Medtronic

Руководство пользователя

REF ILS-1000-CS

Платформа

ILLUMISITE™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы на продукте и упаковке

Символы вместе с их определениями, которые можно найти на консоли, сопутствующих продуктах или упаковке.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом.		Серийный номер
	Не изготовлен из натурального латекса		Номер партии
	Для одноразового использования		Дата производства
	Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.		Количество в упаковке
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО		Количество пакетов
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена		Температурный предел (X и Y являются переменными значениями)
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией		Предел влажности (X и Y являются переменными значениями)
	Хранить в сухом месте		Внутренний диаметр
	Защита от попадания жидкости: защита от капель (X и Y являются переменными значениями)		Наружный диаметр
	Номер по каталогу		См. руководство по эксплуатации
	Производитель		Внимание — Информирует читателя о важной информации, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и предостережения, которые содержатся в руководстве пользователя или инструкциях по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание	Символ	Описание
	Использовать до		Переменный ток
	Подключение сетевого кабеля локальной сети		Эквипотенциальность
	Рабочая часть типа BF		Композитный видеовход
	Предохранители с внешним доступом		Цифровой видеовыход
	Выключатель питания компьютера		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Кнопка перезапуска компьютера		USB (Универсальная последовательная шина)
	Заземление (земля)		Знак ETL (Лаборатории электрических испытаний)
	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) Указывает, что продукт следует собирать отдельно и не утилизировать как несортированный муниципальный мусор.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Максимальный вес: Указывает максимальный вес в килограммах, который можно безопасно разместить на детали с такой маркировкой (X - переменное значение).		Указывает, что маркированный продукт разрешен для продажи в европейских странах
	Условно безопасный для проведения МРТ		Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор устройства		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Платформа
ILLUMISITE™

Для использования с версией 1.1 приложений планирования и процедур ILLUMISITE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

О настоящем руководстве

В данном руководстве содержится информация и процедуры по использованию платформы ILLUMISITE. Платформа ILLUMISITE состоит из следующих компонентов:

- Консоль
- Приложение для планирования
- Приложение для выполнения процедуры
- Адаптер для бронхоскопа (продается отдельно)
- Набор для эндобронхиальной процедуры (продается отдельно)
  - Видимая направляющая
  - Расширенный рабочий канал
  - Измерительная трубка
- Кабель датчика и кабель видимой направляющей
- Тройной кабель датчика пациента
- Планшет и кабель планшета
- Патчи датчика пациента (продаются отдельно)

Сигнальные слова
В данном руководстве используется несколько информационных условных обозначений, чтобы привлечь внимание к вопросам безопасности и другой важной информации.

Предупреждение
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не предпринять соответствующие меры по ее исключению, может привести к летальному исходу или серьезным травмам и увечьям.

Внимание
Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней тяжести.

Уведомление

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно

Указывает на рекомендации по эксплуатации или рекомендации по техническому обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава 1. Обязательно к прочтению

Обслуживание клиентов и обучение ... 1-2
Техническое обслуживание ... 1-2
Контактная информация ... 1-2
Срок службы ... 1-3
Гарантия производителя ... 1-3
Профилактическое обслуживание ... 1-3
Показания к использованию ... 1-4
Показания для пациентов ... 1-4
Противопоказания ... 1-4
Предупреждения и предостережения ... 1-6
- Консоль, планшет и кабели ... 1-6
- Набор для эндобронхиальной процедуры ... 1-7
- Адаптер бронхоскопа ... 1-10
- Патч датчика пациента ... 1-10

Кибербезопасность ... 1-11
- Сетевой брандмауэр и защита от вирусов ... 1-12
- Защита от несанкционированного физического доступа ... 1-12
- Защита от несанкционированного электронного доступа ... 1-13
  - Подключение к сети ... 1-13
  - USB-накопители ... 1-13
- Станция планирования ... 1-14
- Реагирование на нарушение кибербезопасности ... 1-14

Удаление данных пациента ... 1-14

Глава 2. Компоненты

Краткие сведения ... 2-2
Консоль ... 2-4
- Главный выключатель питания ... 2-5
- Монитор ... 2-5
- Клавиатура ... 2-6
- Модуль трекбола ... 2-7
- Ножной переключатель ... 2-8
- Ролики ... 2-8
- Компьютер ... 2-9
  - USB-порты ... 2-10
- Система непрерывного наведения ... 2-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Источник бесперебойного питания 2-12
Планшет 2-13
Датчик пациента ILLUMISITE™ и патч датчика пациента 2-14
Адаптер бронхоскопа ILLUMISITE™ 2-15
Набор для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE™ 2-16
Расширенный рабочий канал ILLUMISITE™ 2-16
Видимая направляющая ILLUMISITE™ 2-17
Навигационный катетер 2-18
Измерительная трубка 2-18

Глава 3. Совместимые бронхоскопы, эндоскопические инструменты и оборудование

Совместимые бронхоскопы 3-2
Совместимые эндоскопические инструменты 3-3
Инструменты для биопсии 3-3
Опорный маркер 3-4
Совместимое оборудование 3-4
Зонд для эндобронхиального УЗИ 3-4
Рентгеновское оборудование 3-5
Фиксированные С-штативы 3-5
Мобильные С-штативы 3-6

Глава 4. Совместимые изображения компьютерной томографии

Параметры сканирования и преобразования 4-2
Совместимые теги и значения DICOM 4-4

Глава 5. Планирование

Описание 5-2
Типичный рабочий процесс планирования 5-2
Подключение к сети 5-3
Запуск и вход в систему 5-4
Этап 1: Список пациентов 5-5
Поиск пациентов - Методы 5-5
Источники данных и планов компьютерной томографии 5-7
Добавление данных компьютерной томографии из CD/DVD 5-7
Добавление данных компьютерной томографии из подключенного PACS 5-7
Изменение существующих планов 5-7
Окно Patient List и информационное окно компьютерной томографии 5-9
Просмотр 3D-карты 5-11
Ручное определение основного киля и трахеи 5-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 2: Цели и пути ... 5-13
Цели периферических и центральных дыхательных путей ... 5-13
Добавление цели ... 5-13
Edit Target Details (Редактирование сведений о цели) ... 5-15
Обзор подхода к цели в центральных дыхательных путях ... 5-17
Создание траектории ... 5-19
Вид Airway Finder (Поиск дыхательных путей) ... 5-19
4 вида ... 5-21
Обзор траектории ... 5-23
Управление целями и траекториями ... 5-24
Этап 3: Сопряжение плана ... 5-26
Советы по планированию ручного сопряжения ... 5-27
Планирование ручного сопряжения ... 5-28
Этап 4: Обзор и экспорт ... 5-30
Пересмотр плана ... 5-30
Переход к процедуре ... 5-32
Экспорт плана ... 5-32
Выход из окна планирования ... 5-34
Выход из системы, перезапуск или завершение работы ... 5-35
LOG OUT (Выйти) ... 5-35
Перезапуск ... 5-35
Завершение работы ... 5-35
Обзор главного экрана ... 5-37
Общие элементы в экранах и окнах ... 5-38
Виды планирования ... 5-41
Элементы управления 3D-картой ... 5-44
Элементы управления локализатором ... 5-45
Общие инструменты ... 5-46
Разворачивание и закрытие окон карты компьютерной томографии и 3D-карты ... 5-46
Снимок экрана ... 5-47
Экранная клавиатура ... 5-49
Инструменты и элементы управления в проекциях компьютерной томографии ... 5-50
Инструменты в окне поиска дыхательных путей ... 5-52
Навигация по виртуальному бронхоскопу ... 5-53
Помощь и устранение неисправностей ... 5-55

Глава 6. Настройка перед выполнением процедуры

Сборка оборудования ... 6-2
Установка кушетки ... 6-3
Подключение кабелей к системе непрерывного наведения ... 6-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к локальному сопряжению....6-5
Подготовка к задержке дыхания пациента....6-5
Проверка аттестованного флюороскопа....6-5
Подключение видеовхода....6-6
Подключение видеовыхода флюороскопа....6-7
Подключение внешнего монитора....6-8
Подключение к сети....6-9
Запуск приложения процедуры....6-10

Глава 7. Процедура

Типичный порядок выполнения процедуры....7-2
Настройка....7-2
Skip Setup (Пропуск настроек)....7-3
Выбор аттестованной кушетки для проведения процедуры....7-3
Проверка того, что вы находитесь в аттестованном помещении....7-4
Подготовка кушетки....7-5
Проверка правильности расположения планшета....7-5
Проверка параметров кушетки....7-5
Предотвращение электромагнитных помех....7-6
Настройка флюороскопа для локального сопряжения....7-7
Проверка видеовхода....7-8
Устранение неисправностей видеовхода....7-8
Параметры видео....7-9
Размещение пациента в зоне сканирования....7-10
Размещение и фиксация первого датчика пациента....7-11
Проверка положения пациента....7-12
Размещение и фиксация второго и третьего датчиков пациента....7-13
Выбор пациента....7-14
Выбор плана....7-14
Тайм-аут: подтверждение данных пациента....7-15
Предотвращение электромагнитных помех....7-16
Сопряжение....7-17
Автоматическое сопряжение....7-18
Проверка подключения адаптера бронхоскопа....7-18
Установка навигационного катетера....7-18
Подготовка к навигации....7-19
Проведение обследования....7-20
Проверка....7-21
Manual Registration (Ручное сопряжение)....7-22
Проверка подключения адаптера бронхоскопа....7-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка навигационного катетера ... 7-23
Подготовка к навигации ... 7-24
Навигация ... 7-27
Экран навигации ... 7-28
Выбор цели ... 7-29
Переход к цели ... 7-30
Локальное сопряжение ... 7-31
Запуск модуля локального сопряжения ... 7-32
Настройка ... 7-33
Выбор аттестованного флюороскопа ... 7-33
Размещение флюороскопа и проверка видео флюороскопа ... 7-34
Выбор ярлыков изображений ... 7-35
Получение флюороскопического изображения ... 7-36
Типичные ошибки настройки ... 7-37
Подготовка к получению изображения ... 7-39
Вращение С-штатива – Начальные и конечные точки ... 7-39
Подготовка к получению изображения ... 7-40
Получение флюороскопического изображения ... 7-41
Отметка навигационного катетера ... 7-43
Отметка цели на изображении в передне-задней проекции ... 7-43
Отметка цели в обеих проекциях ... 7-45
Подтверждение ... 7-47
После локального сопряжения ... 7-48
Подготовка к эндоскопической процедуре ... 7-49
Размещение опорных точек ... 7-52
Режим размещения опорных точек ... 7-52
Выполнение съемки дыхательных путей вблизи цели ... 7-53
Просмотр предлагаемых опорных точек ... 7-55
Отметка опорной точки ... 7-57
Переключение между установкой опорных точек и режимом навигации ... 7-60
Завершение процедуры ... 7-61
Записи процедур ... 7-61
Выход из системы, перезапуск или завершение работы ... 7-62
LOG OUT (Выйти) ... 7-62
Перезапуск ... 7-62
Завершение работы ... 7-62
Общие элементы экрана ... 7-64
Параметры ... 7-65
Параметры главного экрана ... 7-65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие параметры 7-66
Параметры оборудования 7-67
Загрузка параметров плана 7-68
Параметры настройки 7-68
Параметры автоматического сопряжения 7-69
Параметры ручного сопряжения 7-70
Параметры навигации 7-71
Параметры просмотра навигации 7-73
Параметры установки опорных точек 7-74
Параметры просмотра установки опорных точек 7-75
Общая конфигурация 7-76
Снимок экрана 7-77
Экранная клавиатура 7-79
Виды и настройки области просмотра 7-80
Конфигурация области просмотра 7-81
Настройки панели инструментов 7-82
Навигационные виды 7-83
Бронхоскоп, флюороскоп и ультразвук 7-83
Виртуальный бронхоскоп 7-84
Локальный 7-85
Статическая 3D-карта 7-86
Динамическая 3D-карта 7-87
Виды совмещения с целью 7-88
Проекция максимальной интенсивности (MIP) 7-88
3D компьютерная томография 7-89
Совмещение 7-89
Наконечник 7-90
CT Views (Изображения КТ) 7-91
Осевая компьютерная томография 7-91
Сагиттальная компьютерная томография 7-91
Фронтальная компьютерная томография 7-91

Глава 8. Чистка и хранение

Очистка консоли и компонентов 8-2
Очистка модуля трекбола 8-3
Хранение 8-4
Место хранения планшета 8-4
Хранение кабелей 8-5

Глава 9. Устранение неисправностей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие сведения об устранении неисправностей 9-2
Устранение неисправностей питания системы 9-5

Глава 10. Технические характеристики

Размеры консоли 10-2
Требования к питанию 10-2
Стандарты 10-3
Условия эксплуатации и хранения 10-5
Условия транспортировки 10-5
Погрешность 10-5
Низкочастотные излучения 10-6
Технические характеристики видео 10-6
Руководство по электромагнитной совместимости 10-7
    Компоненты, влияющие на соответствие требованиям электромагнитной совместимости 10-7
    Информация о соответствии требованиям радиосвязи 10-8
        США 10-8
        Европейский союз 10-8
        Канада 10-8
    Руководство и декларация производителя: электромагнитные излучения 10-9
    Руководство и декларация производителя: устойчивость к ЭМП 10-10
    Рекомендуемые расстояния 10-12
        Платформа ILLUMISITE 10-12
        Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи 10-12

Глава 11. Администрирование

Контроль доступа 11-2
    Учетные записи по умолчанию 11-2
    Локальное управление учетными записями 11-2
    Учетные записи из Active Directory 11-3
Взаимодействие в сети 11-3
    Передача планов по сети 11-4
    Интеграция PACS 11-5
Сетевой брандмауэр и антивирус 11-10
    Сетевой брандмауэр 11-10
    Антивирус Windows™* Defender 11-10
Обновления сторонних приложений 11-10

Глава 12. Основное обслуживание

Соединения компонентов 12-2
Резервные батареи источника бесперебойного питания 12-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена предохранителя....12-8
Распределительный трансформатор....12-8
Система непрерывного наведения....12-9
Замена кабеля планшета....12-10
Монитор....12-11
Разрешение экрана и настройки отображения текста....12-11
Калибровка сенсорного экрана....12-11
Испытание оборудования....12-11
Запасные части....12-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1

Обязательно к прочтению

В этой главе содержится информация по следующим темам:

- Обслуживание клиентов и обучение
- Техническое обслуживание
- Контактная информация
- Гарантия производителя
- Профилактическое обслуживание
- Показания к использованию
- Показания для пациентов
- Противопоказания
- Предупреждения и предостережения
- Кибербезопасность
- Удаление данных пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обслуживание клиентов и обучение

Служба поддержки клиентов компании Medtronic может оказать помощь в предоставлении или планировании следующих услуг:

- Телефонная служба поддержки клиентов
- Информация об обновлении
- Перепечатки статей
- Литература по продукту
- Учебные материалы
- Дополнительное очное обучение
  Для получения информации о вариантах и графиках обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic в вашем регионе
  - Обучение работе с новой системой
  - Обучение обновлению программного обеспечения
  - Поддержка новых пользователей

Техническое обслуживание

Техническая служба компании Medtronic предоставляет помощь в следующих областях:

- Телефонная поддержка клиентов и устранение неисправностей
- Услуги по техническому обслуживанию и ремонту

Контактная информация

[T]: 1-888-586-4767 (Служба поддержки клиентов)
[T]: 1-877-501-8737 (Техническая служба)
[Ф]: 1-866-706-9639

illumisite.com

Контактная информация службы поддержки клиентов компании Medtronic по всему миру указана на веб-сайте компании «Medtronic Interventional Lung Solutions» по адресу illumisite.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок службы

Гарантированный срок службы консоли ILLUMISITE составляет пять лет с даты установки.

Гарантия производителя

На платформу ILLUMISITE предоставляется гарантия производителя сроком на 1 год, которая распространяется на детали, трудозатраты и выезд обслуживающего персонала на место установки системы. На кабели предоставляется 90-дневная гарантия производителя. Для получения информации о контрактах на обслуживание и пакетах услуг обратитесь в Службу поддержки клиентов компании Medtronic.

Предупреждение

Значительные изменения в конфигурации процедурного кабинета, включая установку нового металлического оборудования или перемещение существующего металлического оборудования, могут повлиять на производительность системы. Изменение конфигурации кабинета или кушетки требует, как минимум, проверки работоспособности и может потребовать калибровки – гарантия производителя не распространяется на эти услуги. Перед внесением изменений в конфигурацию установки обратитесь в техническую службу компании Medtronic, чтобы запланировать проверку производительности системы.

Профилактическое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание должно выполняться обслуживающим персоналом компании Medtronic. Контракт на профилактическое обслуживание является обязательным при покупке платформы ILLUMISITE.
Профилактическое обслуживание включает в себя проверку или выполнение следующих задач:

- Проверка работоспособности системы непрерывного наведения и локального сопряжения
- Испытание на непрерывность заземления
- Конфигурация установки
- Компьютер, планшет, трекбол, клавиатура, ножной переключатель, кабели, тележка
- Калибровка монитора

Предупреждение

Для предупреждения травмирования пациента или пользователя профилактическое обслуживание необходимо проводить каждые 12 месяцев.
Невыполнение профилактического обслуживания может привести к поражению электрическим током пациента или пользователя, снижению производительности системы, невозможности выполнения или завершения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к использованию

Платформа предназначена для отображения изображений трахеобронхиального дерева для помощи врачу в проведении эндоскопических инструментов или катетеров в легочных путях и для размещения маркеров в мягкой легочной ткани. Она не ставит диагноз и не является эндоскопическим инструментом. Не для педиатрического применения.

Показания для пациентов

Платформа ILLUMISITE показана пациентам при необходимости проведения эндоскопического инструмента в легочных путях при наличии показаний к такому исследованию у пациента.

Предупреждение

Платформа ILLUMISITE может использоваться только квалифицированным врачем-бронхоскопистом (в данном руководстве именуемым врачом).

Внимание

Согласно федеральному закону США продажа данного изделия без предписания лечащего врача запрещена.

Противопоказания

Бронхоскопия гибким бронхоскопом должна проводиться только тогда, когда относительная польза перевешивает риски.
Абсолютные противопоказания включают, в числе прочего:

- Отсутствие согласия пациента или его/ее представителя, за исключением случаев необходимости оказания срочной медицинской помощи и пациент не компетентен давать согласие.
- Отсутствие опытного врача-бронхоскописта для выполнения или тщательного и непосредственного наблюдения за процедурой.
- Отсутствие надлежащих средств и персонала для оказания помощи в чрезвычайных ситуациях, таких как остановка сердца, пневмоторакс или кровотечение.
- Неспособность обеспечить насыщение пациента кислородом на достаточном уровне во время процедуры.
- Педиатрические пациенты.
- Для крупных пациентов – невозможность разместить все три датчика пациента в пределах зоны сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасность серьезных осложнений при бронхоскопии особенно высока у пациентов с расстройствами, перечисленными ниже. Как правило, эти условия считаются абсолютными противопоказаниями, кроме случаев, когда оценка риска и пользы не оправдывает проведение процедуры:

- Коагулопатия или геморрагический диатез, не поддающийся купированию.
- Тяжелое обструктивное заболевание дыхательных путей.
- Тяжелая рефрактерная гипоксемия.
- Нестабильное гемодинамическое состояние, включая нарушения ритма.

Относительные противопоказания или состояния, связанные с повышенным риском, по данным Американской ассоциации респираторной помощи (AARC) (Респираторная помощь. 2007 Январь; 52 (1): 74-80) для фибробронхоскопии у взрослых, включают:

- Отсутствие сотрудничества со стороны пациента.
- Недавний инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия.
- Частичная обструкция трахеи.
- Гипоксемия от умеренной до тяжелой степени или гиперкапния любой степени тяжести.
- Уремия и легочная гипертензия (возможность серьезного кровотечения после биопсии).
- Абсцесс легкого (опасность заполнения дыхательных путей гнойным материалом).
- Закупорка верхней полой вены (возможность кровотечения и отека гортани).
- Слабость, преклонный возраст и недоедание.
- Дыхательная недостаточность, требующая искусственной вентиляции легких.
- Расстройства, требующие лазерной терапии, биопсии поражений, закупоривающих крупные дыхательные пути, или множественных трансбронхиальных биопсий легких.
- Подтвержденная или предполагаемая беременность (из-за радиационного облучения).
- Безопасность использования консоли ILLUMISITE у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами с электрической или магнитной активацией не оценивалась.
- Платформа ILLUMISITE не оценивалась с внешними дефибрилляторами. Перед применением внешней дефибрилляции отсоединить платформу от пациента.

Безопасность бронхоскопических процедур у пациентов с астмой вызывает обеспокоенность, но наличие астмы в большинстве случаев не исключает использование этих процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и предостережения

В разделах ниже приведены предупреждения и меры предосторожности для платформы ILLUMISITE. Дополнительные предупреждения и меры предосторожности приводятся в данном руководстве в контексте предмета документа.

Консоль, планшет и кабели

В разделе ниже приведены предупреждения и меры предосторожности для консоли, планшета и кабелей.

Внимание

Перед использованием прочтите данное руководство пользователя и все инструкции по эксплуатации, прилагаемые к принадлежностям ILLUMISITE и эндоскопическим инструментам. Инструкции для конкретных совместимых эндоскопических инструментов не включены в данное руководство пользователя.

Предупреждение

Платформа ILLUMISITE может использоваться только квалифицированным врачем-бронхоскопистом (в данном руководстве именуемым врачом).

Во избежание возможного поражения пациента или пользователя электрическим током все электрическое оборудование, используемое совместно с платформой ILLUMISITE, такое как флюороскопы, ультразвуковое оборудование, эндоскопическое оборудование, эндоскопические инструменты и компьютерное оборудование, должно соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-1, IEC 60950, IEC 60065 или их эквивалента.

Перед применением любого реанимационного оборудования на пациенте отключите главный выключатель питания на консоли и снимите с тела пациента датчики пациента, видимую направляющую и расширенный рабочий канал.

Во избежание поражения электрическим током или сбоя системы:

- Используйте только кабели, поставляемые компанией Medtronic, для использования с консолью.
- Запрещается использовать несколько переносных розеток или удлинителей.
- Подключите сетевой кабель питания к заземленной электрической розетке в соответствии с вашими национальными электротехническими нормами безопасности.
- Не пережимайте, не обжимайте и не натягивайте кабели или соединения.
- Регулярно осматривайте сетевой кабель питания. Если кабель поврежден, прекратите использование и обратитесь в компанию Medtronic.

Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы не проливайте жидкости на консоль ILLUMISITE.

Не используйте консоль ILLUMISITE в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов или жидкостей.

Внимание

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости консоли ILLUMISITE к электромагнитным помехам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание

Не распаковывайте консоль, планшет или кабели; всю распаковку должен выполнить уполномоченный представитель технической службы компании Medtronic.

Во избежание повреждения консоли не закрывайте вентиляционные отверстия.

Платформа ILLUMISITE может создавать помехи для монитора ЭКГ, используемого во время процедуры. Помехи могут привести к отображению аномального сигнала на мониторе ЭКГ или к электрическим помехам в работе монитора ЭКГ. Помехи можно устранить, изменив настройку фильтра ЭКГ-аппарата, переместив электроды ЭКГ и патчи за пределы зоны сканирования, заменив электроды, изменив тип электродов или используя другой ЭКГ-аппарат.

Запрещается выполнять подключение к включенной консоли, за исключением следующих случаев:

- Видеовходы
- Видеовыход
- Видимая направляющая/кабель видимой направляющей
- Расширенный рабочий канал / кабель датчика
- Тройной кабель датчика пациента
- Планшет / кабель планшета
- USB-накопитель
- Ножной переключатель

Набор для эндобронхиальной процедуры

Следующие предупреждения, меры предосторожности и уведомления относятся к набору для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE, который продается отдельно. Предупреждения и меры предосторожности приведены ниже для справки. Для получения полной информации по технике безопасности и инструкций по эксплуатации обратитесь к инструкциям по применению, прилагаемым к набору для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE.

Предупреждение

Набор для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE следует использовать только с платформой ILLUMISITE.

Набор для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE может использовать только квалифицированный врач-бронхоскопист.

Набор для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE прошел проверку и его характеристики гарантируются только для одноразового использования. Любое повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к отказу устройства, что приведет к травмам пациента или пользователя, болезни или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к загрязнению устройства, что может привести к заражению пациента.

Во избежание возможной инфекции: прежде чем открыть стерильный барьерный пакет, проверьте срок годности и убедитесь, что пакет цел, запечатан и не имеет повреждений, которые могут нарушить стерильный барьер.

Перед применением любого реанимационного оборудования на пациенте отключите главный выключатель питания на консоли и удалите датчики пациента и навигационный катетер из тела пациента.

Набор для эндобронхиальной процедуры ILLUMISITE был стерилизован этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Запрещается использовать набор для эндобронхиальной процедуры ILLUMISITE при наличии признаков повреждения содержимого. Перед каждым использованием проверяйте внешнюю поверхность видимой направляющей и расширенного рабочего канала, чтобы убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых краев или выступов. Такое повреждение может вызвать кровотечение или пневмоторакс.

Внимание

Чтобы избежать повреждения расширенного рабочего канала, потенциально приводящего к раздражению тканей или повреждению верхних дыхательных путей, не применяйте чрезмерную силу во время введения или извлечения видимой направляющей или эндоскопических инструментов через расширенный рабочий канал.

В редких случаях в дыхательных путях могут остаться твердые частицы или инородные тела в случае повреждения внутреннего просвета расширенного рабочего канала.

Если при повторной установке видимой направляющей в расширенный рабочий канал возникают трудности, расширенный рабочий канал может быть поврежден. Замените расширенный рабочий канал и видимую направляющую.

Проведение бронхоскопа и навигационного катетера через дыхательные пути не должно опираться только на данные, полученные с помощью изображений в приложении для выполнения процедуры. Вместо этого такие изображения должны использоваться для дополнения традиционной бронхоскопической навигации по дыхательным путям.

При обращении с навигационным катетером следите за тем, чтобы не сгибать, не перекручивать, не ронять его и не обращаться с ним грубо иным образом, так как это может привести к повреждению. Повреждение навигационного катетера потенциально может привести к раздражению тканей или повреждению бронхиальных дыхательных путей.

Из-за длительного использования или при навигации в условиях крайней извилистости может произойти повреждение или изменение формы изогнутого катетера расширенного рабочего канала. Для достижения целевого местоположения может потребоваться замена расширенного рабочего канала. Всегда заменяйте видимую направляющую при замене расширенного рабочего канала.

При замене навигационного катетера замените оба компонента: видимую направляющую и расширенный рабочий канал. Неспособность заменить оба компонента может привести к неточности в применении процедуры.

Рекомендуется маркировать эндоскопические инструменты без контрольной метки для расширенного рабочего канала до их введения в расширенный рабочий канал.

Перед выполнением эндоскопической процедуры используйте внешний метод проверки (например, рентгеноскопию, радиальное эндобронхиальное ультразвуковое исследование или конусно-лучевую компьютерную томографию), чтобы убедиться, что навигационный катетер совмещен с целью.

Движение бронхоскопа может повлиять на положение расширенного рабочего канала, что может привести к смещению расширенного рабочего канала от цели. Если бронхоскоп был непреднамеренно сдвинут, установите на место направляющую и повторно наведите его на цель.

Чтобы обеспечить точное определение местоположения датчика в направляющей приложением для выполнения процедуры, убедитесь, что наконечник видимой направляющей выступает из конца расширенного рабочего канала.

Для обеспечения точного сопряжения держите навигационный катетер выдвинутым минимум на 10 мм от конца бронхоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание

Запрещено выполнять сопряжение и перемещаться к цели без наличия видимой направляющей, подключенной к расширенному рабочему каналу. Видимая направляющая имеет закругленный наконечник, чтобы свести к минимуму раздражение тканей или возможное повреждение бронхиальных дыхательных путей. Видимая направляющая оснащена датчиком, который предоставляет информацию приложению для выполнения процедуры, используемому для навигации.

Для точного сопряжения КТ-тело рекомендуется, чтобы бронхиальное дерево сохраняло свою естественную форму, как это показано на предоперационных компьютерных томограммах. Во время навигации располагайте дистальный конец бронхоскопа таким образом, чтобы он не оказывал давления на эндобронхиальные стенки.

Рекомендуется, чтобы точки ручного сопряжения были отмечены в анатомических местах, где доступ с помощью навигационного катетера не потребует принудительного маневрирования, которое может временно повлиять на форму бронхиального дерева.

Во время работы с приложением для выполнения процедуры поддерживайте расстояние не менее 40 см между втулкой расширенного рабочего канала и планшетом. Несоблюдение этого минимального расстояния может помешать правильному функционированию приложения для выполнения процедуры.

Не пытайтесь поворачивать или перемещать расширенный рабочий канал, когда он закреплен в адаптере бронхоскопа, так как это может привести к повреждению расширенного рабочего канала. Когда требуются корректировки:

a. Полностью откройте синюю рукоятку на адаптере бронхоскопа, повернув ее против часовой стрелки.
b. Совместите расширенный рабочий канал с целью.
c. Поворачивайте синюю рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока расширенный рабочий канал не будет надежно закреплен в адаптере бронхоскопа.

Если при извлечении видимой направляющей или эндоскопических инструментов из расширенного рабочего канала возникают трудности, выполните следующие действия:

d. Выпрямить дистальный наконечник бронхоскопа.
e. Ослабить синюю рукоятку на адаптере бронхоскопа.
f. Осторожно вытянуть видимую перемещаемую направляющую или эндоскопический инструмент вместе с расширенным рабочим каналом. Если это невозможно, вытянуть весь бронхоскоп вместе с элементами, введенными через его рабочий канал.
g. В случае повреждения заменить набор для эндобронхиальной процедуры и эндоскопический инструмент.
h. При необходимости провести навигационный катетер обратно к цели.

Уведомление

Если видимая направляющая не проходит по расширенному рабочему каналу плавно, возможно наличие препятствия. Убедитесь в отсутствии препятствий и мусора в удлиненном рабочем канале и видимой направляющей.

Если навигационный катетер не продвигается плавно по рабочему каналу бронхоскопа, возможно, имеется препятствие. Убедитесь, что в рабочем канале отсутствуют препятствия.

Использование несовместимых эндоскопических инструментов может привести к повреждению расширенного рабочего канала. См. список совместимых эндоскопических инструментов и соответствующие предупреждения и меры предосторожности в *Руководстве пользователя платформы ILLUMISITE™* (данное руководство).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уведомление

Эндоскопические инструменты с открытыми острыми краями могут повредить расширенный рабочий канал.

Адаптер бронхоскопа

Следующие предупреждения относятся к адаптеру бронхоскопа ILLUMISITE, который продается отдельно. Предупреждения и меры предосторожности приведены ниже для справки. См. полную информацию по технике безопасности и инструкции по эксплуатации в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к адаптеру бронхоскопа ILLUMISITE.

Предупреждение

Адаптер бронхоскопа был стерилизован этиленоксида. Не стерилизовать повторно.

Запрещается использовать адаптер бронхоскопа, если он поврежден.

Адаптер бронхоскопа прошел проверку и его характеристики гарантированы только для одноразового использования. Любое повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к отказу устройства, что приведет к травмам пациента или пользователя, болезни или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к загрязнению устройства, что может привести к заражению пациента.

Во избежание возможной инфекции: прежде чем открыть стерильный пакет, проверьте срок годности и убедитесь, что пакет цел, запечатан и не имеет повреждений, которые могут нарушить стерильный барьер.

Патч датчика пациента

Следующие меры предосторожности относятся к патчу датчика пациента ILLUMISITE, который продается отдельно.

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней тяжести.

Внимание

В редких случаях после использования патча датчика у некоторых пациентов может развиться легкая кожная сыпь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кибербезопасность

В этом разделе содержится информация об особенностях кибербезопасности платформы ILLUMISITE и рекомендации по защите медицинской информации пациентов, помощь в предотвращении несанкционированного физического и электронного доступа, а также объясняется, что делать в случае нарушения кибербезопасности.

Внимание

Подключение консоли к сети, включающей другое оборудование, может привести к неопознанным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц в результате сбоя сети или нарушения кибербезопасности.

Важно

Рекомендуется не использовать консоль ILLUMISITE после истечения срока ее службы, поскольку риск нарушения кибербезопасности возрастет, а характер нарушения или кибератаки и ее влияние на консоль ILLUMISITE и пациента могут быть неизвестны. Гарантированный срок службы консоли ILLUMISITE составляет 5 лет с даты установки.

Ведомость материалов по кибербезопасности: список коммерческого, открытого и готового программного обеспечения, включенного в консоль ILLUMISITE, можно получить по запросу, обратившись в техническую службу.

В конфигурацию операционной системы Windows™* входят настройки для защиты от несанкционированного доступа. Не вносите изменений в эти настройки.

Основная мера управления	Настройка
Антивирусная защита	Включено
Предотвращение выполнения кода (DEP)	Включено
Брандмауэр	Включено
Управление доступом пользователей	Включено
Конкретные неиспользуемые сетевые протоколы	Отключено
Конкретные неиспользуемые услуги	Отключено
BitLocker™* (шифрование жесткого диска)	Включено
Опция безопасной загрузки в BIOS	Включено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сетевой брандмауэр и защита от вирусов

На консоли ILLUMISITE предварительно установлен и настроен Windows™* Defender. Брандмауэр Windows™* и антивирус Windows™* Defender включены для защиты от несанкционированного доступа, вирусов и вредоносного программного обеспечения. Windows™* Defender отображает уведомления для пользователя в случае обнаружения нарушений. Дополнительная информация для системных администраторов представлена в разделе *Сетевой брандмауэр и антивирус* на стр. 11-10.

Важно

Чтобы обеспечить актуальность определений антивируса Windows™* Defender, периодически подключайте консоль ILLUMISITE к сети. Обновления и поиск вирусов выполняются автоматически. Частота обновления файла определения вирусов определяется корпорацией Microsoft™*.

Для защиты данных пациентов и предотвращения несанкционированного доступа к платформе ILLUMISITE подключайте платформу ILLUMISITE только к защищенной сети и убедитесь, что системные администраторы обучены и применяют передовые методы обеспечения безопасности сети. Например, использование брандмауэра.

Компания Medtronic отправляет уведомления о появлении обновлений системы кибербезопасности для консоли ILLUMISITE. Обновления системы кибербезопасности выполняются на месте представителем технической службы компании Medtronic. Своевременно реагируйте на уведомления и запланируйте выезд на место, чтобы на вашей консоли ILLUMISITE всегда были установлены последние обновления системы кибербезопасности.

Защита от несанкционированного физического доступа

Для предотвращения несанкционированного физического доступа:

- Не оставляйте консоль ILLUMISITE в общедоступных местах.
- Блокируйте операционную систему, прежде чем оставлять ее без присмотра. Для блокировки используйте один из следующих методов:
  - Нажмите **Ctrl**+**Alt**+**Delete**, затем выберите **Lock** (Заблокировать).
  - Нажмите кнопку **Windows™***+**L.**
- Выключайте консоль ILLUMISITE, когда она не используется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита от несанкционированного электронного доступа

Подключение к сети

Если консоль ILLUMISITE не будет использоваться более 24 часов, предотвращайте несанкционированный доступ через сетевое соединение:

1. Выключите консоль одним из следующих способов:
   - На главном экране выберите кнопку **OPTIONS** (ПАРАМЕТРЫ) в правом верхнем углу главного экрана, затем выберите кнопку **Shut Down** (Отключение). После выключения компьютера отключите питание при помощи главного выключателя питания.
   - Нажмите кнопку **LOG OUT** (ВЫЙТИ) в правом нижнем углу главного экрана, затем нажмите кнопку "Завершение работы Windows™*" в правом нижнем углу экрана. После выключения компьютера отключите питание при помощи главного выключателя питания.
2. Отсоедините сетевой кабель питания от источника питания.
3. Отсоедините сетевой кабель локальной сети от задней панели компьютера. См. раздел *"Подключение к сети"* на стр. 6-9.

USB-накопители

Необходимо принять меры для предотвращения несанкционированного доступа к конфиденциальной информации о пациентах, хранящейся на USB-накопителях, а также для предотвращения использования USB-накопителей, которые могут содержать вредоносное программное обеспечение.

- Не используйте USB-накопители неизвестного происхождения.
- Чтобы предотвратить использование USB-накопителя не по назначению и возможное заражение вредоносным ПО, промаркируйте его для использования с платформой ILLUMISITE.
- Создавайте копии файлов на USB-накопителе только в случае необходимости.
- Если файлы больше не нужны, выполняйте повторное форматирование USB-накопителя вместо удаления файлов, чтобы гарантировать невозможность восстановления конфиденциальной информации о пациенте.
- Извлекайте USB-накопитель из консоли ILLUMISITE или станции планирования superDimension™ после использования.
- Прежде чем делать снимки экрана в приложении планирования или приложении для выполнения процедуры, убедитесь, что опция скрытия данных пациента активирована. См. приложение планирования в разделе *"Снимок экрана"* на стр. 5-47, см. приложение для выполнения процедуры в разделе *"Снимок экрана"* на стр. 7-77.
- Храните USB-накопитель в надежном месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Станция планирования

Приложения для планирования и выполнения процедур ILLUMISITE совместимы с планами, созданными с помощью приложения для планирования superDimension версии 7.0.3 или более поздней. При использовании станции планирования superDimension (портативного компьютера) избегайте подключения к общественным сетям. Если подключение к общественной сети неизбежно, выберите **Public Network** (Общественная сеть) в уведомлении операционной системы Windows™*. Выбор варианта Public Network (Общественная сеть) гарантирует, что операционная система отключит функции и ограничит доступ к ресурсам, которые могут быть использованы.



Реагирование на нарушение кибербезопасности

Если вам известно о нарушении кибербезопасности или вы подозреваете, что могло произойти нарушение кибербезопасности:

1. Выключите консоль ILLUMISITE.
2. Отсоедините сетевой кабель питания от источника питания.
3. Отсоедините сетевой кабель локальной сети.
4. Предоставьте конкретные сведения вашему системному администратору и службе поддержки клиентов компании Medtronic. В консоли ILLUMISITE хранятся журналы, которые компания Medtronic может использовать для расследования инцидентов.

Важно
Если во время выполнения процедуры происходит нарушение кибербезопасности, врач решает, продолжать ли процедуру. Однако компания Medtronic рекомендует прекратить процедуру, поскольку характер нарушения или кибератаки и ее влияние на консоль ILLUMISITE и пациента могут быть неизвестны.

Удаление данных пациента

Если вы получили запрос на удаление данных пациента, обратитесь в службу поддержки компании Medtronic для получения информации о том, как можно удалить данные пациента в соответствии с Общим положением о защите данных (GDPR).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2

Компоненты

В этой главе представлен обзор следующих компонентов ILLUMISITE:

- Консоль
- Планшет
- Датчик пациента и патч датчика пациента
- Адаптер бронхоскопа
- Набор для эндобронхиальной процедуры
  - Видимая направляющая
  - Расширенный рабочий канал
  - Измерительная трубка

Для получения информации о приложении планирования см. главу 5.

Для получения информации о приложении для выполнения процедуры см. главу 7.

Предупреждение

Перед первым использованием представитель технической службы компании Medtronic должен распаковать, настроить и откалибровать систему ILLUMISITE в среде, окружающей пациента. Запрещается подключать новое оборудование, устанавливать и запускать дополнительное программное обеспечение, изменять настройки операционной системы.

Внимание

Во избежание повреждения консоли не закрывайте вентиляционные отверстия.

Важно

Не используйте платформу ILLUMISITE при наличии видимых повреждений любого из компонентов. Если какой-либо компонент поврежден, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краткие сведения

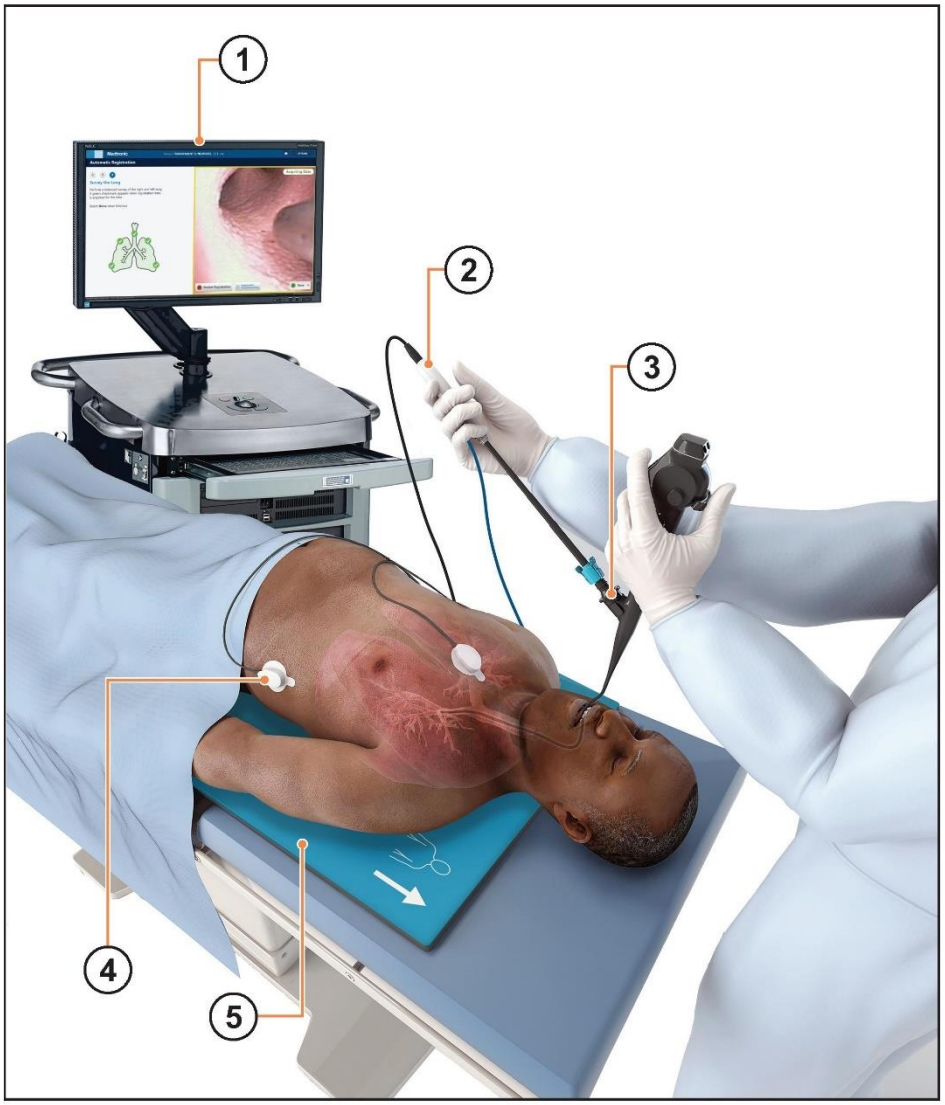
Принцип действия:

- Платформа ILLUMISITE – это активное медицинское устройство.
- В устройстве данные компьютерной томографии используются для создания 3D-карты, которая является приближенным геометрическим отображением трахеобронхиального дерева. В дополнение к 3D-карте устройство предоставляет пользователю различные изображения, включая виртуальную бронхоскопию и компьютерные томограммы.
- Врач использует изображения для обозначения точек сопряжения, определения и маркировки целей, а также определения навигационных траекторий.
- Планшет излучает электромагнитный сигнал, называемый зоной сканирования. Пациент в положении лежа на спине находится в зоне сканирования.
- Датчики пациента устанавливаются на теле пациента. Датчики пациента отслеживают номинальное перемещение пациента в пределах зоны сканирования.
- Датчики в видимой направляющей непрерывно передают данные о местоположении с 6 степенями свободы: X, Y, Z, крен, тангаж и рыскание.
- Датчики в расширенном рабочем канале непрерывно передают данные о местоположении с 5 степенями свободы: X, Y, Z, тангаж и рыскание.
- Для функционирования датчики должны находиться в пределах зоны сканирования.
- Датчики передают электромагнитные сигналы по кабелям, подключенным к системе непрерывного наведения, входящей в состав консоли. Система непрерывного наведения обрабатывает электромагнитные сигналы для определения их ориентации и положения относительно 3D-карты.
- Для сопряжения врач с помощью навигационного катетера проводит обследование легких. Устройство фиксирует и обрабатывает данные обследования и совмещает данные компьютерной томографии с телом пациента.
- Положение и ориентация видимой направляющей отображаются в различных представлениях. Врач использует изображения и инструкции, отображаемые устройством, для продвижения навигационного катетера по запланированной траектории к запланированной цели.
- После совмещения с запланированной целью видимая направляющая удаляется из расширенного рабочего канала. На изображениях отображается расположение расширенного рабочего канала.
- Эндоскопические инструменты продвигаются по расширенному рабочему каналу к запланированной цели, и выполняется одна или несколько эндоскопических процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основными аппаратными компонентами платформы ILLUMISITE являются:

①	Консоль	④	Датчик пациента и патч датчика пациента
②	Навигационный катетер (видимая направляющая и расширенный рабочий канал)	⑤	Планшет*
③	Адаптер бронхоскопа		



* Планшет показан над матрасом для наглядности. Перед процедурой планшет помещается под матрас.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Консоль

Консоль представляет собой мобильную тележку, состоящую из следующих основных компонентов:

①	Монитор	⑥	Компьютер
②	Карман для планшета	⑦	Система непрерывного наведения
③	Главный выключатель питания расположен на распределительном трансформаторе	⑧	Ящик для хранения кабелей
④	Модуль трекбола	⑨	Источник бесперебойного питания
⑤	Клавиатура	⑩	Ножной переключатель



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главный выключатель питания

Главный выключатель питания консоли расположен на передней панели распределительного трансформатора. Разделительный трансформатор подключается к больничной электросети и обеспечивает необходимую пациенту изоляцию между сетью и всем оборудованием на консоли в соответствии с действующими требованиями безопасности.

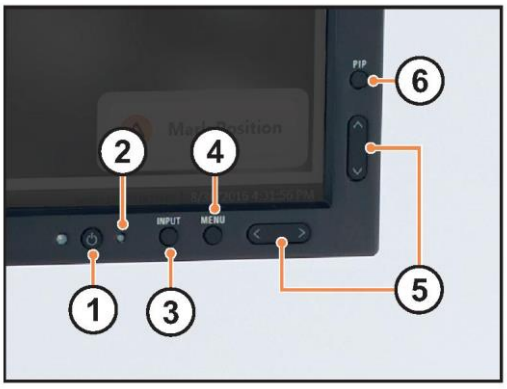
Когда консоль включена, загорается главный выключатель питания.



Монитор

Монитор оснащен сенсорным экраном. Сенсорный экран дает пользователю возможность выбирать кнопки и настраивать изображения в приложениях планирования и проведения процедур. Сенсорным экраном можно пользоваться в перчатках. Включение и выключение монитора осуществляется с помощью главного выключателя питания на консоли.

①	Кнопка включения — используется только во время устранения неисправностей	④	Кнопка меню — Нажмите, чтобы получить доступ к меню настройки монитора
②	Индикатор питания монитора	⑤	Кнопки со стрелками — Используются для перемещения по меню настройки монитора
③	Переключатель видеовхода — Не используется	⑥	Кадр в кадре –Не используется



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клавиатура

Клавиатура расположена на выдвижном лотке. Когда лоток выдвигается, клавиатура фиксируется в выдвинутом положении. Чтобы поместить клавиатуру обратно в консоль, нажмите на фиксаторы с обеих сторон лотка и задвиньте лоток обратно в консоль.
Клавиатура выполнена с гладкой поверхностью для облегчения очистки и оснащена сенсорной панелью, которую можно использовать для управления курсором.

Уведомление

Запрещается помещать на лоток для клавиатуры вес более 5 кг, иначе возможно повреждение консоли.

①	Левый фиксатор лотка клавиатуры	②	Правый фиксатор лотка клавиатуры

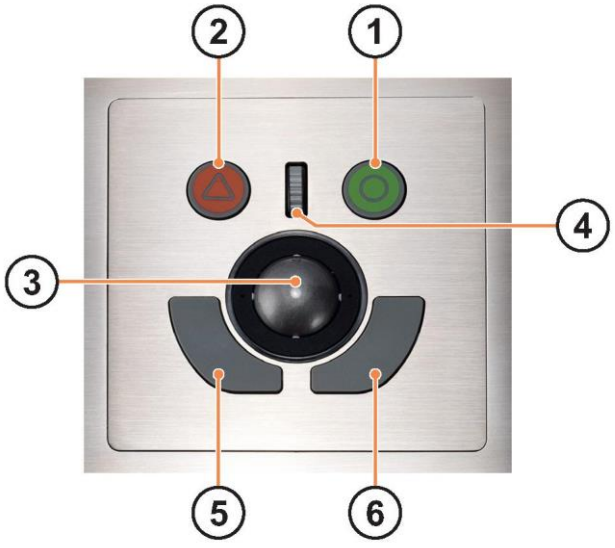


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модуль трекбола

Модуль трекбола расположен в верхней части консоли. Модуль трекбола используется для управления приложениями планирования и выполнения процедур. Модуль трекбола функционирует как обычная компьютерная мышь. Он оснащен колесом прокрутки, трекболом, а также левой и правой кнопками. Кроме того, он оснащен кнопкой с треугольником, которая используется для выбора соответствующих кнопок в приложении для выполнения процедуры.

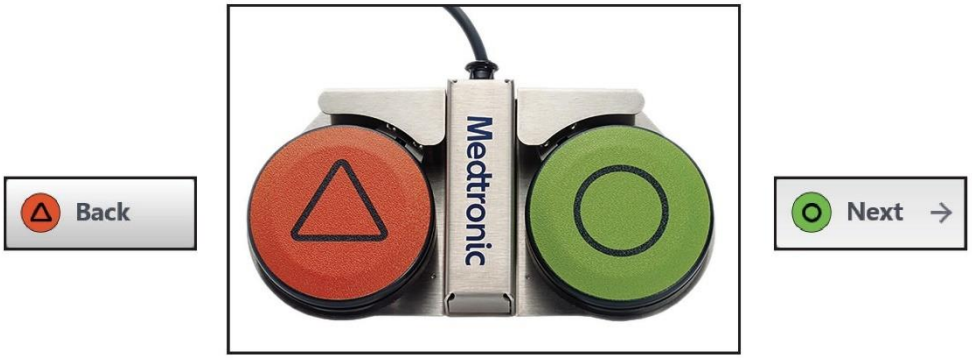
① **Кнопка с кругом** 	Используется для выбора круглых кнопок в приложении для выполнения процедуры.
② **Кнопка с треугольником** 	Используется для выбора треугольных кнопок в приложении для выполнения процедуры.
③ **Трекбол**	Функционирует как мышь; используется для перемещения курсора и выполнения определенных задач в приложениях планирования и выполнения процедур.
④ **Колесо прокрутки**	Используется в приложении планирования для постепенной прокрутки компьютерной томограммы в окне осевой КТ, регулировки угла обзора в окне поиска дыхательных путей и увеличения или уменьшения масштаба окна 3D-карты. При выполнении локального сопряжения используется для прокрутки фрагментов.
⑤ **Левая кнопка**	Функционирует как левая кнопка мыши.
⑥ **Правая кнопка**	Функционирует как правая кнопка мыши.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

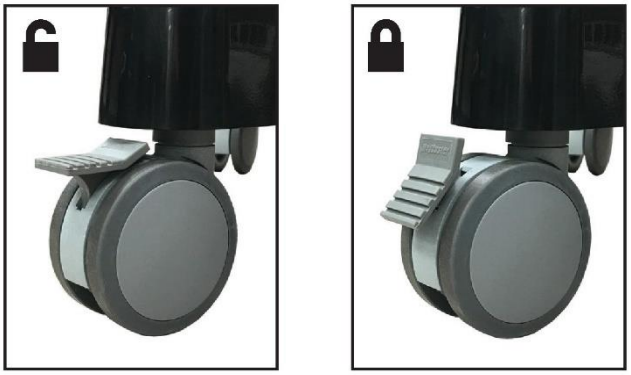
Ножной переключатель

Ножной переключатель освобождает руки пользователя от консоли во время процедуры. Используйте педали с треугольником и кругом на ножном переключателе для выбора соответствующих кнопок в приложении для выполнения процедуры (показаны примеры кнопок).



Ролики

Консоль оснащена четырьмя роликами с фиксаторами. Зафиксируйте ролики перед процедурой, чтобы предотвратить нежелательное перемещение консоли и подключенных кабелей. Чтобы зафиксировать ролик, поверните блокиратор вниз. Чтобы разблокировать, потяните блокиратор вверх.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компьютер

Компьютер оснащен CD/DVD приводом и портами USB 3.0. Когда консоль включается с помощью главного выключателя питания, компьютер включается.

①	CD/DVD привод	④	USB-порты
②	Кнопка перезапуска — используется только при устранении неисправностей	⑤	Порт локальной сети (LAN)
③	Кнопка включения — используется только по указанию представителя технической службы компании Medtronic.		



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

USB-порты

Планы и записи процедур можно экспортировать на USB-накопитель и подключить его к USB-портам на передней панели компьютера. Планы, хранящиеся на USB-накопителе, можно импортировать непосредственно в приложение для выполнения процедуры, а также открывать и изменять в приложении планирования. При использовании USB-накопителя рекомендуется, чтобы он обладал следующими характеристиками:

- Скорость передачи данных USB 3.0
- Обнаружение и исправление ошибок при передаче данных
- Светодиод, мигающий во время передачи данных

Важно

При использовании USB-накопителя расчетное время передачи, отображаемое в приложениях планирования и выполнения процедур, основано на использовании USB-накопителя со скоростью передачи данных 3.0.

Чтобы предотвратить потерю данных или повреждение плана не извлекайте USB-накопитель из USB-порта до тех пор, пока приложение планирования не покажет, что план успешно экспортирован, и, если имеется, светодиод на USB-накопителе не перестанет мигать.

Для функции снимка экрана требуется подключенный USB-накопитель.

USB-накопители с несколькими разделами не совместимы с платформой ILLUMISITE.

USB-порты разработаны и протестированы для передачи данных между компьютером и USB-накопителем. Не подключайте к USB-портам USB-устройства других типов.

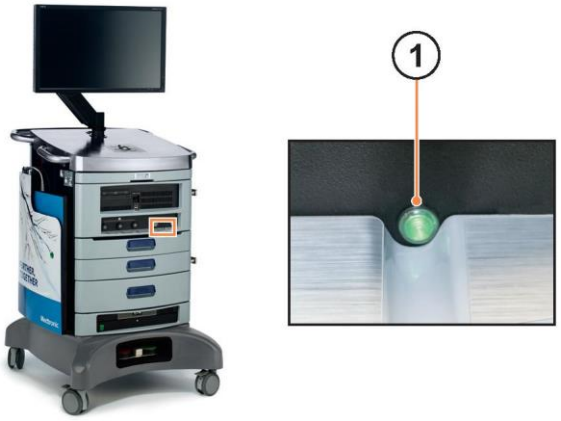
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система непрерывного наведения

Системы непрерывного наведения определяют расположение и ориентацию видимой направляющей, расширенного рабочего канала и датчиков пациента в зоне сканирования. Индикатор питания расположен на передней панели системы непрерывного наведения. Индикатор питания загорается при включении системы непрерывного наведения.

Информация о портах подключения системы непрерывного наведения и соответствующих кабелях приведена в разделе *Подключение кабелей к системе непрерывного наведения* на стр. 6-4.

①	Индикатор питания системы непрерывного наведения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Источник бесперебойного питания

Консоль оснащена внутренним источником бесперебойного питания, который помогает защитить компоненты системы от колебаний напряжения и отключения электропитания. При отключении питания отображается соответствующее сообщение. Источник бесперебойного питания обеспечивает питание системы в течение 15 секунд после обнаружения потери питания. Если питание будет восстановлено в течение 10 секунд, система вернется к нормальной работе. Если питание не восстановлено, источник бесперебойного питания инициирует выключение компьютера, ждет, пока компьютер выключится, затем отключает внутренний блок питания системы.

Предупреждение

Источник бесперебойного питания используется только для упорядоченного отключения консоли. При отключении питания от сети продолжение процедуры невозможно.

Важно

Из-за наличия источника бесперебойного питания выключение консоли с помощью главного выключателя питания не приводит к немедленному выключению компьютера.

Если система не используется более 6 месяцев, подключите и включите систему минимум на три часа, чтобы зарядить резервную батарею источника бесперебойного питания.

① Панель управления источником бесперебойного питания — используется только по указанию технической службы компании Medtronic.

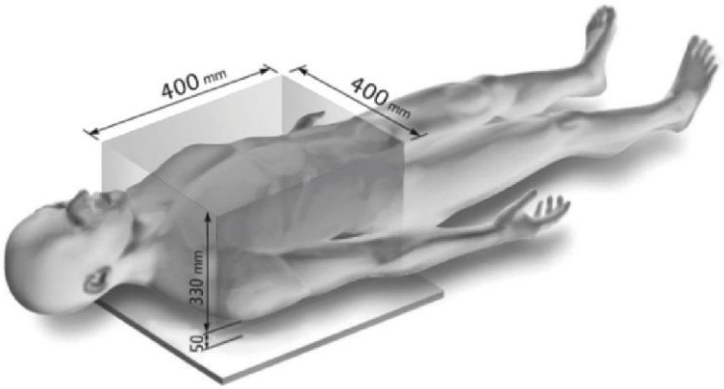


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планшет

Планшет расположен под матрасом кушетки и подключен к системе непрерывного наведения. Планшет генерирует зону сканирования площадью 400 кв. мм. Зона сканирования начинается на высоте 50 мм над поверхностью планшета и простирается на высоту 380 мм над поверхностью планшета.

Приложение для выполнения процедуры может определять местоположение датчиков пациента, видимой направляющей и расширенного рабочего канала только тогда, когда они находятся внутри зоны сканирования.



①	Планшет — эта сторона должна быть обращена вверх	②	Кабель планшета



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

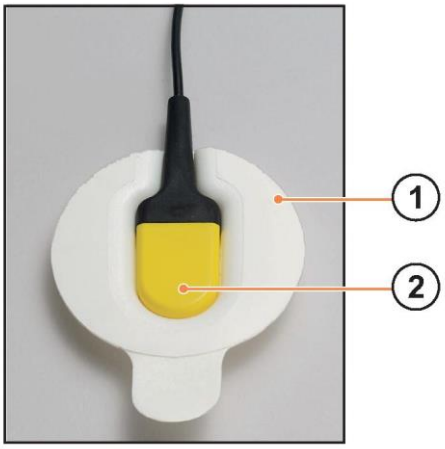
Датчик пациента ILLUMISITE™ и патч датчика пациента

Патч датчика пациента фиксирует датчик пациента на теле пациента. Патч датчика пациента предназначен исключительно для одноразового использования и продается отдельно.

Внимание

В редких случаях после использования патча датчика у некоторых пациентов может наблюдаться легкая кожная сыпь.

①	Патч датчика пациента	②	Датчик пациента

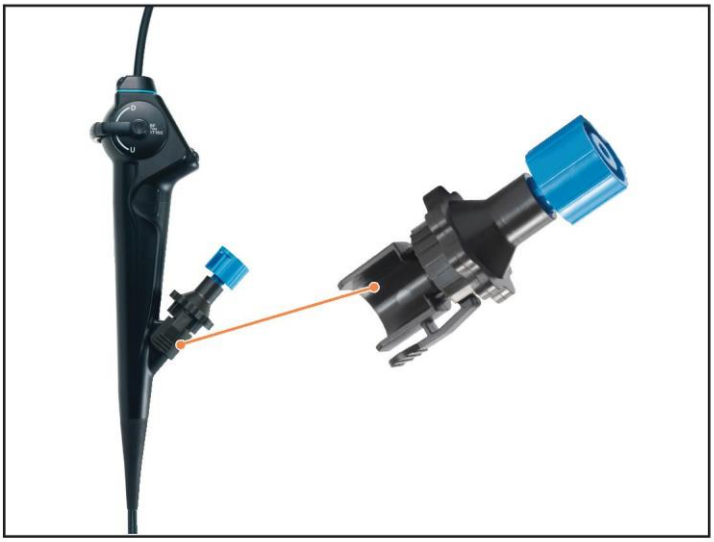


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адаптер бронхоскопа ILLUMISITE™

Адаптер бронхоскопа ILLUMISITE используется для подключения расширенного рабочего канала к рабочему каналу совместимого бронхоскопа. Адаптер бронхоскопа оснащен синей рукояткой, которая удерживает расширенный рабочий канал относительно бронхоскопа. Адаптер бронхоскопа предназначен исключительно для одноразового использования и продается отдельно.

Для получения подробной информации об использовании, включая предупреждения и меры предосторожности, обратитесь к *Инструкции по эксплуатации адаптера бронхоскопа ILLUMISITE™* и *Инструкции по эксплуатации набора для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE™*.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE™

Набор для эндобронхиальных процедур (продается отдельно) включает расширенный рабочий канал, видимую направляющую и измерительную трубку. В разделах ниже приводится краткое описание каждого компонента набора. Для получения подробной информации об использовании, включая предупреждения и меры предосторожности, обратитесь к *Инструкции по эксплуатации набора для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE™*.

Расширенный рабочий канал ILLUMISITE™

Расширенный рабочий канал функционирует как оболочка для видимой направляющей во время сопряжения и навигации. Расширенный рабочий канал является рентгеноконтрастным и оснащен датчиком положения, расположенным на дистальном конце. После удаления видимой направляющей расширенный рабочий канал используется для направления эндоскопического инструмента к легочной цели. Доступно несколько моделей набора для эндобронхиальных процедур. Каждый набор имеет уникальную предварительно сформированную кривую на дистальном конце расширенного рабочего канала. Расширенный рабочий канал предназначен исключительно для одноразового использования.

ILLUMISITE™ Расширенный рабочий канал	Внутренний диаметр (минимальный): 2,0 мм	Наружный диаметр (максимальный): 2,7 мм	Общая длина 1070 мм



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Видимая направляющая ILLUMISITE™

Видимая направляющая представляет собой гибкий катетер с датчиками положения и ориентации на дистальном конце. Видимая направляющая соединена с расширенным рабочим каналом во время сопряжения и навигации. Видимая направляющая предназначена исключительно для одноразового использования.

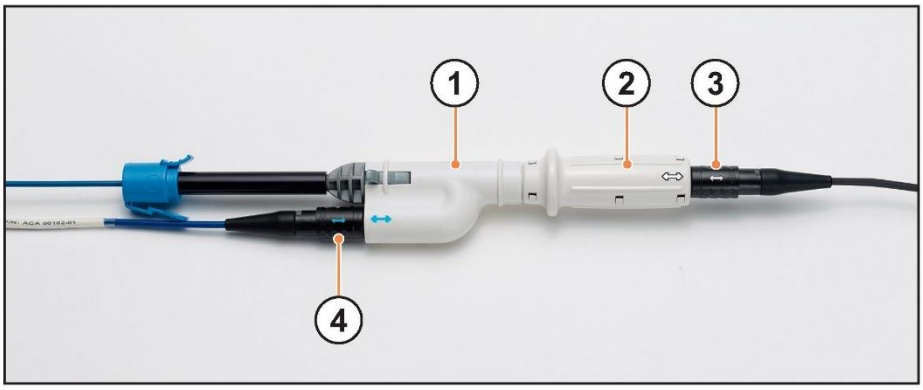


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Навигационный катетер

Когда видимая направляющая и расширенный рабочий канал соединены, они называются навигационным катетером. Врач использует навигационный катетер для выполнения сопряжения и навигации к целям.

①	Расширенный рабочий канал	③	Кабель видимой направляющей
②	Видимая направляющая	④	Кабель датчика



Измерительная трубка

Измерительная трубка используется для маркировки эндоскопических инструментов без дистальной контрольной метки для расширенного рабочего канала. Контрольная метка указывает, когда дистальный конец эндоскопического инструмента находится на одном уровне с дистальным концом расширенного рабочего канала. Измерительная трубка предназначена исключительно для одноразового использования.

Измерительная трубка	Внутренний диаметр (минимальный) 2,0 мм	Общая длина 1070 мм



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3
Совместимые бронхоскопы, эндоскопические инструменты и оборудование

В этой главе описываются бронхоскопы, эндоскопические инструменты и оборудование, которые были оценены для использования во время эндобронхиальной процедуры на платформе ILLUMISITE.

Предупреждение

Использование несовместимых бронхоскопов, эндоскопических инструментов или оборудования может привести к повреждению расширенного рабочего канала или вызвать магнитные помехи, что может привести к неточности системы.

Внимание

Перед использованием прочитайте данное руководство пользователя и все инструкции по эксплуатации, прилагаемые к компонентам ILLUMISITE и эндоскопическим инструментам. Конкретные инструкции для набора для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE и эндоскопических инструментов не включены в данное руководство пользователя.

Уведомление

Эндоскопические инструменты с открытыми острыми краями могут повредить расширенный рабочий канал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимые бронхоскопы

Следующие терапевтические бронхоскопы были одобрены для использования с платформой ILLUMISITE. Адаптер бронхоскопа ILLUMISITE™ (продается отдельно) необходим для подключения расширенного рабочего канала ILLUMISITE™ к бронхоскопу.

Модель бронхоскопа	**Адаптер бронхоскопа совместимый с ILLUMISITE 1 шт.**	**Адаптер бронхоскопа совместимый с ILLUMISITE 10 шт.**
Olympus™* BF-1T40	ILS-2000-BA	ILS-2000-PK
Olympus™* BF-1T160	ILS-2000-BA	ILS-2000-PK
Olympus™* BF-1T180	ILS-2000-BA	ILS-2000-PK
Olympus™* BF-1T260	ILS-2000-BA	ILS-2000-PK
Olympus™* BF-XT20	ILS-2000-BA	ILS-2000-PK
Olympus™* BF-XT40	ILS-2000-BA	ILS-2000-PK
Olympus™* BF-1TH190	ILS-2100-BA	ILS-2100-PK
Pentax™* FB-18P (волокно)	ILS-2200-BA	ILS-2200-PK
Pentax™* EB-1970K	ILS-2200-BA	ILS-2200-PK
Fujinon™* EB-270T	ILS-2300-BA	ILS-2300-PK
Fujinon™* EB-470T	ILS-2300-BA	ILS-2300-PK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимые эндоскопические инструменты

Важно

Предварительно маркированные инструменты с отметкой Edge EWC: контрольная метка Edge EWC указывает, когда дистальный конец эндоскопического инструмента находится на одном уровне с дистальным концом расширенного рабочего канала ILLUMISITE.

Внимание

Рекомендуется маркировать эндоскопические инструменты без контрольной метки для расширенного рабочего канала до их введения в расширенный рабочий канал. Для получения дополнительной информации о маркировке эндоскопических инструментов см. *Инструкцию по эксплуатации набора для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE™* .

Инструменты для биопсии

Следующие инструменты для биопсии прошли оценку соответствия для использования с платформой ILLUMISITE.

Инструмент для биопсии		Номер по каталогу
Arcpoint™	Легочная игла, 18 G	ILS-1800-PN
Arcpoint™	Легочная игла, 18 G	ILS-2100-PN
CrossCountry™	Инструмент для трансбронхиального доступа	SDATSW01
GenCut™	Система для толстоигольной биопсии	SDCT01
superDimension™	Предварительно маркированные щипцы для биопсии	SDBF1000
superDimension™	Щипцы для биопсии	AKI00133-01
superDimension™	Ерш цитологический	AKI00100-01
superDimension™	Ерш цитологический с тройной иглой, 10 мм	SDTNB1000
superDimension™	Ерш цитологический с тройной иглой, 15 мм	SDTNB1500
superDimension™	Ерш цитологический с игольчатым наконечником, аспирационный порт	SDNB2000
superDimension™	Предварительно маркированная аспирационная игла, 21 G	SDAN1000
superDimension™	Предварительно маркированная аспирационная игла, 19 G	SDAN2000
superDimension™	Аспирационная игла, 21 G	AKI00101-01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опорный маркер

Опорный маркер Superlock™ и комплект маркеров superDimension™ прошли оценку совместимости для использования с платформой ILLUMISITE. Комплект поставки маркера superDimension™ содержит направляющий катетер и проводник. В комплект входит опорный маркер Superlock™ и маркеры с наружным диаметром до 0,9 мм.

Маркерное устройство		Номер по каталогу
SuperLock™	Опорный маркер, нитиноловая спираль 4 × 7 мм	SDGN447
superDimension™	Комплект маркеров	SDMK1000

Комплект маркеров superDimension™ совместим с маркерами или красителями со следующими характеристиками:

Стерильный опорный/радиохирургический маркер	Как правило изготавливается из золота или другого рентгеноконтрастного материала. Максимальная длина: 30 мм Максимальный наружный диаметр: 2,0 мм* * Маркеры с наружным диаметром 0,9 мм - 2,0 мм могут быть установлены через расширенный рабочий канал без использования направляющего катетера. Диаметр и длина проводника должны быть совместимы с используемым направляющим катетером.
Стерильный краситель	Распространенные маркировочные красители, такие как индиго кармин и метиленовый синий.

Совместимое оборудование

Зонд для эндобронхиального УЗИ

Следующий зонд для эндобронхиального УЗИ прошел проверку совместимости для использования с платформой ILLUMISITE.

Зонд для эндобронхиального УЗИ	Номер по каталогу
Радиальный зонд для эндобронхиального УЗИ Olympus™*	UM-S20-17S

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X- Рентгенологическое оборудование

Совместимое рентгенологическое оборудование, соответствующее спецификациям, описанным в этом разделе, прошло оценку совместимости для использования с платформой ILLUMISITE. Это оборудование может быть размещено в среде пациента во время настройки, сопряжения и навигации. Совместимое рентгенологическое оборудование может использоваться во время эндоскопической процедуры без ущерба для точности системы при условии соблюдения минимальных расстояний и позиционирования С-штатива.

Важно

Компания Medtronic продолжает оценку дополнительного рентгенологического оборудования. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic.

Фиксированные С-штативы

Прошедшие оценку типы фиксированных С-штативов
Напольные С-штативы с плоскими панелями: от 25 × 25 см до 40 × 40 см
Потолочные С-штативы с плоскими панелями: от 25 × 25 см до 40 × 40 см
Шарнирные С-штативы с плоскими панелями: от 25 × 25 см до 40 × 40 см

Внимание

Для предотвращения магнитных помех держите ближайшую часть фиксированного С-штатива (как правило, детектор) на расстоянии не менее 25 см от датчиков пациента и держите С-штатив под углом от -30° до +30° (правая косая проекция и левая косая проекция) к точке доступа.

Если во время эндоскопической процедуры используется не прошедший оценку фиксированный С-штатив, не полагайтесь на выдаваемые системой изображения, так как магнитные помехи могут привести к неточности в работе системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мобильные С-штативы

Прошедшие оценку типы мобильных С-штативов
Мобильные С-штативы с усилителями изображения: от 9 дюймов (23 см) до 13 дюймов (33 см)
Мобильные С-штативы с плоскими панелями: от 20 × 20 см до 31 × 31 см

Внимание

Чтобы предотвратить магнитные помехи, держите ближайшую часть прошедшего оценку мобильного флюороскопа (обычно детектор) на расстоянии не менее 20 см от датчиков пациента и держите С-штатив под углом от -30° до +30° (правая косая проекция и левая косая проекция) к точке доступа.
Если во время эндоскопической процедуры используется мобильный не прошедший оценку С-штатив, не полагайтесь на выдаваемые системой изображения, так как магнитные помехи могут привести к неточности в работе системы.

Не путайте флюороскопы в этом разделе с аттестованным флюороскопом, который используется для выполнения локального сопряжения. Использование неаттестованного флюороскопа для выполнения локального сопряжения может привести к неточности системы или невозможности завершить локальное сопряжение. Для получения дополнительной информации о локальном сопряжении и аттестованных флюороскопах обратитесь к разделу *Подготовка к локальному сопряжению* на стр. 6-5 и _bookmark144Настройка *флюороскопа для локального сопряжения* на стр. 7-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4
Совместимые изображения компьютерной томографии

Для получения изображений компьютерной томографии, подходящих для использования с приложением планирования ILLUMISITE, используйте рекомендуемые параметры сканирования и преобразования, а также совместимые теги и значения стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений (DICOM), приведенные в этой главе. Несоблюдение рекомендуемых в этой главе параметров может привести к несовместимым изображениям компьютерной томографии или файлам планирования, которые не подходят для использования.

Внимание

Приложение планирования поддерживает только компьютерную томографию и ПЭТ-КТ, выполненную на пациенте в положении лежа. Использование другого положения пациента приводит к неправильному отображению поперечных сечений компьютерной томографии на изображениях в приложении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры сканирования и преобразования

Состояние пациента	Лежа на спине, неподвижно, задержка дыхания на полном вдохе, руки по бокам,
Тип сканера	Мультисрезовый, 4 детектора или более (рекомендуется 16 детекторов или более)
Тип сканирования	Эмболия грудной клетки, легких или легочной артерии
Область сканирования	Вся грудная клетка
Продолжительность сканирования	В пределах продолжительности задержки дыхания пациента
Шум изображения	Минимизировать стандартное отклонение шума

Настоятельно рекомендуется использовать эти параметры. Создание 3D-карт оптимизировано для использования с параметрами преобразования, перечисленными ниже. Создание и качество 3D-карты не оптимизировано при использовании других параметров преобразования.

Разрешение изображения	512 × 512 768 × 768 102 × 1024
Перекрытие	20% – 50% Перекрытие – без зазоров (толщина ≥ интервал)
Поле обзора	Не менее 1 см трахеи и всего объема легких
Толщина среза	0,4 – 5,0 мм
Минимальное количество изображений	50
Максимальное количество изображений	913 (при 512 × 512) 750 (при 768 × 768) 690 (при 1024 × 1024)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В таблице ниже перечислены толщина среза, интервал среза, ядро и фильтр, используемые для каждого производителя сканера:

Производитель сканера	Толщина среза (мм)	Интервал среза (мм)	Ядро и фильтр	
GE	1,25	1,0	Ядро	Стандарт
			Фильтр	Корпус
Philips	1,0	0,8	Ядро	C
Siemens	1,0	0,8	Ядро	B31f
Toshiba	1,0	0,8	Ядро	FC05

Важно

% перекрытия = 100 × (толщина - интервал) / толщина

В следующей таблице перечислены минимальные и максимально допустимые интервалы среза для общей толщины среза:

Толщина среза (мм)	Минимальный интервал среза (мм) (при 50% перекрытии)	Максимальный интервал среза (мм) (при 20% перекрытии)
1,0	0,5	0,8
1,25	0,625	1,0
1,5	0,75	1,2
2,0	1,00	1,6
2,5	1,25	2,0
3,0	1,50	2,4
4,0	2,00	3,2
5,0	2,50	4,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимые теги и значения DICOM

Платформа ILLUMISITE подходит для использования с изображениями КТ, которые содержат следующие теги и значения DICOM:

Важно

Снимки КТ должны быть в формате DICOM. Формат CD/DVD должен быть версии UDF 1.02 - 2.60. При создании CD / DVD следует проверить содержимое диска, чтобы убедиться в пригодности диска, прежде чем использовать диск с приложением планирования.

Приложение планирования не загружает ПЭТ-часть при ПЭТ-КТ.

Снимки КТ, не соответствующие этим меткам и значениям, идентифицируются в списке пациентов. Если снимок соответствует минимальным параметрам преобразования, приложение планирования пытается загрузить и обработать снимок. Однако пригодность таких снимков не может быть гарантирована.

1. Синтаксис передачи (Приложение A):
   a. 1.2.840.10008.1.2 (Implicit VR Little Endian)
   b. 1.2.840.10008.1.2.1 (Explicit VR Little Endian)
   c. 1.2.840.10008.1.2.2 (Explicit VR Big Endian)
   d. 1.2.840.10008.1.2.4.70 (JPEG Lossless First-Order Predictor)
   e. 1.2.840.10008.1.2.4.90 (JPEG 2000 Process 1)
   f. 1.2.840.10008.1.2.4.91 (JPEG 2000 Process 2)
2. Тип изображения:
   a. "ИСХОДНОЕ\ПЕРВИЧНОЕ\ОСЕВОЕ\<пустое или любое другое значение>"
   b. "ПРОИЗВОДНОЕ\ВТОРИЧНОЕ\ОСЕВОЕ\3DANGIO\NAT_FILL"
3. Выделенные биты: 16
4. Сохраненные биты/старший бит: 12/11 или 16/15
5. Фотометрическая интерпретация: MONOCHROME2
6. Выборки на пиксель: 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5
Планирование

В этой главе дается описание планирования и того, как использовать приложение планирования для поддержки процедуры электромагнитной навигационной бронхоскопии.

Предупреждение

Завершите планирование перед введением анестезии или седативного препарата пациенту.

Не подключайте станцию планирования superDimension к платформе ILLUMISITE.

Станция планирования superDimension может использоваться в том же помещении, что и платформа ILLUMISITE, при соблюдении следующих условий:

- Избегайте любого преднамеренного или непреднамеренного контакта станции планирования superDimension с пациентом.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и станции планирования superDimension.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание

Врач использует приложение планирования для создания плана бронхоскопии с электромагнитной навигацией по изображению (план процедуры). Приложение планирования использует данные компьютерной томографии для создания различных видов 2D и 3D изображений, включая изображения компьютерной томографии и трахеобронхиальное дерево. Для создания плана врач использует различные представления для виртуальной навигации по трахеобронхиальному дереву, обозначения точек сопряжения, идентификации и обозначения целей, а также определения навигационных путей для использования во время процедуры.

Типичный рабочий процесс планирования

Планирование состоит из четырех этапов. Типичный рабочий процесс на каждом этапе:

Этап 1: Список пациентов

Выберите данные КТ или ПЭТ/КТ пациента в формате обмена цифровыми изображениями и коммуникации в медицине (DICOM) с CD/DVD, USB-накопителя или подключенной системы передачи и архивации изображений (PACS).

Этап 2: Цели и пути

1. Найдите, определите и добавьте цель (цели) в план.
2. Создайте путь (пути) от цели (целей) к трахее.

Этап 3: Сопряжение плана

Выполните планирование ручного сопряжения, чтобы включить ручное сопряжение во время процедуры.

Этап 4: Обзор и экспорт

1. Просмотрите статус и содержание плана процедуры.
2. Переходите к приложению для выполнения процедуры.

Важно

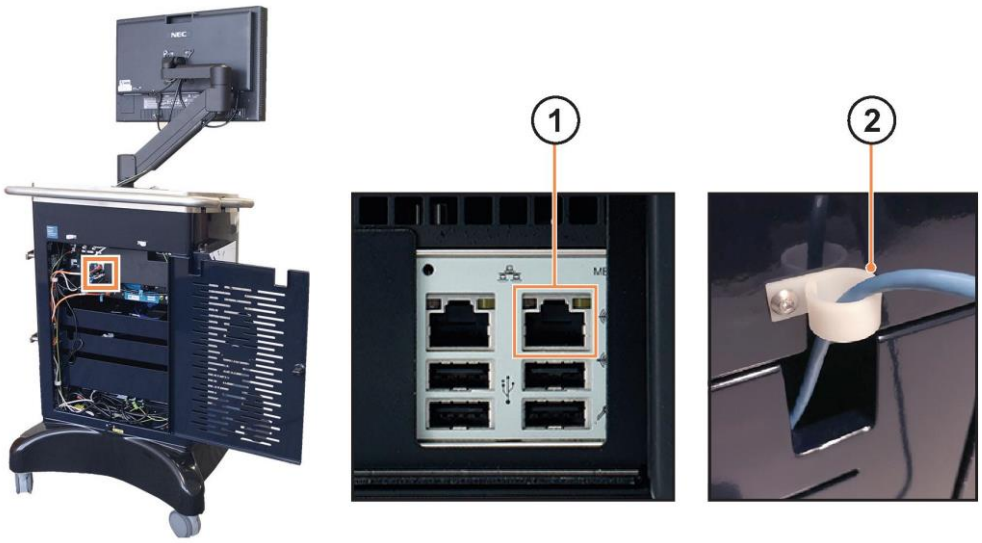
Приложение планирования автоматически сохраняет ваш прогресс по мере продвижения по рабочему процессу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение к сети

Подключение к сети необязательно. Для подключения к сети убедитесь, что сетевой кабель локальной сети подключен к порту, указанному на задней панели компьютера. Для получения дополнительной информации о сети см. радел *"Взаимодействие в сети"* на стр. 11-3.

①	Порт локальной сети на задней панели компьютера
②	Сетевой кабель локальной сети, проложенный через петлю для снятия напряжения на задней панели консоли



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск и вход в систему

1. Используйте главный выключатель питания, чтобы включить консоль. Отобразится экран входа в Windows™*.
2. Введите учетные данные для входа с помощью экранной клавиатуры.
   - Чтобы вызвать экранную клавиатуру, коснитесь поля имени пользователя на экране.
   - Чтобы свернуть экранную клавиатуру, нажмите в любом другом месте экрана.
   - Для получения дополнительной информации см. *"Экранная клавиатура"* на стр. 5-49.



Важно

Экранная клавиатура доступна на платформах, работающих под управлением программного обеспечения версии 1.1 или выше. Для платформ, работающих под управлением программного обеспечения версии 1.0, используйте физическую клавиатуру консоли.

В данном руководстве пользователя пароль не указан. Пароль по умолчанию для учетной записи по умолчанию «sduser» предоставляется пользователям во время установки. Храните пароли в безопасности, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к системе. Пароли чувствительны к регистру. Дополнительные сведения об учетных записях пользователей см. в разделе *"Управление доступом"* на стр. 11-2.

Для входа в систему необходимо ввести имя пользователя и пароль локальной или доменной учетной записи; для входа в систему нельзя использовать учетную запись Microsoft™*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Отобразится главный экран.
4. Нажмите кнопку **Planning** (Планирование).



Этап 1: Список пациентов

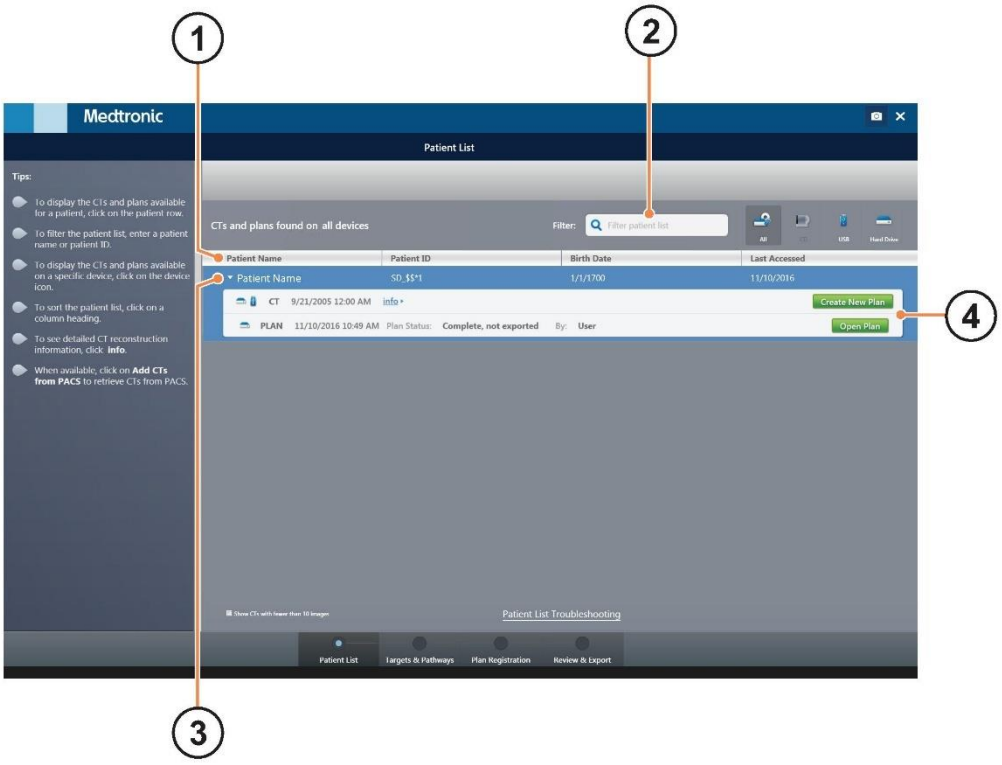
Окно Patient List (Список пациентов) отображается при запуске приложения планирования и является основным окном для создания или открытия существующих планов. Снимки КТ и планы, найденные на доступных устройствах, отображаются в окне Patient List (Список пациентов).

Поиск пациентов - Методы

В окне Patient List (Список пациентов) найдите и откройте снимок КТ пациента, чтобы создать новый план, или откройте существующий план для просмотра, изменения или экспорта. Для получения дополнительной информации о работе с оком Patient List (Список пациентов) см. *«Окно Patient List и информационное окно компьютерной томографии»* на стр. 5-9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

①	**Перейти к пациенту**	В Patient List (Список пациентов) отображаются пациенты с доступными изображениями КТ или планами. По умолчанию список сортируется по заголовку «Последний открытый». Пациенты с последними результатами компьютерной томографии или последними отредактированными планами перечислены первыми. Выберите заголовок любого столбца, чтобы изменить сортировку списка. Выберите заголовок во второй раз для сортировки в обратном порядке.
②	**Поиск пациента**	Отфильтруйте список, введя часть имени или идентификатора пациента в поле поиска или выбрав конкретное исходное устройство. Для получения более подробной информации см. раздел *«Окно Patient List и информационное окно компьютерной томографии»* на стр. 5-9.
③	**Выберите снимок КТ или план**	Просмотрите доступные снимки КТ и планы пациента, выбрав соответствующую строку. Снимок КТ и связанные с ней планы сгруппированы вместе. Если у пациента более одного снимка КТ, сначала в списке отображаются снимки с лучшим соответствием параметров преобразования. При выборе строка пациента подсвечивается синим цветом. Снимки КТ и планы пациента отображаются в выпадающем списке.
④	**Создание нового плана или открытие существующего**	Нажмите кнопку **Create New Plan** (Создать новый план), чтобы создать новый план на основе снимка КТ. Нажмите кнопку **Open Plan** (Открыть план), чтобы открыть существующий план.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Источники данных и планов компьютерной томографии

Важно

Снимки КТ должны быть в формате DICOM. Формат CD/DVD должен быть версии UDF 1.02 - 2.60. При создании CD / DVD следует проверить содержимое диска, чтобы убедиться в пригодности диска, прежде чем использовать диск с приложением планирования.

Приложение планирования не загружает ПЭТ-часть при ПЭТ-КТ.

Добавление данных компьютерной томографии из CD/DVD

Вставьте CD-диск или DVD-диск в привод компьютера. Приложение планирования отображает результаты в списке пациентов.

Добавление данных компьютерной томографии из подключенного PACS

Используйте следующую информацию для загрузки данных компьютерной томографии из подключенной системы передачи и архивации изображений (PACS). Для получения информации о настройке приложения планирования для подключения к PACS см. раздел *«Интеграция PACS»* на стр. 11-5.

Изменение существующих планов

В Patient List (Список пациентов) отображаются существующие планы из всех доступных источников в списке пациентов. Чтобы загрузить план с USB-накопителя, вставьте USB-накопитель в USB-порт на передней панели консоли. Планы, созданные на консоли, автоматически сохраняются на жестком диске. Нажмите кнопку **OPEN** (Открыть), чтобы открыть существующий план. Используйте процедуры, описанные в этой главе, для изменения существующего плана.

Важно

Приложения для планирования и выполнения процедур ILLUMISITE совместимы с планами, созданными с помощью приложения для планирования superDimension версии 7.0.3 или более поздней.

Для переноса планов из приложения планирования на станцию планирования superDimension или консоль навигационной системы superDimension используйте сетевое расположение или экспортируйте планы на USB-накопитель. Для получения информации об экспорте планов со станции планирования superDimension см. *Руководство пользователя станции планирования superDimension*.

Если у вас возникли проблемы с передачей изображения КТ с помощью системы PACS, вы можете загрузить изображение КТ с CD/DVD-диска или USB-накопителя.

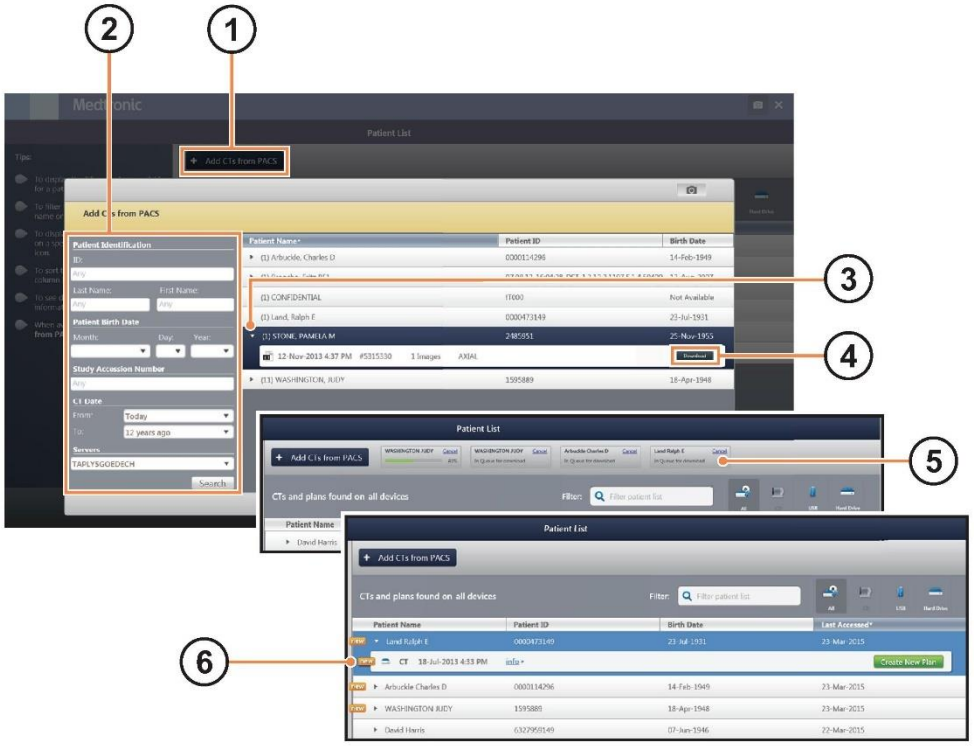
Изображение КТ может быть повторно передано из системы PACS (например, в случае повреждения изображение КТ). Повторно переданное изображение КТ используется для новых планов. Однако изображение КТ для существующих планов не заменяется. Время загрузки зависит от скорости вашего сетевого подключения.

Значение в скобках рядом с именем пациента указывает количество доступных серий снимков КТ для данного пациента. Серия может содержать несколько снимков КТ , которые можно просмотреть в приложении планирования после загрузки.

Приложение планирования последовательно загружает записи PACS. Нажмите кнопку **Download** (Загрузить) для нужных вам изображений КТ, и приложение планирования поставит их в очередь. Очередь загрузки отображается в верхней части окна Patient List (Список пациентов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

①	**Добавление изображений КТ из системы PACS**	На экране Patient List (Список пациентов) нажмите кнопку **Add CTs from PACS** (Добавить КТ из PACS), чтобы открыть окно запроса и извлечения из PACS.
②	**Критерии поиска в системе PACS**	Установите критерии поиска пациента в окне слева и нажмите **кнопку** Search **(Поиск).**
③	**Строка пациента**	В результатах поиска выберите любую строку пациента, чтобы развернуть запись и просмотреть доступные изображения.
④	**Загрузка**	Нажмите кнопку **Download** (Загрузить), чтобы перенести изображение КТ в приложение планирования.
⑤	**Очередь загрузки PACS**	Файлы, загружаемые в данный момент или находящиеся в очереди загрузки, отображаются в верхней части экрана Patient List (Список пациентов).
⑥	**Значок «New» (Новый)**	Указывает на успешную загрузку данных компьютерной томографии из PACS. Новые элементы в списке пациентов помечаются значком **«New»**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно Patient List и информационное окно компьютерной томографии

①	**Add CT scans from PACS (Добавление изображений КТ из PACS)**	Импортирует данные компьютерной томографии с подключенного сервера PACS.
②	**Информация / Информация о КТ**	Выберите ссылку **info**, чтобы просмотреть информацию об изображении КТ. В информационном сообщении КТ выделяются параметры преобразования, если они не соответствуют рекомендациям. См. *"Параметры* сканирования и *преобразования"* на стр. 4-2.
③	**Поле фильтра**	Введите первые несколько символов имени пациента или идентификатора пациента, чтобы отфильтровать список пациентов. Чем больше введено символов, тем ближе совпадение.
④	**Значки фильтра данных**	Значки фильтра данных указывают на доступные источники изображений компьютерной томографии и планов процедур. Для фильтрации выберите значок, чтобы показывать только снимки компьютерной томографии или планы процедур из этого источника.
⑤	**Местоположение данных пациента**	Значки расположения данных пациента указывают, где находятся данные пациента: компакт-диск, USB-накопитель или жесткий диск. Метка **CT** (КТ) или **PLAN** (План) указывает на тип файла.
	Даты	CT: дата изображения PLAN: дата последнего изменения
⑥	**Статус плана**	• **Incomplete** — План не готов. Подробную информацию о состоянии плана см. в окне Review & Export (Обзор и экспорт). • **Complete, not exported** (Полный, не экспортированный) — в плане есть как минимум одна цель и один доступный метод сопряжения (автоматический или ручной), но его необходимо экспортировать для использования в процедуре электромагнитной навигационной бронхоскопии. • **Exported** (Экспортирован) — в плане есть как минимум одна цель, один доступный метод сопряжения (автоматический или ручной) и план был был экспортирован.
⑦	**Create New Plan (Создать новый план)**	Создает новый план, используя соответствующее изображение КТ на той же строке.
	Open Plan (Открыть план)	Открывает существующий план.

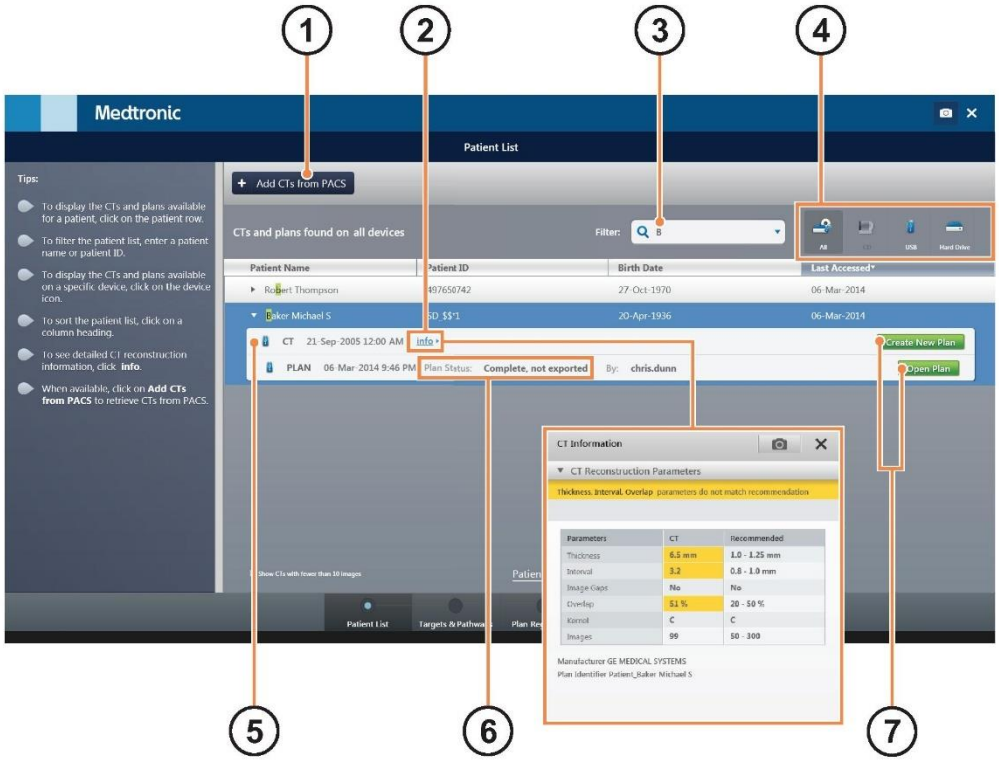
Важно

Параметры совместимости с компьютерной томографией см. в разделе *"Параметры сканирования и преобразования"* на стр. 4-2.

Приложение планирования проверяет свободное место на жестком диске при запуске. Если требуется дополнительное место на диске, приложение планирования удаляет самые старые планы и снимки КТ, загруженные из PACS.

Если пациента не удается найти путем фильтрации или сортировки списка пациентов, выберите ссылку **Patient List Troubleshooting** (Устранение неисправностей в списке пациентов) в нижней части экрана для получения справки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр 3D-карты

При создании нового плана приложение планирования создает 3D-карту, а затем отображает окно Review the 3D Map (Просмотр 3D-карты).

Внимание

3D-карта представляет собой приблизительное геометрическое представление трахеобронхиального дерева.

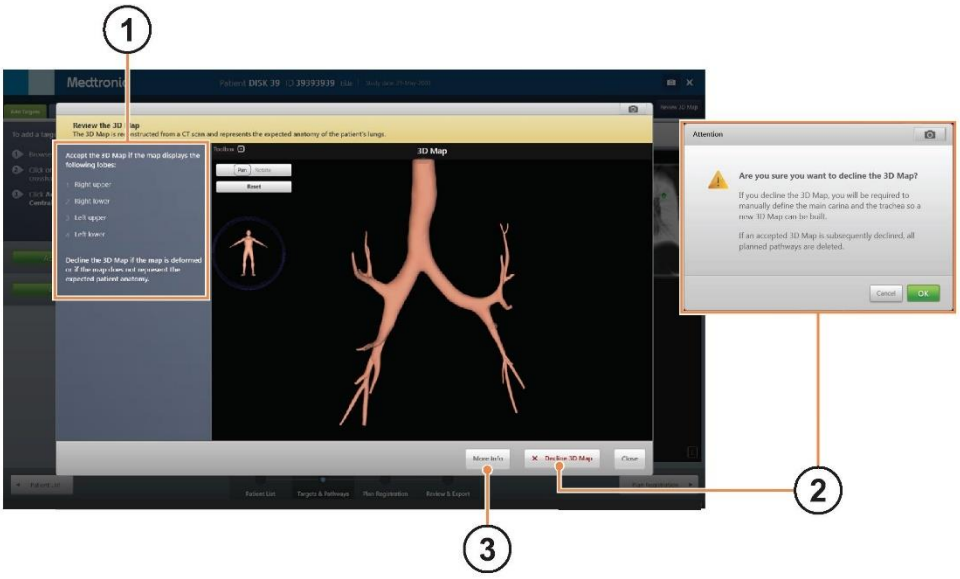
Непросмотр 3D-карты может привести к невозможности завершения автоматического сопряжения, неточности навигации из-за неточного автоматического сопряжения и трудностям навигации из-за неправильных траекторий.

Чтобы обеспечить возможность ручного сопряжения во время процедуры электромагнитной навигационной бронхоскопии, планирование ручного сопряжения должно быть завершено, даже если 3D-карта доступна и принята для использования с автоматическим сопряжением. См. *Этап 3: Планирование сопряжения* на стр. 5-26.

①	**Критерии 3D-карты**	Критерии приемлемости для 3D-карты перечислены на информационной боковой панели. Нажмите кнопку **Accept 3D Map** (Принять 3D-карту), если 3D-карта соответствует критериям приемлемости и подходит для автоматического сопряжения.
②	**Отклонение 3D-карты**	Отклоните 3D-карту, если она деформирована, неполна или не подходит для автоматического сопряжения. Если вы отклоняете 3D-карту, в окне подтверждения будет сообщение о последствиях отказа. Нажмите кнопку «**OK**» для подтверждения. Если 3D-карта отклонена, основной киль и трахея должны быть определены вручную. Дополнительную информацию см. в разделе *"Ручное определение основного киля и трахеи"* на стр. 5-12.
③	**More Info (Дополнительная информация)**	Нажмите кнопку **More Info** (Дополнительная информация) чтобы просмотреть информацию об изображении КТ. В информационном сообщении КТ выделяются параметры преобразования, если они не соответствуют рекомендациям. См. *"Параметры сканирования и преобразования"* на стр. 4-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 1: Список пациентов



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручное определение основного киля и трахеи

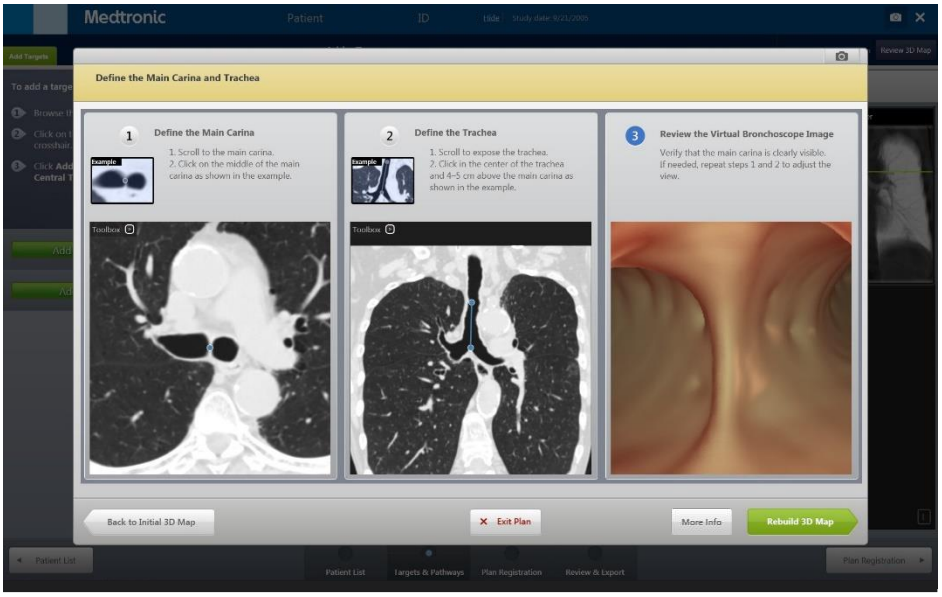
Если 3D-карта недоступна или вы отклоняете 3D-карту, приложение планирования требует вручную определить главный киль и трахею пациента, прежде чем продолжить планирование. Приложение планирования проведет вас через процесс определения вручную.

Важно

Если вы не можете создать 3D-карту, убедитесь, что изображение КТ содержит весь объем легких.

1. Определите главный киль:
   a. Прокрутите до главного киля, используя трекбол.
   b. Выберите середину основного киля.
2. Определите трахею:
   a. Покажите трахею, вращая трекбол.
   b. Выберите центр трахеи, как показано в примере.
3. Просмотрите изображение виртуального бронхоскопа:

   Убедитесь, что основной киль хорошо виден. При необходимости повторите шаги 1 и 2 для определения основного киля или определения трахеи, чтобы настроить отображение.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 2: Цели и пути

Приложение планирования отображает экран Add a Target (Добавить цель) после принятия 3D-карты.

Цели периферических и центральных дыхательных путей

Цели включают, в числе прочего, легочные лимфатические узлы, одиночные легочные узлы и места размещения опорных маркеров.

Периферические цели расположены вдали от центральных дыхательных путей в общем объеме легких. Рекомендуется создать траекторию. См. раздел *"Создание траектории"* на стр. 5-19.

Цели для центральных дыхательных путей обычно создаются для лимфатических узлов (на станциях 4, 7, 10 и 11) или для поражений, расположенных вблизи, внутри или вокруг центральных дыхательных путей. Для целей в центральных дыхательных путях траектории не создаются.

В приложении для выполнения процедуры нет различий между периферическими и центральными дыхательными путями.

Добавление цели

Чтобы добавить цель в план:

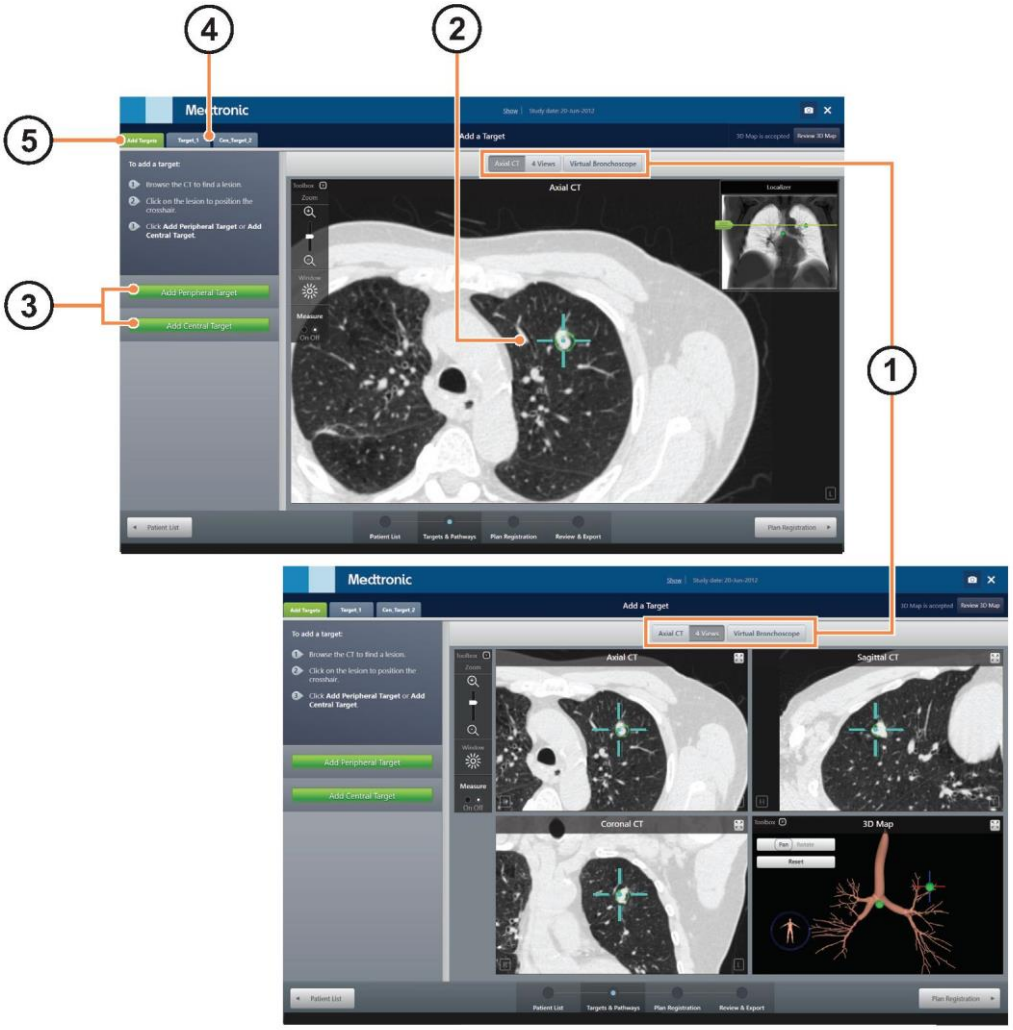
①	**Изменение макетов**	Изменение отображения по желанию, чтобы просмотреть изображения КТ и определить пункты назначения навигации, такие как: периферические поражения, лимфатические узлы и места размещения опорных маркеров. См. раздел *"Виды планирования"* на стр. 5-41.
②	**Навести перекрестие на цель**	Увеличьте масштаб, перетащите, прокрутите или выберите область поражения (или желаемое местоположение), чтобы поместить пункт назначения навигации под перекрестие.
③	**Add Peripheral Target / Add Central Target (Добавить периферическую цель / Добавить центральную цель)**	Нажмите кнопку **Add Peripheral Target** (Добавить периферическую цель) или **Add Central Target** (Добавить центральную цель), в зависимости от типа цели, затем отредактируйте сведения о цели. См. раздел *"Редактирование сведений о цели"* на стр. 5-15.
④	**Вкладка Target (Цель)**	Когда цели добавляются, они доступны на вкладках. Для каждой цели есть своя вкладка. Выберите вкладку Target (Цель), чтобы открыть экран Manage Targets and Pathways (Управление целями и траекториями). См. раздел *«Управление целями и траекториями»* на стр. 5-24.
⑤	**Add Targets (Добавить цели)**	Выберите вкладку **Add Targets** (Добавить цели), чтобы вернуться к экрану Add Targets (Добавить цели).

Важно

На 3D-карте используется трехцветное перекрестие для представления каждого из углов обзора. Щелчок левой кнопкой мыши в окне 3D-карты перемещает перекрестие.

Изменения, внесенные в расположение перекрестия на экране или окне Add a Target (Добавить цель), влияют на расположение перекрестия на всех экранах и окнах Add a Target (Добавить цель).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edit Target Details (Редактирование сведений о цели)

Окно Edit Target Details (Редактирование сведений о цели) отображается сразу после добавления новой цели. Чтобы задать размер цели и точно настроить ее местоположение, выполните следующие действия. Вы можете добавить в план одну или несколько целей.

Используйте элементы управления видом на панели инструментов для панорамирования, масштабирования и настройки ширины окна и уровня детализации для максимального качества изображения компьютерной томографии. При желании вы также можете изменить имя цели по умолчанию.

①	**Target Name (Имя цели)**	Имя цели. Приложение планирования генерирует имя по умолчанию. При желании вы можете изменить имя цели.
②	**Delete Target (Удалить цель)**	Удаляет цель и связанные с ней траектории и возвращает вас на экран Add a Target (Добавить цель).
③	**Position (Изменение расположения)**	Выберите и перетащите желтую точку в середине цели в нужное центральное положение.
④	**Size (Изменение размера)**	Выделите и перетащите зеленые границы цели до нужной формы и размера.
⑤	**Target Dimensions (mm) (Размеры цели, мм)**	Отображает ширину, высоту и глубину цели в миллиметрах и общий объем цели в кубических сантиметрах.
⑥	**Undo Changes (Отменить изменения)**	Удаляет все изменения положения или размеров, внесенные в цель.
⑦	**Next (Далее)**	Выберите, чтобы сохранить данные о цели и перейти к планированию траектории.

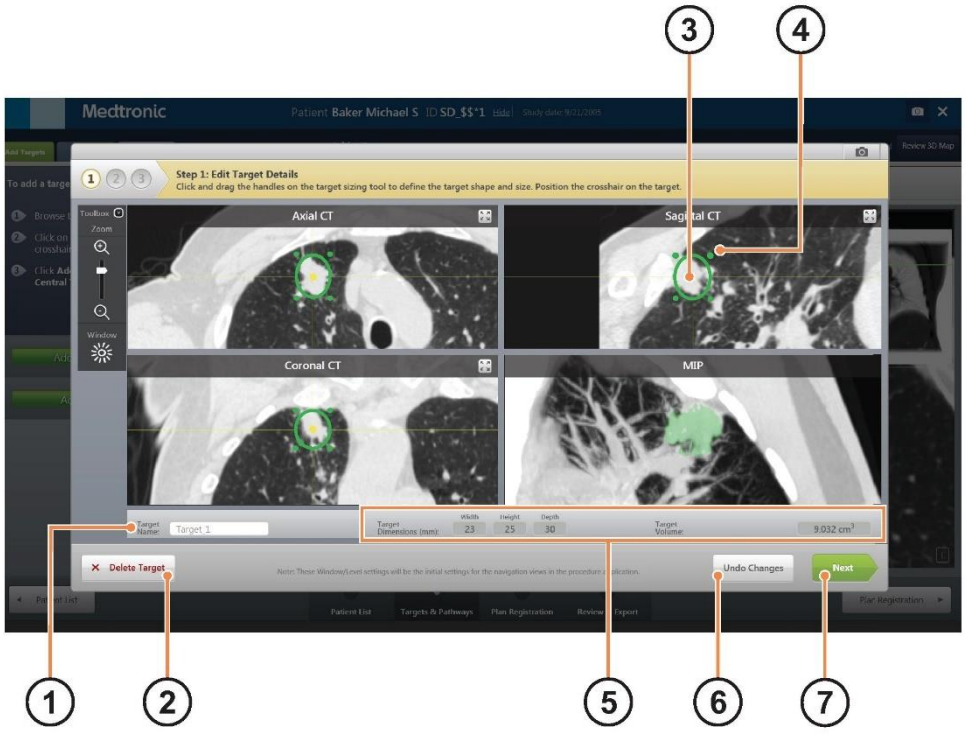
Важно

Значения ширины окна и уровня, установленные в окне редактирования цели, сохраняются и экспортируются вместе с планом для использования в приложении для выполнения процедуры. Значения ширины и уровня окна устанавливаются отдельно для каждой цели.

Для получения дополнительной информации см. раздел *"Инструменты и элементы управления в проекциях компьютерной томографии"* на стр. 5-50.

Цель является трехмерной. Изменения местоположения и размера цели в одном представлении влияют на два других представления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



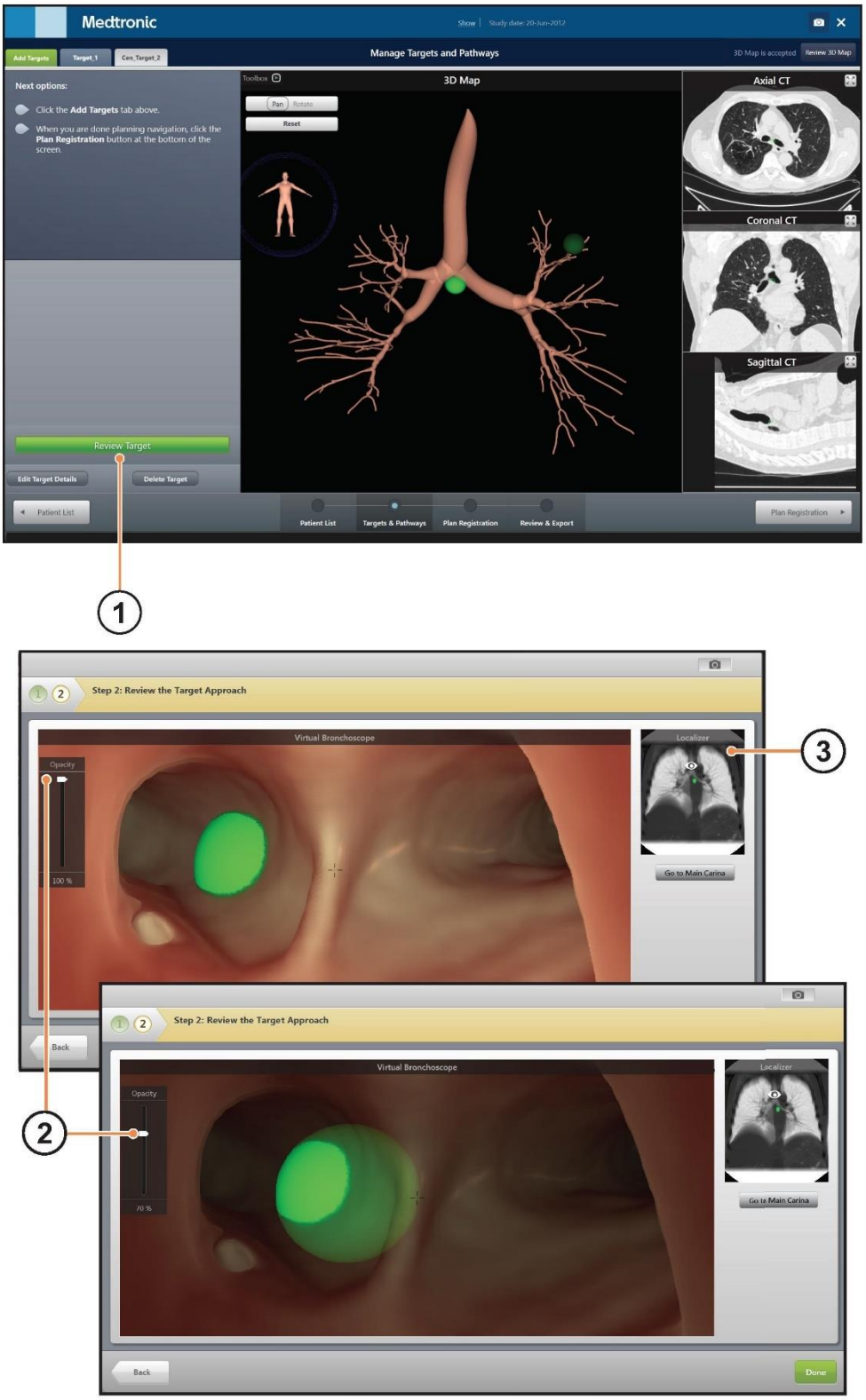
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор подхода к цели в центральных дыхательных путях

После добавления цели для центральных дыхательных путей или при редактировании цели для центральных дыхательных путей используйте это окно для просмотра запланированной навигации и подхода для биопсии. Окно **Review the Target Approach** (Обзор подхода к цели) отображается после первоначального добавления цели для центральных дыхательных путей. Окно также можно отрыть с любой существующей вкладки цели центральных дыхательных путей в плане. Информацию о том, как перемещаться по виртуальному бронхоскопу, см. в разделе "Н*авигация по виртуальному бронхоскопу"* на стр. 5-53.

①	**Review Target (Обзор цели)**	На вкладке любой существующей цели центральных дыхательных путей выберите кнопку **Review Target** (Обзор цели), чтобы открыть окно Review the Target Approach (Обзор подхода к цели).
②	**Opacity (Непрозрачность)**	Используйте ползунок инструмента Opacity (Непрозрачность), чтобы изменить уровень непрозрачности для просмотра целей за тканью.
③	**Localizer (Локализатор)**	Окно Localizer (Локализатор) отображает местоположение цели в моделируемом рентгеноскопическом изображении легких пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание траектории

Траектория определяет запланированный навигационный маршрут к периферической цели. Траектории создаются только для периферических целей. Выберите наилучшее отображение для определения местоположения траектории или используйте комбинацию отображений для поиска воздушных путей и добавления сегментов траектории. Когда заданная вручную траектория достигает ответвления на 3D-карте или изображении КТ, приложение планирования автоматически завершает траекторию к трахее.

Внимание

Убедитесь, что предлагаемая запланированная траектория подходит для навигации, прежде чем принять её. Приложение планирования определяет предлагаемую траекторию, находя ближайшую к цели точку на 3D-карте. Запланированная траектория может оказаться непригодной для навигации по разным причинам, включая отсутствие проходимого дыхательного пути за пределами 3D-карты, резкое изменение траектории или необходимость пересечения границ долей.

Важно

Чтобы расширить возможности навигации во время процедуры, рекомендуется, по возможности, запланировать несколько траекторий к цели.

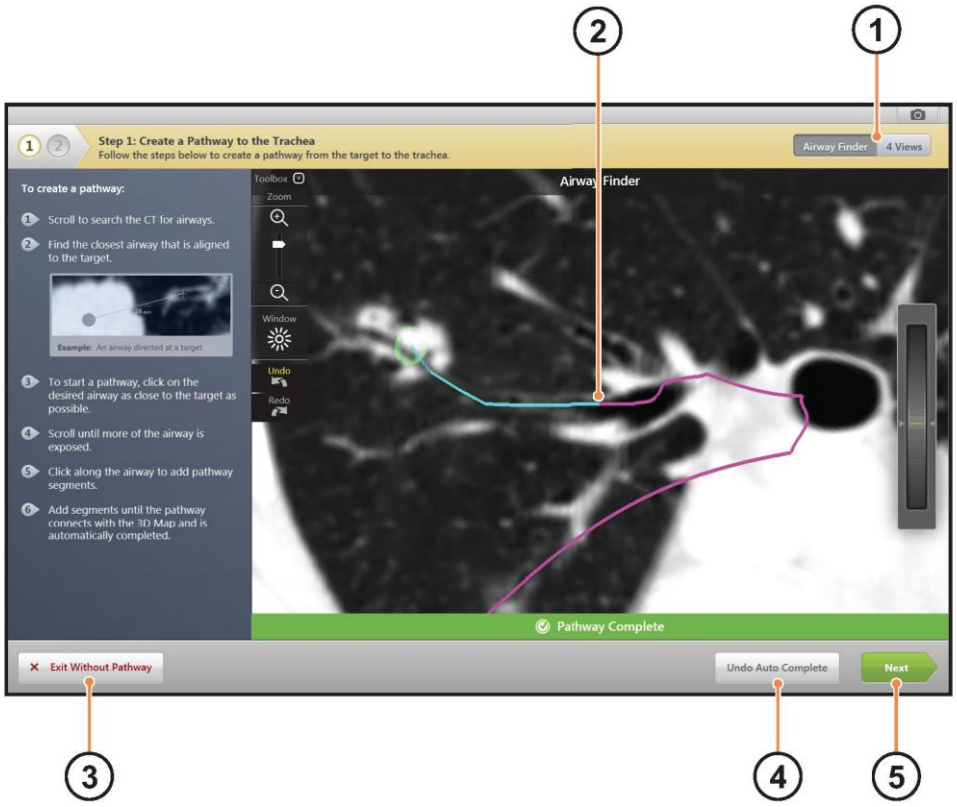
Вид Airway Finder (Поиск дыхательных путей)

Вид Airway Finder (Поиск дыхательных путей) настраивает вид в зависимости от местоположения и ориентации цели и траектории.

①	**Airway Finder | 4 Views (Поиск дыхательных путей | 4 типа отображения)**	Выберите кнопку **Airway Finder** (Поиск дыхательных путей) или **4 Views** (4 типа отображения) для переключения между окнами.
②	**Найдите дыхательные пути и создайте сегменты траектории**	Используйте колесо прокрутки или колесо угла обзора для отображения локальных дыхательных путей. Выберите точку внутри дыхательных путей как можно ближе к очагу поражения. Выберите точки вдоль дыхательных путей, чтобы добавить дополнительные сегменты траектории. При необходимости используйте колесо прокрутки или колесо угла обзора для отображения большего сегмента дыхательного пути. Повторяйте до тех пор, пока траектория не будет автоматически завершена.
③	**Exit Without Pathway (Выход без траектории)**	Выберите, чтобы выйти без создания траектории. Отобразится экран Manage Targets and Pathways (Управление целями и траекториями).
④	**Undo auto complete (Отменить автоматическое завершение)**	Выберите, чтобы удалить автоматически заполненную часть траектории и вернуться к последнему сегменту траектории, созданной вручную.
⑤	**Next (Далее)**	Выберите, чтобы перейти к обзору траектории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Цель
	Сегмент траектории, определенный вручную
	Автоматически завершенный сегмент траектории



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

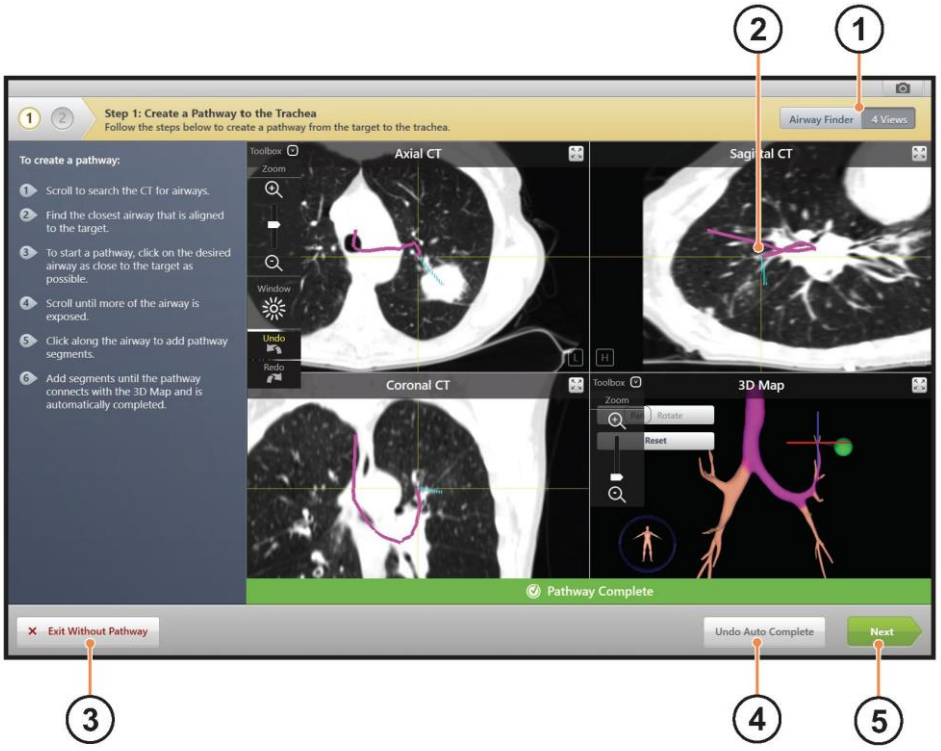
4 вида

Используйте оптимальный угол компьютерной томографии, чтобы отобразить локальные дыхательные пути.

①	**Airway Finder | 4 Views (Поиск дыхательных путей | 4 типа отображения)**	Выберите кнопку **Airway Finder** (Поиск дыхательных путей) или **4 Views** (4 типа отображения) для переключения между окнами.
②	**Найдите дыхательные пути и создайте сегменты траектории**	Вращайте трекбол или используйте колесо угла обзора, чтобы отобразить локальные дыхательные пути. Выберите точку внутри дыхательных путей как можно ближе к очагу поражения. При необходимости поверните трекбол или используйте колесо угла обзора, чтобы отобразить дыхательные пути. Выберите точки вдоль дыхательных путей, чтобы добавить дополнительные сегменты траектории. Повторяйте до тех пор, пока траектория не будет автоматически завершена.
③	**Exit Without Pathway (Выход без траектории)**	Выберите, чтобы выйти без создания траектории. Отобразится экран Manage Targets and Pathways (Управление целями и траекториями).
④	**Undo auto complete (Отменить автоматическое завершение)**	Выберите, чтобы удалить автоматически заполненную часть траектории и вернуться к последнему сегменту траектории, созданной вручную.
⑤	**Next (Далее)**	Выберите, чтобы перейти к обзору траектории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Цель
	Сегмент траектории, определенный вручную
	Автоматически завершенный сегмент траектории

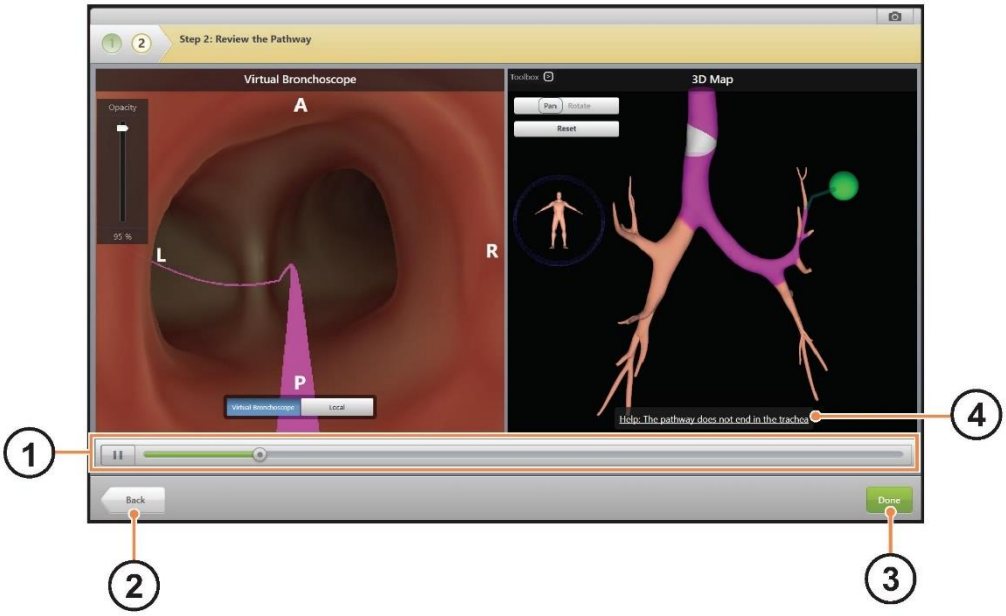


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор траектории

После завершения траектории просмотрите запланированную навигацию с помощью виртуального бронхоскопа, локальных и 3D-карт.

①	**Элементы управления воспроизведением**	Используйте кнопку воспроизведения / паузы или перетащите ползунок для управления воспроизведением.
②	**Back (Назад)**	Выберите, чтобы вернуться в окно задачи Create a Pathway (Создать траекторию) без сохранения изменений.
③	**Done (Готово)**	Выберите, чтобы подтвердить траекторию. Отобразится экран Manage Targets and Pathways (Управление целями и траекториями).
④	**Help (Справка)**	Если траектория не начинается в трахее или возникла другая проблема с 3D-картой, выберите этот пункт, чтобы уменьшить 3D-карту и вручную определить основной киль и трахею. Дополнительную информацию см. в разделе *"Ручное определение основного киля и трахеи"* на стр. 5-12.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление целями и траекториями

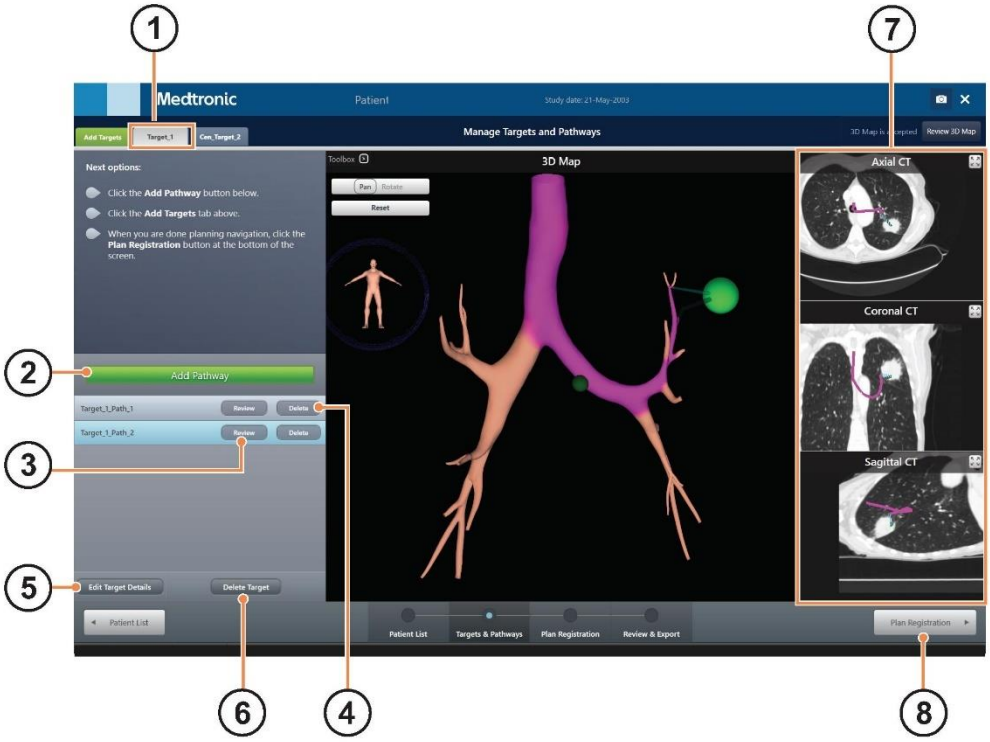
После добавления траектории или цели откроется экран Manage Targets and Pathways (Управление целями и траекториями).

①	**Вкладка Target (Цель)**	После создания цели или траектории к цели выбирается вкладка последней цели. Выберите вкладку **Add Targets** (Добавить цели) для добавления дополнительной цели.
②	**Add Pathway (Добавить траекторию)**	Добавляет траекторию к цели. Для каждой цели можно создать несколько траекторий.
③	**Review (Обзор)**	Открывает представления «Виртуальный бронхоскоп», «Локальный» и «3D-карта» для просмотра траектории.
④	**Delete (Удалить)**	Удаляет траекторию.
⑤	**Edit Target Details (Редактирование сведений о цели)**	Открывает окно Edit Target Details (Редактирование сведений о цели), позволяющее изменить размер, положение или переименовать цель.
⑥	**Delete Target (Удалить цель)**	Удаляет связанную цель.
⑦	**Справочные представления**	В правой части экрана отображаются осевая КТ, фронтальная КТ и сагиттальная КТ с наложенными на них целями и траекториями.
⑧	**Plan Registration (Сопряжение плана)**	Выберите, когда вы удовлетворены целями и траекториями.

Важно

Наведите курсор на любую цель на 3D-карте, чтобы быстро просмотреть подробную информацию о цели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3: Сопряжение плана

Если 3D-карта доступна и была подтверждена, автоматическое сопряжение доступно во время процедуры электромагнитной навигационной бронхоскопии, а ручное сопряжение необязательно. Однако в качестве резервной копии для автоматического сопряжения рекомендуется выполнить планирование ручного сопряжения.

Если 3D-карта недоступна или была отклонена, автоматическое сопряжение во время процедуры недоступно и требуется сопряжение вручную. Во время планирования сопряжения вручную приложение планирования поможет вам отметить рекомендуемое количество и расположение точек сопряжения в трахеобронхиальном дереве.

Есть шесть килей, которые являются рекомендуемыми точками:

- Главный киль (MC)
- Правая верхняя доля (RUL)
- Правая средняя доля (RML)
- Правая нижняя доля (RLL)
- Левая верхняя доля (LUL)
- Левая нижняя доля (LLL)

Отметьте легко идентифицируемые и воспроизводимые точки рядом с килями, которые можно использовать для сопряжения анатомии пациента относительно данных плана во время процедуры. Альтернативные точки могут быть отмечены, если того требует анатомия пациента. Если отмечены альтернативные местоположения, отметьте по крайней мере четыре точки сопряжения. Рекомендуется отметить шесть точек сопряжения.

Точки сопряжения должны располагаться с достаточным разбросом. Приложение планирования информирует вас, если разброс точек не соответствует требованиям.

Важно

Чтобы обеспечить возможность ручного сопряжения во время процедуры электромагнитной навигационной бронхоскопии, планирование ручного сопряжения должно быть завершено, даже если 3D-карта доступна и принята для использования с автоматическим сопряжением.

Отметьте точки сопряжения на килях, которые не будут смещены при приближении бронхоскопа. Смещение киля может повлиять на точность ручного сопряжения.

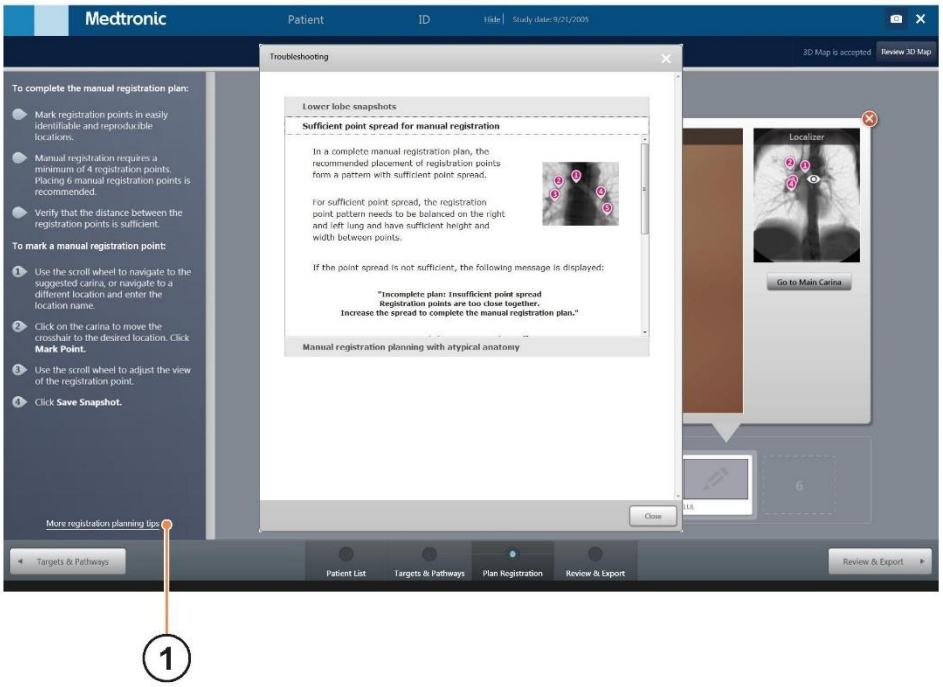
Если вы не можете найти основной киль после нажатия кнопки **Go to Main Carina** (Перейти к основному килю) в режиме виртуального бронхоскопа, это может указывать на проблему с 3D-картой. Выберите **Help: I can't find the Main Carina** (Справка: Я не могу найти основной киль), чтобы вручную определить основной киль и трахею.

Рекомендуется, чтобы точки ручного сопряжения были отмечены в анатомических местах, где доступ с помощью навигационного катетера не потребует принудительного маневрирования, которое может временно повлиять на форму бронхиального дерева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Советы по планированию ручного сопряжения

①	**Дополнительные советы по планированию сопряжения**	Советы по планированию ручного сопряжения включают рекомендации по таким темам, как создание снимков, обеспечение правильного распределения точек и планирование сопряжения с учетом атипичной анатомии легких.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планирование ручного сопряжения

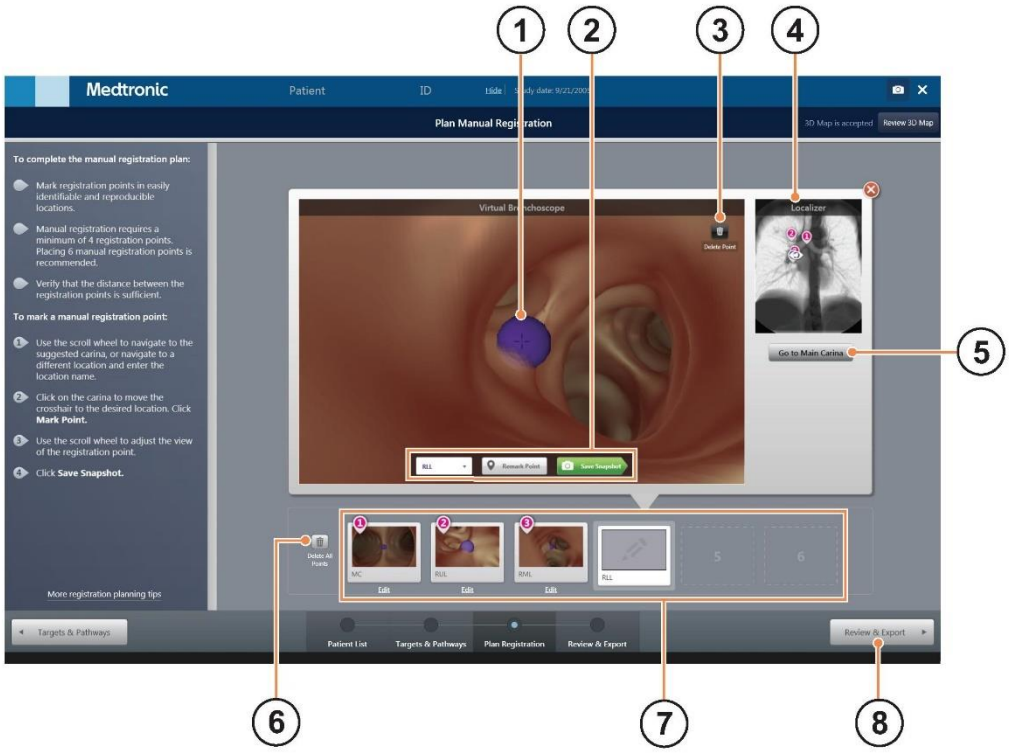
Приложение планирования поможет вам отметить точки сопряжения. Этапы планирования и полезные советы представлены на экране и на информационной боковой панели. Дополнительную информацию и советы по планированию сопряжения можно получить, выбрав ссылку **More registration planning tips** (Дополнительные советы по планированию сопряжения). Информацию о том, как перемещаться по виртуальному бронхоскопу, см. в разделе *Навигация по виртуальному бронхоскопу* на стр. 5-53.

1. Найдите основной киль.
2. Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы разместить перекрестие там, где требуется точка сопряжения.
3. Нажмите кнопку **Mark Point** (Отметить точку), чтобы разместить точку сопряжения.
4. Чтобы изменить местоположение точки сопряжения, нажмите кнопку **Remark Point** (Отметить точку повторно) и повторите шаги 2-3.
5. Если вас устраивает расположение точки сопряжения, нажмите кнопку **Save Snapshot** (Сохранить снимок).
6. Найдите следующую цель и повторяйте шаги 2-5 до тех пор, пока не будут отмечены четыре-шесть (рекомендуется шесть) точек сопряжения.

①	**Перекрестие**	Перекрестие указывает, где будет размещена точка сопряжения.	
	Точка сопряжения (Фиолетовый)	Точки сопряжения отображаются фиолетовым цветом при редактировании их местоположения.	
	Точка сопряжения (Пурпурный)	Сохраненные точки сопряжения окрашены в пурпурный цвет. Сохраненные точки сопряжения пронумерованы в Localizer (Локализатор) и окне Snapshot (Снимок) в порядке их создания.	
②	**Меню местоположения**	Меню местоположения представляет собой выпадающий список с возможностью выбора, и который используется для определения местоположения точки сопряжения. Доступные местоположения: MC, RUL, RML, RLL, LUL, LLL. После сохранения точки сопряжения меню переходит к имени следующего местоположения.	
	Mark Point (Отметить точку)	Нажмите кнопку **Mark Point** (Отметить точку), чтобы разместить точку сопряжения.	
	Save Snapshot (Сохранить снимок)	Нажмите кнопку **Save Snapshot** (Сохранить снимок), чтобы сохранить и создать изображение точки сопряжения.	
③	**Delete Point (Удалить точку)**	Выберите, чтобы удалить выбранную точку сопряжения.	
④	**Localizer (Локализатор)**	В окне Localizer (Локализатор) отображаются точки сопряжения, наложенные на смоделированный рентгеноскопический снимок легких пациента.	
⑤	**Go to Main Carina (Перейти к основному килю)**	Возвращается к отображению основного киля.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⑥	**Delete All Points (Удалить все точки)**	Удаляет все точки сопряжения и возвращается к началу процесса планирования ручного сопряжения.
⑦	**Окна Snapshot (Снимок)**	В Snapshot (Снимок) сохраняется изображение и местоположение точки сопряжения. В окне Snapshot (Снимок) отображается название местоположения, а также порядок, в котором была создана точка сопряжения. Выберите любое окно Snapshot (Снимок) точки сопряжения, чтобы перейти к ее местоположению.
⑧	**Review & Export (Обзор и экспорт)**	Когда все шесть точек сопряжения размещены правильно, нажмите кнопку **Review & Export** (Обзор и экспорт) чтобы сохранить план ручного сопряжения и перейти к просмотру и экспорту плана.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

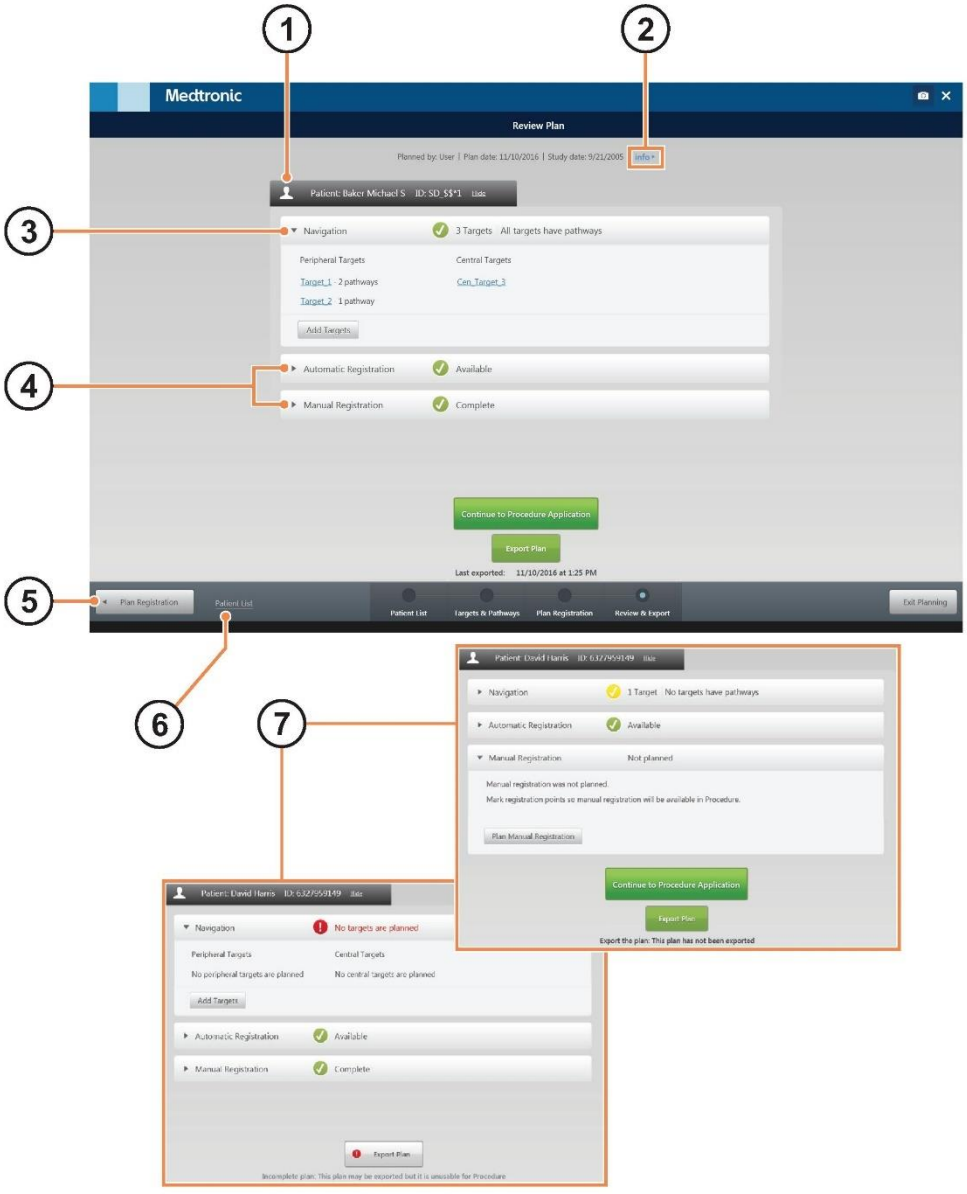
Этап 4: Обзор и экспорт

Пересмотр плана

Окно Review Plan (Обзор плана) является последним окном в рабочем процессе планирования. При желании используйте ссылки на панелях обзора плана для быстрого доступа к элементам плана и внесения дополнений в план.

①	**Информация о пациенте**	Подтвердите, что план предназначен для предполагаемого пациента.
②	**Info (Информация)**	Выберите для отображения информации о компьютерной томографии. См. раздел *"Параметры сканирования и преобразования"* на стр. 4-2 для получения дополнительной информации о совместимых изображениях КТ.
③	**Навигация**	Подтвердите запланированные цели и траектории. Выберите ссылку на цель, чтобы вернуться на экран Manage Targets and Pathways (Управление целями и траекториями) и просмотреть информацию или внести изменения.
④	**Автоматическое сопряжение**	Подтвердите, что доступен хотя бы один метод сопряжения (автоматический или ручной). Если указан статус **Not Available** (Недоступен), используйте стрелку выпадающего списка, чтобы развернуть окно, и выберите кнопку **Review 3D Map** (Обзор 3D-карты).
	Manual Registration (Ручное сопряжение)	Подтвердите, что доступен хотя бы один метод сопряжения (автоматический или ручной). Если отображается статус **Not planned**(Не запланировано), используйте стрелку раскрывающегося списка, чтобы развернуть окно, а затем выберите кнопку **Plan Manual Registration** (Планирование ручного сопряжения) в раскрывающемся разделе или кнопку **Plan Registration** (Запланировать сопряжение) в нижней части экрана.
⑤	**Plan Registration (Сопряжение плана)**	Если планирование ручного сопряжения не завершено, нажмите кнопку **Plan Registration** (Запланировать сопряжение), чтобы открыть окно Plan Manual Registration (Планирование ручного сопряжения) и завершите ручное сопряжение.
⑥	**Patient List (Список пациентов)**	Выберите ссылку **Patient List** (Список пациентов), чтобы вернуться к окну списка пациентов.
⑦	**Статус плана**	Статус плана отображается цветными значками и текстом, описывающим полный или неполный статус плана. Показаны примеры информации для неполных планов.
⑧		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

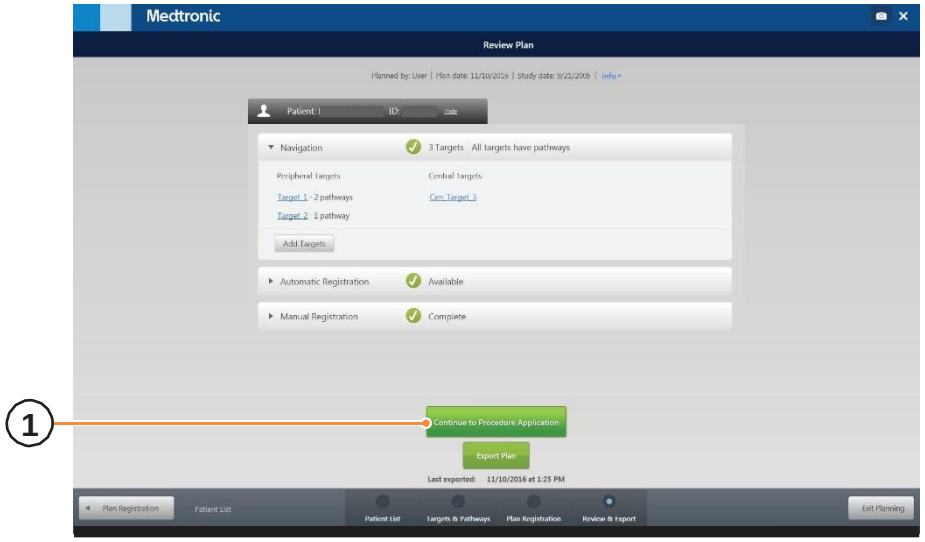


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переход к процедуре

Чтобы завершить этап планирования и перейти к процедуре, нажмите кнопку **Continue to Procedure** (Перейти к процедуре). Приложение планирования закрывается, открывается приложение для выполнения процедуры и загружает текущий план.

①	**Continue to Procedure Application** **(Перейти к приложению для выполнения процедуры)**	Выберите, чтобы выйти из приложения планирования и открыть приложение для выполнения процедуры. План автоматически загружается в приложение для выполнения процедуры.



Экспорт плана

Планы можно экспортировать на USB-накопитель или в расположение в сети для последующего редактирования или импорта в приложение планирования.

Экспорт на USB-накопитель

Для экспорта на USB-накопитель убедитесь, что USB-накопитель вставлен в USB-порт на передней панели компьютера.

Важно

Чтобы предотвратить потерю или повреждение данных плана, не извлекайте USB-накопитель из USB-порта до тех пор, пока приложение планирования не сообщит, что план успешно экспортирован.

Если USB-накопитель оснащен светодиодным индикатором состояния, не извлекайте его из USB-порта, пока индикатор состояния показывает, что идет передача файлов.

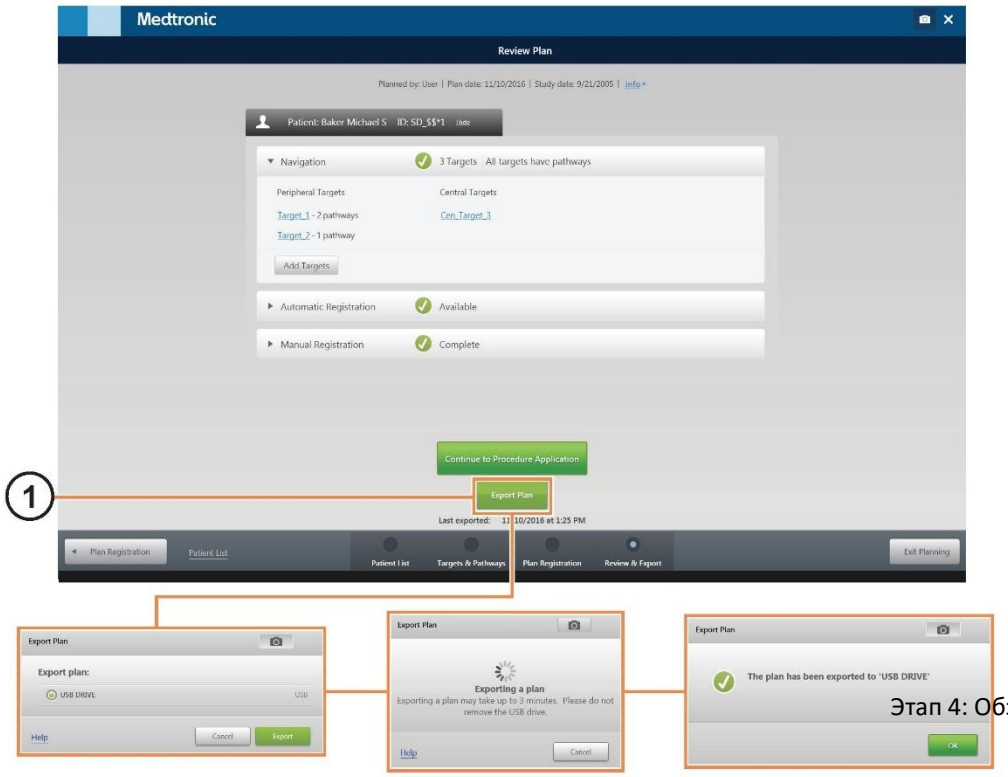
Если после экспорта план отсутствует на USB-накопителе или возникают проблемы с загрузкой плана в приложении для выполнения процедуры, убедитесь, что вы используете совместимый USB-накопитель, затем повторно экспортируйте план на USB-накопитель и попробуйте загрузить его снова. Для получения информации о совместимости USB-накопителей см. раздел *"USB-порты"* на стр. 2-10. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу компании Medtronic за поддержкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт с использованием сети

Убедитесь, что консоль подключена к сети и настроена для сети. Для получения дополнительной информации о конфигурации сети см. раздел *"Передача планов по сети"* на стр. 11-4.

①	**Экспорт плана**	Нажмите кнопку **Export Plan** (Экспортировать план), чтобы начать передачу файлов на USB-накопитель или в сеть. Следуйте инструкциям в сообщении, чтобы завершить процесс экспорта.

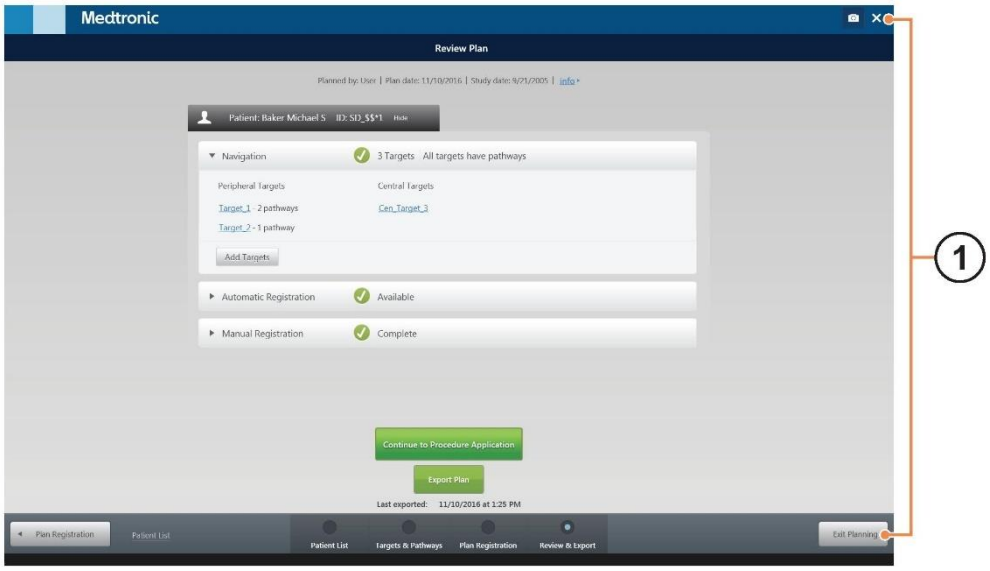


Этап 4: Обзор и экспорт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выход из окна планирования

①	**Выход из окна планирования**	Нажмите кнопку **Exit Planning** (Выйти из планирования) или кнопку закрытия окна, чтобы вернуться на главный экран.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выход из системы, перезапуск или завершение работы

LOG OUT (Выйти)

Чтобы выйти из консоли, нажмите кнопку **LOG OUT** (Выйти) в нижней части главного экрана. Отобразится экран входа в Windows™*.

Перезапуск

Чтобы перезапустить консоль:

1. Нажмите кнопку **LOG OUT** (Выйти) в нижней части главного экрана.
2. Выберите пункт **Restart** (Перезагрузка) в меню Windows™* в правом нижнем углу экрана.

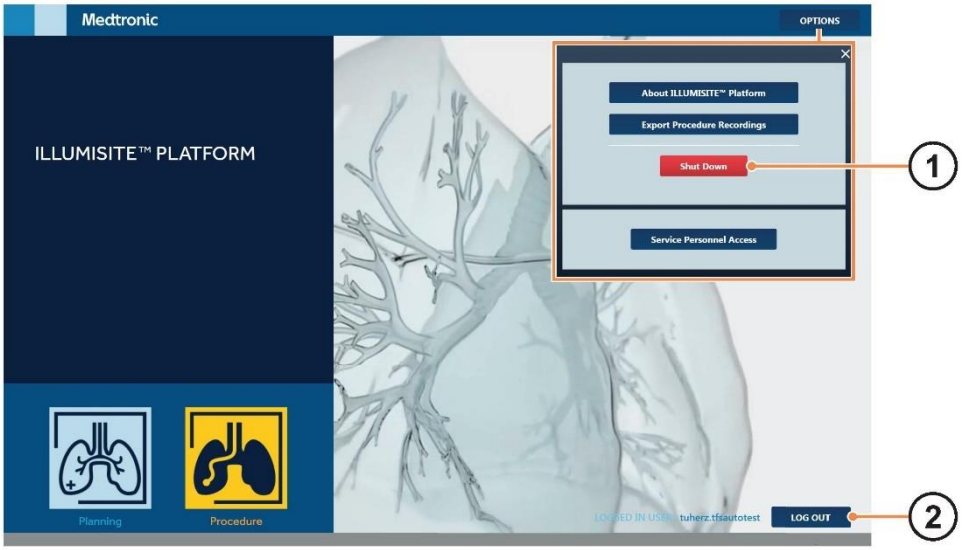
Завершение работы

Чтобы выключить консоль, используйте один из следующих способов:

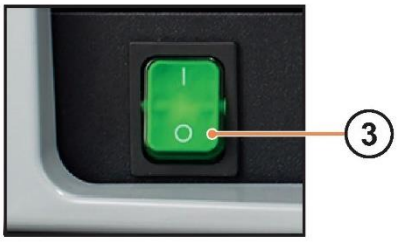
- На главном экране выберите кнопку **OPTIONS** (ПАРАМЕТРЫ) в правом верхнем углу главного экрана, затем выберите кнопку **Shut Down** (Отключение). После выключения компьютера отключите питание при помощи главного выключателя питания.
- Нажмите кнопку **LOG OUT** (ВЫЙТИ) в правом нижнем углу главного экрана, затем нажмите кнопку "Завершение работы Windows™*" в правом нижнем углу экрана. После выключения компьютера отключите питание при помощи главного выключателя питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

①	**Кнопка выключения**	Чтобы получить доступ, сначала нажмите кнопку **OPTIONS** (Параметры).
②	**Кнопка LOG OUT (Выйти)**	После нажатия вы можете выбрать либо **Restart** (Перезагрузка), либо **Shut down** (Завершение работы).
③	**Главный выключатель питания**	I = Включение питания 0 = Выключение питания





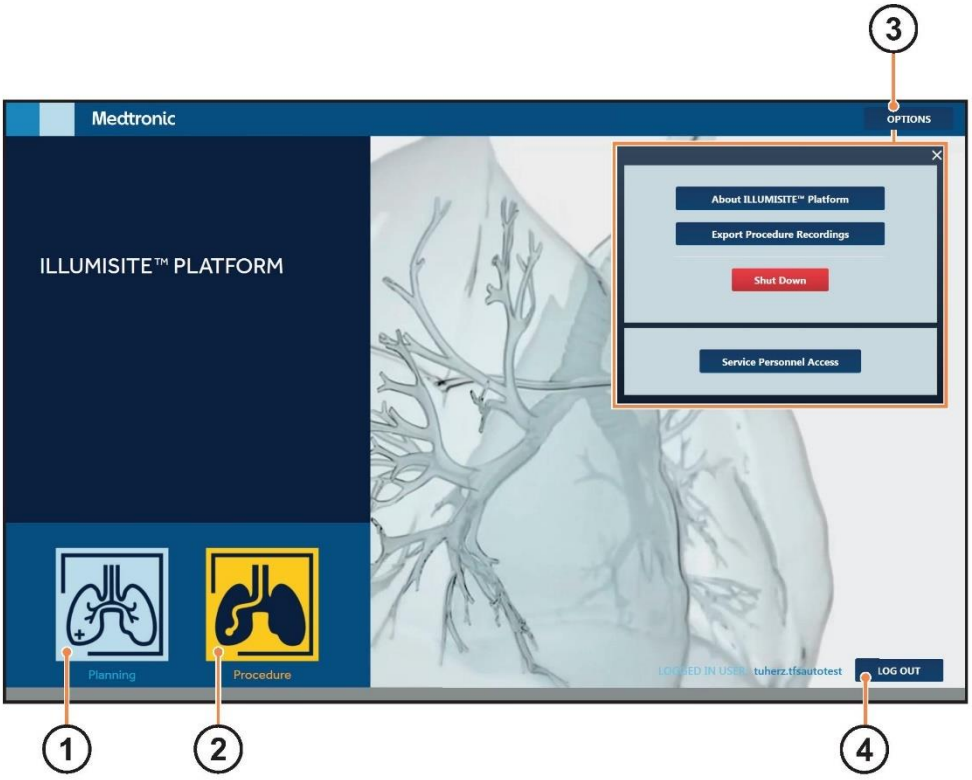


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор главного экрана

Главный экран отображается автоматически после входа пользователя в систему.

①	**Планирование**	Запускает приложение планирования.
②	**Процедура**	Запускает приложение для выполнения процедуры.
③	**OPTIONS (ПАРАМЕТРЫ)**	Открывает окно, в котором отображаются следующие кнопки: **About ILLUMISITE™ Platform (О платформе ILLUMISITE™)** Выберите, чтобы отобразить номер версии приложения планирования. **Export Procedure Recordings (Экспорт записей процедур)** Для получения дополнительной информации см. раздел *Приложение для выполнения процедуры*. **Завершение работы** Выберите, чтобы выключить консоль. **Service Personnel Access (Доступ обслуживающего персонала)** Только для технического обслуживания представителями компании Medtronic.
④	**LOG OUT (Выйти)**	Выход пользователя из системы консоли.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие элементы в экранах и окнах

Следующие элементы встречаются на всех экранах и окнах планирования. Где бы ни появлялись эти элементы, их назначение и функция, как правило, одни и те же.

Строка заголовка

В строке заголовка отображается ключевая информация для отображаемого изображения или открытого экрана. Содержимое строки заголовка меняется в зависимости от текущего местоположения в приложении. Как правило, оно содержит следующую информацию и характеристики:

①	**Информация о пациенте**	Основная информация о пациенте отображается в строке заголовка. При создании или изменении плана в строке заголовка появляется информация о пациенте и дата проведения КТ-исследования.
②	**Скрыть/Показать**	Скрывает данные пациента на экране (например: снимок экрана без данных пациента). Выберите **Hide** (Скрыть), чтобы скрыть информацию о пациенте. Если информация скрыта, выберите **Show** (Показать), чтобы отобразить скрытую информацию о пациенте.
③	**Снимок экрана**	Нажмите кнопку **Screen Capture** (Снимок экрана), чтобы сделать снимок текущего экрана и сохранить его в виде графического файла на подключенный USB-накопитель. См. раздел *"Снимокэкрана"*на стр. 5-47.
④	**Кнопка закрытия окна**	Чтобы выйти из планирования и вернуться на главный экран, нажмите кнопку закрытия окна.
⑤	**Заголовок экрана**	Название текущего экрана отображается в темно-синей полосе.
⑥	**Состояние 3D-карты/кнопка**	Отображается статутс 3D-карты. Нажмите кнопку **Review 3D Map** (Обзор 3D-карты), чтобы быстро получить доступ к окну просмотра 3D-карты.

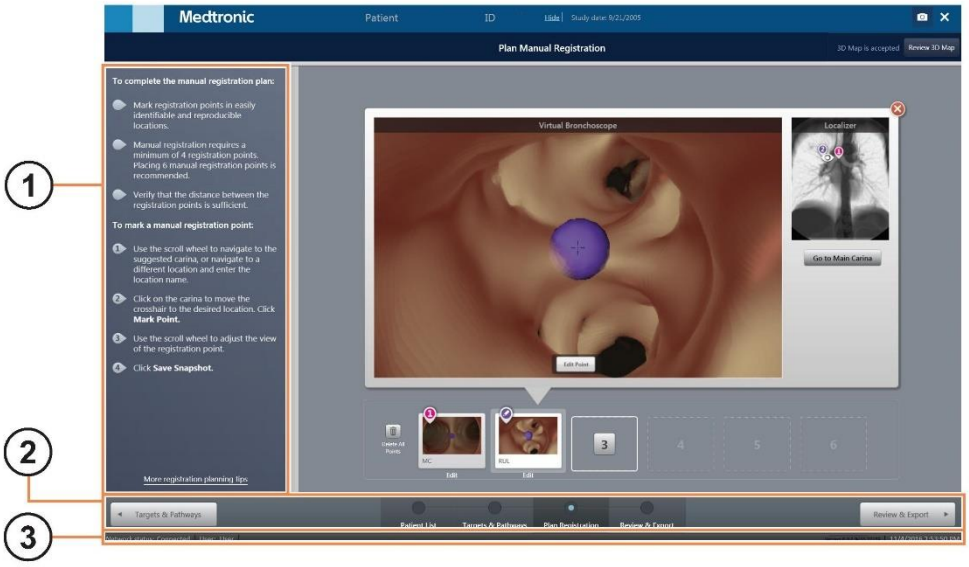


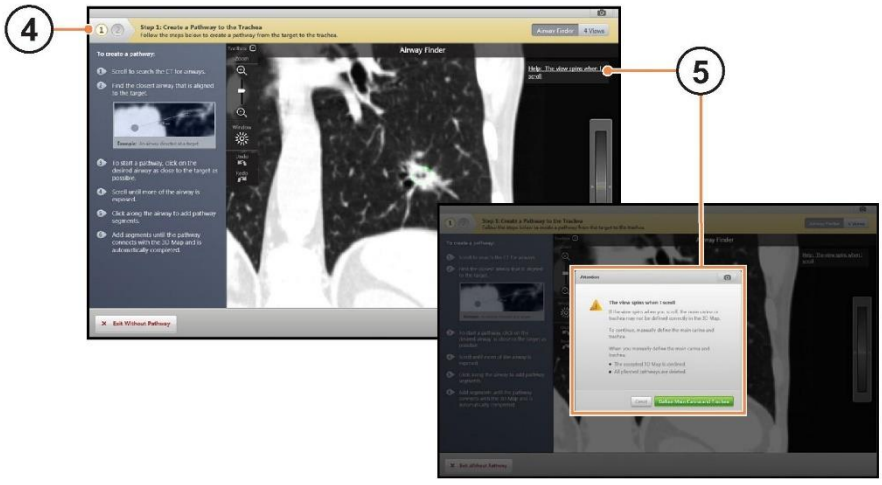
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы экрана

①	**Информационная боковая панель**	Информационная боковая панель представляет собой левую вертикальную панель экрана или окна. На боковой информационной панели отображается информация или инструкции, чтобы помочь вам пройти этапы планирования или выполнить конкретную задачу планирования. В боковой информационной панели могут также содержаться кнопки для инициирования задач и ссылки на меню справки.
②	**Панель навигации**	На панели навигации отображается текущий этап процесса планирования и размещены кнопки для перехода к другим этапам. Сплошной маркер указывает на текущий этап процесса планирования.
③	**Строка состояния**	В строке состояния в нижней части экрана отображается следующее: • Состояние сети • Имя пользователя • Состояние питания • Номер версии приложения • Текущая дата и время
④	**Индикатор этапа задачи**	Некоторые задачи планирования состоят из более чем одного этапа. Индикатор этапа задачи отображается в верхнем левом углу окна планирования. Количество этапов в задаче отображается в виде цифр, обведенных кружком. Текущий этап подсвечивается. Название задачи и текст справа от индикатора этапа задачи подскажут вам, как выполнить текущую задачу.
⑤	**Окна сообщений**	Окна сообщений появляются после выбора на экране ссылки на справку или во время принятия решения в рамках процесса планирования. Окна сообщений содержат предупреждения о ключевых действиях или важную информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

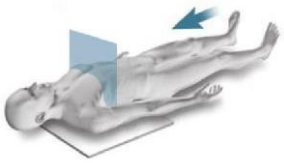
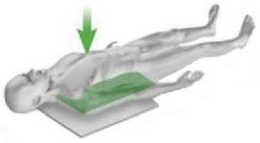
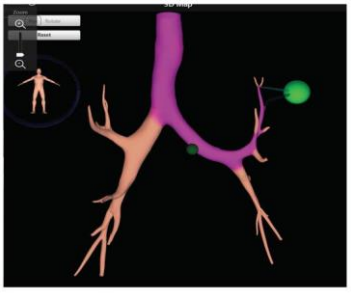




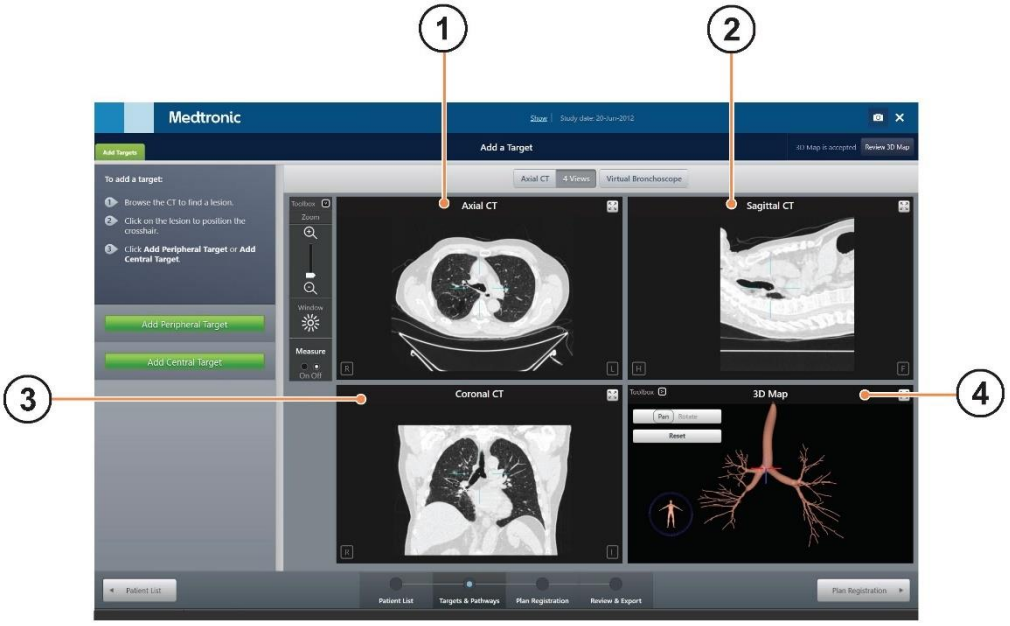
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Виды планирования

В приложении планирования отображаются следующие проекции.

① **Осевая компьютерная томография**	Отображает горизонтальный срез пациента со стороны нижней части тела. В основном используется на экранах Add a Target (Добавить цель) и Add a Pathway (Добавить траекторию). Изменение осевой проекции компьютерной томографии изменяет сагиттальную и фронтальную проекцию компьютерной томографии.	
② **Сагиттальная компьютерная томография**	Отображает вертикальный срез пациента, если смотреть от боковый стороны пациента. В основном используется на экранах Add a Target (Добавить цель) и Add a Pathway (Добавить траекторию). Изменение сагиттальной проекции компьютерной томографии изменяет осевую проекцию и фронтальную проекцию компьютерной томографии.	
③ **Фронтальная компьютерная томография**	Отображает вертикальный срез пациента со стороны груди пациента. В основном используется на экранах Add a Target (Добавить цель) и Add a Pathway (Добавить траекторию). Изменение фронтальной проекции изменяет осевую проекцию и сагиттальную проекцию компьютерной томографии.	
④ **3D-карта**	Отображает трехмерную модель трахеобронхиального дерева, навигационные цели и траектории. Фигура в синей сфере указывает на текущий угол 3D-карты. 3D-карту можно поворачивать, панорамировать и увеличивать. В основном используется в окне Review the 3D Map (Обзор 3D-карты) и на следующих экранах: Add a Target (Добавить цель), Manage Targets and Pathways (Управление целями и траекториями) и Review the Pathway (Обзор траектории).	

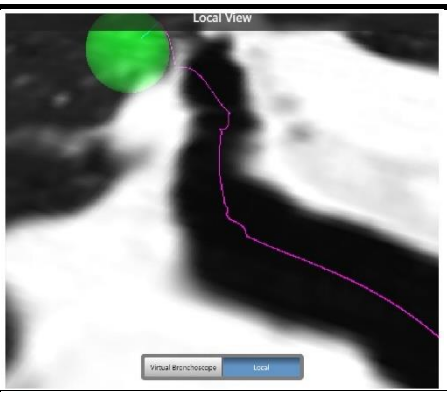
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



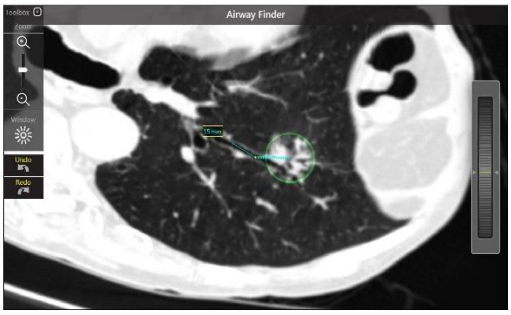
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Локальный вид

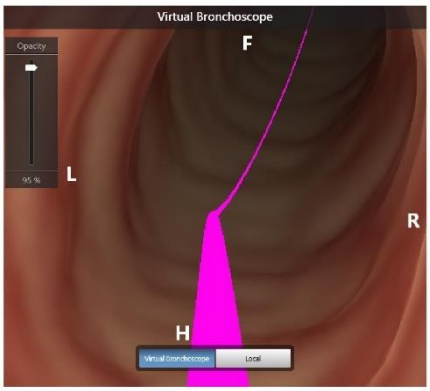
Это двухмерное изображение КТ показывает дыхательный путь и окружающие его дыхательные пути в поперечном сечении сверху. Просмотр доступен при выборе кнопки **Local** (Локальный) в окне Review the Pathway (Обзор траектории).



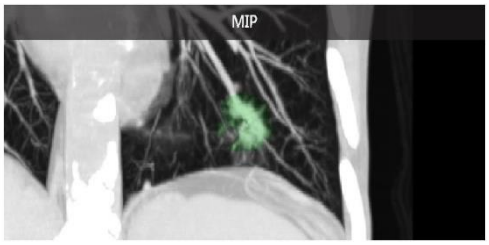
Airway Finder (Поиск дыхательных путей)
Это двумерное изображение отображается в окне Create a Pathway (Создать траекторию) и используется для идентификации дыхательных путей на этапе планирования траектории. Airway Finder (Поиск дыхательных путей) настраивает ориентацию вида в зависимости от местоположения цели и траектории.



Виртуальный бронхоскоп
Виртуальный бронхоскоп, используемый в окне Review the Pathway (Обзор траектории), на экране Add a Target (Добавить цель) и в окне Plan Manual Registration (Планирование ручного сопряжения), имитирует вид и движение бронхоскопа по дыхательным путям пациента.

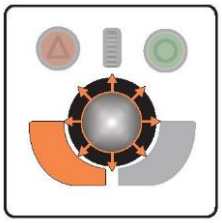


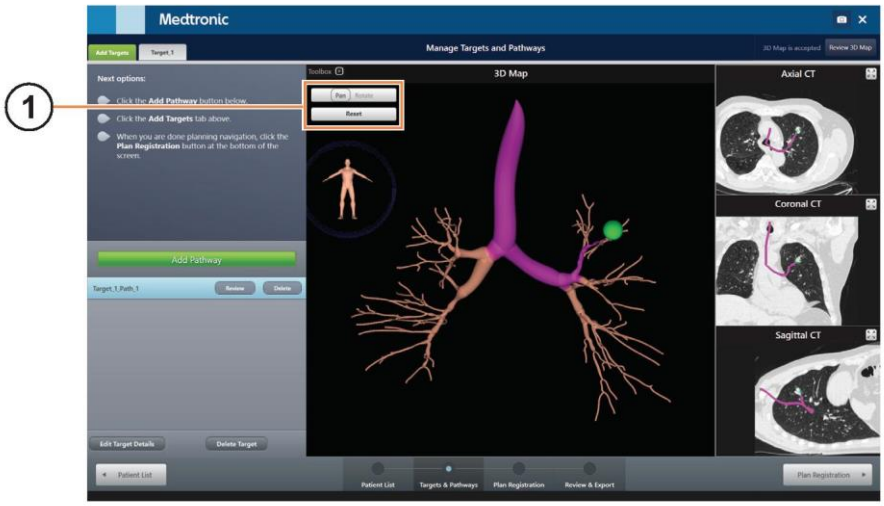
Проекция максимальной интенсивности (MIP)Используемая в окне Edit Target Details (Редактирование сведений о цели) проекция максимальной интенсивности представляет собой трехмерную модель зоны компьютерной томографии.
Проекция максимальной интенсивности отображает структуры высокой плотности, такие как кровеносные сосуды и поражения. Изображение вращается вокруг центра цели. Цель заштрихована зеленым цветом. Щелкните левой кнопкой мыши и поверните трекбол в проекции максимальной интенсивности, чтобы повернуть изображение.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

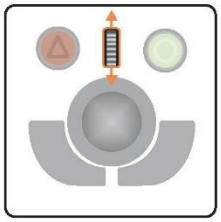
Элементы управления 3D-картой

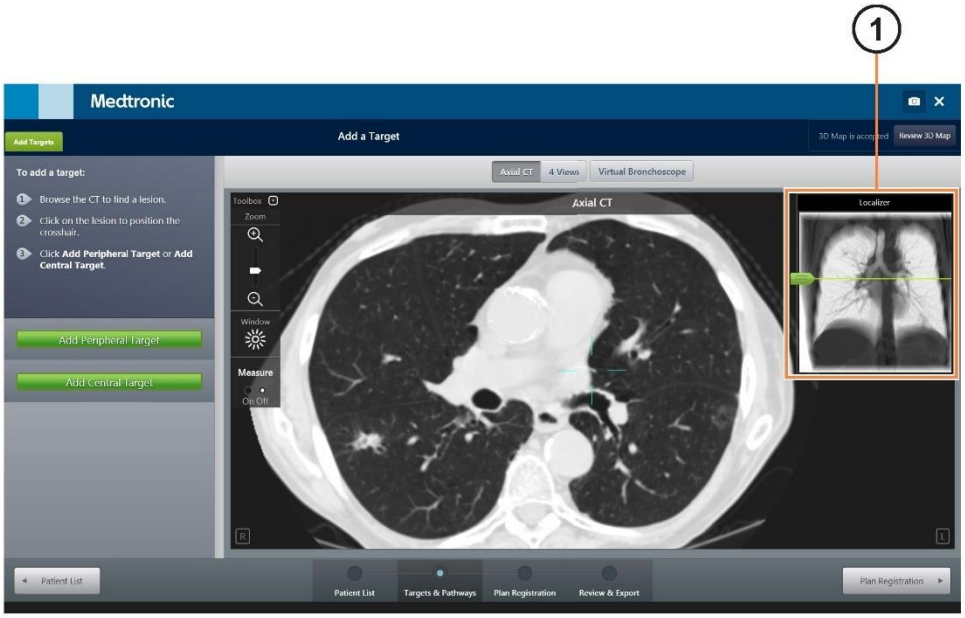
①	**Панорамирование / Поворот / Сброс**	Чтобы панорамировать вид, нажмите кнопку **Pan** (Панорамирование), затем щелкните левой кнопкой мыши и поверните трекбол в любом направлении в пределах изображения. Чтобы повернуть изображение, нажмите кнопку **Rotate** (Поворот), затем щелкните левой кнопкой мыши и поверните трекбол в любом направлении в пределах изображения. Нажмите кнопку **Reset** (Сброс), чтобы вернуться к исходной ориентации. **Управление модулем трекбола** 



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления локализатором

①	**Localizer (Локализатор)**	Обеспечивает имитацию рентгеноскопического изображения легких пациента с улучшенным изображением центральных дыхательных путей. Зеленая опорная линия соответствует положению осевой проекции компьютерной томографии в легких. Чтобы быстро прокрутить изображение осевой КТ, выберите и перетащите зеленую ручку в окне Localizer (Локализатор). **Управление модулем трекбола** Используйте колесо прокрутки для прокрутки изображений компьютерной томографии в осевой проекции. 

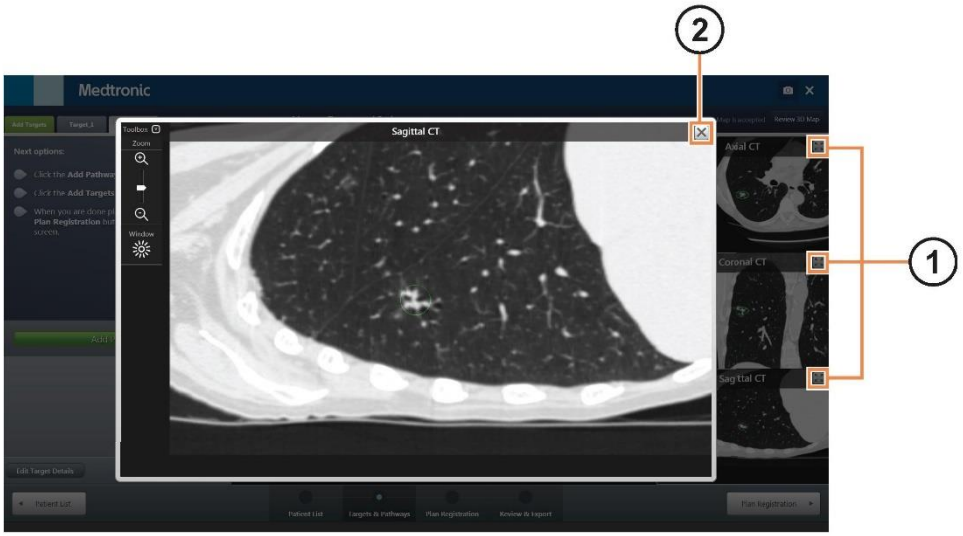


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие инструменты

Разворачивание и закрытие окон карты компьютерной томографии и 3D-карты

①	**Развернуть окно**	Выберите, чтобы развернуть окно компьютерной томографии или 3D-карты.	
②	**Закрыть окно**	Выберите, чтобы закрыть развернутое окно.	



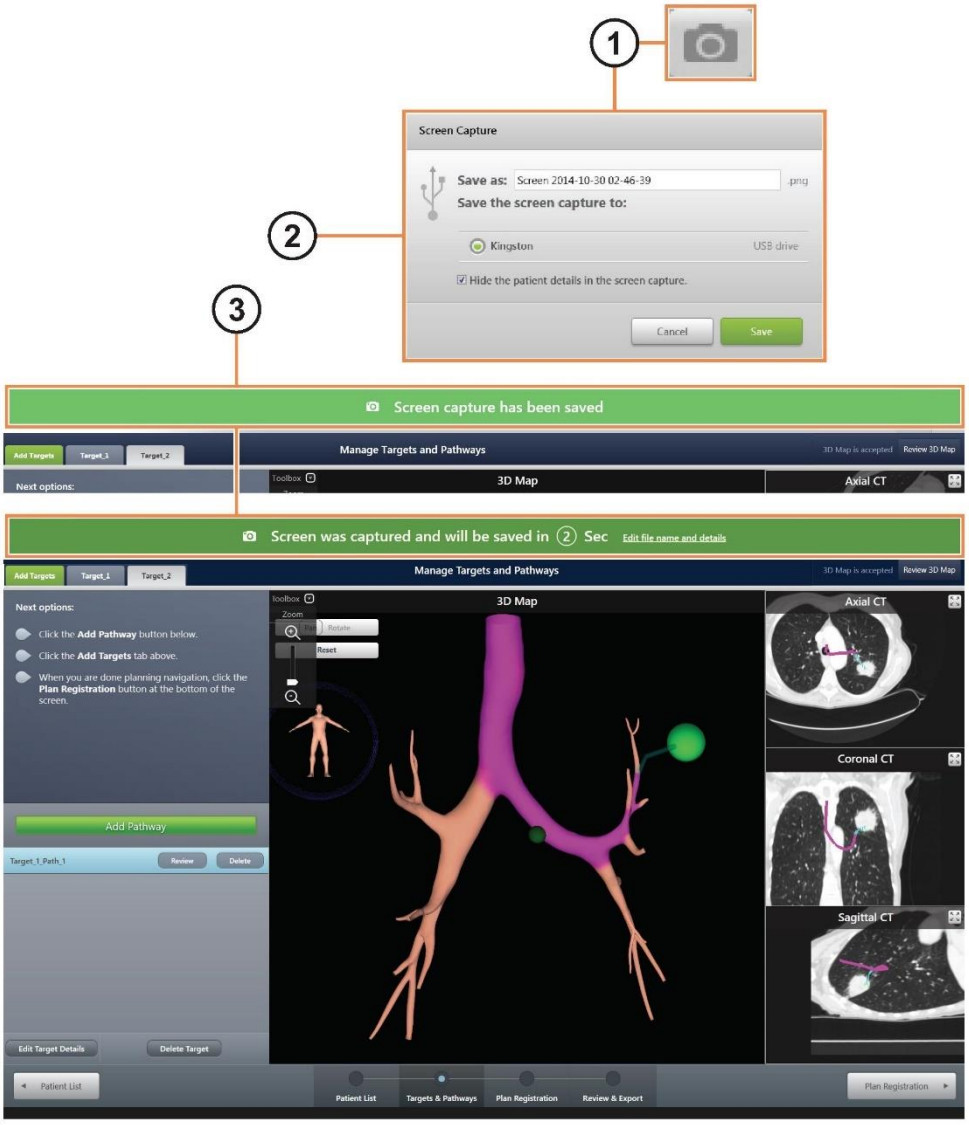
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снимок экрана

Когда кнопка снимка экрана доступна, она находится в строке заголовка экрана или окна и доступна во всем приложении планирования.

①	Чтобы сделать снимок экрана, нажмите кнопку снимка экрана.
②	Следуйте инструкциям в окне сообщения, чтобы завершить снимок экрана. При первом запуске снимка экрана во время сеанса планирования в диалоговом окне снимка экрана запрашивается имя файла. Вы можете использовать имя файла по умолчанию или указать свое собственное. Имя файла по умолчанию включает дату и время создания снимка экрана. Окно сообщений также позволяет скрыть или отобразить сведения о пациенте на полученном снимке экрана. Приложение планирования создает папку на USB-накопителе для снимков экрана – по одной папке на каждую дату сохранения снимков. Имя папки основывается на системной дате и не зависит от пользовательских имен файлов, введенных в окне сообщений снимка экрана.
③	При успешном сохранении снимка экрана в верхней части экрана появляется зеленый баннер с сообщением о том, что снимок экрана был сохранен. Во время всех последующих снимков экрана в течение текущего рабочего сеанса в верхней части экрана отображается зеленый баннер сообщения с 3-секундным таймером. Нажмите **Edit file name and details** (Изменить имя файла и сведения) на баннере, если вы хотите отредактировать сведения о предыдущем снимке экрана. Если таймер истекает, снимок экрана сохраняется с предыдущими сведениями о файле, но к имени файла добавляется с число в возрастающем порядке. Например, если вы ввели имя файла «Smith LUL» для первого снимка экрана и не изменили информацию для последующих снимков экрана, приложение планирования увеличивает исходное имя файла для каждого сохранения: Smith LUL_1, Smith LUL_2 и т.д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Важно

Для снимка экрана требуется вставить USB-накопитель. Если USB-накопитель не вставлен или не распознан приложением планирования, в информационном окне вам будет предложено вставить USB-накопитель, прежде чем вы сможете продолжить. При возникновении проблемы с USB-накопителем сообщение об ошибке указывает на то, что во время сохранения возникла проблема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экранная клавиатура

Экранная клавиатура отображается при появлении текстового поля на экране. Например, экранную клавиатуру можно использовать для ввода имени пользователя и пароля, имени пациента или названия цели. Чтобы отобразить экранную клавиатуру, коснитесь текстового поля на экране или используйте трекбол для выбора текстового поля.

①	Чтобы свернуть экранную клавиатуру, нажмите кнопку "закрыть" или коснитесь любого другого места на экране.
②	По умолчанию клавиатура поддерживает локальный язык Windows™*. Чтобы переключиться на другой поддерживаемый язык, нажмите **Shift**+**Alt** или нажмите клавишу языка.
③	Чтобы использовать клавиши-модификаторы Ctrl, Alt и Shift, нажмите один раз для включения; для отключения нажмите еще раз.



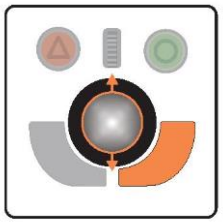
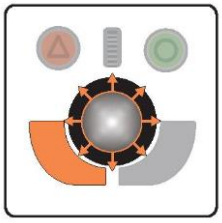
Важно

Экранная клавиатура доступна на платформах, работающих под управлением программного обеспечения версии 1.1 или выше. Для платформ, работающих под управлением программного обеспечения версии 1.0, используйте физическую клавиатуру консоли.

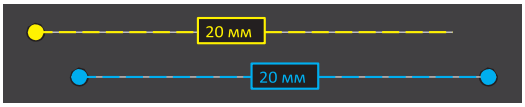
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

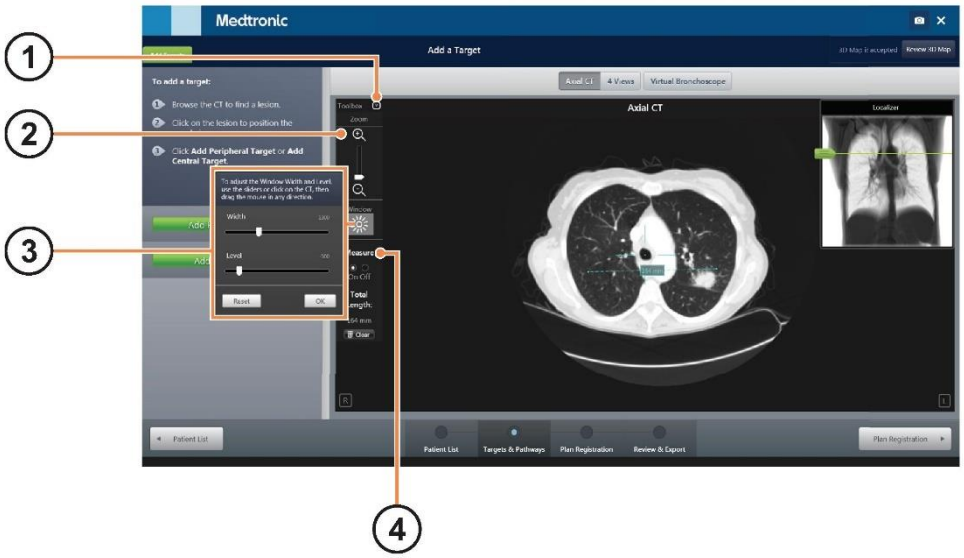
Инструменты и элементы управления в проекциях компьютерной томографии

Элементы управления панели инструментов отображаются на экранах и в окнах планирования. В зависимости от проекции могут быть доступны следующие опции и инструменты:

①	**Toolbox (Панель инструментов)** 	Выберите стрелку раскрывающегося списка в заголовке панели инструментов, чтобы переключаться между отображением и скрытием доступных инструментов.
②	**Zoom (Увеличение)** 	Выберите и перетащите ползунок масштабирования, чтобы увеличить изображение. **Управление модулем трекбола:** Щелкните правой кнопкой мыши на изображении и переместите трекбол вперед (увеличение) или назад (уменьшение масштаба). 
③	**Window (Окно)** 	Отрегулируйте видимость ткани, изменяя настройки ширины и уровня окна. Нажмите кнопку **Window** (Окно), чтобы открыть всплывающее окно и отрегулировать ползунки. Некоторые примерные оптимальные настройки для улучшения отображения конкретных типов тканей включают: • Поражения: Ширина 1300 x Уровень -500 • Дыхательные пути: Ширина 1080 x Уровень -500 • Лимфатические узлы: Ширина 900 x Уровень 250 **Управление модулем трекбола:** Когда открыт инструмент Window (Окно), щелкните левой кнопкой мыши и перетащите в любое место изображения КТ, чтобы одновременно настроить значения ширины и уровня. 

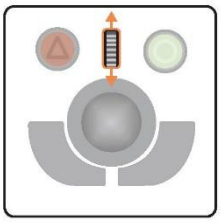
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

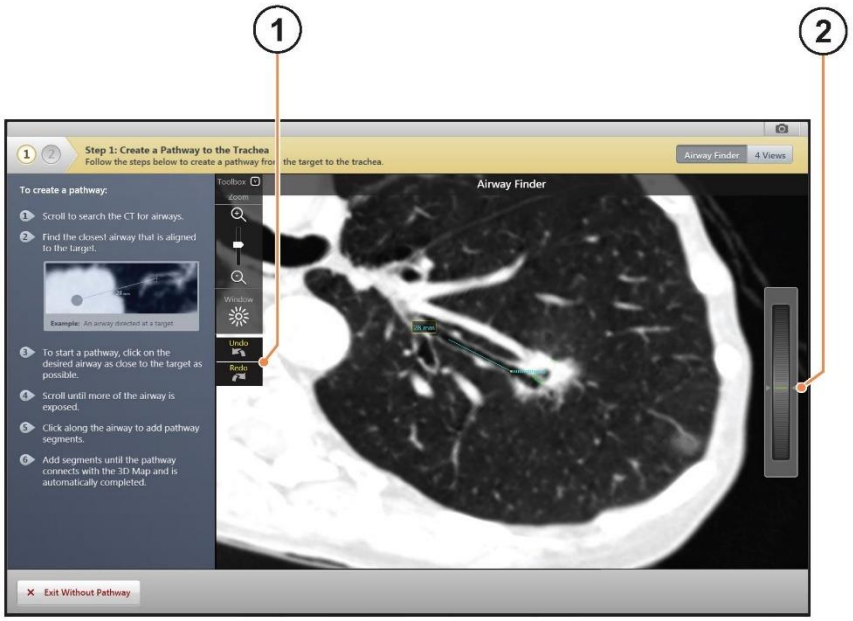
④	**Measure (Измерить)** 	Добавьте результаты измерений на изображениях КТ, где доступен инструмент Measure (Измерить). Выберите значок инструмента Measure (Измерить), чтобы переключаться между режимами **On**(Вкл.) и **Off** (Выкл.) При включенном (**On**)инструменте Measure (Измерить) выберите любую точку изображения; при перемещении курсора отображается желтая линия и результат измерения. Выбор второй точки на изображении блокирует измерение и **отключает** инструмент Measure (Измерить). Готовая линия измерения и размеры выделены синим цветом.  Чтобы выполнить дополнительные измерения, включите инструмент Measure (Измерить) и выберите точку на изображении, как описано выше. Общая длина всех измерений отображается в нижней части элементов управления инструментом Measure (Измерить). Добавьте столько измерений, сколько необходимо. Используйте функцию снимка экрана, чтобы сохранить изображение с отображаемыми измерениями.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструменты в окне поиска дыхательных путей

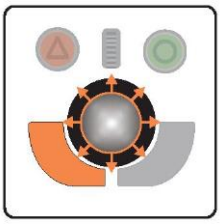
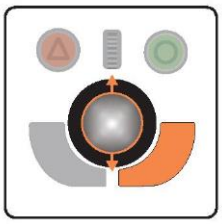
①	Undo / Redo (Отменить / Повторить) 	Нажмите кнопку **Undo** (Отменить), чтобы отменить последнее действие. Нажмите кнопку **Redo** (Повторить), чтобы восстановить все отмененные действия.
②	**Колесо угла обзора** 	Поворот изображения Airway Finder (Поиск дыхательных путей) вокруг цели или последнего созданного сегмента траектории. Проворачивание позволяет просматривать компьютерную томограмму под разными углами, отображая близлежащие дыхательные пути. **Управление модулем трекбола:** Вращайте колесо прокрутки вперед или назад, чтобы постепенно изменять угол обзора в окне Airway Finder (Поиск дыхательных путей). 



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

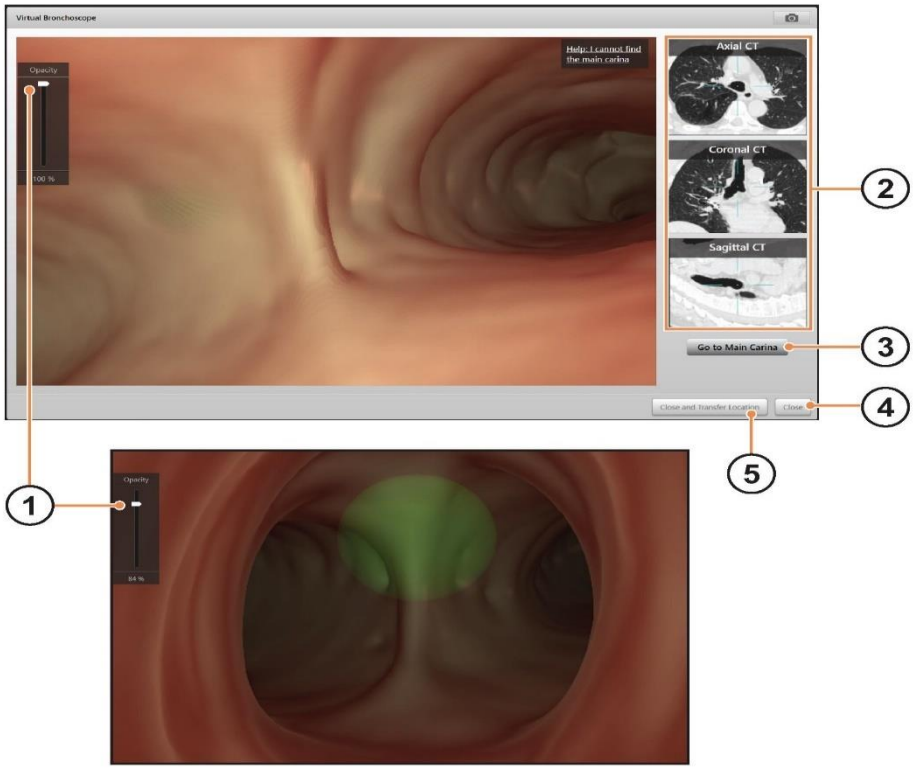
Навигация по виртуальному бронхоскопу

Приложение планирования позволяет виртуально перемещаться по легким в режиме виртуального бронхоскопа. Вы можете использовать навигацию по виртуальному бронхоскопу, чтобы устанавливать цели, просматривать траектории и отмечать кили, используемые для ручного сопряжения. Используйте следующие элементы управления навигацией для взаимодействия с виртуальным бронхоскопом.

Центрирование вида	Поместите курсор в нужное место, затем нажмите левую кнопку. 
Панорамирование вида	Нажмите и удерживайте **левую** кнопку и переместите трекбол для панорамирования в нужной точке. 
Приближение или отдаление изображения	Нажмите и удерживайте **правую** кнопку и переместите трекбол вперед или назад, чтобы приблизить или отдалить изображение. Необязательно: Используйте колесо прокрутки. Чем быстрее вращается колесо, тем быстрее движется камера. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

①	**Opacity (Непрозрачность)**	Используйте ползунок инструмента Opacity (Непрозрачность) для изменения уровня непрозрачности, чтобы лучше видеть цели за тканью.
②	**Осевая компьютерная томография, фронтальная компьютерная томография и сагиттальная компьютерная томография**	Изображения осевой КТ, фронтальной КТ и сагиттальной КТ отображаются в правой части экрана. Перекрестие на каждом изображении указывает текущее местоположение камеры виртуального бронхоскопа.
③	**Go to Main Carina (Перейти к основному килю)**	Нажмите кнопку **Go to Main Carina** (Перейти к основному килю), чтобы вернуть изображение к основному килю.
④	**Done (Готово)**	После достижения места расположения цели нажмите кнопку кнопку **Done** (Готово). Окно виртуального бронхоскопа закрывается, и отображается экран Add a Target (Добавить цель) с целью, расположенной по центру под перекрестием. Вы можете подтвердить местоположение цели с помощью экрана 4 Views (4 отображения).
⑤	**Close and Transfer Location (Закрыть и перенести местоположение)**	Кнопка **Close and Transfer Location** (Закрыть и перенести местоположение) переносит местоположение курсора из изображения виртуального бронхоскопа на изображение компьютерной томографии. Нажмите кнопку **Close and Transfer Location** (Закрыть и перенести местоположение), чтобы закрыть и сохранить местоположение курсора виртуального бронхоскопа. Местоположение курсора будет отображаться на изображении компьютерной томографии.

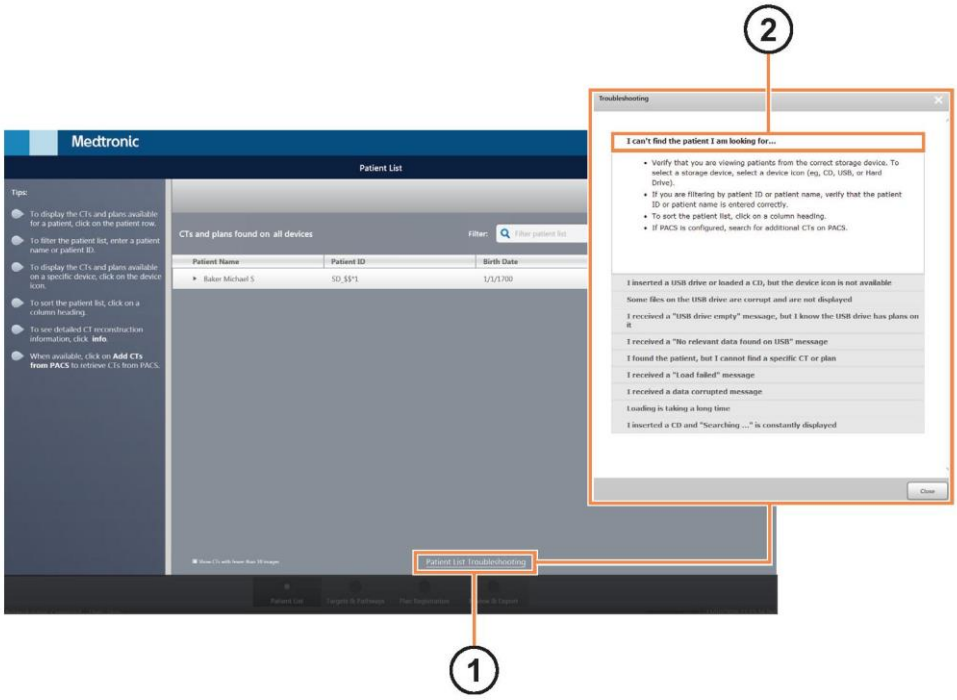


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Помощь и устранение неисправностей

Кнопки вызова справки и устранения неисправностей доступны во всем приложении планирования. Некоторые ссылки зависят от контекста. Другие ссылки размещаются рядом с ключевыми элементами пользовательского интерфейса, когда подсказки могут принести пользу.

①	**Кнопки вызова справки и устранение неисправностей**	Выберите любую кнопку **Help** (Справка) или **Troubleshooting** (Устранение неисправностей), чтобы открыть окно Troubleshooting (Устранение неисправностей).
②	**Окно Troubleshooting (Устранение неисправностей)**	Информация, отображаемая в окне Troubleshooting (Устранение неисправностей), зависит от контекста. Выберите заголовок в окне Troubleshooting (Устранение неисправностей), чтобы развернуть его и просмотреть информацию по теме.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6

Настройка перед выполнением процедуры

В этой главе содержится информация о том, как подготовиться к процедуре навигации.

Предупреждение

Перед первым использованием представитель технической службы компании Medtronic должен выполнить распаковку, настройку и калибровку платформы ILLUMISITE в среде пациента. Процедурный кабинет должен соответствовать общепринятым требованиям к бронхоскопическим процедурам. Запрещается изменять конфигурацию процедурного кабинета, подключать новое оборудование, устанавливать и запускать дополнительное программное обеспечение, изменять настройки операционной системы.

Значительные изменения в конфигурации процедурного кабинета, включая установку нового металлического оборудования или перемещение существующего металлического оборудования, могут повлиять на производительность системы. Изменение конфигурации кабинета или кушетки требует, как минимум, проверки работоспособности и может потребовать калибровки – гарантия производителя не распространяется на эти услуги. Перед внесением изменений в конфигурацию помещения обратитесь в техническую службу компании Medtronic, чтобы запланировать проверку производительности системы.

Завершите планирование и загрузите план перед введением анестезии или седативного препарата пациенту.

Аттестованное помещение было проверено на наличие электромагнитных помех. Выбор неправильной кушетки, использование неаттестованного помещения или изменение конфигурации помещения может привести к неточности системы или травме пациента.

Платформа ILLUMISITE не должна использоваться рядом с другим оборудованием, кроме того, которое требуется для проведения процедуры. При необходимости смежного использования следует соблюдать процедуру применения для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Внимание

Платформа ILLUMISITE может создавать помехи для монитора ЭКГ, используемого во время процедуры. Помехи могут привести к отображению аномального сигнала на мониторе ЭКГ или к электрическим помехам в работе монитора ЭКГ. Помехи можно устранить, изменив настройку фильтра ЭКГ-аппарата, переместив электроды ЭКГ и патчи за пределы зоны сканирования, заменив электроды, изменив тип электродов или используя другой ЭКГ-аппарат.

Прежде чем использовать платформу ILLUMISITE для проведения процедуры, убедитесь, что все компоненты находятся на своих местах и были очищены по мере необходимости.

Во время сопряжения и навигации держите все металлические предметы на расстоянии не менее 50 см от планшета.

Всегда прокладывайте кабели вдали от мест возможного движения и избегайте чрезмерного изгиба или скручивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сборка оборудования

Когда платформа ILLUMISITE была установлена в вашем учреждении, представитель технической службы компании Medtronic аттестовал одну или несколько кушеток и помещений для использования с платформой ILLUMISITE. Перед запуском приложения для выполнения процедуры выполните следующие действия:

1. Расположите консоль в аттестованном помещении и зафиксируйте ролики.
2. Извлеките ножной переключатель из отсека для хранения на консоли и поместите его в удобное место для использования во время процедуры.
3. Проверьте наличие:
   - Набора для эндобронхиальной процедуры ILLUMISITE, содержащий:
     - Видимая направляющая
     - Расширенный рабочий канал
     - Измерительная трубка
   - Адаптер бронхоскопа ILLUMISITE
   - Патчи датчика пациента ILLUMISITE
   - Наклейка ILLUMISITE на аттестованной кушетке
   - Наклейка ILLUMISITE на аттестованном флюороскопе (требуется для локального сопряжения)
   - Совместимый бронхоскоп
   - Совместимые эндоскопические инструменты

Важно

Если эндоскопические инструменты не имеют дистальной контрольной метки расширенного рабочего канала, нанесите отметки с помощью измерительной трубки, как указано в *Инструкции по эксплуатации набора для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE.*

4. Если план находится на USB-накопителе, вставьте USB-накопитель в USB-порт на передней панели компьютера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка кушетки

Во время установки представитель технической службы компании Medtronic определяет правильное расположение и ориентацию планшета на кушетке и прикрепляет крючки и петли для фиксации планшета. Чтобы помочь пользователю с установкой планшета и кушетки, представитель технической службы компании Medtronic размещает стрелки выравнивания на планшете и кушетке.

1. Расположите планшет на кушетке. Планшет расположен правильно, если:
   - Синяя этикетка обращена вверх, а иллюстрация пациента ориентирована в соответствии с положением пациента на кушетке.
   - Стрелки на планшете и кушетке совпадают.
2. Подключите кабель планшета к планшету.
3. Убедитесь, что стрелки на кушетке совпадают с требуемой конфигурацией кушетки (при наличии стрелок).

Важно

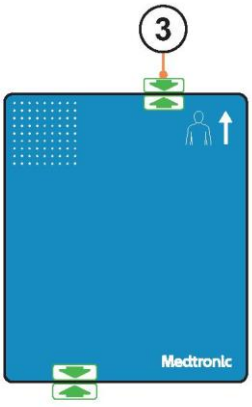
Представитель технической службы компании Medtronic фотографирует планшет, правильно расположенный на кушетке, а также фотографирует требования к установке кушетки. Фотографии отображаются в приложении для выполнения процедуры на этапе настройки в целях проверки.

Типичное использование и размещение стрелок для совмещения:

- Для планшета: стрелки размещаются поверх планшета и кушетки.
- Для помощи в настройке кушетки: стрелки размещаются на раме кушетки или на поверхностях. Например, если к кушетке применяется требование по высоте, совместите стрелки, чтобы установить кушетку на требуемую высоту.
- Чтобы помочь расположить пациента в зоне сканирования: стрелки расположены по бокам кушетки.

①	Планшет — эта сторона должна быть обращена вверх	③	Совмещенные стрелки на планшете и кушетке (пример)
②	Кабель планшета		

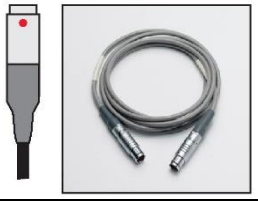


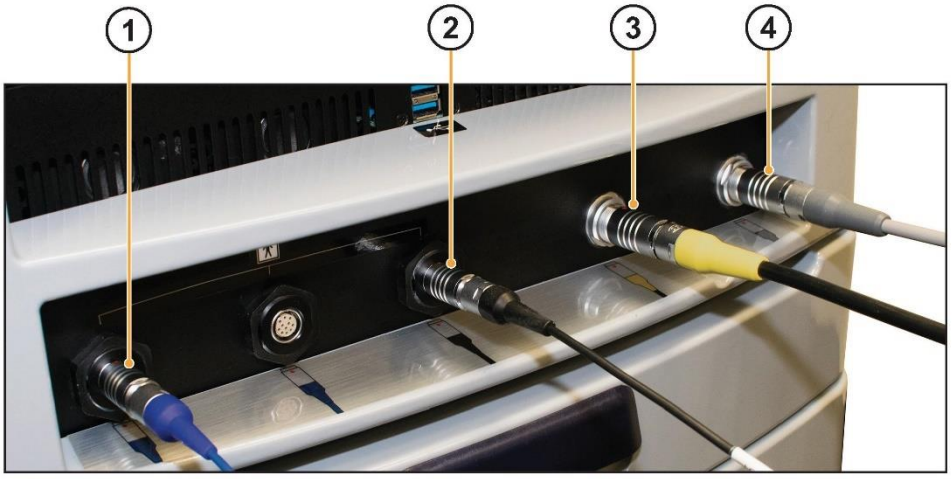


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение кабелей к системе непрерывного наведения

Подключите кабель датчика, кабель видимой направляющей, тройной кабель датчика пациента и кабель планшета к портам на передней панели системы непрерывного наведения. Каждый порт промаркирован символом с цветовой кодировкой для облегчения подключения.

①	Подключите кабель датчика к одному из первых двух портов (синий).	
②	Подключите кабель видимой направляющей к третьему порту (черный).	
③	Подключите тройной кабель датчика пациента к четвертому порту (желтый).	
④	Подключите кабель планшета к последнему порту (серый).	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно

Кабели маркируются номером детали для облегчения идентификации.

Кабели оснащены двухпозиционным механизмом блокировки. Когда кабель подключен, он автоматически блокируется. Чтобы разблокировать и отсоединить кабель, потяните назад наружную втулку кабельного механизма.

Держите кабель датчика и кабель видимой направляющей распутанными на протяжении всей процедуры.

Уведомление

Не перекручивайте кабели. Неиспользование двухпозиционного механизма для отсоединения кабелей может привести к их повреждению.

Кабели подключаются к соответствующему порту. Попытка подключения к неправильному порту может привести к повреждению кабеля или порта.

Подготовка к локальному сопряжению

У врача есть возможность выполнить локальное сопряжение. Если будет проводиться локальное сопряжение, следуйте указаниям данного раздела для подготовки.

Подготовка к задержке дыхания пациента

Во время локального сопряжение пациент должен задержать дыхание примерно на 15 секунд во время получения рентгеноскопического изображения. Подготовьтесь к использованию общей анестезии для проведения локального сопряжения.

Важно

Дополнительную информацию о задержке дыхания см. в Рекомендациях компании Medtronic по анестезии при навигационной бронхоскопии

Проверка аттестованного флюороскопа

Проверьте наличие аттестованного флюороскопа. На аттстованном флюороскопе будет размещена наклейка аттестации ILLUMISITE с уникальным идентификационным номером. Идентификационные номера и серийные номера аттестованных флюороскопов отображаются на экранах настройки приложения для выполнения процедуры.

Внимание

Для выполнения локального сопряжения необходимо использовать флюороскоп, прошедший соответствующую аттестацию во время установки. Использование неаттестованного флюороскопа может привести к неточности системы или невозможности завершения локального сопряжения.

Техническое обслуживание аттестованного флюороскопа может привести к изменению производительности системы. Обратитесь в техническую службу компании Medtronic, прежде чем проводить техническое обслуживание аттестованного флюороскопа. Если аттестованный флюороскоп проходил обслуживание, обратитесь в техническую службу компании Medtronic для подтверждения того, что флюороскоп по-прежнему аттестован для использования с системой и может быть использован для проведения локального сопряжения. Может потребоваться визит представителя службы технического обслуживания компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно

Чтобы предотвратить использование установок флюороскопа из предыдущей процедуры, сбросьте установки флюороскопа перед настройкой.

Подключение видеовхода

Приложение для выполнения процедуры поддерживает ввод и отображение видео с бронхоскопа, флюороскопа и устройства для ультразвукового исследования. Во время установки представитель технической службы компании Medtronic подсоединил видеокабели к соответствующим входным портам на задней панели компьютера.

Подключите видеокабели к видеовыходу устройства. Видеокабели промаркированы иллюстрацией устройства, для которого они предназначены.

Уведомление

Всегда прокладывайте кабели через петлю для снятия напряжения на задней панели консоли, чтобы предотвратить случайное повреждение компьютера или кабелей.

Важно

Получение видео с внешнего устройства является необязательным. Однако для выполнения локального сопряжения необходимо использовать видео с аттестованного флюороскопа.

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

①	Видеокабель бронхоскопа
②	Видеокабель флюороскопа
③	Видеокабель устройства ультразвукового исследования
④	Видеокабели, проложенные через петлю для снятия напряжения на задней панели консоли



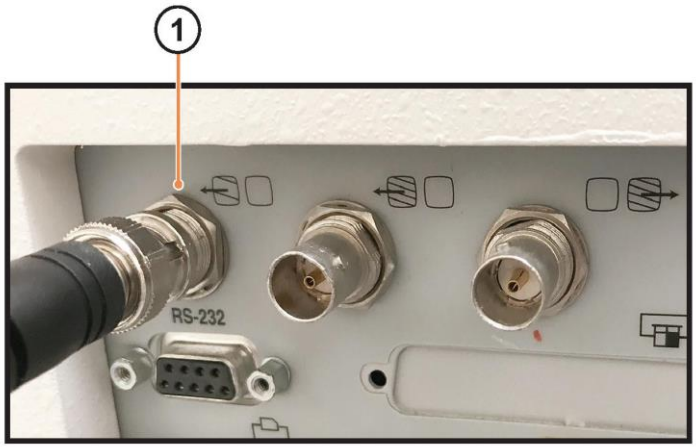
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение видеовыхода флюороскопа

Для выполнения локального сопряжения консоли требуется аналоговое видео стандартного разрешения, полученное с аттестованного флюороскопа. Убедитесь, что кабель подключен к аналоговому стандартному видеовыходу рабочей станции флюороскопа. Консоль несовместима с цифровым видеосигналом или видеозаписью с высоким разрешением.

Пример подключения на типичной рабочей станции флюороскопа:

① Аналоговый видеовыход стандартного разрешения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение внешнего монитора

Приложение для выполнения процедуры поддерживает использование внешнего монитора. Использование внешнего монитора необязательно. Используйте видеокабель, предоставленный компанией Medtronic. Если он еще не подключен, подключите видеокабель к выходу внешнего монитора на задней панели компьютера.

Уведомление

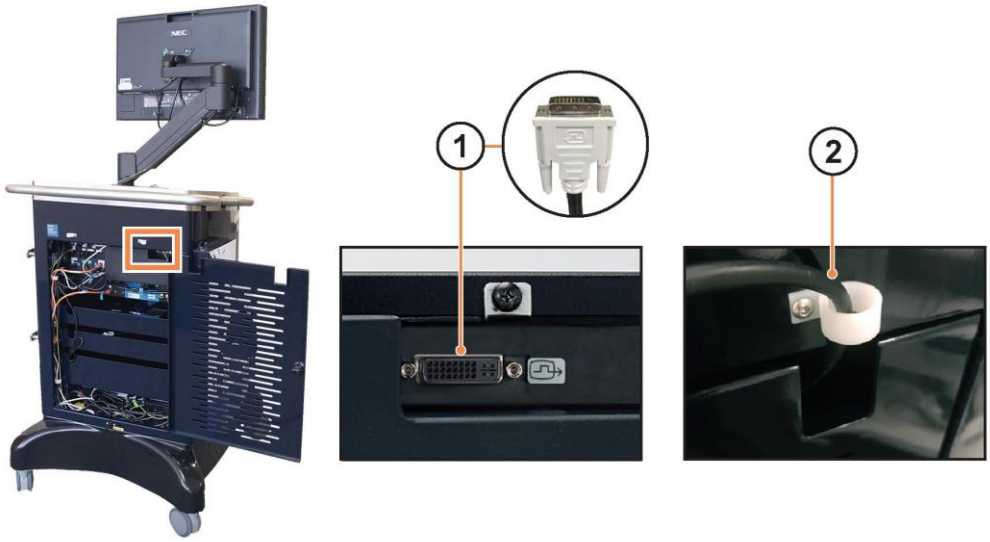
Проложите видеокабель через петлю для снятия напряжения на задней панели консоли, чтобы предотвратить случайное повреждение компьютера или кабеля.

Важно

Для обеспечения возможности использования внешнего монитора по умолчанию установлена настройка дисплея Дублировать. Не изменяйте настройки дисплея, иначе файл записи процедуры будет поврежден. Чтобы проверить или изменить настройки отображения, нажмите **Windows™*+P** на экране входа в Windows™*.

Внешние мониторы должны поддерживать разрешение 1920 × 1200 при частоте обновления 60 Гц. Некоторые мониторы могут быть несовместимы.

①	Выход для внешнего монитора и видеокабель 
②	Видеокабель, проложенный через петлю для снятия напряжения на задней панели консоли



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

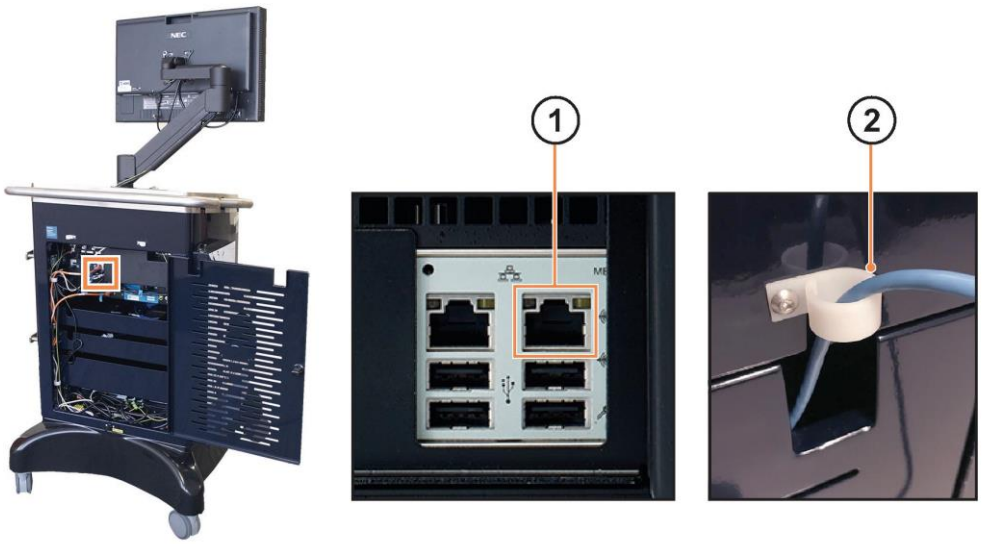
Подключение к сети

Подключение к сети необязательно. Для подключения к сети подключите сетевой кабель локальной сети (LAN) к порту, показанному на задней панели компьютера. Сведения о настройке сети см. в разделе «*Взаимодействие в сети*» на стр. 11-3.

Уведомление

Проложите сетевой кабель LAN через петлю для снятия натяжения на задней панели консоли во избежание случайного повреждения компьютера и кабеля.

①	Порт локальной сети на задней панели компьютера
②	Сетевой кабель локальной сети, проложенный через петлю для снятия напряжения на задней панели консоли



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск приложения процедуры

1. Используйте главный выключатель питания, чтобы включить консоль. Отобразится экран входа в Windows™*.
2. Экранная клавиатура доступна для использования в версии 1.1 приложения планирования и приложения для выполнения процедуры. Введите учетные данные для входа с помощью клавиатуры консоли.
   - Чтобы использовать экранную клавиатуру, коснитесь поля имени пользователя на экране.
   - Чтобы свернуть экранную клавиатуру, нажмите в любом другом месте экрана.
   - См. раздел «*Экранная клавиатура*» на стр. 5-49.



Важно

В данном руководстве пользователя пароль не указан. Пароль по умолчанию для учетной записи по умолчанию «sduser» предоставляется пользователям во время установки. Храните пароли в безопасности, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к системе. Пароли чувствительны к регистру. Дополнительные сведения об учетных записях пользователей см. в разделе *"Управление доступом"* на стр. 11-2.

Для входа в систему необходимо ввести имя пользователя и пароль локальной или доменной учетной записи; для входа в систему нельзя использовать учетную запись Microsoft™*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Отобразится главный экран.
4. Нажмите кнопку **Procedure** (Процедура).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7

Процедура

В этой главе содержится информация и процедуры по использованию приложения для выполнения процедуры. В этой главе приводится обзор рабочего процесса, описание функций, инструкции по настройке и инструкции по выполнению электромагнитной навигационной бронхоскопии.

Предупреждение

Завершите планирование перед введением анестезии или седативного препарата пациенту.

Значительные изменения в конфигурации процедурного кабинета, включая установку нового металлического оборудования или перемещение существующего металлического оборудования, могут повлиять на производительность системы. Изменение конфигурации кабинета или кушетки требует, как минимум, проверки работоспособности и может потребовать калибровки – гарантия производителя не распространяется на эти услуги. Перед внесением изменений в конфигурацию помещения обратитесь в техническую службу компании Medtronic, чтобы запланировать проверку производительности системы.

Перед применением реанимационного оборудования на пациенте выключите главный выключатель питания на консоли и извлеките датчики пациента и навигационный катетер из тела пациента.

Внимание

Проведение бронхоскопа и навигационного катетера через дыхательные пути не должно опираться только на данные, полученные с помощью изображений в приложении для выполнения процедуры. Вместо этого такие изображения должны использоваться для дополнения традиционной бронхоскопической навигации по дыхательным путям.

Во время процедуры не отсоединяйте планшет. Отсоединение может привести к ошибке, из-за которой для продолжения работы с приложением для выполнения процедуры потребуется выключить и включить консоль. Если планшет отключен и отображается сообщение об ошибке:

1) Нажмите кнопку **End Procedure** (Завершить процедуру) в окне сообщения об ошибке.
2) На главном экране нажмите кнопку **OPTIONS** (Параметры) в верхней части главного экрана, затем нажмите кнопку **Shut Down** (Завершить работу).
3) После выключения компьютера отключите питание при помощи главного выключателя питания.
4) Дождитесь выключения индикатора питания системы непрерывного наведения (примерно 60 секунд).
5) Подключите планшет к системе непрерывного наведения.
6) Снова включите консоль и запустите приложение для выполнения процедуры.
7) Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Типичный порядок выполнения процедуры

Изображения в приложении для выполнения процедуры используются для выполнения настройки, сопряжения, навигации, локального сопряжения и для получения информации о местоположении во время эндоскопических процедур.

1. **Настройка**
2. **Сопряжение**
3. **Навигация**
4. **Локальное сопряжение**
5. **Эндоскопическая процедура**

Настройка

Предупреждение

Удерживайте пациента в положении лежа на спине. Чрезмерное движение пациента во время процедуры может повлиять на точность работы системы и вызвать раздражение тканей или повреждение бронхиальных дыхательных путей.

Внимание

Платформа ILLUMISITE может создавать помехи для монитора ЭКГ, используемого во время процедуры. Помехи могут привести к отображению аномального сигнала на мониторе ЭКГ или к электрическим помехам в работе монитора ЭКГ. Помехи можно устранить, изменив настройку фильтра ЭКГ-аппарата, переместив электроды ЭКГ и патчи за пределы зоны сканирования, заменив электроды, изменив тип электродов или используя другой ЭКГ-аппарат.

Следующие компоненты могут быть использованы в среде пациента, граница которой проходит в 50 см от кушетки пациента:

- Видимая направляющая и кабель видимой направляющей
- Расширенный рабочий канал и кабель датчика
- Совместимые эндоскопические инструменты
- Датчики пациента
- Планшет и кабель планшета
- Ножной переключатель

Важно

Процедуры записываются по умолчанию. В соответствии с правилами HIPAA вам может потребоваться отключить запись процедуры, если видеоизображение с бронхоскопа содержит информацию о пациенте. Чтобы получить доступ к настройкам записи процедур, выберите **Options (Параметры) > Configuration (Конфигурация)**. Для получения дополнительной информации см. раздел *"Общая конфигурация"* на стр. 7-76.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Skip Setup (Пропуск настроек)

Функция пропуска настроек позволяет пропустить экраны настроек помещения и кушетки. Используйте Skip Setup (Пропустить настройку), если настройка была завершена ранее или если вы опытный пользователь, знакомый с настройкой. Чтобы включить Skip Setup (Пропустить настройку), выберите **Options (Параметры)** > **Skip Setup (Пропустить настройку) > On (Вкл.)**

Пропускаются следующие экраны настройки:

- Проверка аттестованного процедурного помещения
- Подготовка кушетки
- Предотвращение электромагнитных помех
- Проверка видеовхода
- Размещение пациента в зоне сканирования
- Размещение и фиксация первого датчика пациента

Выбор аттестованной кушетки для проведения процедуры

Во время установки представителем технической службы компании Medtronic одна или несколько кушеток аттестованы для использования с платформой ILLUMISITE. Аттестованные кушетки отображаются на этом экране настройки. Кушеткам присваивается и на них наносится уникальный идентификационный номер.

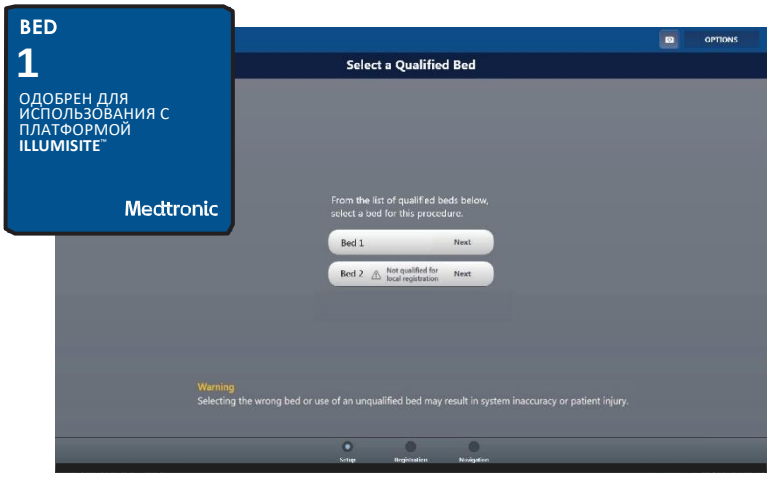
Предупреждение

Использование неподходящей кушетки может привести к неточности системы и травмированию пациента.

Важно

Кушетки, несовместимые с функцией локального сопряжения, идентифицируются как таковые на экране настройки. Запрещается выполнять локальное сопряжение с использованием несовместимой кушетки.

1. Найдите на кушетке идентификационный номер ILLUMISITE. Например, Bed 1.
2. На экране настройки выберите соответствующую кушетку. Например, Bed 1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

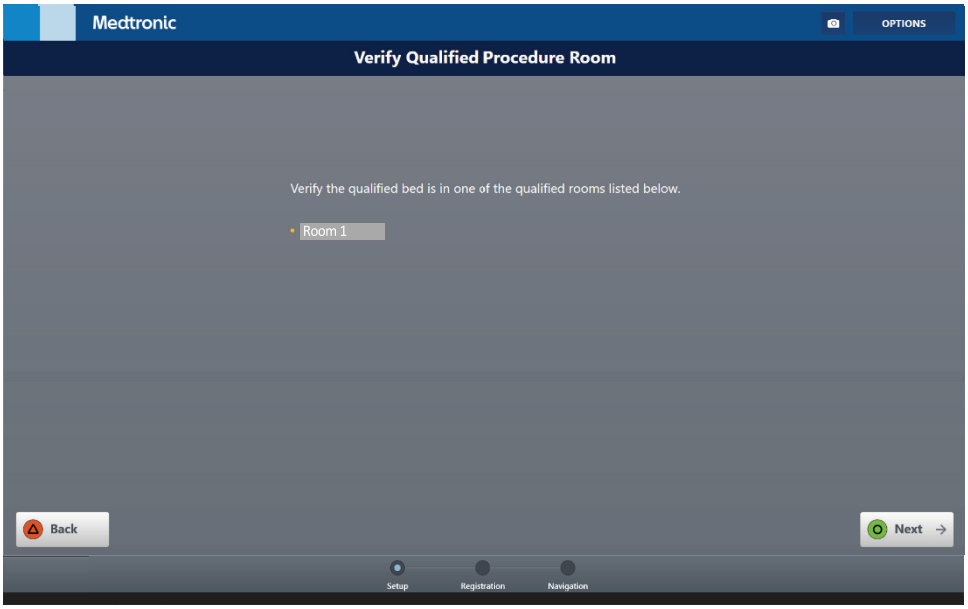
Проверка того, что вы находитесь в аттестованном помещении

Помещения, отображаемые на этом экране настройки, аттестованы для использования с платформой ILLUMISITE и аттестованной кушеткой.

Предупреждение

Использование неаттестованного помещения или изменение параметров помещения рядом с кушеткой может привести к неточности системы и травмированию пациента.

1. Убедитесь, что вы находитесь в помещении, указанном на экране настройки.
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка кушетки

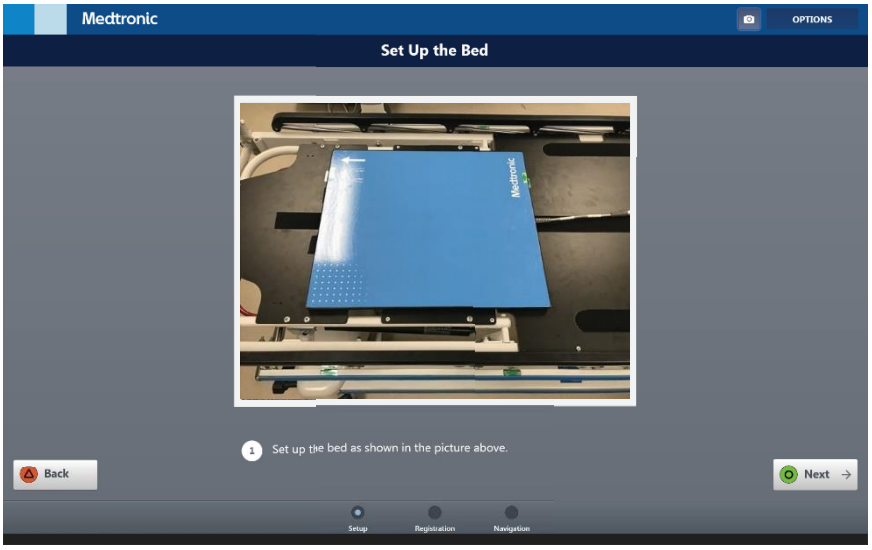
Предупреждение

Если расположение планшета и настройка кушетки не соответствуют указанным на экранах настройки, это может привести к неточности системы.

Проверка правильности расположения планшета

На первом экране отображается требуемое положение и ориентация планшета на кушетке. Дополнительные экраны показывают требуемую конфигурацию кушетки.

1. Убедитесь, что планшет правильно расположен на кушетке. Планшет расположен правильно, если:
   - Он расположен так, как показано на экране настройки.
   - Синяя этикетка обращена вверх, а изображение пациента совпадает с его положением на кушетке.
   - Стрелки на планшете и кушетке совпадают.
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее).



Проверка параметров кушетки

Могут присутствовать дополнительные экраны настройки для отображения требуемых параметров кушетки или конфигурации помещения.

1. Установите параметры кушетки и область вокруг кушетки, как показано на экранах. Например, требования к установке могут включать высоту кушетки, горизонтальное положение кушетки или положение поручней кушетки.
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предотвращение электромагнитных помех

1. Для исключения электромагнитных помех:
   - Убедитесь в отсутствии металлических предметов в радиусе 50 см от планшета.
   - Поддерживайте минимальное расстояние между усилителем изображения и датчиками пациента:
     – Поддерживайте минимальное расстояние не менее 20 см при использовании мобильных С-штативов.
     – Поддерживайте минимальное расстояние не менее 25 см при использовании фиксированных С-штативов.
   - Не используйте металлические держатели трубок.
   - Уберите все металлические предметы от планшета. Металлические предметы включают тележки для бронхоскопов, аппараты для анестезии и пряжки.
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее).

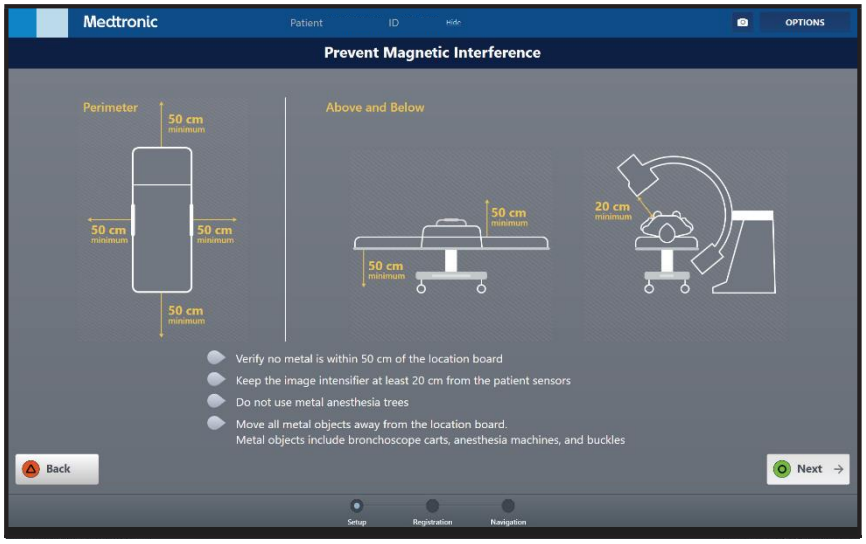
Внимание

Все металлические предметы должны находиться на расстоянии не менее 50 см от планшета.

Важно поддерживать окружающую среду пациента на протяжении всей процедуры, чтобы исключить электромагнитные помехи и обеспечить надлежащее функционирование платформы ILLUMISITE, в частности:

- Минимальное расстояние между консолью и планшетом должно составлять 50 см.
- Минимальное расстояние 40 см между втулкой расширенного рабочего канала и планшетом.

На экране настройки отображается минимальное расстояние между усилителем изображения и датчиками пациента при использовании проверенного мобильного С-штатива. При использовании проверенного **фиксированного С-штатива** держите ближнюю часть С-штатива (обычно детектор) на расстоянии не менее 25 см от датчиков пациента и держите С-штатив под углом от -30 ° до + 30 ° (правая косая проекция и левая косая проекция) от передне-задней проекции для исключения электромагнитных помех. Для получения дополнительной информации обратитесь к главе *"Рентгеновское оборудование"* на стр. 3-5.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка флюороскопа для локального сопряжения

Важно

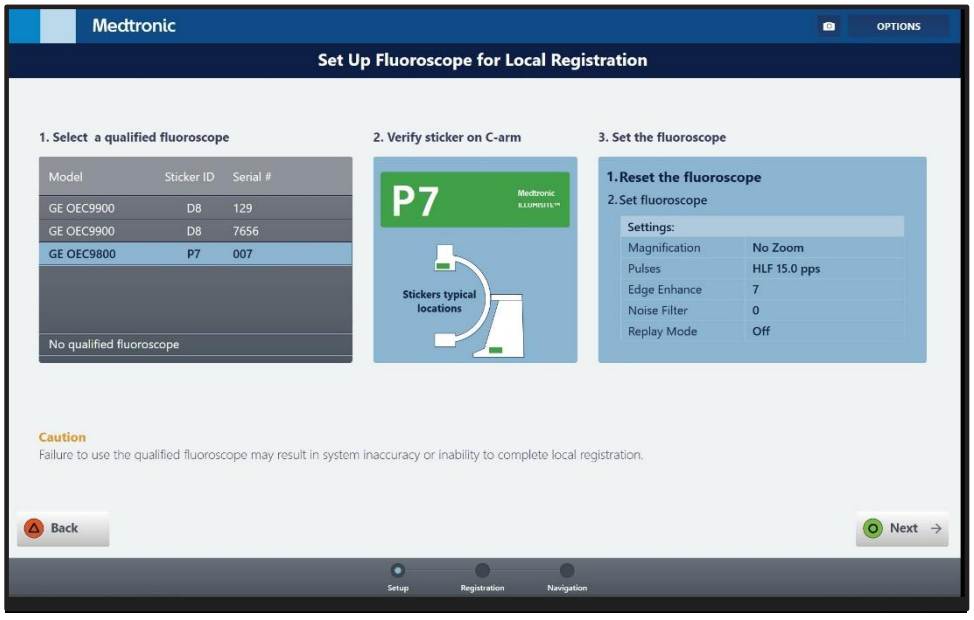
Если в вашем учреждении нет флюороскопа, аттестованного для локального сопряжения, этот экран настройки не отображается, и у вас не будет возможности выполнить локальное сопряжение. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу компании Medtronic.

Использование локального сопряжения с целями размером менее 1 см не оценивалось.

Выполнение локального сопряжения необязательно. Если вы не хотите выполнять локальное сопряжение или аттестованный флюороскоп в настоящее время недоступен, вы можете пропустить этот экран настройки. Чтобы обойти экран настройки, выберите **No qualified fluoroscope** (Нет аттестованного флюороскопа). Информация о выборе и настройке флюороскопа также предоставляется в модуле локального сопряжения.

Выполните сброс флюороскопа, чтобы предотвратить использование параметров флюороскопа из предыдущей процедуры.

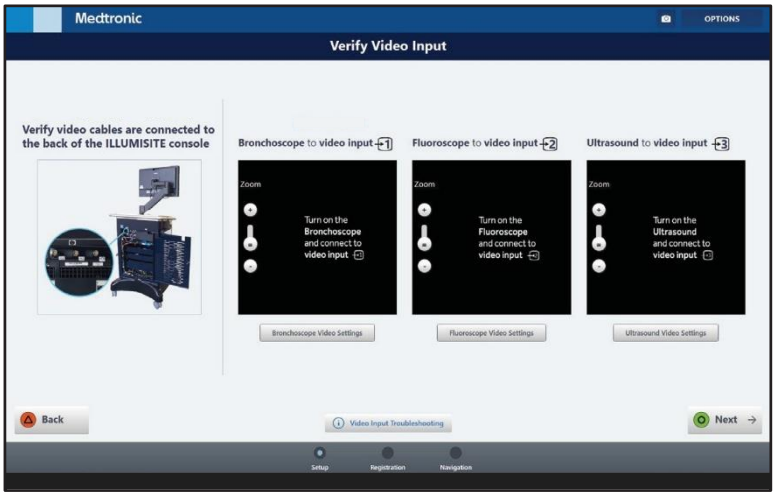
1. Выберите аттестованный флюороскоп для использования при локальном сопряжении. Используйте идентификационный номер для идентификации флюороскопа. Например, P7.
2. Убедитесь, что на флюороскопе имеется идентификационная наклейка ILLUMISITE и что идентификационный номер соответствует выбранному флюороскопу. Например, P7.
3. Установите флюороскоп в соответствии с параметрами, отображаемыми на экране настройки. Если отображаемое на экране настройки значение импульса недоступно, используйте следующее по величине значение. Например, если 15 pps отображается, но недоступно, используйте 8 pps.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка видеовхода

Убедитесь, что видео отображается для подключенных устройств, затем нажмите кнопку **Next (Далее)**.



Устранение неисправностей видеовхода

Если видео не отображается или если видео отображается в неправильном окне:

1. Убедитесь в том, что используется соответствующий видеокабель. Видеокабели обозначаются типом устройства ввода видео.
2. Откройте панель на задней части консоли, чтобы получить доступ к компьютеру. Убедитесь, что видеокабель подключен к указанному видеовходу на задней панели компьютера.
3. Нажмите кнопку **Video Input Troubleshooting** (Устранение неисправностей видеовхода) для дополнительных действий по устранению неисправностей.

Важно

Видео с флюороскопа может появиться только после получения флюорограммы.

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.



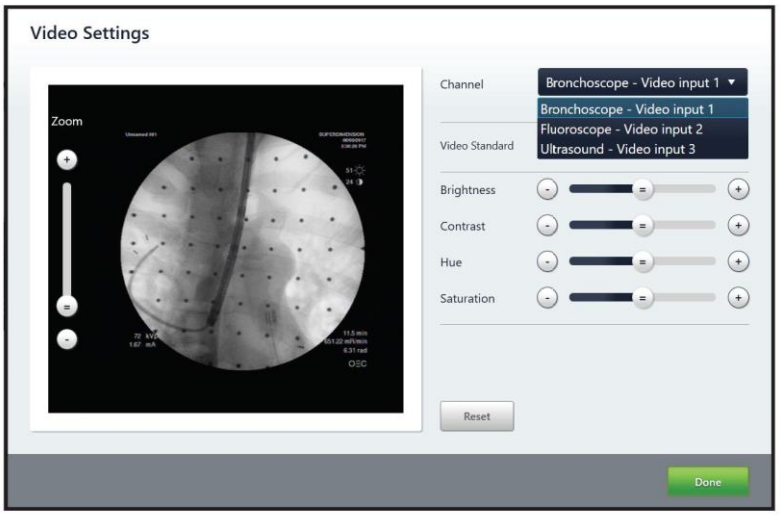
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры видео

При необходимости вы можете настроить параметры видео, изменить уровень масштабирования и панорамировать изображение. Для настройки нажмите кнопку **Video Settings** (Параметры видео) под видеовходом, который вы хотите настроить.

- Чтобы настроить свойства видео, двигайте ползунки по мере необходимости.
- Чтобы отрегулировать масштаб, перетащите ползунок или нажмите кнопки (+) или (-).
- Чтобы панорамировать изображение, выберите и перетащите его в любом направлении.

Если вы хотите настроить параметры видео для другого видеовхода, используйте выпадающее меню, чтобы выбрать видеовход, а затем отрегулируйте по мере необходимости.



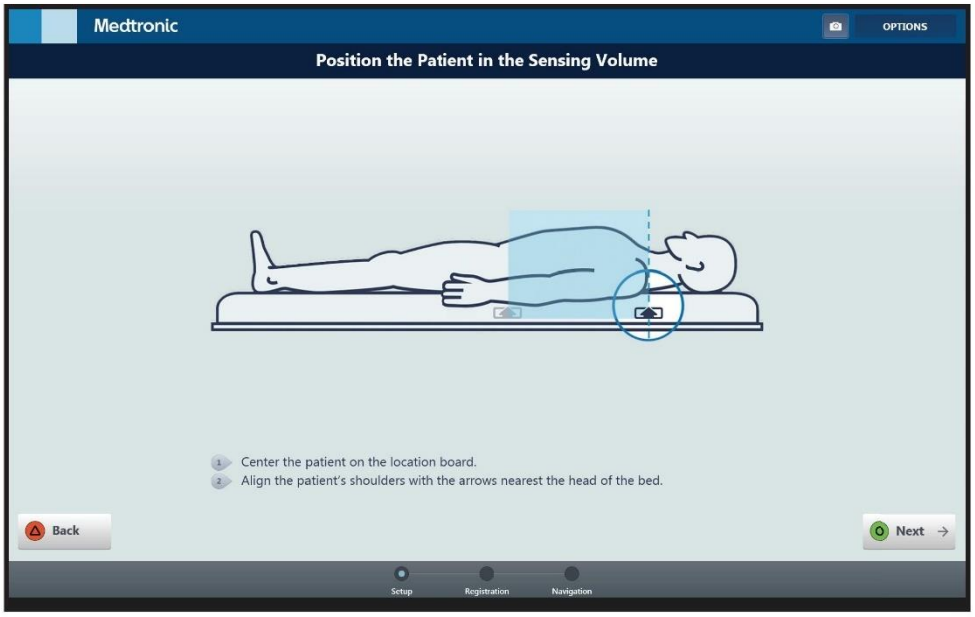
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размещение пациента в зоне сканирования

Предупреждение

Удерживайте пациента в положении лежа на спине. Чрезмерное движение пациента во время процедуры может повлиять на точность работы системы и вызвать раздражение тканей или повреждение бронхиальных дыхательных путей.

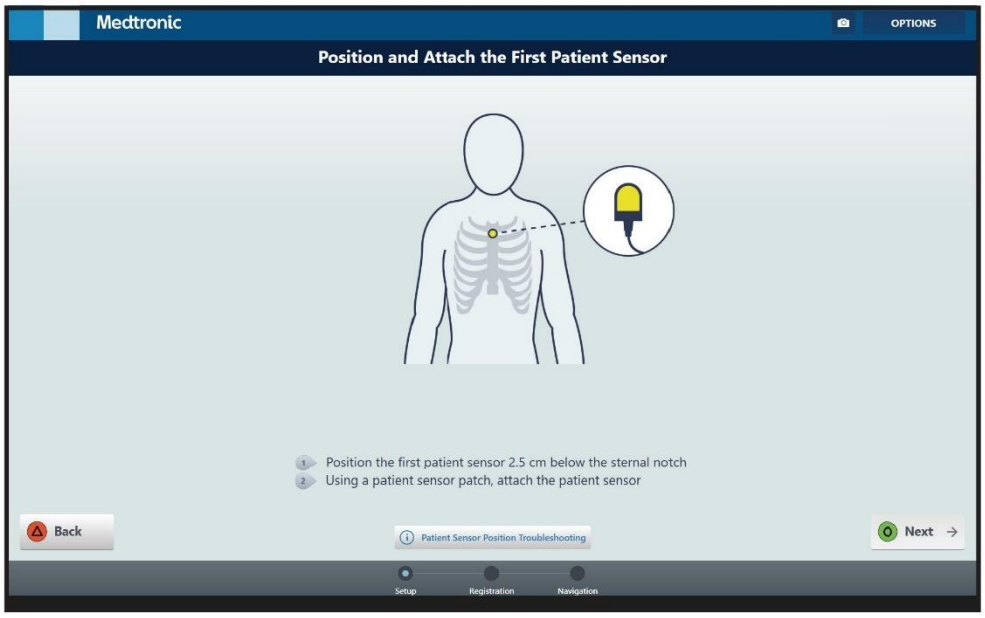
1. Расположите пациента посредине планшета.
2. Совместите плечи пациента с ближайшими к изголовью кушетки стрелками.
3. Нажмите кнопку **Next** (Далее).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размещение и фиксация первого датчика пациента

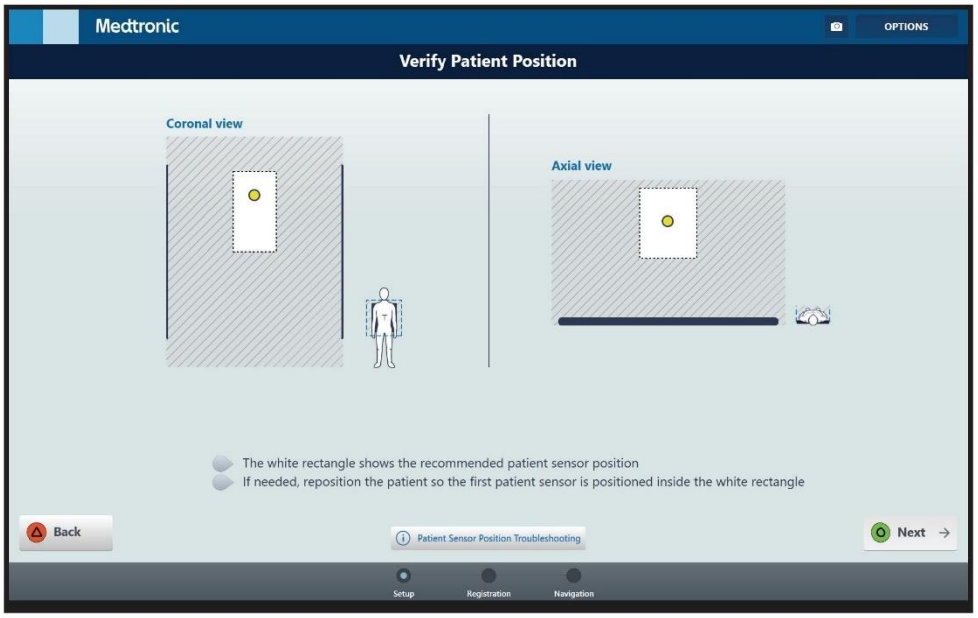
1. Вдавите датчик пациента в патч датчика пациента, затем снимите защитную бумагу с патча датчика пациента.
2. Прикрепите датчик пациента с помощью патча датчика пациента на 2,5 см ниже яремной впадины.
3. Нажмите кнопку **Next** (Далее).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка положения пациента

1. Белый прямоугольник показывает рекомендуемое положение датчика пациента. При необходимости измените положение пациента так, чтобы датчик располагался внутри белого прямоугольника.
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

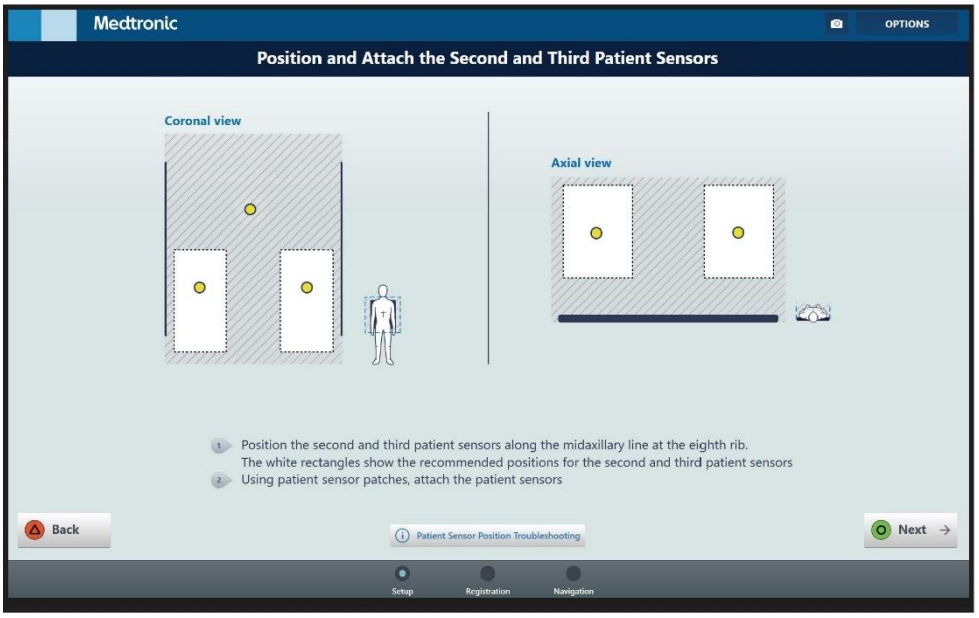
Размещение и фиксация второго и третьего датчиков пациента

1. Вдавите датчики пациента в патчи датчика пациента. Перед прикреплением снимите защитную бумагу с патча датчика пациента.
2. Используйте патчи датчика пациента, чтобы прикрепить датчики, по одному на каждый бок пациента, вдоль средней подмышечной линии у восьмого ребра. Белые прямоугольники показывают рекомендуемые положения для второго и третьего датчиков пациента.

Важно

Для получения информации о том, как расположить датчики пациента на крупном пациенте, или для устранения неисправностей в настройке, нажмите кнопку **Patient Sensor Position Troubleshooting**(Устранение неисправностей положения датчика пациента).

3. Нажмите кнопку **Next** (Далее).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор пациента

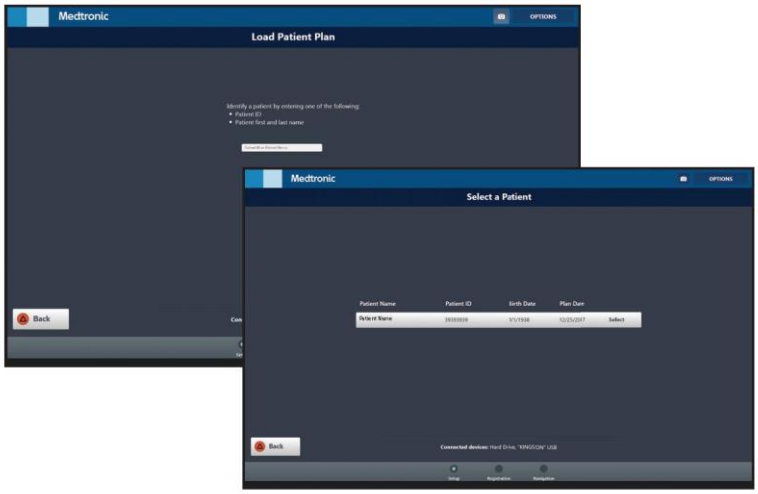
В зависимости от вашего учреждения планы можно получить из одного или нескольких следующих мест: жесткого диска, сетевого расположения или USB-накопителя. Чтобы загрузить план с USB-накопителя, вставьте USB-накопитель в USB-порт (расположен на передней панели консоли). Если вы загружаете план с USB-накопителя, он сохраняется на жестком диске.

1. Введите идентификационный номер пациента или имя и фамилию пациента.

Важно

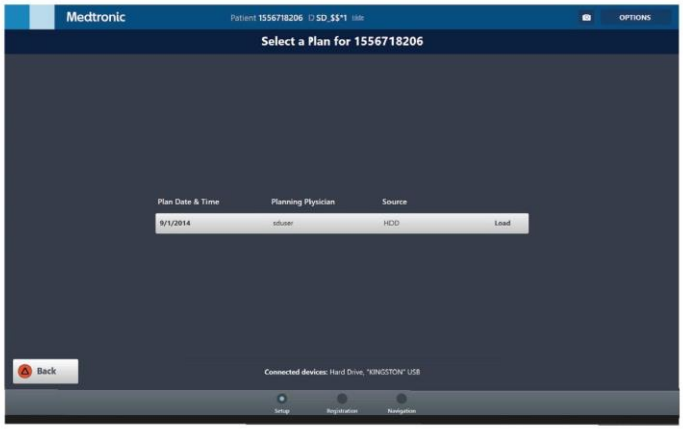
При вводе имени пациента формат должен соответствовать формату, использованному в изображении КТ. Если вы не можете идентифицировать пациента, выберите **Options (Параметры)** > **Display Patient List (Отобразить список пациентов)**.

2. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
3. Выберите пациента.



Выбор плана

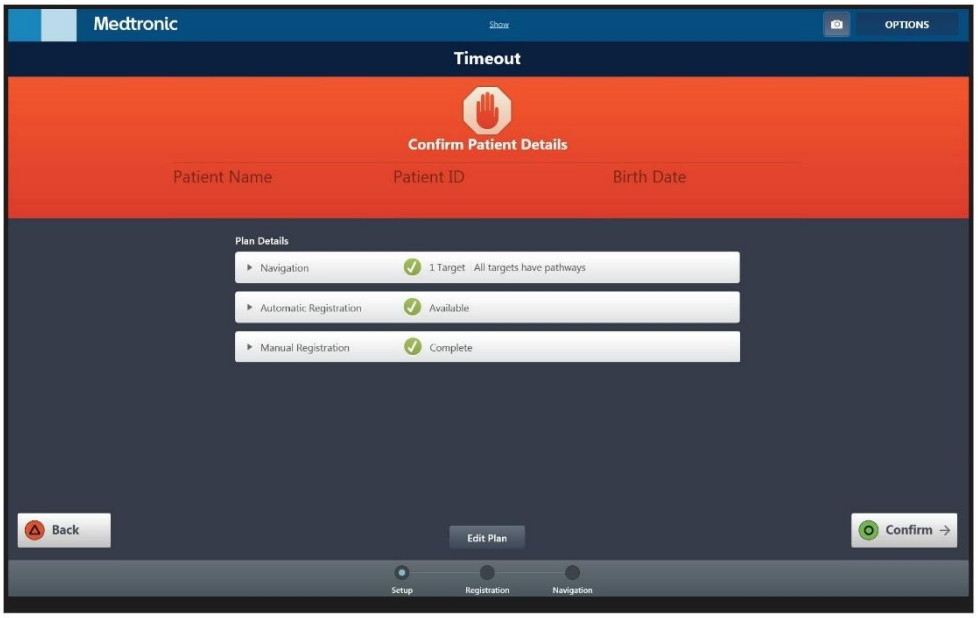
Доступные планы отображаются на экране. Выберите план для загрузки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тайм-аут: подтверждение данных пациента

1. Подтвердите имя пациента, идентификатор пациента и дату рождения.
2. Подтвердите сведения плана. Выберите стрелку раскрывающегося списка, чтобы развернуть данные навигации и сопряжения. Для того, чтобы ручное сопряжение было доступно, во время планирования необходимо отметить минимум четыре точки сопряжения.
3. Если вы хотите отредактировать план, нажмите кнопку **Edit Plan** (Редактировать план). Откроется приложение планирования. Когда вы закончите редактирование плана, нажмите кнопку **Continue to Procedure (Перейти к процедуре)** на экране Review Plan (Обзор плана). Возможные изменения в плане:
   - Добавление точек ручного сопряжения
   - Добавление целей или траекторий
4. Нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предотвращение электромагнитных помех

1. Выполните еще одну проверку, чтобы исключить электромагнитные помехи:
   - Убедитесь в отсутствии металлических предметов в радиусе 50 см от планшета.
   - Поддерживайте минимальное расстояние между усилителем изображения и датчиками пациента:
     – Поддерживайте минимальное расстояние не менее 20 см при использовании мобильных С-штативов.
     – Поддерживайте минимальное расстояние не менее 25 см при использовании фиксированных С-штативов.
   - Не используйте металлические держатели трубок.
   - Уберите все металлические предметы от планшета. Металлические предметы включают тележки для бронхоскопов, аппараты для анестезии и пряжки.
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее).

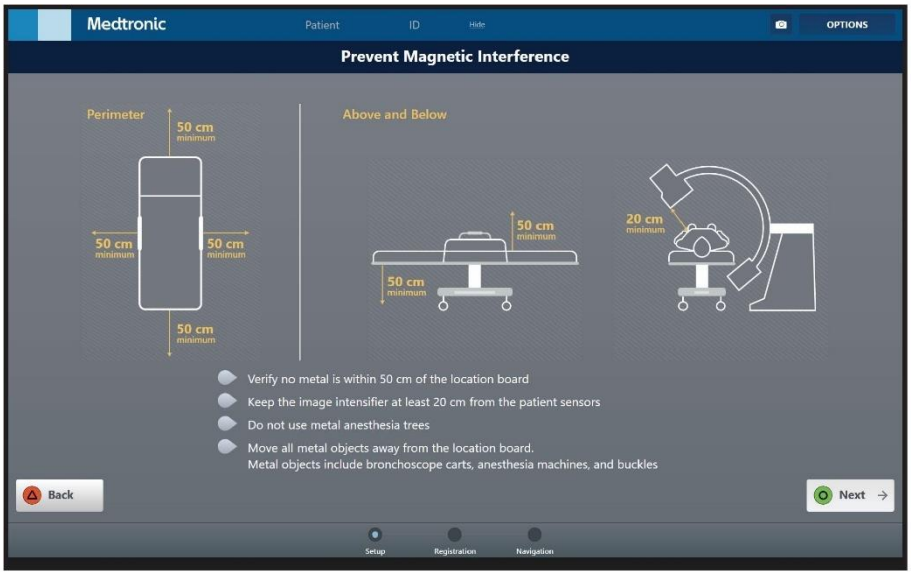
Внимание

Все металлические предметы должны находиться на расстоянии не менее 50 см от планшета.

Важно поддерживать окружающую среду пациента на протяжении всей процедуры, чтобы исключить электромагнитные помехи и обеспечить надлежащее функционирование платформы ILLUMISITE, в частности:

- Минимальное расстояние между консолью и планшетом должно составлять 50 см.
- Минимальное расстояние 40 см между втулкой расширенного рабочего канала и планшетом.

На экране настройки отображается минимальное расстояние между усилителем изображения и датчиками пациента при использовании проверенного мобильного С-штатива. При использовании проверенного **фиксированного С-штатива** держите ближайшую часть С-штатива (обычно детектор) на расстоянии не менее 25 см от датчиков пациента и держите С-штатив под углом от -30 ° до + 30 ° (правая косая проекция и левая косая проекция) от передне-задней проекции для исключения электромагнитных помех. Для получения дополнительной информации обратитесь к главе *"Рентгеновское оборудование"* на стр. 3-5.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопряжение

Во время сопряжения навигационный катетер собирает данные пациента. Данные обследования накладываются на 3D-карту или на точки сопряжения, отмеченные во время планирования. Если данные обследования не совпадают с 3D-картой или точками сопряжения, то сопряжение будет характеризоваться расхождением между данными КТ и анатомией пациента. Значительное расхождение между данными КТ и анатомией пациента может повлиять на точность навигации. Если имеет место значительное расхождение между данными КТ и анатомией пациента, отображается сообщение с инструкциями.

Приложение для выполнения процедуры допускает два способа сопряжения.

- **Автоматическое сопряжение**
  - Может использоваться, если при создании плана была принята 3D-карта.
  - Данные об анатомии пациента собираются с помощью навигационного катетера для выполнения сбалансированного обследования правого и левого легких. Во время обследования датчики на конце видимой направляющей получают точки данных, которые приближены к трахеобронхиальному дереву.
- **Manual registration (ручное сопряжение)**
  - Применяется, если 3D-карта недоступна или была отклонена при создании плана. Чаще всего используется при нетипичной анатомии.
  - Данные об анатомии пациента собираются с помощью навигационного катетера для совмещения физических точек сопряжения в легких с точками сопряжения, отмеченными во время планирования.

Изменение способа сопряжения:

- **Находясь в режиме автоматического сопряжения, выберите** Options (Параметры) **>** Manual Registration (Ручное сопряжение)**. Если ручное сопряжение не было запланировано, отображается опция открытия приложения планирования.**
- **Находясь в режиме ручного сопряжения, выберите** Options (Параметры) **>** Automatic Registration (Автоматическое сопряжение)**.**

Внимание

Запрещено выполнять сопряжение и перемещаться к цели без наличия видимой направляющей, подключенной к расширенному рабочему каналу. Видимая направляющая имеет закругленный наконечник, чтобы свести к минимуму раздражение тканей или возможное повреждение бронхиальных дыхательных путей. Видимая направляющая имеет на дистальном конце датчик, который передает данные в используемое для навигации приложение для выполнения процедуры.

Для точного сопряжения бронхиальное дерево должно сохранять свою естественную форму как на предоперационных изображениях КТ. Точки ручного сопряжения должны быть отмечены в анатомических местах, где доступ с помощью видимой направляющей не требует принудительного маневрирования, которое может временно нарушить форму бронхиального дерева.

Важно

При замене навигационного катетера сопряжение необходимо выполнить снова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматическое сопряжение

Если при создании плана была принята 3D-карта, отобразится первый экран Automatic Registration (Автоматическое сопряжение). Чтобы получить данные об анатомии пациента для автоматического сопряжения, врач выполняет сбалансированную съемку правого и левого легких. Во время обследования датчики на конце видимой направляющей собирают точки данных, приближенные к трахеобронхиальному дереву. Затем навигационная система сопоставляет точки данных с 3D-картой.

Проверка подключения адаптера бронхоскопа

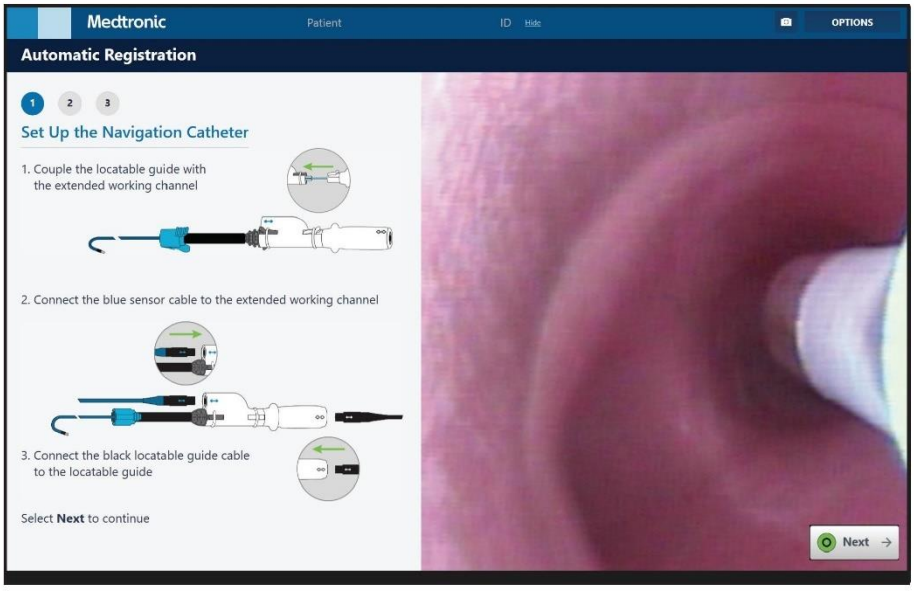
Убедитесь, что адаптер бронхоскопа подключен к рабочему каналу бронхоскопа.

Важно

Для получения полной информации по технике безопасности и инструкций по использованию обратитесь к *Инструкции по эксплуатации адаптера бронхоскопа ILLUMISITE™.*

Установка навигационного катетера

1. Соедините видимую направляющую с расширенным рабочим каналом.
2. Подключите синий кабель датчика к втулке расширенного рабочего канала. Выровняйте синие стрелки для подключения.
3. Подсоедините кабель видимой направляющей к самой видимой направляющей. Выровняйте белые стрелки для подключения.
4. Выберите **Next** (Далее).



Важно

Для получения полной информации по технике безопасности и инструкций по применению обратитесь к *Инструкции по эксплуатации набора для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE™*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно

Держите кабель датчика и кабель видимой направляющей распутанными на протяжении всей процедуры.

Подготовка к навигации

1. Убедитесь, что пациент во время обследования неподвижен. Если пациент сдвинулся, повторите сопряжение.
2. Вставьте навигационный катетер (подвижная направляющая, соединенная с расширенным рабочим каналом) в адаптер бронхоскопа и продвигайтесь вперед до тех пор, пока навигационный катетер не выступит минимум на 10 мм из бронхоскопа.

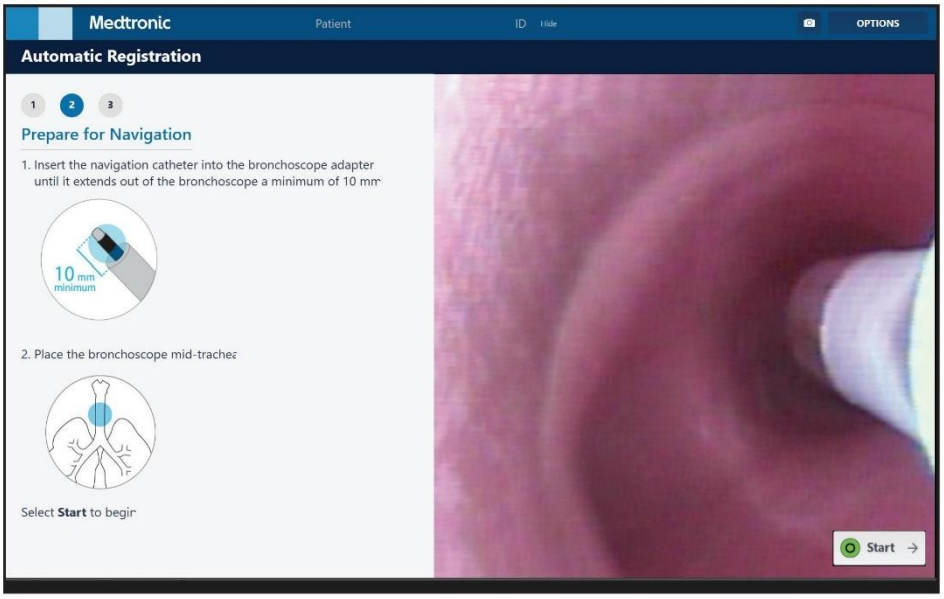
Внимание

Используйте видеозапись бронхоскопа, чтобы убедиться, что конец видимой направляющей выступает из дистального конца расширенного рабочего канала. Если видимая направляющая не выступает за расширенный рабочий канал, замените видимую направляющую и расширенный рабочий канал, чтобы обеспечить точное сопряжение.

Важно

Чтобы предотвратить перемещение навигационного катетера во время обследования, затяните адаптер бронхоскопа.

3. Поместите бронхоскоп высоко в трахею.
4. Выберите **Start** (Старт).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение обследования

1. Проведите обследование правого и левого легких. Зеленая отметка появляется, когда для доли получены соответствующие данные сопряжения.

   a. Начните съемку контралатерального легкого до цели. Обследуйте по крайней мере два сегмента каждой доли.

   b. Выполните съемку ипсилатерального легкого до цели. Обследуйте по крайней мере два сегмента каждой доли. Проведите более полное обследование в сегменте, где находится цель.

   c. Завершите обследование в целевой доле.

Важно

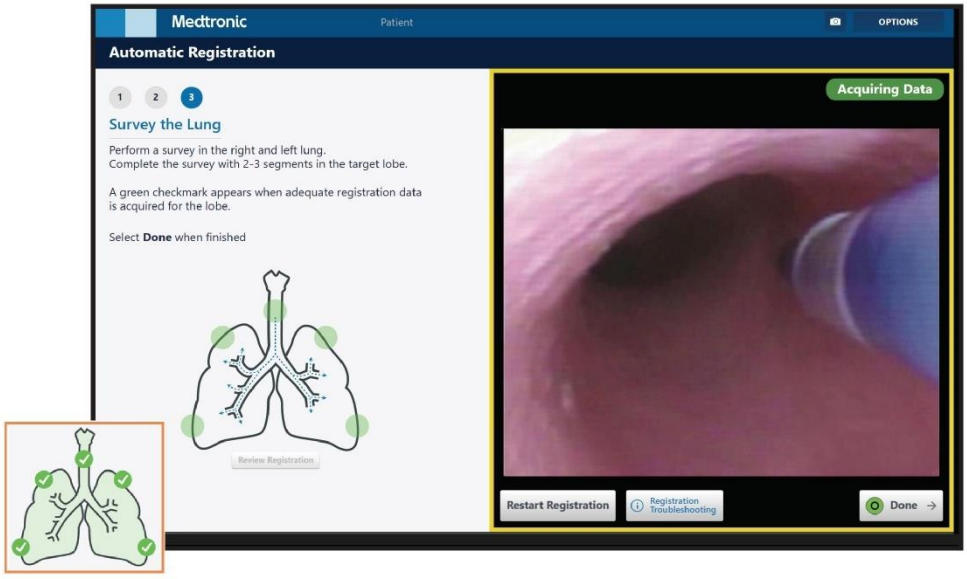
Чем больше количество отметок, тем точнее сопряжение. При обследовании приложение для выполнения процедуры может снять зеленую отметку, тем самым указав участок, для которого требуются дополнительные данные сопряжения. Рекомендуется, но не обязательно, повторно обследовать доли, с которых была снята отметка.

В любое время при автоматическом сопряжении вы можете просмотреть точки сопряжения, отображаемые на 3D-карте. Чтобы просмотреть сопряжение, выберите **OPTIONS (Параметры)** >**Review Registration (Просмотреть сопряжение)**.

2. Выберите **Done (Готово)**.

   - Неполное сопряжение: отображается, когда отображаются три или четыре галочки, включая трахею, и по крайней мере одна галочка в правом и левом легком. Рекомендуется, но не обязательно, продолжать съемку до тех пор, пока не появятся все пять отметок.
   - Некорректное сопряжение: отображается, когда не было собрано минимальное количество образцов или расхождение между данными КТ и анатомией пациента слишком велико для собранных образцов. Вы не можете перейти к проверке, если сопряжение выполнено некорректно.

3. Следуйте инструкциям на экране, чтобы перейти к проверке или вернуться к сопряжению.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка

Проверка гарантирует, что выполненное сопряжение подходит для навигации. Значительное расхождение между данными КТ и анатомией пациента может повлиять на точность навигации.

1. Поместите наконечник навигационного катетера на раздвоение трахеи, ведущее к целевому сегменту, и используйте изображения КТ для проверки точности положения наконечника навигационного катетера. Наконечник навигационного катетера отображается на компьютерных томограммах в виде точки желтого цвета.
2. Выберите вкладку **Review Registration (Просмотр сопряжения)**. Убедитесь, что образцы автоматического сопряжения соответствуют 3D-карте. Поверните и увеличьте масштаб 3D-карты, чтобы убедиться, что образцы автоматического сопряжения соответствуют 3D-карте вблизи цели.

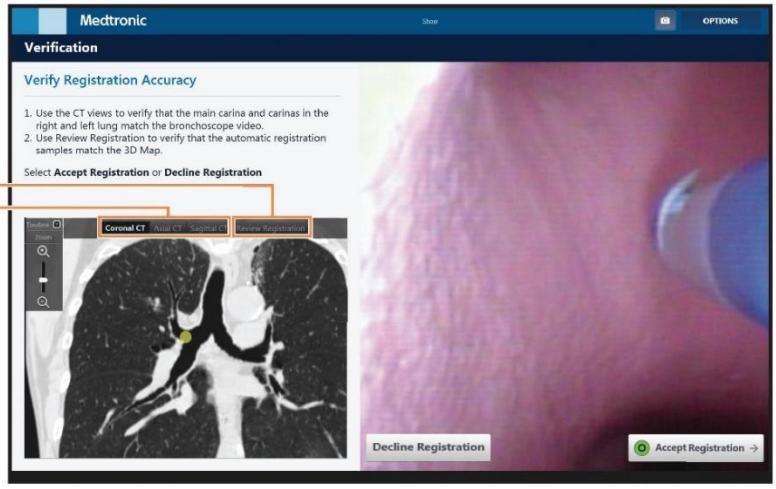
Внимание

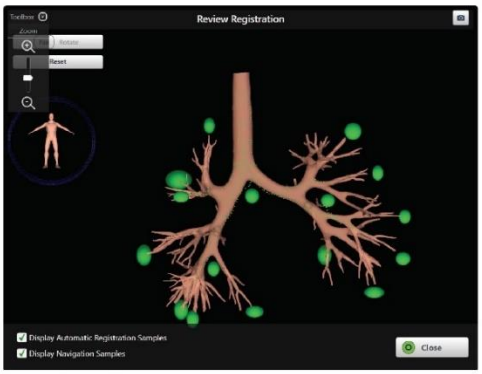
Непросмотр 3D-карты может привести к невозможности завершения автоматического сопряжения, неточности навигации из-за неточного автоматического сопряжения и трудностям навигации из-за неправильных траекторий.

3. Если проверка выявит существенные расхождения, нажмите кнопку **Decline Registration (Отклонить сопряжение)**. Если точность подтверждена, нажмите кнопку **Accept Registration (Принять сопряжение)**.

Review Registration (Просмотр сопряжения)

CT Views (Изображения КТ)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manual Registration (Ручное сопряжение)

Если 3D-карта недоступна или была отклонена при создании схемы, отобразится первый экран Manual Registration (Ручное сопряжение).

Чтобы получить данные об анатомии пациента для ручного сопряжения, врач использует навигационный катетер для сопоставления физических точек сопряжения в легких с точками сопряжения, отмеченными во время планирования.

Чем точнее будут отмечены точки сопряжения, тем точнее томограммы будут совмещены с анатомией пациента.

Важно

Ручное сопряжение может быть не выполнено при определенных условиях, в том числе:

- Аномальная анатомия легких
- Электромагнитные помехи
- Чрезмерное расхождение между данными КТ и анатомией пациента
- Навигационный катетер не выдвигается из бронхоскопа как минимум на 10 мм
- Движение пациента

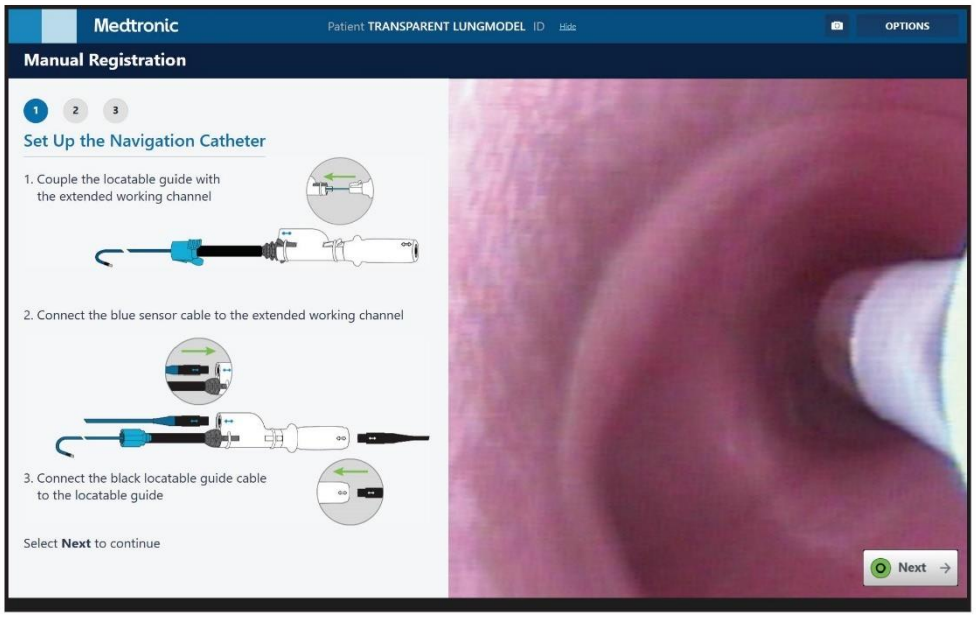
Проверка подключения адаптера бронхоскопа

Убедитесь, что адаптер бронхоскопа подключен к рабочему каналу бронхоскопа, как указано в *Инструкции по эксплуатации адаптера бронхоскопа ILLUMISITE*™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка навигационного катетера

1. Соедините видимую направляющую с расширенным рабочим каналом.
2. Подключите синий кабель датчика к втулке расширенного рабочего канала. Выровняйте синие стрелки для подключения.
3. Подсоедините кабель видимой направляющей к самой видимой направляющей. Выровняйте белые стрелки для подключения.
4. Выберите **Next** (Далее).



Важно

Для получения полных инструкций, предупреждений и предостережений обратитесь к *Инструкциям по эксплуатации набора для эндобронхиальных процедур ILLUMISITE™.*

Держите кабель датчика и кабель видимой направляющей распутанными на протяжении всей процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к навигации

1. Убедитесь, что пациент неподвижен во время процесса ручного сопряжения. Если пациент сдвинулся, повторите сопряжение.
2. Вставьте навигационный катетер (подвижная направляющая, соединенная с расширенным рабочим каналом) в адаптер бронхоскопа и продвигайтесь вперед до тех пор, пока навигационный катетер не выступит минимум на 10 мм из бронхоскопа.

Внимание

Используйте видеозапись бронхоскопа, чтобы убедиться, что конец видимой направляющей выступает из дистального конца расширенного рабочего канала. Если видимая направляющая не выступает за расширенный рабочий канал, замените видимую направляющую и расширенный рабочий канал, чтобы обеспечить точное сопряжение.

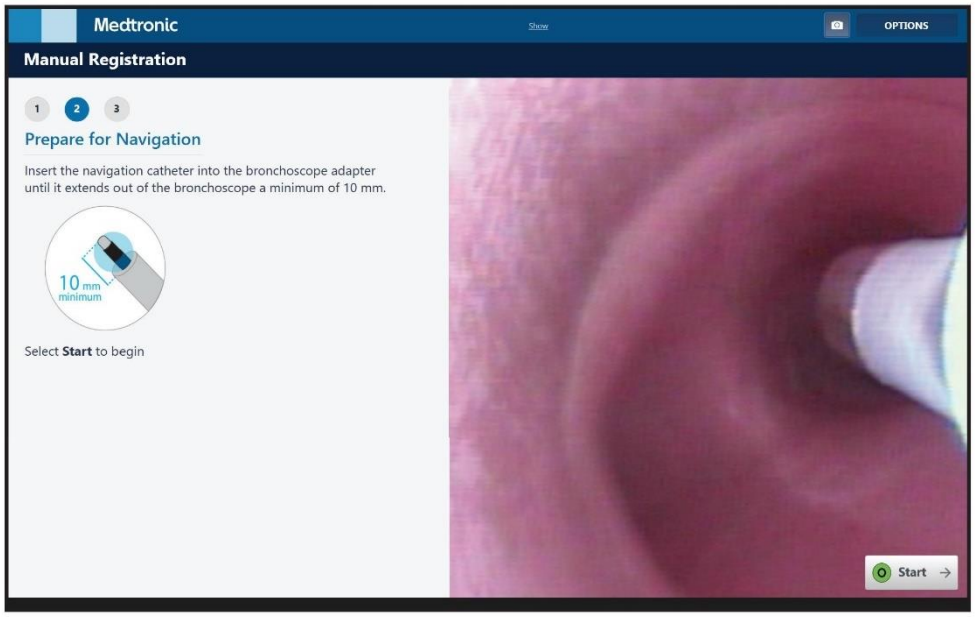
Чтобы свести к минимуму ошибки в процессе ручного сопряжения, проинструктируйте находящегося в сознании пациента, чтобы он задерживал дыхание как можно дольше во время получения каждой точки сопряжения.

Важно

Дополнительную информацию о задержке дыхания см. в Рекомендациях компании Medtronic по анестезии при навигационной бронхоскопии

Чтобы предотвратить перемещение навигационного катетера в процессе ручного сопряжения, затяните адаптер бронхоскопа.

3. Выберите **Start** (Старт).



4. Расположите конец видимой направляющей в теле пациента в точном месте первой точки сопряжения.

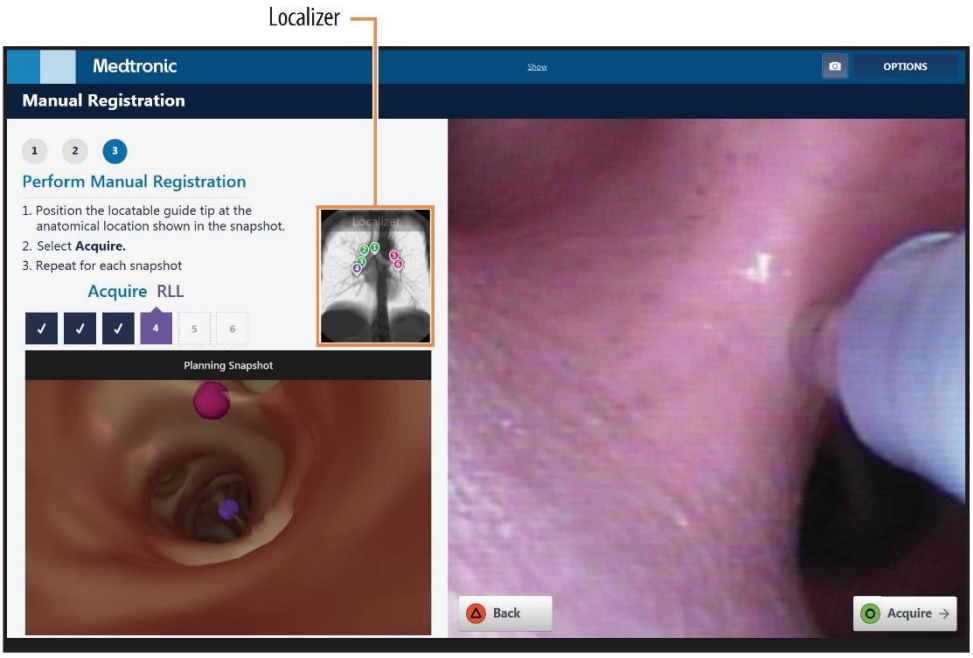
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Выберите **Acquire (Получить)**. На экране отображается положение точки сопряжения в Localizer (Локализатор), затем отображается следующий снимок.

6. Получите точку сопряжения для каждого снимка. Нажмите кнопку **Back (Назад)**, чтобы удалить точку.

   – Чтобы изменить точки сопряжения, выберите **Options (Параметры)** > **Edit Registration Points (Редактировать точки сопряжения)**. Откроется приложение планирования.

   – Чтобы перезапустить ручное сопряжение, выберите **Options (Параметры)** >**Restart Registration (Перезапустить сопряжение)**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Если сопряжение соответствует минимальным требованиям, отобразится результат сопряжения. Оценка обозначается звездочками.

– Если результат сопряжения равен 5 звездочкам, нажмите кнопку **Continue to Navigation (Перейти к навигации)**.

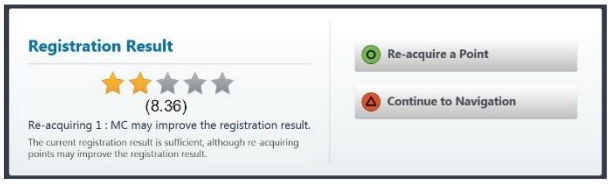
– Если результат сопряжения равен 1-4 звездочкам, вам дается две или более попыток для улучшения результата сопряжения, прежде чем перейти к навигации:

- **Re-acquire Point (Повторное получение точки) —** Возврат к экрану Perform Manual Registration (Выполнить ручное сопряжение).
- **Edit Registration Plan (Редактировать план сопряжения) —** Открывает приложение планирования.
- **Check Sensors (Проверка датчиков) —** Открывает раздел поиска и устранение неисправностей для установки датчиков пациента.
- **Exclude a Point (Исключить точку) —** Открывает экран, на котором отображается потенциальный результат сопряжения для каждой точки, если точка исключена; также позволяет исключить точку.

Важно

Также может быть отображена числовая оценка. Чтобы получить доступ к этому параметру, выберите **Options (Параметры)** > > **Configuration (Конфигурация)**. См. раздел *"Общая конфигурация"* на стр. 7-76.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Навигация

На этапе навигации используйте компьютерные томограммы различных проекций, 3D-изображения и инструкции, отображаемые приложением для выполнения процедуры, для направления навигационного катетера к цели (целям) по заранее запланированным траекториям, пока навигационный катетер не будет совмещен с целью.

Предупреждение

Использование дополнительного оборудования, вводимого в окружение пациента во время взаимодействия с целью, может повлиять на отображение местоположения датчика или точность платформы ILLUMISITE. Уберите дополнительное оборудование перед возобновлением навигации.

Внимание

Навигация бронхоскопа и навигационного катетера по дыхательным путям не должна основываться исключительно на данных изображений. Вместо этого данные изображений следует использовать для дополнения традиционной бронхоскопической навигации по дыхательным путям.

Чтобы избежать повреждения расширенного рабочего канала, потенциально приводящего к раздражению тканей или повреждению верхних дыхательных путей, не применяйте чрезмерную силу во время введения или извлечения видимой направляющей или эндоскопических инструментов через расширенный рабочий канал.

Перед выполнением эндоскопической процедуры используйте внешний метод проверки (например, рентгеноскопию, радиальное эндобронхиальное ультразвуковое исследование или конусно-лучевую компьютерную томографию), чтобы убедиться, что навигационный катетер совмещен с целью.

При замене навигационного катетера замените оба компонента: видимую направляющую и расширенный рабочий канал. Если не заменить оба компонента, это может привести к неточности системы.

При обращении с навигационным катетером следите за тем, чтобы не сгибать, не перекручивать, не ронять его и не обращаться с ним грубо иным образом, так как это может привести к повреждению. Повреждение навигационного катетера потенциально может привести к раздражению тканей или повреждению бронхиальных дыхательных путей.

Из-за длительного использования или при навигации в условиях крайней извилистости может произойти повреждение или изменение формы изогнутого катетера расширенного рабочего канала. Для достижения целевого местоположения может потребоваться замена расширенного рабочего канала. Всегда заменяйте видимую направляющую при замене расширенного рабочего канала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран навигации

Экран навигации состоит из трех вкладок с видами по умолчанию, настроенными для навигации к целям.

- **Центральная навигация**

  В основном используется для проведения бронхоскопа по трахеобронхиальному дереву до заклинивания бронхоскопа и невозможности его дальнейшего продвижения.

  Представления по умолчанию: Виртуальный бронхоскоп, Динамическая 3D-карта и Бронхоскоп.

- **Периферическая навигация**

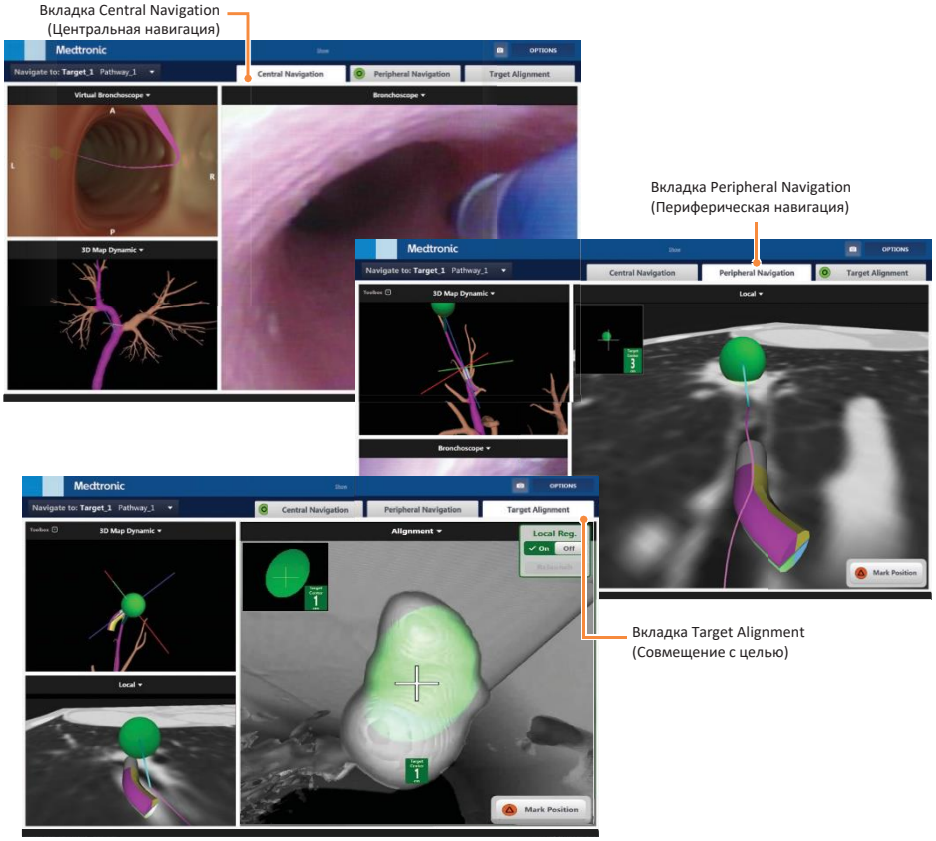
  В основном используется для проведения навигационного катетера по трахеобронхиальному дереву в случае заклинивания бронхоскопа и невозможности его дальнейшего продвижения.

  Виды по умолчанию: Динамическая 3D-карта, Бронхоскоп и Локальный вид с наконечником.

- **Совмещение с целью**

  Используется для проверки того, что навигационный катетер совмещен с целью.

  Виды по умолчанию: Динамическая 3D-карта, Локальный и Выравнивание.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

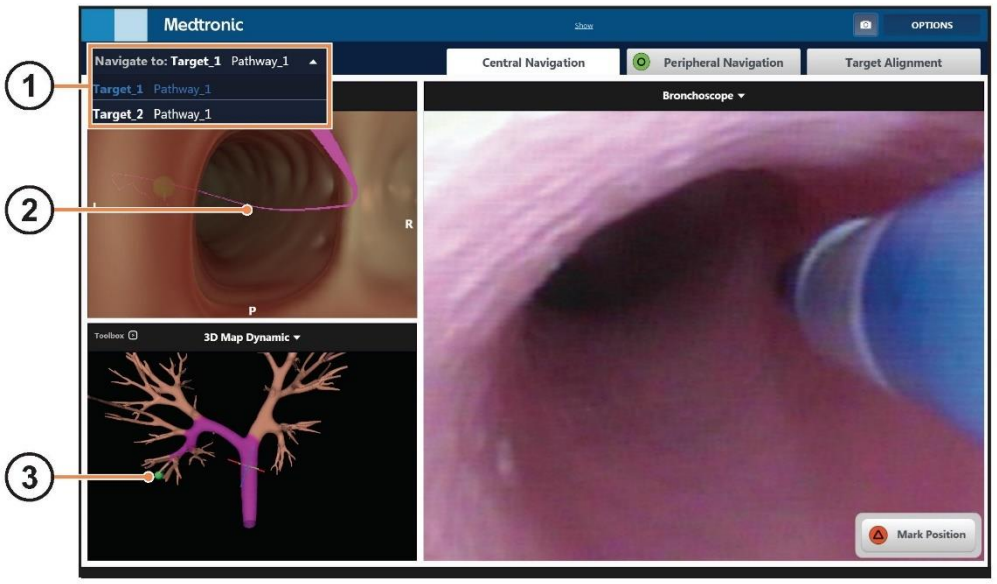
Каждая вкладка может быть настроена для отображения 1-6 видов — Бронхоскоп (видеовход 1), Флюороскоп (видеовход 2) и Ультразвук (видеовход 3), Виртуальный бронхоскоп, Локальный вид, Статическая 3D-карта, Динамическая 3D-карта, Выравнивание, Наконечник, Проекция максимальной интенсивности (MIP), 3D КТ, Осевая КТ, Сагиттальная КТ и Фронтальная КТ.

- Чтобы изменить конфигурацию вида, выберите **Options (Параметры)** >**Configuration (Конфигурация)**.
- Описание каждого вида и инструкции по изменению видов см. в разделе *Виды и настройки области просмотра* на стр. 7-80.

Выбор цели

Когда начинается навигация, по умолчанию выбирается первая цель в плане.

①	**Navigate to (Меню навигации)**	Используйте выпадающее меню, чтобы выбрать другую цель или траекторию.
②	**Запланированная траектория**	Запланированная траектория к цели. Чтобы отобразить или скрыть траектории, выберите **Options (Параметры) > Display Pathways (Отобразить траектории)**.
③	**Цель**	Цели отображаются в виде сфер зеленого цвета.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переход к цели

Внимание

Перемещение бронхоскопа при извлечении видимой направляющей и фиксации расширенного рабочего канала влияет на положение расширенного рабочего канала, что может привести к его отклонению от цели. Если бронхоскоп был непреднамеренно перемещен, установите видимую направляющую на место и снова продвигайтесь к цели.

Чтобы избежать возможного повреждения плевры, соблюдайте осторожность при размещении эндоскопических инструментов вблизи целевых участков плевры.

1. Используя вкладки **Central Navigation (Центральная навигация)**, а затем **Peripheral Navigation (Периферическая навигация)**, перемещайтесь по траектории, пока не окажетесь рядом с целью.
2. Используйте виды на вкладке **Target Alignment (Выравнивание цели)**, чтобы точно настроить выравнивание по центру цели.

Важно

Когда навигационный катетер подключен, отображаемое расстояние до центра цели измеряется от наконечника видимой направляющей.

3. При желании выполните локальное сопряжение. Если вы не хотите выполнять локальное сопряжение, перейдите к разделу *Подготовке к эндоскопической процедуре* на странице 7-49.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Локальное сопряжение

Врач имеет возможность выполнить локальное сопряжение для каждой цели. Локальное сопряжение выполняется для уменьшения расхождения между данными КТ и анатомией пациента. Подготовка к локальному сопряжению производится во время настройки перед выполнением процедуры. См. раздел *"Подготовка к локальному сопряжению"* на стр. 6-5.

Для получения изображений при локальном сопряжении врач использует аттестованный флюороскоп. Врач маркирует наконечник навигационного катетера и цель на изображениях в модуле локального сопряжения. Модуль локального сопряжения использует метки для обновления положения навигационного катетера. При необходимости врач корректирует положение и совмещение навигационного катетера с целью.

Модуль локального сопряжения предусматривает выполнение четырех этапов: настройка, получение изображения, маркировка и подтверждение.

Внимание

Чтобы предотвратить случайное облучение пользователя и чрезмерное облучение пациента, следуйте инструкциям на экране и соблюдайте протоколы медицинского учреждения.

Исключите электромагнитные помехи при проведении локального сопряжения. Наиболее вероятным источником магнитных помех является усилитель изображения, находящийся слишком близко к боковым датчикам пациента, когда С-штатив поворачивается в начальную или конечную точку. Минимальное расстояние между усилителем изображения и датчиками пациента составляет 10 см.

Важно

Чтобы успешно завершить локальное сопряжение, вы должны выполнить действия в соответствии с указаниями на экранах модуля локального сопряжения.

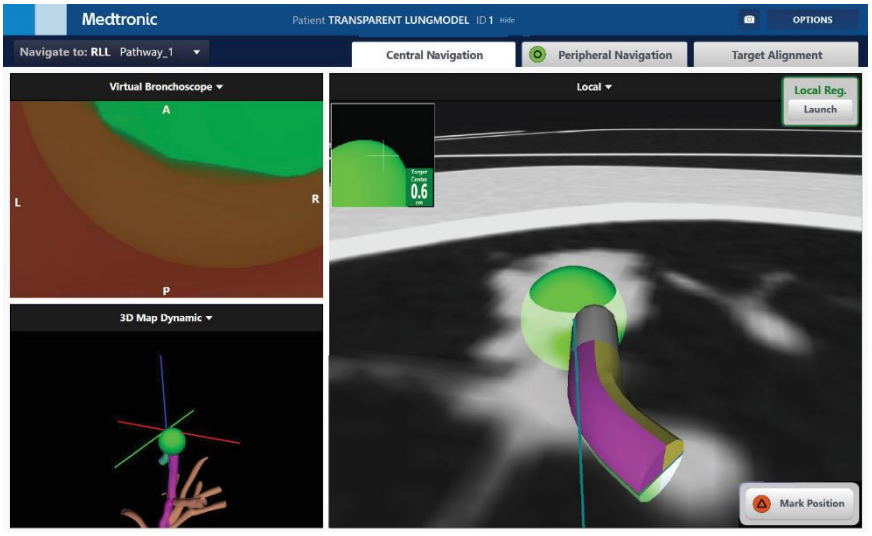
Информация о локальном сопряжении не сохраняется, если модуль закрыт до завершения.

Использование локального сопряжения с целями размером менее 1 см не оценивалось.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск модуля локального сопряжения

1. Переместитесь на расстояние 2,5 см от цели.
2. Стабилизируйте бронхоскоп и навигационный катетер.
3. Выберите кнопку **Launch (Запуск)**, отображаемую в любом системном представлении.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка

Выбор аттестованного флюороскопа

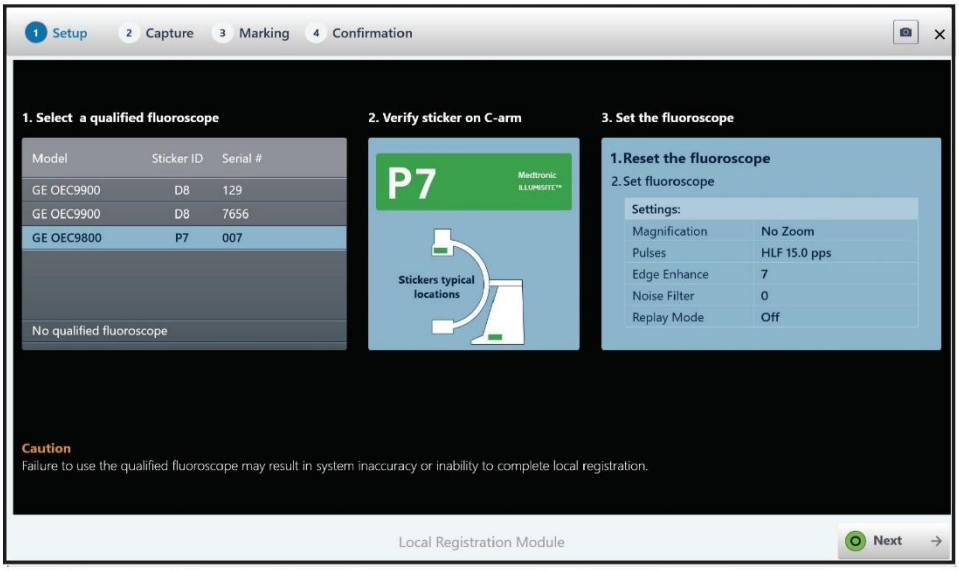
Внимание

Неиспользование выбранного аттестованного флюороскопа может привести к неточности системы или невозможности завершить локальное сопряжение.

Важно

Чтобы предотвратить использование установок флюороскопа из предыдущей процедуры, сбросьте установки флюороскопа перед настройкой.

1. Выберите или проверьте аттестованный флюороскоп, который будет использоваться для локального сопряжения. Используйте идентификационный номер или серийный номер для идентификации флюороскопа. Например, P7.
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее).
3. Убедитесь, что на флюороскопе имеется идентификационная наклейка ILLUMISITE и что идентификационный номер соответствует выбранному флюороскопу. Например, P7.
4. Убедитесь, что настройки флюороскопа соответствуют отображаемым на экране. Если отображаемое на экране настройки значение импульса недоступно, используйте следующее по величине значение. Например, если 15 pps отображается, но недоступно, используйте 8 pps.
5. Нажмите кнопку **Next** (Далее).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размещение флюороскопа и проверка видео флюороскопа

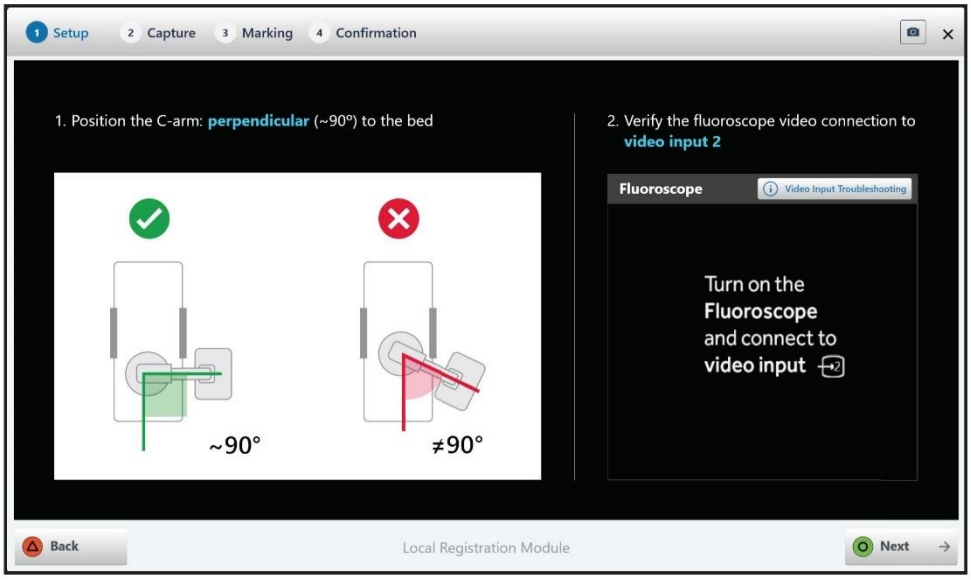
1. Расположите С-штатив с левой или правой стороны пациента перпендикулярно кушетке. Программное обеспечение навигационной системы допускает некоторые отклонения, поэтому положение С-штатива не обязательно должно быть точно перпендикулярно (90°) кушетке.
2. Убедитесь, что видео с флюороскопа отображается в окне.

Важно

Для получения дополнительной информации о подключении видео см. раздел *"Подключение видеовхода"* на стр. 6-6

Видео с флюороскопа может появиться только после получения флюорограммы. Если видео не отображается, нажмите кнопку **Video Input Troubleshooting (Устранение неисправностей видеовхода)**. Экраны помогут выполнить действия по устранению неисправностей.

3. Нажмите кнопку **Next** (Далее).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор ярлыков изображений

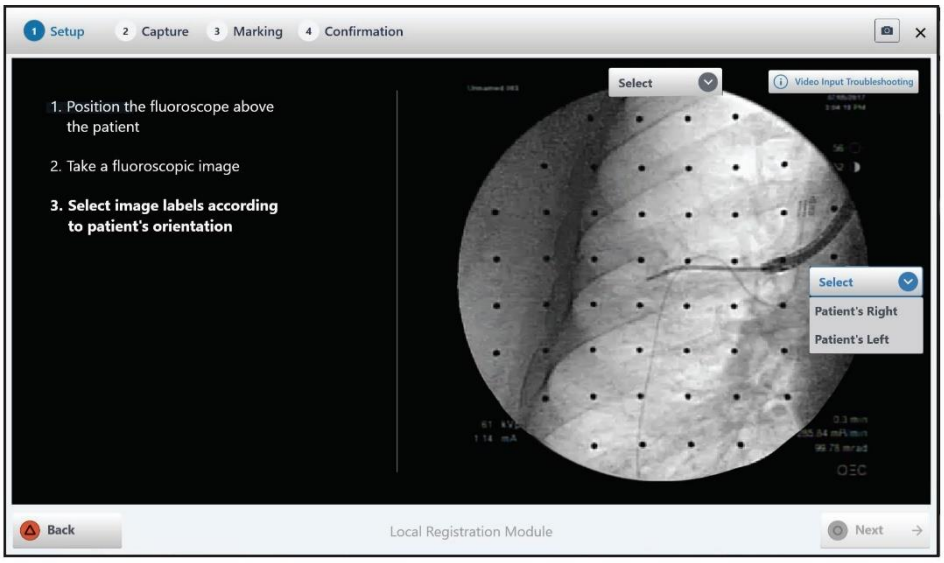
1. Расположите флюороскоп над пациентом.
2. Сделайте флюорограмму. Определите ориентацию флюорограммы на основе ориентации пациента.
3. Выберите метки изображений, соответствующие ориентации пациента:
   - **Голова пациента** или **Ноги пациента**
   - **Правый бок пациента** или **левый бок пациента**

Важно

Не используйте метки с изображениями для определения местоположения цели или навигационного катетера.

Ориентация флюорограммы зависит от настроек изображения флюороскопа и положения С-штатива относительно пациента.

4. Нажмите кнопку **Next** (Далее).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

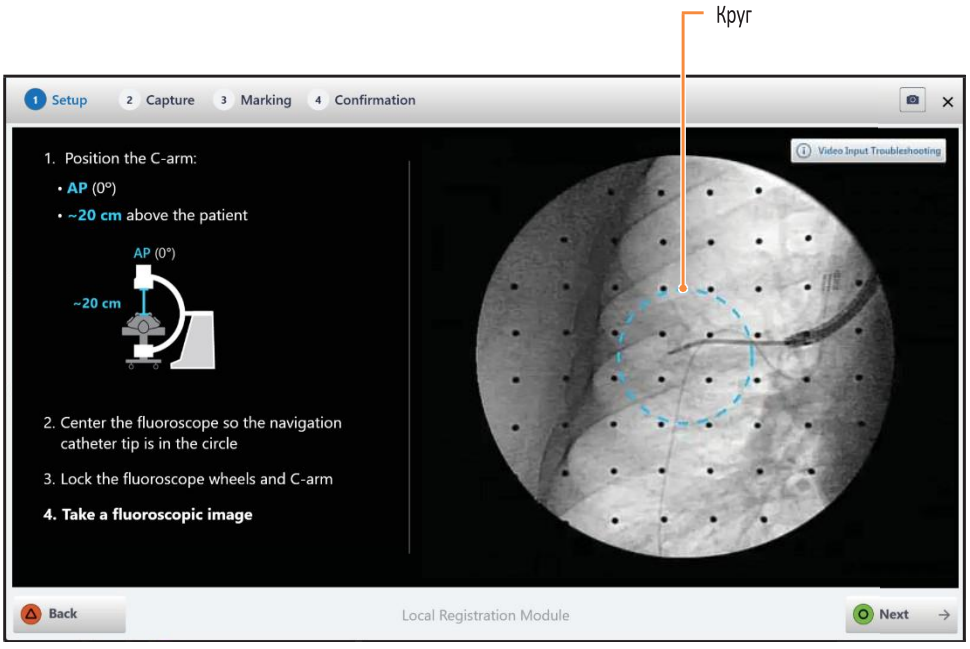
Получение флюороскопического изображения

1. Установите C-штатив:
   - В положении передне-задней проекции (0°).
   - Примерно на 20 см над пациентом.
2. Расположите флюороскоп по центру наконечника навигационного катетера.
3. Заблокируйте колеса флюороскопа и C-штатив, чтобы исключить нежелательное перемещение.
4. Сделайте флюорограмму.
5. Убедитесь, что наконечник навигационного катетера находится внутри круга. Отрегулируйте по мере необходимости.
6. Просмотрите флюорограмму в передне-задней проекции, чтобы обнаружить ошибки в настройке. См. *"Типичные ошибки настройки"* на стр. 7-37. Если были выполнены корректирующие действия, сделайте другой снимок.
7. Нажмите кнопку **Next** (Далее).

Внимание

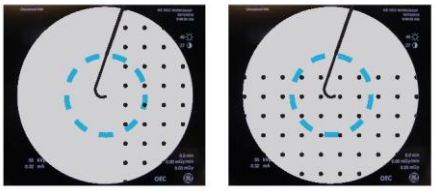
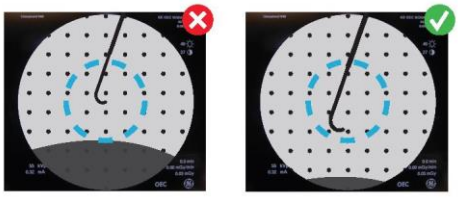
Неправильное расположение C-штатива (примерно в 20 см над пациентом) может привести к возникновению магнитных помех при повороте C-штатива в начальную или конечную точку.

Неправильное расположение C-штатива (примерно в 20 см над пациентом) может помешать успешному завершению локального сопряжения из-за недостаточного количества опорных точек на флюорограммах.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Типичные ошибки настройки

Ошибка	Решение
Опорные точки на флюорограмме искажены: 	• Расположите флюороскоп перпендикулярно (примерно 90°) к кушетке. • Убедитесь, что настройки изображения флюороскопа соответствуют настройкам по умолчанию. Не компенсируйте неправильное положение флюороскопа настройками изображения.
Недостаточное количество опорных точек на рентгеноскопическом изображении: 	• Убедитесь, что настройка увеличения флюороскопа выключена. • Убедитесь, что усилитель изображения находится примерно в 20 см над пациентом.
Опорные точки не видны на всей флюорограмме: 	• При необходимости переместите флюороскоп или пациента, чтобы улучшить визуализацию опорных точек. Всегда соблюдайте требования к настройке. • Опорные точки должны быть видны не менее чем на 80% изображения.
Плотная ткань препятствует визуализации опорных маркеров на больших участках флюорограммы: 	• Переместите флюороскоп или расположите пациента так, чтобы убрать с изображения как можно больше плотной ткани. • Завершить локальное сопряжение может оказаться невозможным, если плотная ткань не позволяет системе распознавать опорные точки на изображениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно

Завершить локальное сопряжение может оказаться невозможным, если плотная ткань, анатомия пациента или неправильная настройка не позволяют навигационной системе определить необходимое количество опорных точек.

Рекомендация: Сделайте дополнительные снимки во время настройки, чтобы убедиться, что изображения, сделанные на этапе снимка, соответствуют требованиям.

1) Поверните С-штатив в начальную точку (обычно левая косая проекция 25°) и конечную точку (обычно правая косая проекция 25°) и сделайте флюорограмму. После каждого изображения убедитесь, что:
   - Опорные точки видны по крайней мере на 80% изображения.
   - Наконечник навигационного катетера находится внутри круга или рядом с ним.
2) Поверните С-штатив обратно в положение передне-задней проекции (0°) и сделайте окончательное изображение.
3) Убедитесь, что наконечник навигационного катетера находится внутри круга или рядом с ним.
4) При необходимости переместите флюороскоп или пациента, чтобы улучшить визуализацию опорных точек. Всегда соблюдайте требования к настройке.

Прежде чем продолжить, необходимо сделать окончательное изображение с помощью С-штатива в положении передне-задней проекции (0°), иначе локальное сопряжение может не завершиться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к получению изображения

Цель первого экрана на этапе получения изображения состоит в том, чтобы подготовить пользователя к получению снимков.

C-вращение rm – Начальные и конечные точки

Для упрощения инструкций по получению снимков экрана, на экране отображаются типичные начальная и конечная точки C-штатива. Однако при соблюдении определенных требований вы можете использовать альтернативные начальную и конечную точки для обеспечения соответствия анатомии пациента, положению цели, параметрам помещения или предпочтениям пользователя.

Примеры использования альтернативных начальных и конечных точек

- Опорные маркеры отображаются не на всех изображениях в записи.
- Плотные ткани или элементы кровати препятствуют визуализации опорных маркеров.
- Усилитель изображения C-штатива расположен слишком близко к боковым датчикам пациента.

Требования к получению изображения

- 45-50 градусов
- Включает передне-заднюю проекцию (0°)
- Включает левую косую проекцию 15° и правую косую проекцию 15°

Примеры приемлемых начальных и конечных точек

- Левая косая проекция 25° - Правая косая проекция 25°
- Правая косая проекция 25° - Левая косая проекция 25°
- Левая косая проекция 30° - Правая косая проекция 15°
- Правая косая проекция 15° - Левая косая проекция 30°

Внимание

Чтобы исключить электромагнитные помехи, во время поворачивания C-штатива держите усилитель изображения на расстоянии не менее 10 см от датчиков пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

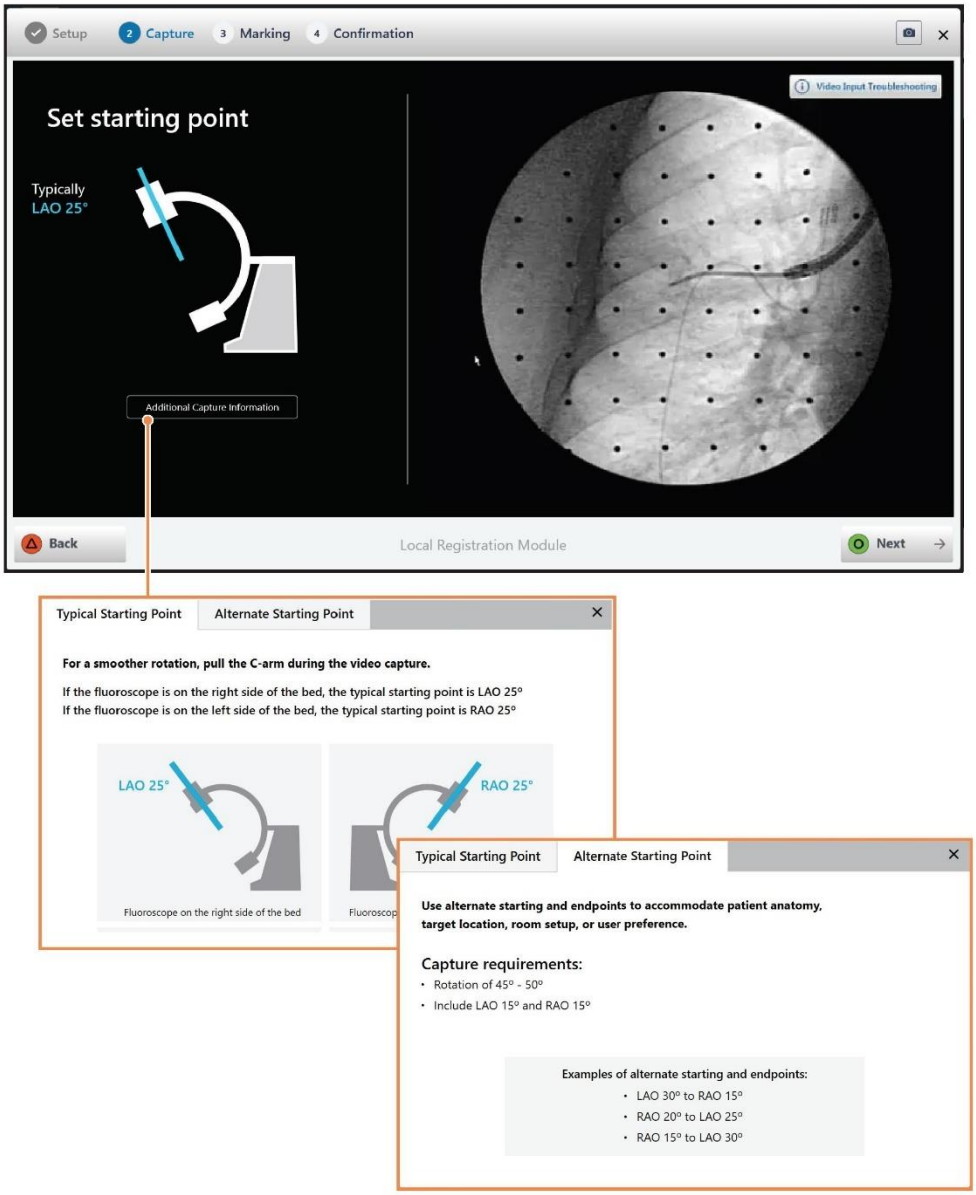
Подготовка к получению изображения

Не делайте рентгеноскопических снимков во время отображения этого экрана.

1. Поверните С-штатив в исходную точку (обычно левая косая проекция 25°).
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее).

Важно

Нажмите кнопку **Additional Capture Information (Дополнительная информация о получении изображения)**, чтобы отобразить дополнительную информацию о начальных точках, конечных точках и требованиях к получению изображения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение рентгеноскопических изображений Со стабилизированным навигационным катетером: **Получение изображения**

1. Инициируйте задержку дыхания. Подождите, пока задержка дыхания стабилизируется.
2. Включите рентгеноскопию (продолжайте). Подождите, пока видео с флюороскопа не появится в модуле локального сопряжения.
3. Медленно и непрерывно поворачивайте С-штатив до конечной точки (обычно правая косая проекция 25°).

Остановка

1. Остановите задержку дыхания.
2. Выключите рентгеноскопию.
3. Нажмите кнопку **Capture Complete (Завершить получение изображения)**.
4. Поверните С-штатив в положение передне-задней проекции (0°).

Внимание

Выключите флюороскопию сразу после поворота С-штатива.

Чтобы исключить электромагнитные помехи, во время поворачивания С-штатива держите усилитель изображения на расстоянии не менее 10 см от датчиков пациента.

Неспособность повернуть С-штатив обратно в положение передне-задней проекции (0°) и удерживать усилитель изображения на расстоянии не менее 20 см от датчиков пациента вызовет магнитные помехи, которые могут повлиять на точность системы.

Важно

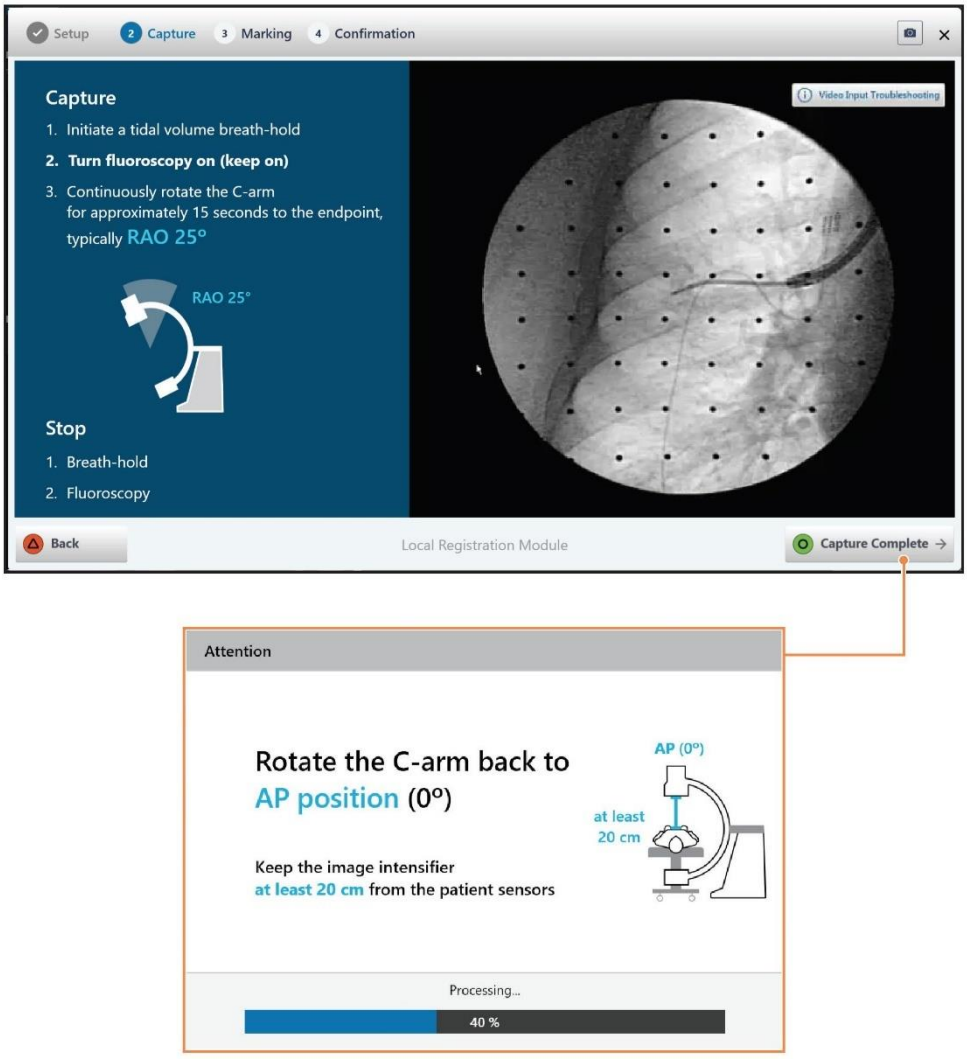
Дополнительную информацию о задержке дыхания см. в Рекомендациях компании Medtronic по анестезии при навигационной бронхоскопии

Модуль локального сопряжения автоматически делает флюороскопические изображения, когда начинается вращение С-штатива. Получение изображения ограничено 30 секундами. Когда вы дойдете до этого экрана, выполните следующие действия; не откладывайте, так как шум на видео может привести к запуску 30-секундного окна получения изображения.

Медленное и непрерывное вращение С-штатива должно продолжаться примерно 15 секунд. С-штатив должен быть повернут от начальной до конечной точки в течение 30 секунд, иначе модуль локального сопряжения не получит все изображения, необходимые для создания трехмерной модели.

Потяните на себя С-штатив, а не толкайте, для более плавного вращения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отметка навигационного катетера

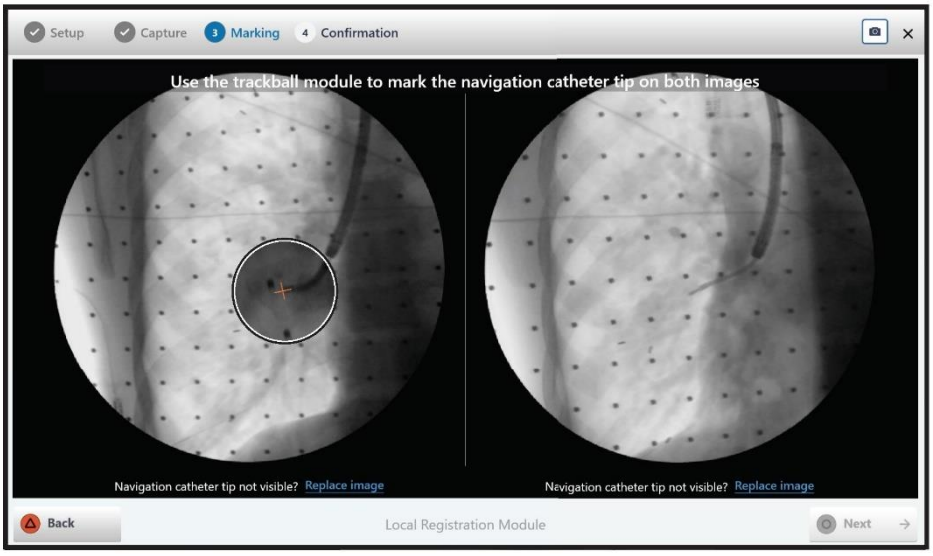
Отображаются два рентгеноскопических изображения. При наведении курсора на изображение отображается "увеличительное стекло".

1. При помощи трекбола отметьте наконечник навигационного катетера на обоих изображениях.
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее). Приложение для выполнения процедуры использует видео, снятое во время вращения С-штатива для создания трехмерной модели. Обработка может занять до одной минуты.

Важно

Если наконечник навигационного катетера не виден, нажмите ссылку **Replace image (Заменить изображение)**. Отобразится новое изображение. Ссылка может быть выбрана повторно.

Чтобы изменить отмеченное местоположение, снова отметьте наконечник навигационного катетера на изображении.



Отметка цели на изображении в передне-задней проекции

Отобразится трехмерное изображение. Изображение сделано в передне-задней проекции (0°).

1. Используйте колесо прокрутки или инструмент "прокрутка срезов" для активации экрана.
2. Определите и отметьте цель на трехмерном изображении. Если вы не можете определить цель:
   - Используйте колесо прокрутки для постепенной прокрутки срезов в трехмерном изображении. Для получения более быстрой, но менее точной прокрутки можно использовать инструмент "Прокрутка срезов".
   - Используйте представления КТ, чтобы помочь определить цель на трехмерном изображении. Выберите представление КТ, затем используйте колесо прокрутки для постепенной прокрутки срезов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите и удерживайте кнопку **Planned Target (Запланированная цель)**. Когда кнопка удерживается, цель, как определено при планировании, отображается во фронтальной проекции. Используйте запланированный вид цели, чтобы помочь идентифицировать цель на трехмерном изображении.

3. Нажмите кнопку **Next** (Далее).

Важно

Используйте расположение навигационного катетера и анатомические ориентиры (такие как кости и сосуды), чтобы определить цель.

Щелкните левой кнопкой мыши и перетащите внутри изображения КТ, чтобы быстро изменить проекцию.

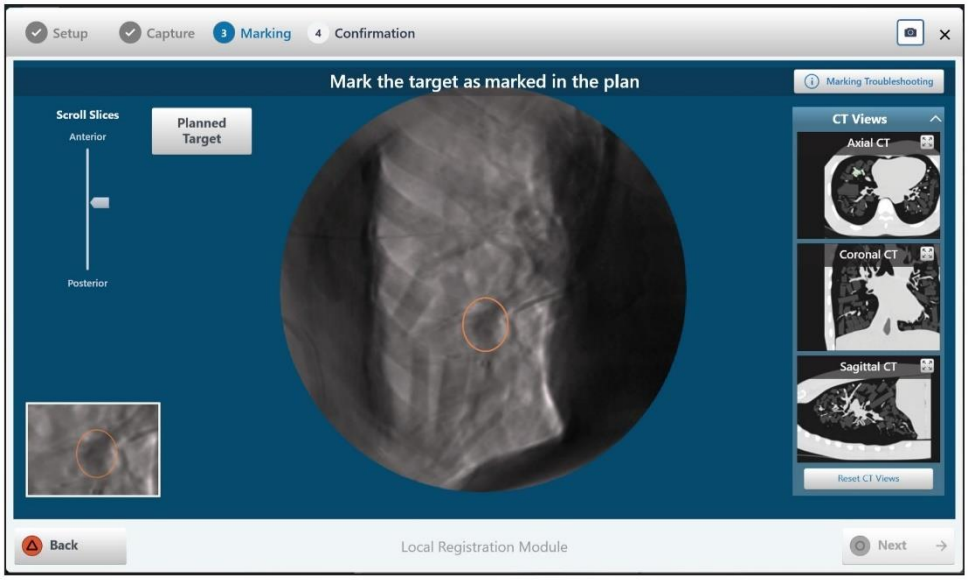
Представления КТ могут быть расширены. При расширении ширину и уровень КТ можно регулировать.

Для большей точности используйте модуль трекбола, чтобы отметить цель.

Отметьте цель так, как она отмечена в плане. Не меняйте способ маркировки цели. Не отмечайте другую цель.

Нажмите кнопку **Reset CT Views (Сбросить виды КТ)**, чтобы повторно центрировать цель в видах КТ.

После того, как цель помечена, отображается снимок отмеченной цели. Размер и форма оранжевой метки соответствуют объему цели, отмеченной в плане.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отметка цели в обеих проекциях

Отобразится трехмерное изображение. Отметьте цель на изображении в обеих проекциях.

1. Используйте колесо прокрутки или инструмент "прокрутка срезов" для активации экрана.
2. Переместите ползунок видео в пределах области Mark the Target (Отметить цель).
3. Отметьте цель. Если вы не можете определить цель:
   - С помощью ползунка видео в пределах области Mark the Target (Отметить цель) используйте колесо прокрутки для постепенной прокрутки фрагментов трехмерного изображения. Для получения более быстрой, но менее точной прокрутки можно использовать инструмент "Прокрутка срезов".
   - Используйте представления КТ, чтобы помочь определить цель на трехмерном изображении. Выберите представление КТ, затем используйте колесо прокрутки для постепенной прокрутки срезов.
   - Выберите и удерживайте кнопку **Planned Target (Запланированная цель)**. Когда кнопка удерживается, цель, как определено при планировании, отображается во фронтальной проекции. Используйте запланированный вид цели, чтобы помочь идентифицировать цель на трехмерном изображении.
4. Переместите ползунок видео в другую область Mark the Target (Отметить цель), затем отметьте цель.
5. Нажмите кнопку **Next** (Далее).

Важно

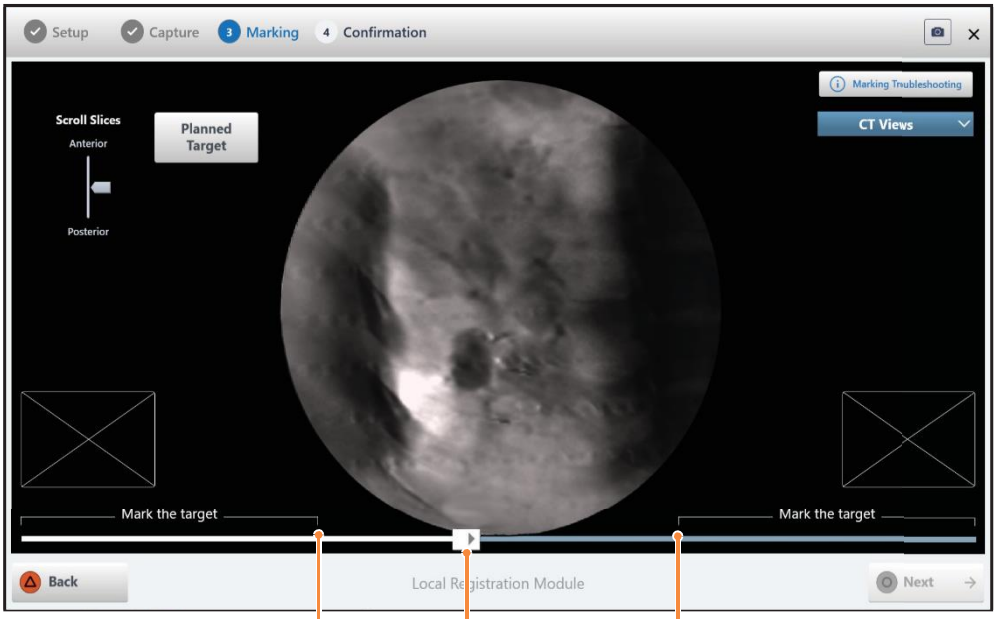
Для большей точности используйте модуль трекбола, чтобы отметить цель.

Отметьте цель так, как она отмечена в плане. Не меняйте способ маркировки цели. Не отмечайте другую цель.

Если вы не можете найти цель после выполнения описанных выше действий, выйдите из модуля локального сопряжения.

Когда ползунок видео находится в пределах области Mark the Target (Отметить цель), цвет фона окна меняется с черного на синий.

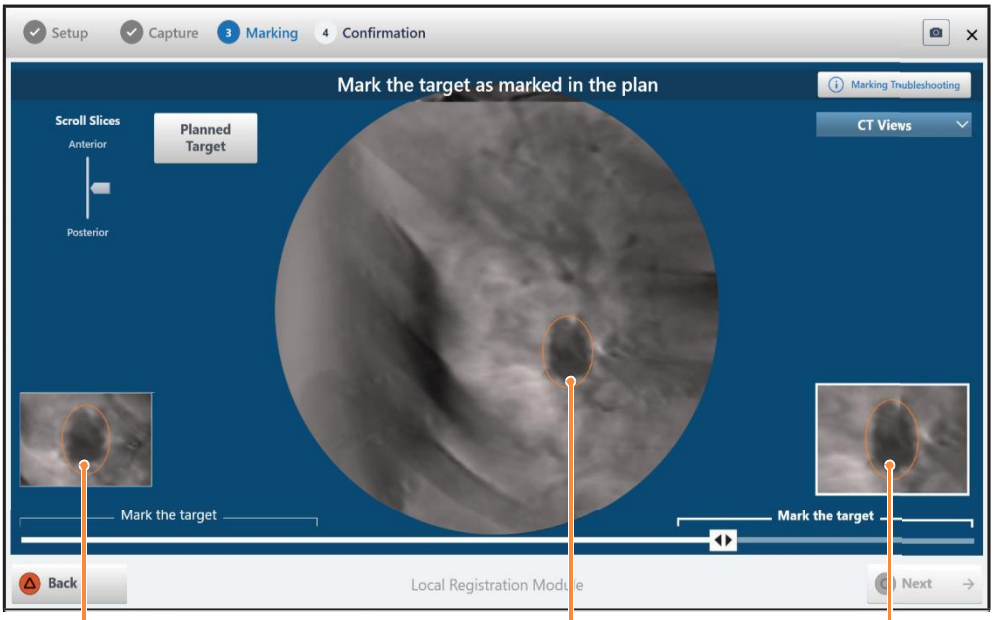
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Начало области Mark the Target (Отметить цель)

Переместить слайдер видео

Начало области Mark the Target (Отметить цель)



Снимок отмеченной цели цели

Отмеченная цель

Снимок отмеченной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

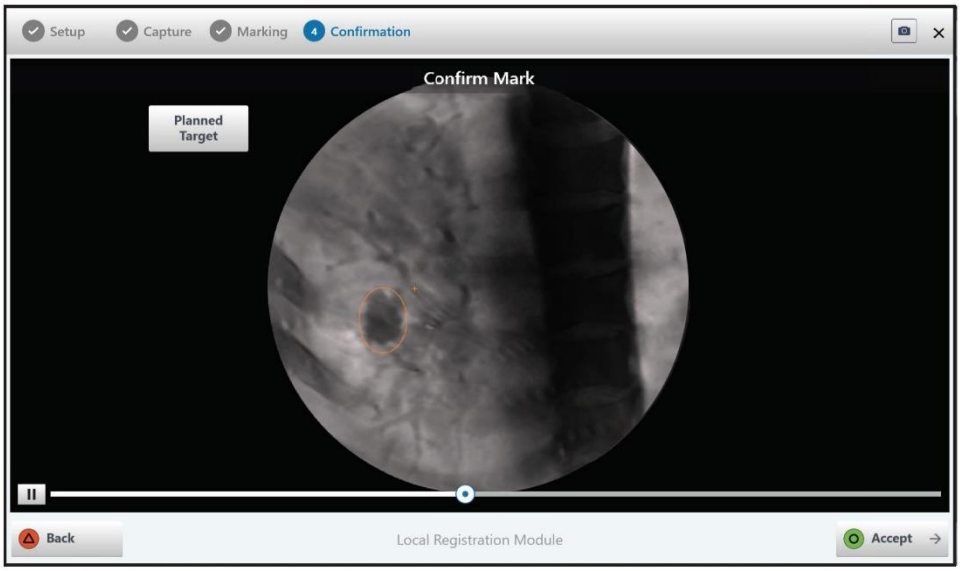
Подтверждение

Отобразится трехмерное изображение. Видеоряд отображает отмеченную цель в различных проекциях.

1. Убедитесь, что метка находится на цели и наконечнике навигационного катетера на протяжении всего видео.
2. Нажмите кнопку **Accept (Принять)**.
3. Модуль локального сопряжения закрывается, и положение навигационного катетера обновляется.
4. Используйте навигационные виды для точной настройки расположения навигационного катетера относительно цели перед началом эндоскопической процедуры.

Важно

Чтобы улучшить маркировку наконечника навигационного катетера или цели, при необходимости используйте кнопку **Back (Назад)**, чтобы вернуться к началу этапа маркировки. Затем заново отметьте наконечник навигационного катетера и цель.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После локального сопряжения

- Выбрана кнопка **On (Вкл.)**. Во включенном состоянии положение навигационного катетера в системных представлениях основано на трехмерной модели, созданной на основе локального сопряжения и данных от видимой направляющей, датчиков пациента и компонентов местоположения.
- Чтобы отключить локальное сопряжение, нажмите кнопку **Off (Выкл.)**. Положение навигационного катетера возвращается в положение, в котором оно было до выполнения локального сопряжения. Чтобы снова включить локальное сопряжение, навигационный катетер должен находиться в пределах 7 см от цели.
- При выборе параметра **Relaunch (Перезапустить)** открывается модуль локального сопряжения. При желании локальное сопряжение можно повторить или выполнить для дополнительных целей. Когда следующее локальное сопряжение завершено, предыдущее локальное сопряжение перезаписывается.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к эндоскопической процедуре

Внимание

Перед выполнением эндоскопической процедуры используйте внешний метод проверки (например, рентгеноскопию, радиальное эндобронхиальное ультразвуковое исследование или конусно-лучевую компьютерную томографию), чтобы убедиться, что навигационный катетер совмещен с целью.
Если не прошедшее оценку оборудование находится в пределах 50 см от планшета для внешней проверки или при работе с целью, не полагайтесь на выдаваемые системой изображения, так как магнитные помехи могут привести к неточности. Для получения дополнительной информации см. раздел *"Совместимое оборудование"* на стр. 3-4.

Для исключения электромагнитных помех:

- Держите ближайшую часть оцениваемого мобильного С-штатива (обычно детектора) на расстоянии не менее 25 см от датчиков пациента и держите С-штатив под углом от -30° до +30° (правая косая проекция и левая косая проекция) от точки доступа.
- Держите ближайшую часть прошедшего оценку **фиксированного С-штатива** (обычно детектора) на расстоянии не менее 25 см от датчиков пациента и держите С-штатив под углом от -30° до +30° (правая и левая передняя косая проекция) от точки доступа.

Если во время эндоскопической процедуры используется не прошедший оценку фиксированный С-штатив, не полагайтесь на выдаваемые системой изображения, так как магнитные помехи могут привести к неточности в работе системы. Для получения дополнительной информации см. раздел *"Рентгеновское оборудование"* на стр. 3-5.

1. Совместите наконечник навигационного катетера с целью.
2. Используйте адаптер бронхоскопа для закрепления расширенного рабочего канала. Поверните синюю рукоятку по часовой стрелке до упора.

Внимание

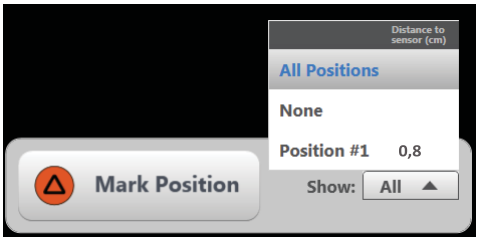
Не пытайтесь поворачивать или перемещать расширенный рабочий канал, когда он закреплен в адаптере бронхоскопа, так как это может привести к повреждению расширенного рабочего канала.
Когда требуются корректировки:

1) Полностью откройте синюю рукоятку на адаптере бронхоскопа, повернув ее против часовой стрелки.
2) Совместите расширенный рабочий канал с целью.
3) Поворачивайте синюю рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока расширенный рабочий канал не будет надежно закреплен в адаптере бронхоскопа.

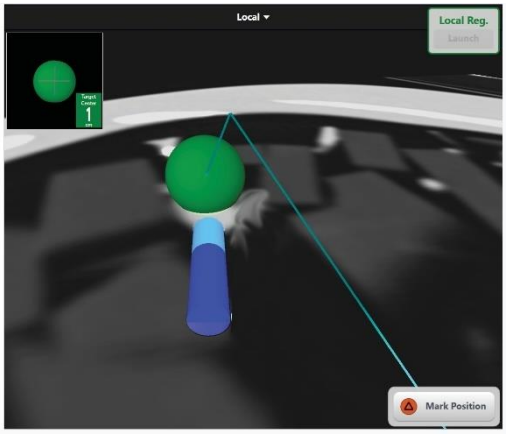
3. При желании выберите **Mark Position (Отметить положение)**, чтобы сохранить изображение видимой направляющей, выравненной по мишени. Выберите **Mark Position (Отметить положение)** еще раз, чтобы отметить дополнительные позиции.
   - Отмеченные положения отображаются в виде полупрозрачных изображений видимой направляющей в видах: локальный, статическая 3D-карта, динамическая 3D-карта, осевая КТ, сагиттальная КТ и фронтальная КТ.
   - После отметки положения отображается меню Show (Показать) с названием положения и расстоянием до датчика. Когда видимая направляющая соединена с расширенным рабочим каналом, расстояние до датчика равно расстоянию от дистального конца видимой направляющей до отмеченного положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы изменить отображение отмеченных положений, воспользуйтесь выпадающим меню.
- По умолчанию отображаются только отмеченные положения, связанные с текущей целью. Чтобы отобразить отмеченные положения для всех целей, выберите **Options (Параметры)** >**Display All Positions (Отобразить все положения)** >**On (Вкл.)**.



4. Извлеките видимую направляющую из расширенного рабочего канала. Будьте осторожны, чтобы не сдвинуть расширенный рабочий канал с его положения на цели. Когда видимая направляющая отсоединена от расширенного рабочего канала:
   - Отображается синий расширенный рабочий канал с прямым наконечником.
   - Система не позволяет перемещать расширенный рабочий канал более чем на 5 см.
   - Расстояние до центра цели и отмеченного положения измеряется от дистального конца расширенного рабочего канала.
   - Индикация вращения отсутствует. Вращение при локальном просмотре меняется с автоматического на ручное.
     – Используйте сенсорный экран для изменения ориентации вида.
     – Используйте кнопку **Reset (Сброс)**, чтобы вернуться к исходной ориентации.
     – По умолчанию индикатор ручного вращения не отображается. Чтобы отобразить индикатор ручного вращения в локальном представлении, выберите **Options (Параметры)** > **Configuration (Конфигурация)** > **Manual Roll Indicator (Индикатор ручного вращения)** >**On (Вкл.)**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Поместите видимую направляющую в безопасное место на случай, если она снова понадобится во время процедуры.

Важно

В зоне сканирования имеются области слабых сигналов, которые могут вызвать задержку передачи изображения. Чтобы избежать задержки, убедитесь, что видимая направляющая находится в устойчивом положении, или уберите ее из зоны сканирования.

Храните видимую направляющую в стерильном месте, если требуется повторное использование.

6. Вставьте совместимый эндоскопический инструмент через расширенный рабочий канал и завершите эндоскопическую процедуру. При выполнении биопсии отберите несколько проб из цели.

Важно

Проведение эндоскопического инструмента через расширенный рабочий канал может повлиять на его положение из-за отклонения.

Для выполнения эндоскопической процедуры следуйте инструкциям по эксплуатации, прилагаемым к эндоскопическому инструменту.

Генерируемая планшетом зона сканирования может создавать помехи конусно-лучевой компьютерной томографии (CBCT). Для получения информации о том, как отключить планшет, см. Раздел *"Параметры оборудования"* на стр. 7-67. Системные представления недоступны, если планшет выключен.

7. Извлеките эндоскопический инструмент.

8. Для выполнения дополнительных эндоскопических процедур с использованием другой траектории или на другой цели установите на место видимую направляющую. При соединении отображается разноцветный изогнутый навигационный катетер. Повторите действия по мере необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размещение опорных точек

Используйте режим размещения опорных точек для планирования опорных точек и установки опорных маркеров.

Типичный рабочий процесс:

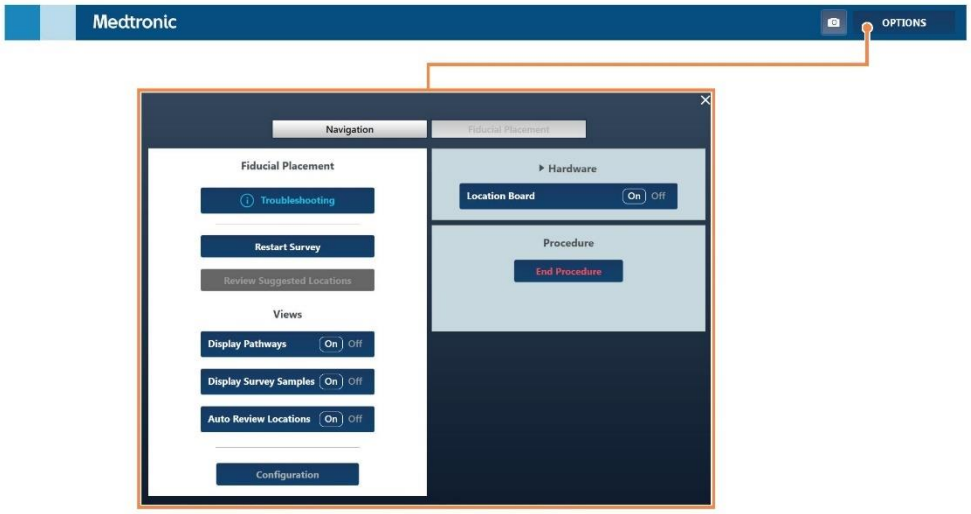
1. Выберите режим размещения опорной точки.
2. Выполните съемку дыхательных путей вблизи цели, чтобы получить данные. Когда будет собрано достаточное количество данных, отобразятся предлагаемые места размещения опорных точек.
3. Просмотрите и подтвердите предлагаемые места размещения опорных точек.
4. Разместите опорный маркер в подтвержденных местах.
5. Вернитесь в режим навигации или завершите процедуру.

Режим размещения опорных точек

Запустите приложение для выполнения процедуры и перейдите к навигации.

В режиме навигации вы можете в любое время выбрать режим размещения опорных точек.

1. Нажмите кнопку **Options (Параметры)**.
2. Выберите **вкладку** Fiducial Placement (Размещение опорных точек)**.**



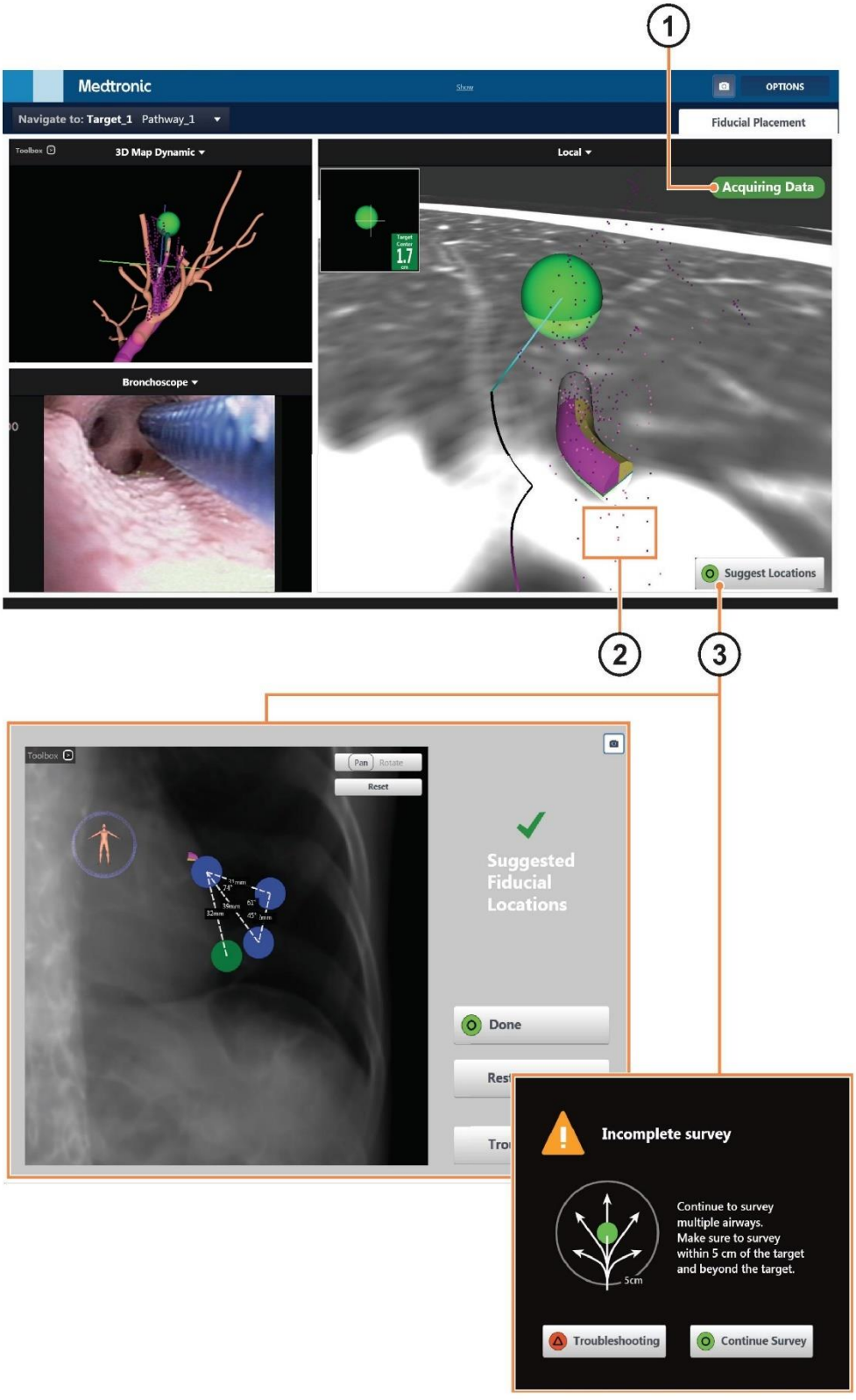
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение съемки дыхательных путей вблизи цели

1. Перейдите к выбранной цели.
2. Выполните съемку в пределах 5 см в дыхательных путях вблизи и вокруг цели.
   - Обязательно выполните съемку дыхательных путей за пределами цели.
   - Когда будет собрано достаточное количество образцов, отобразится окно Suggested Fiducial Locations (Предлагаемые опорные точки).

①	**Получение данных**	Индикатор сбора данных отображается в главном окне просмотра, когда приложение для выполнения процедуры получает данные съемки.
②	**Образцы, полученные при съемке** 	Образцы, полученные при съемке, отображаются в виде массива фиолетовых точек на следующих проекциях: локальный, 3D-карта, осевая КТ, фронтальная КТ и сагиттальная КТ. Образцы, полученные при съемке, собираются и отображаются только для выбранной цели. Образцы, полученные при съемке, не подвергаются воздействию при переключении между траекториями к цели. Светло-фиолетовые точки указывают на то, что образцы, полученные при съемке, находятся в одной плоскости с видимой направляющей. Темно-фиолетовые точки указывают на то, что образцы не находятся в одной плоскости с видимой направляющей. Полученные при съемке образцы отображаются по умолчанию. Для получения дополнительной информации см. раздел *"Параметры просмотра установки опорных точек"* на странице 7-75.
③	**Предложить положения**	Нажмите кнопку **Suggest Locations (Предложить положения)**, чтобы остановить получение образцов и отобразить предлагаемые опорные точки. Если будет собрано достаточное количество образцов, отобразится окно Suggested Fiducial Locations (Предлагаемые опорные точки). Если не было собрано достаточное количество образцов, нажмите кнопку **Continue Survey (Продолжить съемку)**, чтобы получить дополнительные образцы. Выберите кнопку **Troubleshooting (Устранение неисправностей)** для устранения неисправностей с учетом контекста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр предлагаемых опорных точек

Когда будет собрано достаточное количество образцов, отобразится окно Suggested Fiducial Locations (Предлагаемые опорные точки). В окне Suggested Fiducial Locations (Предлагаемые опорные точки) отображаются цель и три предлагаемых опорных точки. Вид можно панорамировать или поворачивать. Также отображается следующая информация:

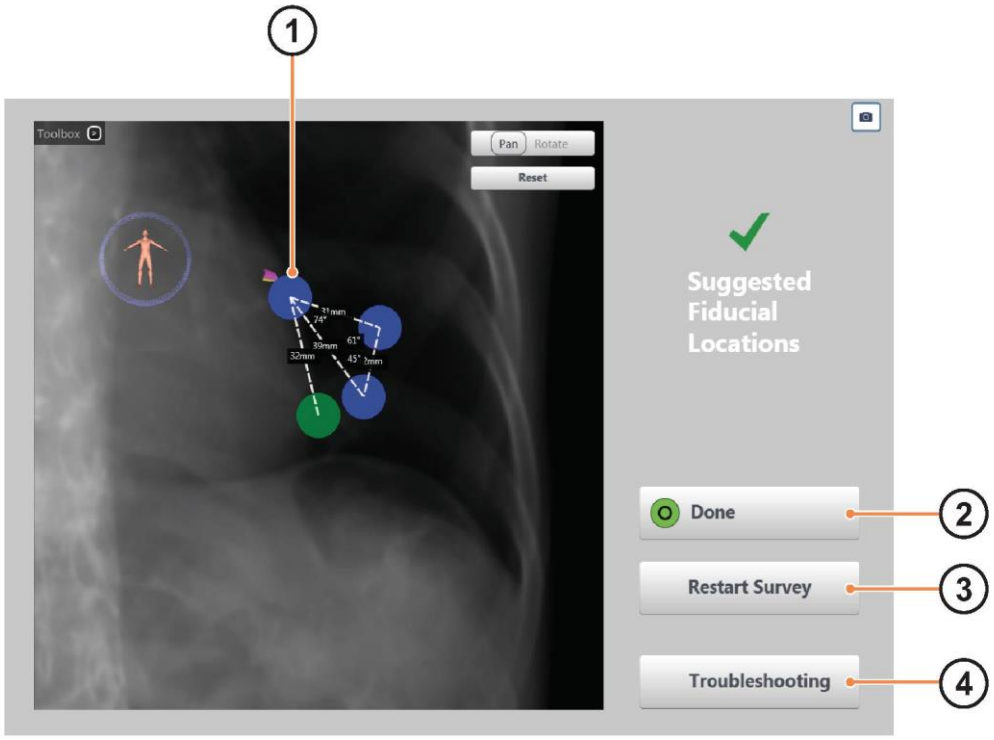
- Расстояние (мм) между предлагаемыми опорными точками
- Расстояние (мм) между предлагаемыми опорными точками и целью
- Угол (градусы) между предлагаемыми опорными точками

Для просмотра опорных точек:

1. Просмотр предлагаемых опорных точек.
2. При необходимости нажмите кнопку **Restart Survey (Перезапустить съемку)**. При перезапуске съемки удаляются образцы для выбранной цели и сохраняются отмеченные опорные точки.
3. Нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы принять предложенные опорные точки, и закройте окно просмотра.

①	**Suggested Fiducial Location (Предлагаемые опорные точки)** 	Предлагаемые опорные точки отображаются в виде сфер темно-синего цвета диаметром 7 мм в следующих проекциях: локальная, 3D-карта, осевая КТ, фронтальная КТ и сагиттальная КТ. Когда дыхательные пути исследуются на наличие нескольких целей, предлагаемая опорная точка может использоваться для нескольких целей.
②	**Done (Готово)**	Выберите, чтобы принять предлагаемые опорные точки.
③	**Restart Survey (Перезапустить съемку)**	Выберите, чтобы перезапустить съемку.
④	**Troubleshooting (Устранение неисправностей)**	Выберите для отображения операций по устранению неисправностей в зависимости от контекста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отметка опорной точки

1. Перейдите к центру предлагаемой опорной точки. Когда навигационный катетер достигает центра сферы предлагаемой опорной точки, сфера меняет цвет на светло-голубой.
2. Закрутите синюю ручку на адаптере бронхоскопа и стабилизируйте бронхоскоп.
3. Извлеките видимую направляющую из расширенного рабочего канала.
4. Установите опорный маркер.
5. Нажмите кнопку **Mark Fiducial (Отметить опорную точку)**. Цвет сферы предлагаемой опорной точки изменяется на золотисто-желтый.
6. Установите на место видимую направляющую.
7. Отверните синюю рукоятку на адаптере бронхоскопа, чтобы расширенный рабочий канал мог свободно перемещаться.
8. При необходимости повторите действия, описанные в этом разделе.

Важно

Кнопка Mark Fiducial (Отметить опорную точку) может быть выбрана только в том случае, если видимая направляющая отсоединена от расширенного рабочего канала.

Если вы ставите отметку за пределами предлагаемой опорной точки, но находитесь в пределах предлагаемой опорной точки:

- Появляется сфера золотисто-желтого цвета.
- Остальные предлагаемые опорные точки обновляются для поддержания идеальной геометрической формы вокруг цели.
- Появится зеленый баннер с уведомлением. Чтобы просмотреть обновленные предлагаемые опорные точки, выберите зеленый баннер уведомления, чтобы отобразить окно Suggested Fiducial Locations (Предлагаемые опорные точки).

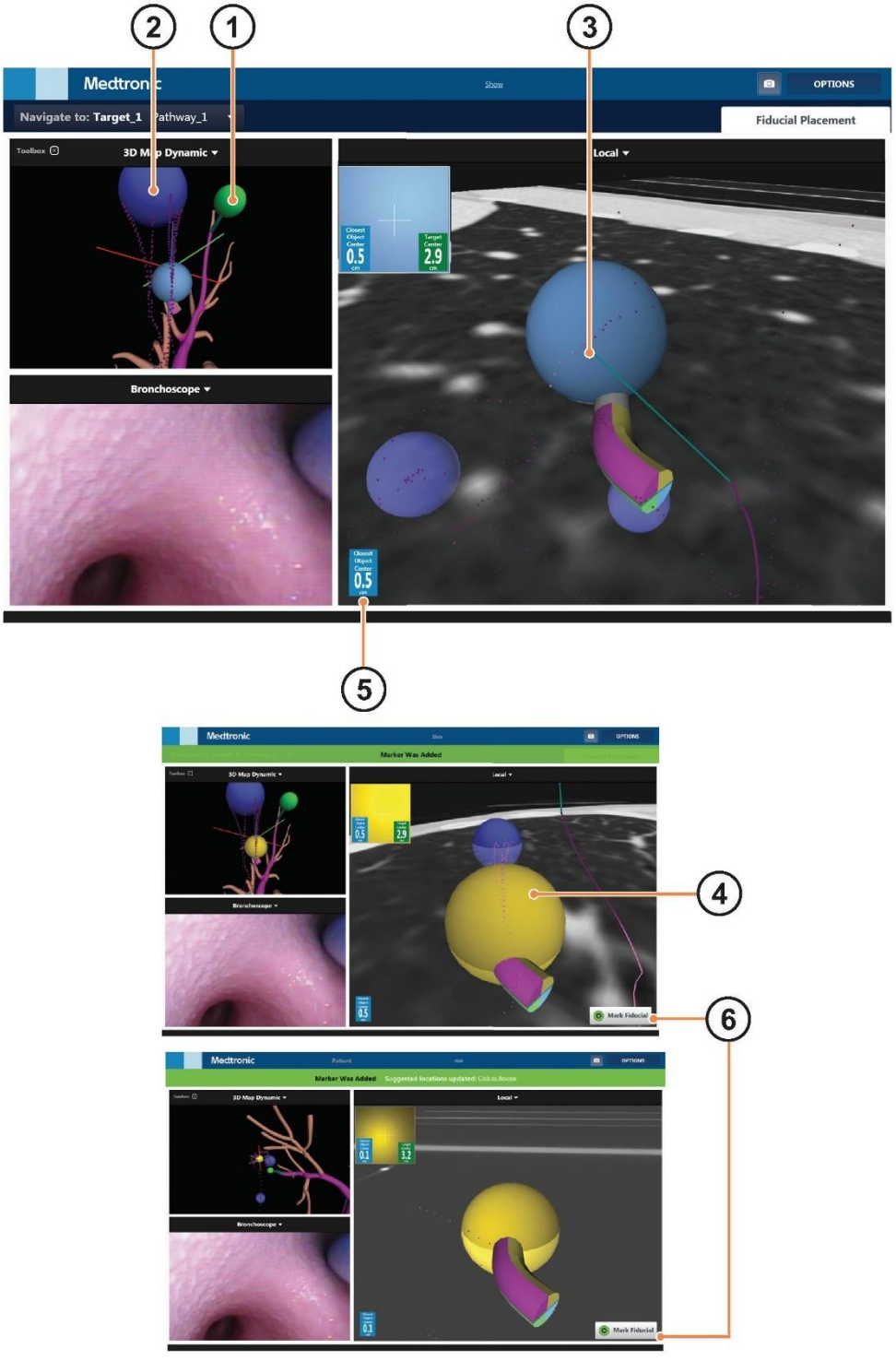
Если вы поставили отметку вне предлагаемой опорной точки:

- Приложение для выполнения процедуры не может обновить остальные предлагаемые опорные точки. Если точка пересекается с другими точками, проставление отметки на точке перезапускает съемку. Если точка не пересекается с другими точками, у вас есть возможность перезапустить съемку.
- Чтобы отметить точку, нажмите кнопку **Mark Fiducial (Отметить опорную точку)**. На месте отмеченной точки отображается оранжевая трехмерная фигура.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

①		**Цель**	Отображается в виде сферы зеленого цвета диаметром 10 мм.
②		**Suggested Fiducial Location (Предлагаемые опорные точки)**	Отображается в виде сферы темно-синего цвета диаметром 7 мм в следующих проекциях: локальная, 3D-карта, осевая КТ, фронтальная КТ и сагиттальная КТ.
③		**Suggested Fiducial Location (Предлагаемые опорные точки)**	Когда наконечник видимой направляющий достигает центра предлагаемой опорной точки, сфера меняет цвет на светло-голубой.
④		**Установленная опорная точка предлагаемой опорной точке**	отображается в виде сферы золотисто-желтого цвета диаметром 7 мм.
		**Установленная опорная точка за пределами конформного поля предлагаемой опорной точки**	Отображается в виде трехмерной фигуры оранжевого цвета.
⑤		**Ближайший центр объекта**	Расстояние до центра ближайшей предлагаемой опорной точки.
⑥		**Mark Fiducial (Отметить опорную точку)**	Выберите, чтобы указать, что в текущем местоположении навигационного катетера установлен опорный маркер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



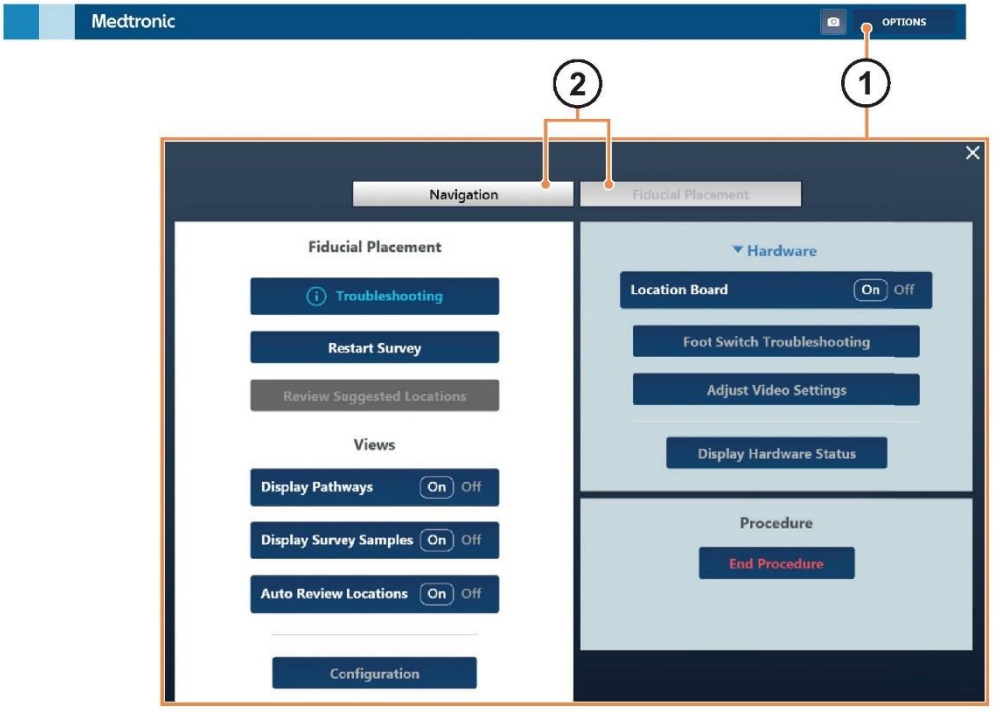
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переключение между установкой опорных точек и режимом навигации

Во время процедуры вы можете переключаться между режимами установки опорных маркеров и навигации:

- В режиме установки опорных маркеров выберите **OPTIONS (Параметры)** > **Navigation (Навигация)**.
  - Полученные данные съемки сохраняются, но дополнительные данные съемки в режиме навигации не собираются.
  - Местоположение и статус отмеченной опорой точки сохраняются.
  - Данные съемки не собираются в режиме навигации.
- В режиме навигации выберите **OPTIONS (Параметры)** >**Fiducial Placement (Размещение опорных точек)**.
  - Если получение данных съемки было оставлено активным, начнется сбор дополнительных данных съемки.

①	**OPTIONS (ПАРАМЕТРЫ)**	Доступ к контекстно-зависимым меню.
②	**Навигация и установка опорных точек**	Используйте для переключения между режимами установки опорных точек и навигации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершение процедуры

1. Выберите кнопку **OPTIONS (Параметры)** в верхней части любого экрана.
2. Нажмите кнопку **End Procedure (Завершить процедуру)**. Отобразится главный экран.

Записи процедур

Процедуры автоматически записываются и шифруются. Записи процедур можно экспортировать на USB-накопитель и отправить в техническую службу компании Medtronic для устранения неисправностей изделия. В соответствии с HIPAA параметр "скрыть сведения о пациенте" включен по умолчанию, чтобы сведения о пациенте не экспортировались на USB-накопитель. Однако информация о пациенте, отображаемая в видео с медицинских устройств визуализации, таких как видео бронхоскопа, захватывается и экспортируется независимо от настроек.

Для экспорта записей процедур:

1. Вставьте USB-накопитель в USB-порт.
2. Нажмите кнопку **OPTIONS (Параметры)** в верхней части главного экрана.
3. Нажмите **кнопку** Export Procedure Recordings (Экспортировать записи процедуры)**.**
4. Проверьте записи процедур, которые вы хотите экспортировать.
5. Если вы хотите показать сведения о пациенте в записи, снимите флажок

Флажок Hide patient details (Скрыть сведения о пациенте).

6. Выберите кнопку **Export to USB (Экспорт на USB)**.



Важно

Процедуры записываются по умолчанию. В соответствии с правилами HIPAA вам может потребоваться отключить запись процедуры, если видеоизображение с бронхоскопа содержит информацию о пациенте. Чтобы получить доступ к настройкам записи процедур, выберите **Options (Параметры) > Configuration (Конфигурация)**. Для получения дополнительной информации см. раздел *"Общая конфигурация"* на стр. 7-76.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выход из системы, перезапуск или завершение работы

LOG OUT (Выйти)

Чтобы выйти из консоли, нажмите кнопку **LOG OUT** (Выйти) в нижней части главного экрана. Отобразится экран входа в Windows™*.

Перезапуск

Чтобы перезапустить консоль:

1. Нажмите кнопку **LOG OUT** (Выйти) в нижней части главного экрана.
2. Выберите пункт **Restart** (Перезагрузка) в меню Windows™* в правом нижнем углу экрана.

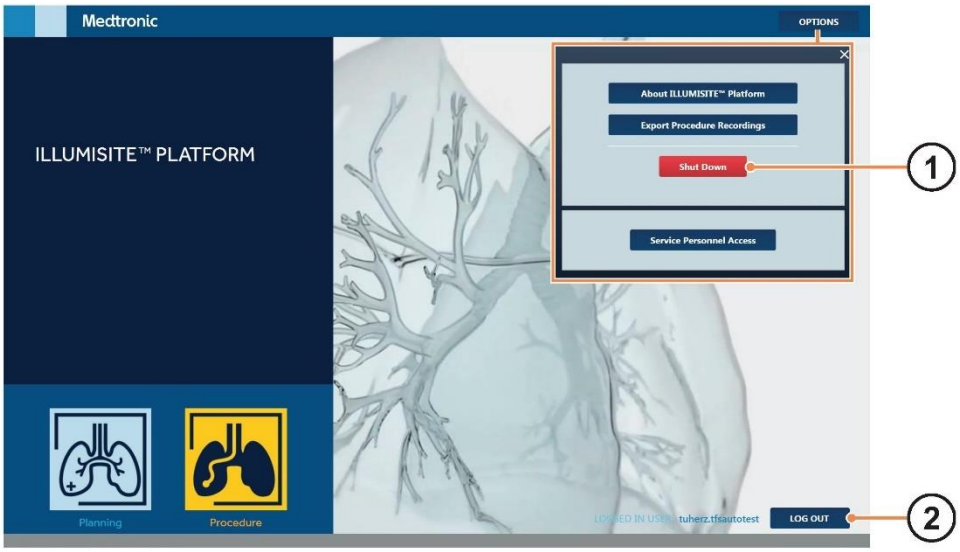
Завершение работы

Чтобы выключить консоль, используйте один из следующих способов:

- На главном экране выберите кнопку **OPTIONS (Параметры)** в верхней части главного экрана, затем нажмите кнопку **Shut Down (Завершить работу)**. После выключения компьютера отключите питание при помощи главного выключателя питания.
- Нажмите кнопку **LOG OUT** (ВЫЙТИ) в правом нижнем углу главного экрана, затем нажмите кнопку "Завершение работы Windows™*" в правом нижнем углу экрана. После выключения компьютера отключите питание при помощи главного выключателя питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

①	**Кнопка выключения**	Чтобы получить доступ, сначала нажмите кнопку **OPTIONS** (Параметры).
②	**Кнопка LOG OUT (Выйти)**	После нажатия вы можете выбрать либо **Restart** (Перезагрузка), либо **Shut down** (Завершение работы).
③	**Главный выключатель питания**	I = Включение питания 0 = Выключение питания



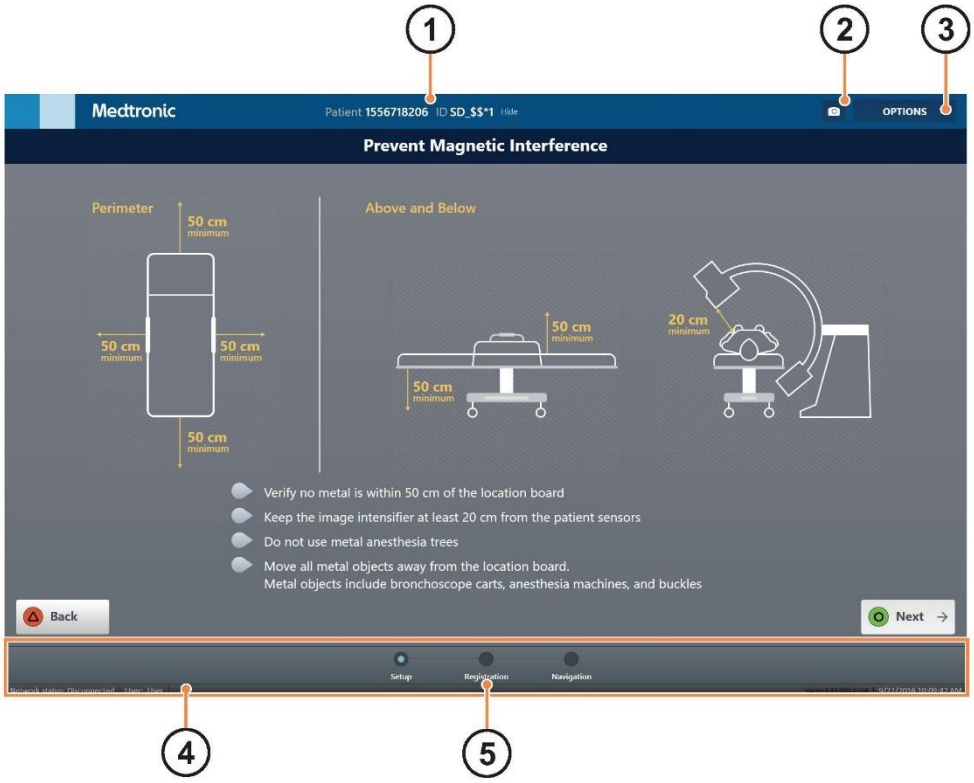


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие элементы экрана

Общие элементы и функции экрана можно найти на всех экранах процедур.

①	**Информация о пациенте**	Имя пациента и идентификационный номер отображаются в строке заголовка. Выберите ссылку **Show (Показать)** или **Hide (Скрыть)** для отображения или скрытия информации о пациенте.
②	**Снимок экрана**	Записывает текущий экран на USB-накопитель. См. раздел *Виды и настройки области просмотра* на стр. 7-80.
③	**OPTIONS (ПАРАМЕТРЫ)**	Доступ к контекстно-зависимым меню. См. раздел *"Общие элементы экрана"* на стр. 7-64.
④	**Строка состояния**	Отображает информацию о приложении, включая состояние сетевого подключения, пользователя, версию программного обеспечения, текущую дату и время.
⑤	**Панель навигации**	Сплошной переключатель указывает ваше текущее место в рабочем процессе: Setup (Настройка), Registration (Сопряжение) или Navigation (Навигация).



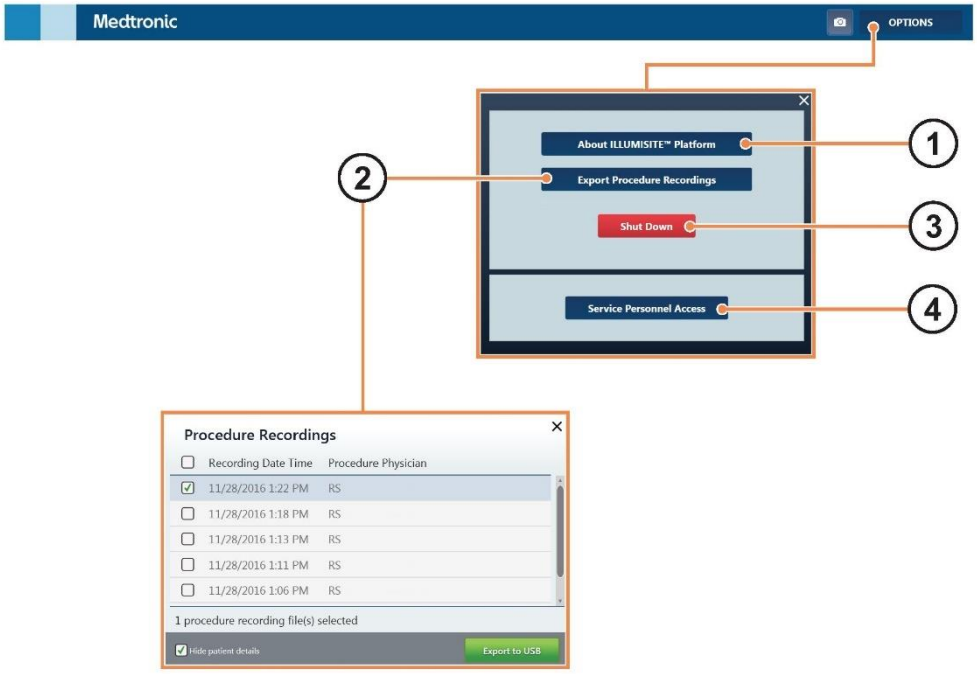
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Options (параметры)

Кнопка **OPTIONS (Параметры)** отображается в верхней части каждого экрана. Нажмите кнопку **OPTIONS (Параметры)**, чтобы отобразить контекстно-зависимое окно.

Параметры главного экрана

①	**About ILLUMISITE™ Platform (О платформе ILLUMISITE™)**	Отображает информацию о версии консоли.
②	**Export Procedure Recordings (Экспорт записей процедур)**	Выберите для экспорта записей процедур.
③	**Shut Down (Завершение работы)**	Выключите консоль.
④	**Service Personnel Access (Доступ обслуживающего персонала)**	Защищенные паролем экраны для представителей технической службы компании Medtronic.

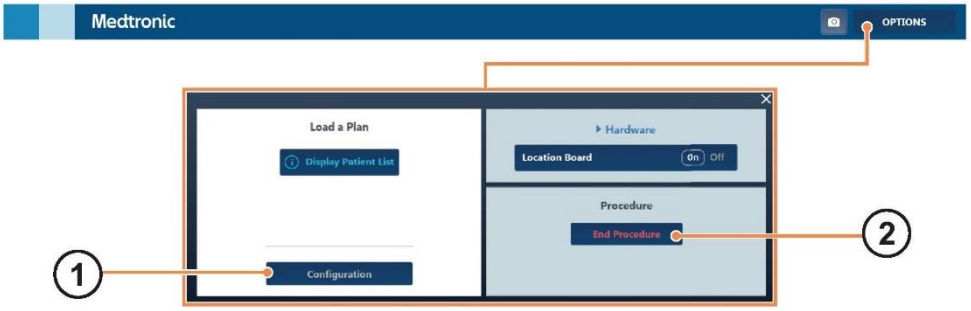


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие параметры

Следующие опции доступны во всем приложении для выполнения процедуры.

①	**Configuration (Конфигурация)**	Открывает общую конфигурацию и область просмотра общей конфигурации.
②	**End Procedure (Завершение процедуры)**	Закрывает текущую процедуру и возвращается на главный экран.

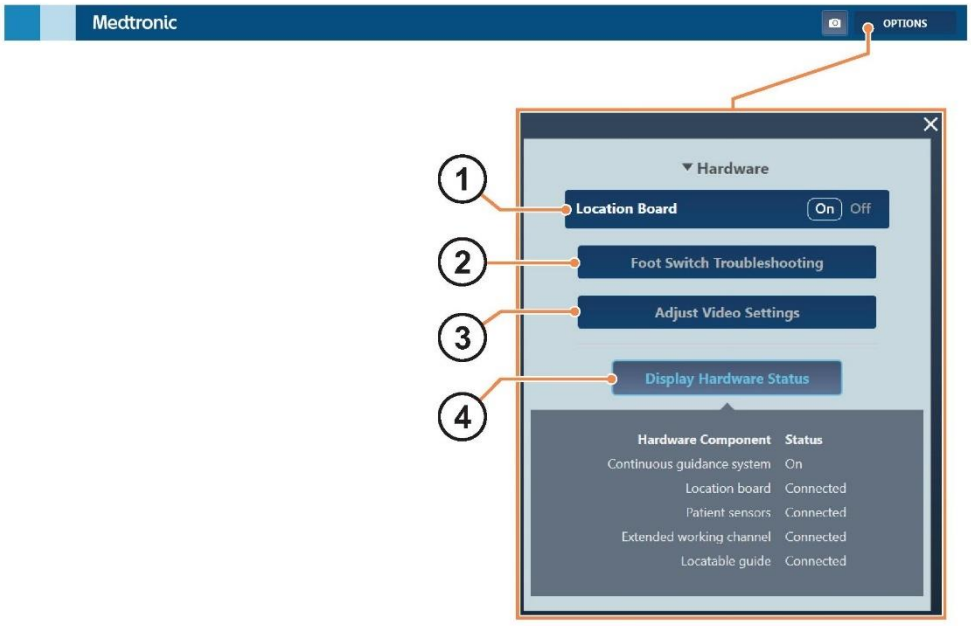


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры оборудования

Чтобы отобразить параметры оборудования, нажмите на стрелку раскрывающегося списка рядом с названием оборудования.

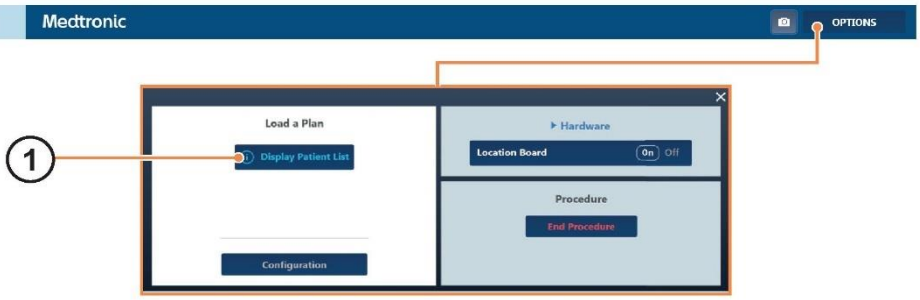
①	**Location Board [On] [Off] (Планшет (Вкл.) (Выкл.)**	Включает или выключает питание планшета. Выключите питание, чтобы: • Не допустить создания помех от конусно-лучевой компьютерной томографии (CBCT) для зоны сканирования. • Выполнить поиск и устранение неисправностей
②	**Foot Switch Troubleshooting (Устранение неисправностей ножного переключателя)**	Выберите для отображения контекстно-зависимых шагов по устранению неисправностей ножного переключателя.
③	**Adjust Video Settings (Настройка параметров видео)**	Выберите, чтобы настроить параметры видеовхода и изображения. Дополнительную информацию см. в разделе *"Настройки видео"* на стр. 7-9.
④	**Display Hardware Status (Отображение состояния оборудования)**	Выберите для отображения состояния аппаратных компонентов консоли: • Система непрерывного наведения • Планшет • Датчики пациента • Расширенный рабочий канал • Видимая направляющая



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

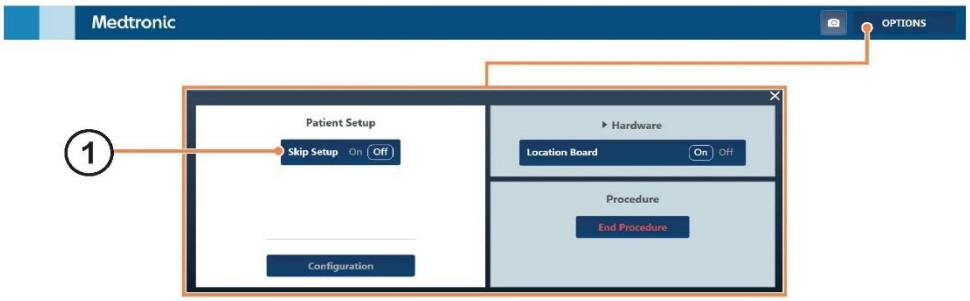
Загрузка параметров плана

①	**Display Patient List (Отобразить список пациентов)**	Выберите, чтобы отобразить список доступных пациентов.



Параметры настройки

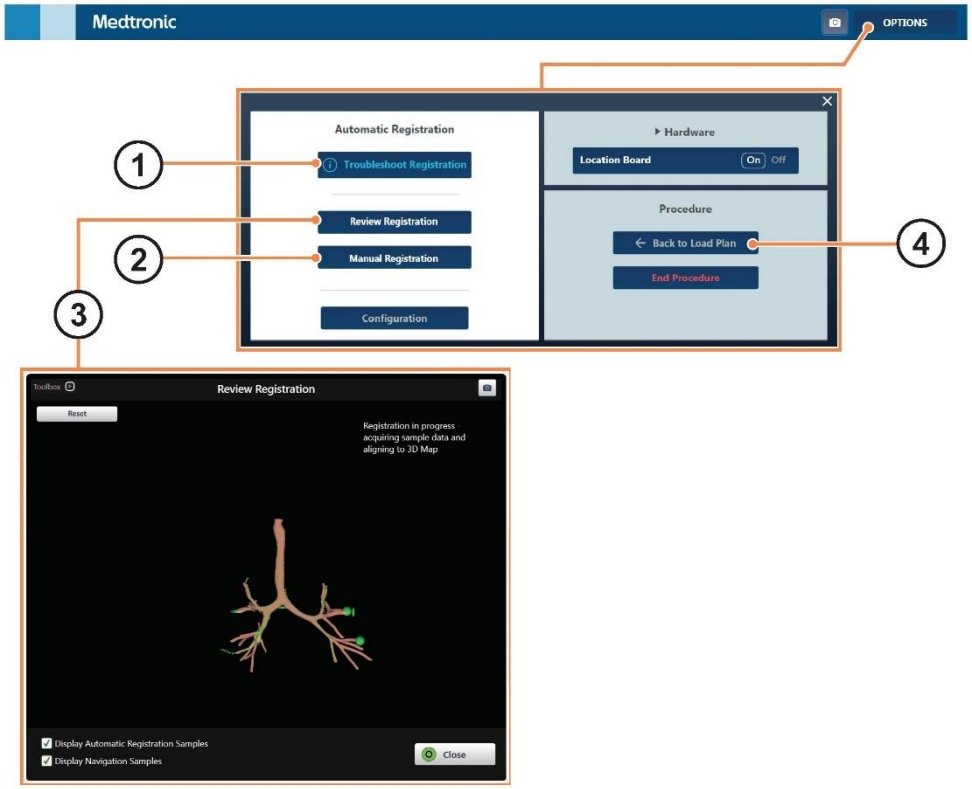
①	**Skip Setup (Пропуск настроек)**	Включите, чтобы приложение для выполнения процедуры не отображало следующие экраны настройки: • Проверка аттестованного процедурного помещения • Подготовка кушетки • Предотвращение электромагнитных помех • Проверка видеовхода • Размещение пациента в зоне сканирования • Размещение и фиксация первого датчика пациента



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры автоматического сопряжения

①	**Troubleshoot Registration (Устранение неисправностей при сопряжении)**	Выберите, чтобы отобразить действия по устранению неисправностей сопряжения с учетом контекста.
②	**Manual Registration (Ручное сопряжение)**	Находясь в режиме автоматического сопряжения, выберите перезапуск в ручном режиме сопряжения.
③	**Review Registration (Просмотр сопряжения)**	Выберите для просмотра точек данных, полученных во время автоматического сопряжения или навигации. Флажки позволяют: • Отображение образцов автоматического сопряжения (зеленый) • Отображение навигационных образцов (пурпурный)
④	**Back to Load Plan (Вернуться к плану загрузки)**	Выберите, чтобы вернуться к списку планов для выбранного пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры ручного сопряжения

①	**Registration Troubleshooting (Устранение неисправностей при сопряжении)**	Выберите, чтобы отобразить действия по устранению неисправностей сопряжения с учетом контекста.
②	**Automatic Registration (Автоматическое сопряжение)**	Находясь в режиме ручного сопряжения, выберите перезапуск в режиме автоматического сопряжения.
③	**Restart Registration (Перезапустить сопряжение)**	Выберите, чтобы перезапустить ручное сопряжение.
④	**Edit Registration Points (Редактировать точки сопряжения)**	Выберите, чтобы открыть приложение планирования и отредактировать точки сопряжения в текущем плане.
⑤	**Back to Load Plan (Вернуться к плану загрузки)**	Выберите, чтобы вернуться к списку планов для выбранного пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

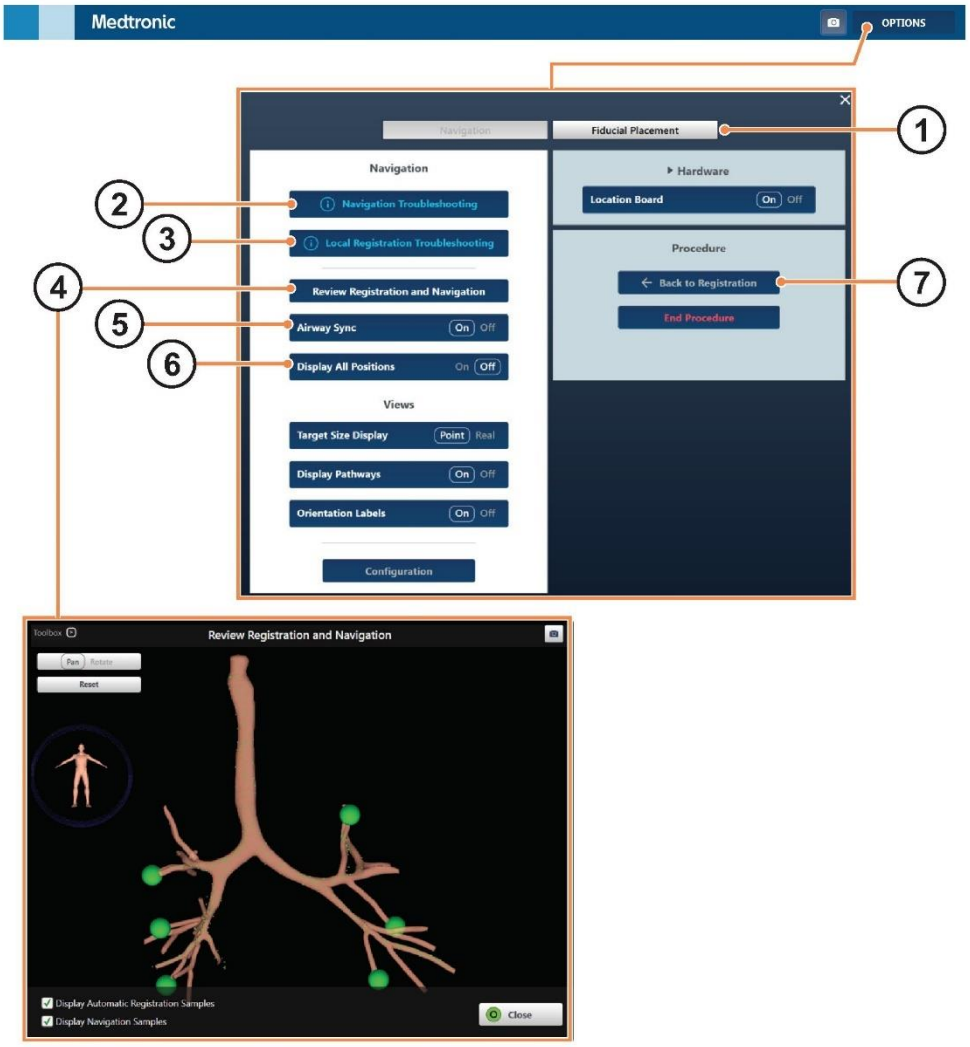
Параметры навигации

①	**Fiducial Placement (Размещение опорных точек)**	Переключается в режим установки опорных точек. См. раздел "*Установка опорных точек*" на стр. 7-52.
②	**Navigation Troubleshooting (Устранение неисправностей в навигации)**	Контекстно-зависимые действия по устранению неисправностей навигации.
③	**Local Registration Troubleshooting (Устранение неисправностей с локальным сопряжением)**	Действия по устранению неисправностей локального сопряжения с учетом контекста.
④	**Review Registration and Navigation (Просмотр сопряжения и навигации)**	Выберите, чтобы просмотреть точки данных, полученные во время автоматического сопряжения или навигации. Флажки позволяют: • Отображение образцов автоматического сопряжения (зеленый) • Отображение навигационных образцов (пурпурный)
⑤	**Airway Sync [On] [Off] (Вкл.) (Выкл.)**	Технология Airway Sync™ непрерывно оптимизирует сопряжение таким образом, чтобы навигационный катетер отображался по центру дыхательных путей. Если навигационный катетер подпрыгивает вблизи бифуркации, попробуйте отключить технологию Airway Sync™. • Технология Airway Sync™ недоступна, если недоступна 3D-карта. • Технология Airway Sync™ включена по умолчанию на вкладке Peripheral Navigation (Периферическая навигация) и выключена на вкладках Central Navigation (Центральная навигация) и Target Alignment (Выравнивание цели)
⑥	**Display all Positions [On] [Off] (Отображать все положения (Вкл.) (Выкл.))**	При включении для цели отображаются все отмеченные положения.
⑦	**Back to Registration (Вернуться к сопряжению)**	Возвращается к сопряжению.

Внимание

Навигация навигационного катетера по дыхательным путям не должна основываться исключительно на технологии Airway Sync™. Вместо этого данные изображений следует использовать для дополнения традиционной бронхоскопической навигации по дыхательным путям.

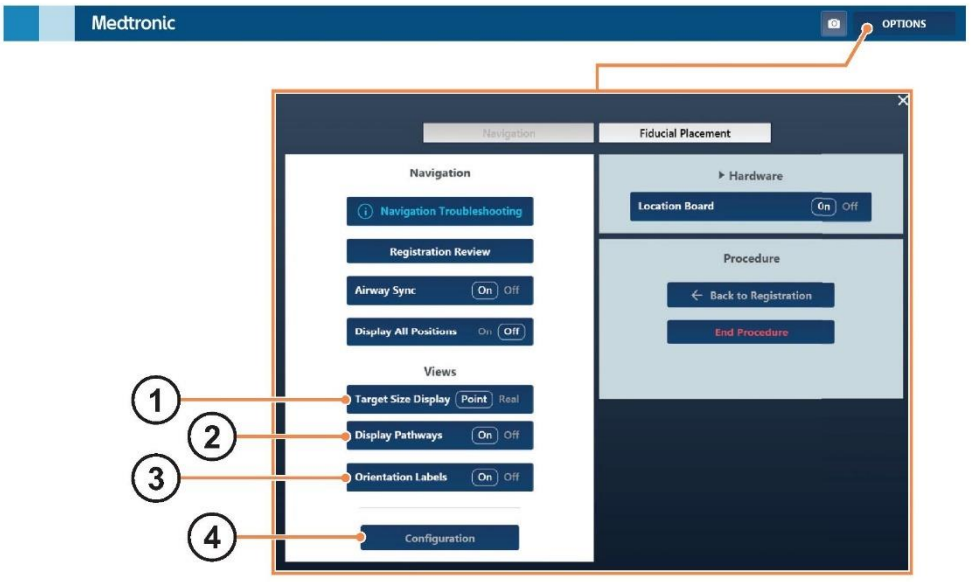
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры просмотра навигации

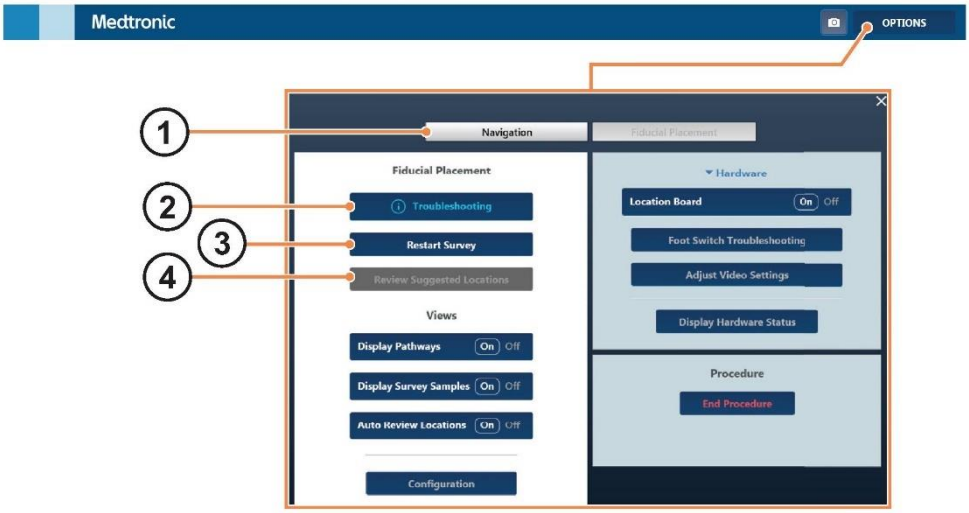
①	**Target Size Display [Point] [Real] (Отображение размера цели (Точка) (Реальный))**	Отображать центральную точку цели или размер цели, заданный при планировании.
②	**Display Pathways [On] [Off] (Отображать траектории (Вкл.) (Выкл.))**	Включение или отключение отображения траектории во всех представлениях.
③	**Orientation Labels [On] [Off] (Метки ориентации (Вкл.) (Выкл.))**	Включите или выключите метки ориентации (A, R, P, L) в режиме виртуального бронхоскопа.
④	**Configuration (Конфигурация)**	Открывает конфигурацию области просмотра и общую конфигурация. Для получения дополнительной информации см. раздел *Конфигурация области просмотра* на стр. 7-81 и *Общая конфигурация* на стр. 7-76.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры установки опорных точек

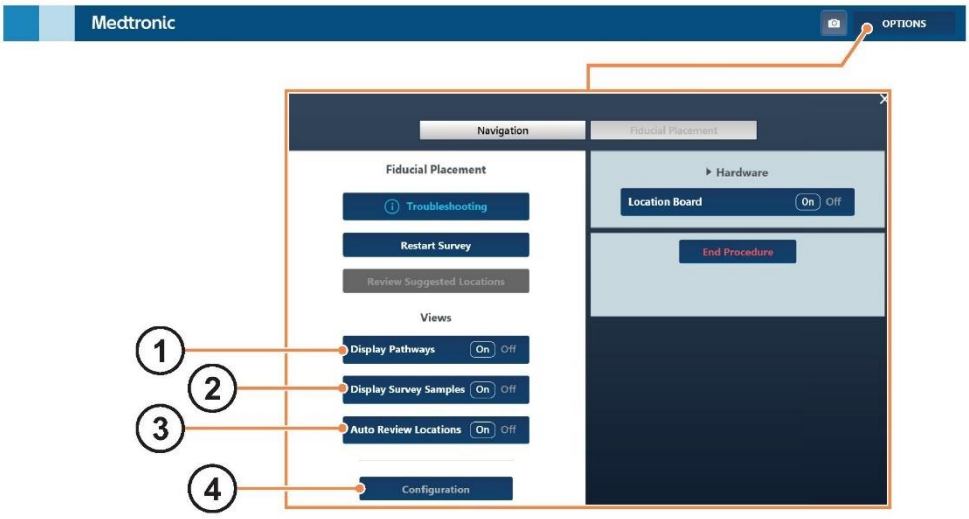
①	**Navigation (Навигация)**	Находясь в режиме установки опорных точек, выберите для переключения в режим навигации.
②	**Troubleshooting (Устранение неисправностей)**	Контекстно-зависимые шаги по устранению неисправностей.
③	**Restart Survey (Перезапустить съемку)**	Удаляет данные съемки для текущей цели и перезапускает съемку.
④	**Review Suggested Locations (Просмотр предлагаемых точек)**	Открывает окно просмотра.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры просмотра установки опорных точек

①	**Display Pathways [On] [Off] (Отображать траектории (Вкл.) (Выкл.))**	По умолчанию отображаются траектории. Выберите **Off (Выкл.)**, чтобы скрыть траектории.
②	**Display Survey Samples [On] [Off] (Отображение полученных образцов (Вкл.) (Выкл.))**	При включенном **отображении полученных образцов** данные съемки отображаются в виде потока фиолетовых точек в следующих проекциях опорных точек: локальный, статическая 3D-карта, динамическая 3D-карта, осевая КТ, фронтальная КТ и сагиттальная КТ.
③	**Auto Review Locations [On] [Off] (Автоматический просмотр точек (Вкл.) (Выкл.))**	Когда включена функция **автоматического просмотра точек**, отображается окно просмотра, когда собрано достаточное количество данных съемки.
④	**Configuration (Конфигурация)**	Открывает конфигурацию области просмотра и общую конфигурацию. Для получения дополнительной информации см. раздел *"Конфигурация области просмотра"* на стр. 7-81 и *"Общая конфигурация"* на стр. 7-76.

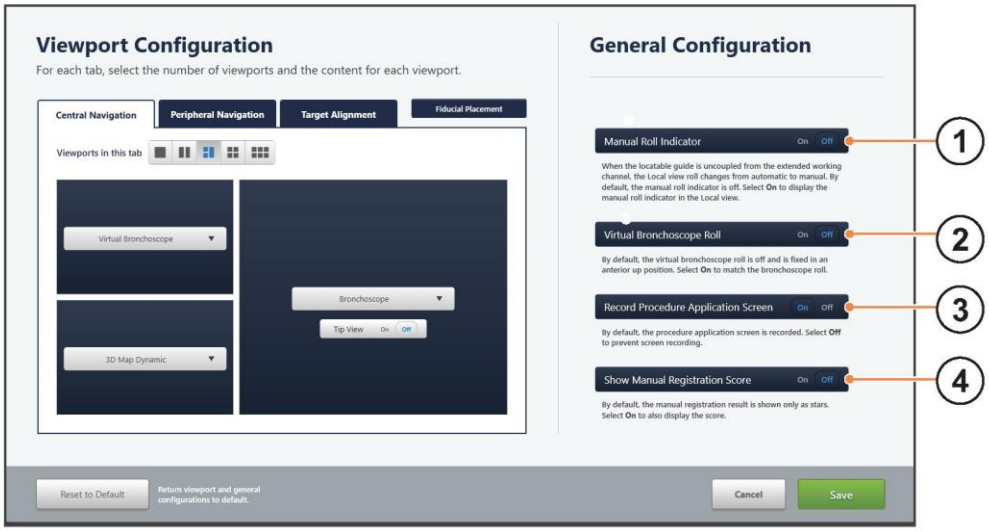


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая конфигурация

Чтобы получить доступ к настройкам общей конфигурации, выберите **Options (Параметры)** > **Configuration (Конфигурация)**.

①	**Manual Roll Indicator [On] [Off] (Ручной индикатор вращения (Вкл.) (Выкл.))**	Выберите **On (Вкл.)**, чтобы отобразить ручной индикатор вращения, когда видимая направляющая отсоединена от расширенного рабочего канала.
②	**Virtual Bronchoscope Roll [On] [Off] (Вращение виртуального бронхоскопа (Вкл.) (Выкл.))**	По умолчанию вращение виртуального бронхоскопа отключено и зафиксировано в переднем верхнем положении. Выберите **On (Вкл.)** для согласования с вращением бронхоскопа.
③	**Record Procedure Application Screen (Запись экрана приложения для выполнения процедуры (Вкл.) (Выкл.))**	Выберите **Off (Выкл.)**, чтобы отключить запись процедуры.
④	**Show Manual Registration Score (Показать оценку ручного сопряжения (Вкл.) (Выкл.))**	По умолчанию результат ручного сопряжения отображается только в виде звезд. Выберите **Yes (Да)**, чтобы также отобразить результат.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снимок экрана

Если доступна кнопка снимка экрана, она расположена в строке заголовка экрана или окна.

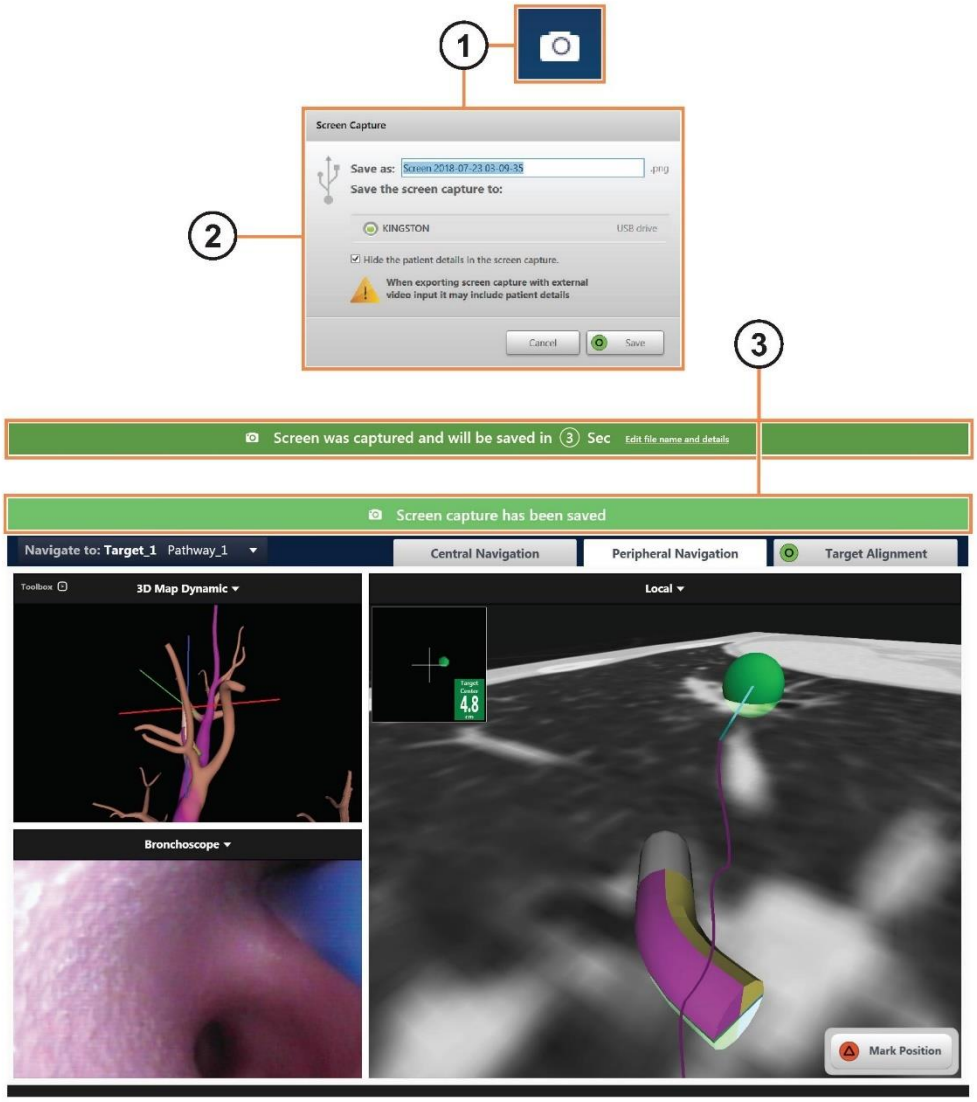
Важно

Для снимка экрана требуется вставить USB-накопитель. Если USB-накопитель не вставлен или не распознан навигационной станцией, в окне сообщения вам будет предложено вставить USB-накопитель, прежде чем вы сможете продолжить. При возникновении проблемы с USB-накопителем сообщение об ошибке указывает на то, что во время сохранения возникла проблема.

①	Чтобы сделать снимок экрана, нажмите кнопку снимка экрана. Если кнопка снимка экрана недоступна, используйте сочетание клавиш Fn + PrntScrn.
②	Следуйте инструкциям в окне сообщения, чтобы завершить снимок экрана. • Используйте имя файла с датой и временем по умолчанию или введите новое имя файла. • Чтобы скрыть сведения о пациенте на снимке экрана, установите флажок. • Снимки экрана сохраняются в папке с датами на USB-накопителе.
③	При сохранении снимка экрана: • Для первого снимка экрана отображается зеленый баннер, указывающий, что снимок экрана был сохранен. • Для последующих снимков экрана отображается баннер со ссылкой для редактирования имени файла или сведений о снимке экрана. Баннер отображается в течение трех секунд, прежде чем снимок экрана будет сохранен с предыдущими сведениями и предыдущим именем с добавлением следующего порядкового номера. Например, имя файла "Smith LUL" для первого снимка экрана меняется на Smith LUL_1 для следующего снимка экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снимок экрана



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экранная клавиатура

Экранная клавиатура отображается при появлении текстового поля на экране. Например, экранную клавиатуру можно использовать для ввода имени пользователя и пароля, имени пациента или названия цели. Чтобы отобразить экранную клавиатуру, коснитесь текстового поля на экране или используйте трекбол для выбора текстового поля.

①	Чтобы свернуть экранную клавиатуру, нажмите кнопку "закрыть" или коснитесь любого другого места на экране.
②	По умолчанию клавиатура поддерживает локальный язык Windows™*. Чтобы переключиться на другой поддерживаемый язык, нажмите **Shift**+**Alt** или нажмите клавишу языка.
③	Чтобы использовать клавиши-модификаторы Ctrl, Alt и Shift, нажмите один раз для включения; для отключения нажмите еще раз.



Важно

Экранная клавиатура доступна на платформах, работающих под управлением программного обеспечения версии 1.1 или выше. Для платформ, работающих под управлением программного обеспечения версии 1.0, используйте физическую клавиатуру консоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

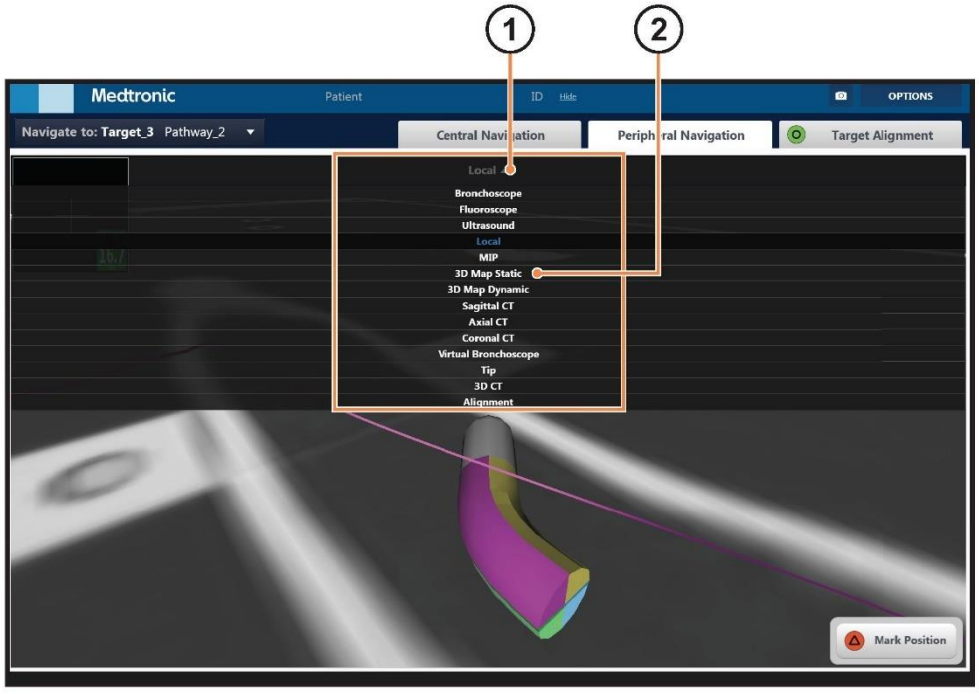
Виды и настройки области просмотра

Приложение для выполнения процедуры имеет 14 видов, доступных в конфигурациях от одного до шести одновременных областей просмотра. Вы можете указать, какие виды и конфигурации областей просмотра будут открываться для каждой из следующих вкладок: Central Navigation (Центральная навигация), Peripheral Navigation (Периферическая навигация), Target Alignment (Выравнивание цели) и Fiducial Placement (Установка опорных точек).

Изменение вида

В любое время во время процедуры вы можете изменить вид, отображаемый в области просмотра:

1. Выберите стрелку раскрывающегося списка рядом с названием вида.
2. Прокрутите вниз и выберите другой вид.

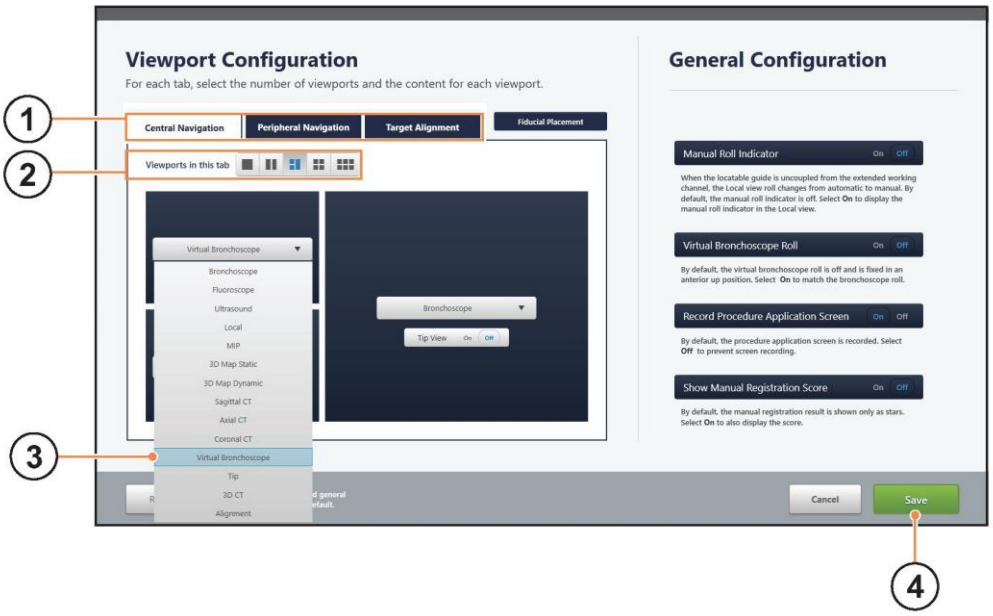


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация области просмотра

Чтобы получить доступ к настройкам конфигурации области просмотра, выберите **Options (Параметры)** > **Configuration (Конфигурация)**. Чтобы изменить конфигурацию по умолчанию:

1. Выберите вкладку **Central Navigation (Центральная навигация), Peripheral Navigation (Периферическая навигация)** или **Target Alignment (Выравнивание цели)** или нажмите **кнопку Fiducial Placement (Размещение опорных точек)** для отображения конфигурации области просмотра установки опорных точек.
2. Выберите предпочтительную конфигурацию области просмотра.
3. Чтобы изменить вид, выберите стрелку раскрывающегося списка рядом с именем текущего вида и выберите другой вид.
4. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**. Изменения, внесенные в конфигурацию по умолчанию, используются при каждом открытии приложения для выполнения процедуры. Чтобы вернуться к конфигурации по умолчанию, нажмите кнопку **Reset to Default (Сбросить на значения по умолчанию)**.

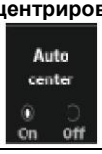


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки панели инструментов

Когда в области просмотра отображается компьютерная томограмма, стрелка раскрывающегося списка инструментов отображается в верхнем левом окне просмотра. Изменения, внесенные в настройки ширины и уровня окна, влияют на следующие виды:

- Осевая компьютерная томография
- Фронтальная компьютерная томография
- Сагиттальная компьютерная томография
- Локальный
- Проекция максимальной интенсивности (MIP)

Toolbox (Панель инструментов) 	Выберите стрелку раскрывающегося списка в заголовке панели инструментов, чтобы переключаться между отображением и скрытием инструментов.
Zoom (Увечичение) 	Перетащите ползунок масштабирования, чтобы увеличить изображение. **Управление модулем трекбола:** Щелкните правой кнопкой мыши на изображении и переместите трекбол вперед (увеличение) или назад (уменьшение масштаба).
Window (Окно) 	Отрегулируйте видимость ткани, изменяя настройки ширины и уровня окна. Нажмите кнопку **Window** (Окно), чтобы открыть всплывающее окно и отрегулировать ползунки. Некоторые примерные оптимальные настройки для улучшения отображения конкретных типов тканей включают: • Поражения: Ширина 1300 x Уровень -500 • Дыхательные пути: Ширина 1080 x Уровень -500 • Лимфатические узлы: Ширина 900 x Уровень 250 **Управление модулем трекбола:** Когда открыт инструмент Window (Окно), щелкните левой кнопкой мыши и перетащите в любое место изображения КТ, чтобы одновременно настроить значения ширины и уровня.
Auto center (Автоцентрирование) 	Непрерывно центрирует изображение в зависимости от расположения навигационного катетера.
Auto zoom (Автоматическое масштабирование) 	Постоянно обновляет уровень масштабирования, чтобы навигационный катетер и цель всегда отображались в поперечных сечениях КТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

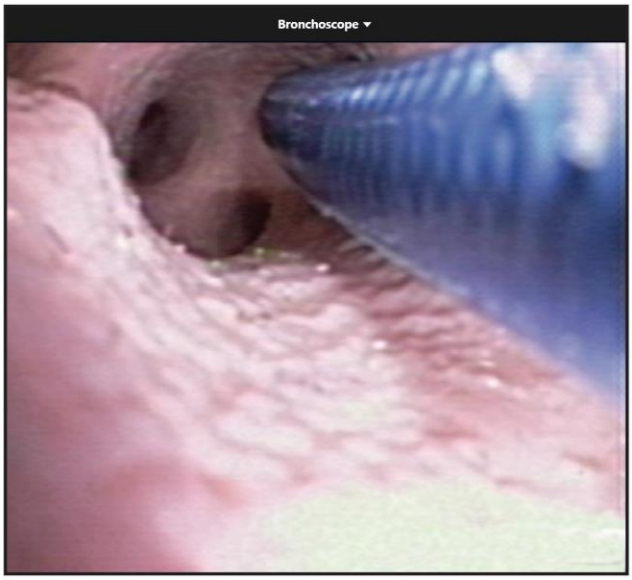
Навигационные виды

Навигационные виды обычно используются до тех пор, пока навигационный катетер не окажется рядом с целью.

Бронхоскоп, флюороскоп и ультразвук

Видео в реальном времени с устройства подключается к видеовходам, расположенным на задней панели компьютера навигационной системы. Название вида определяется используемым видеовходом.

- Бронхоскоп – Видеовход 1
- Флюороскоп – Видеовход 2
- Ультразвук – Видеовход 3



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Виртуальный бронхоскоп

Виртуальный вид с позиции наконечника видимой направляющей. Качество изображения ухудшается ближе к краю 3D-карты.

Чтобы повернуть вид, щелкните левой кнопкой мыши и поверните трекбол в любом направлении в пределах вида.

- Чтобы получить доступ к настройке метки ориентации (A, R, P, L), выберите **Options (Параметры)**.
- По умолчанию настройка виртуального вращения бронхоскопа отключена, и вид фиксируется в переднем верхнем положении. Чтобы получить доступ к настройкам виртуального вращения бронхоскопа, выберите **Options (Параметры) > Configuration (Конфигурация)**. Выберите **On (Вкл.)** для согласования с вращением бронхоскопа.

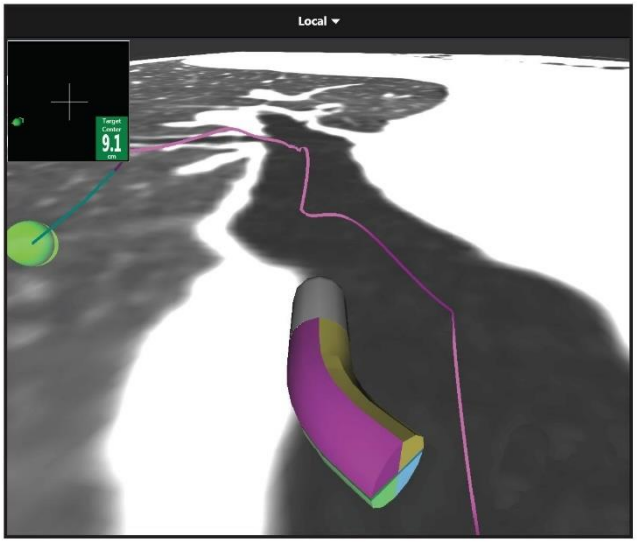
①	**Reset (Сброс)**	Кнопка **Reset (Сброс)** отображается после поворота вида. Выберите, чтобы вернуть исходную ориентацию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Локальный

Томограмма, расположенная на наконечнике навигационного катетера и совмещенная с ним. В представлении отображается цель, траектория и окружающие ветви дыхательных путей.

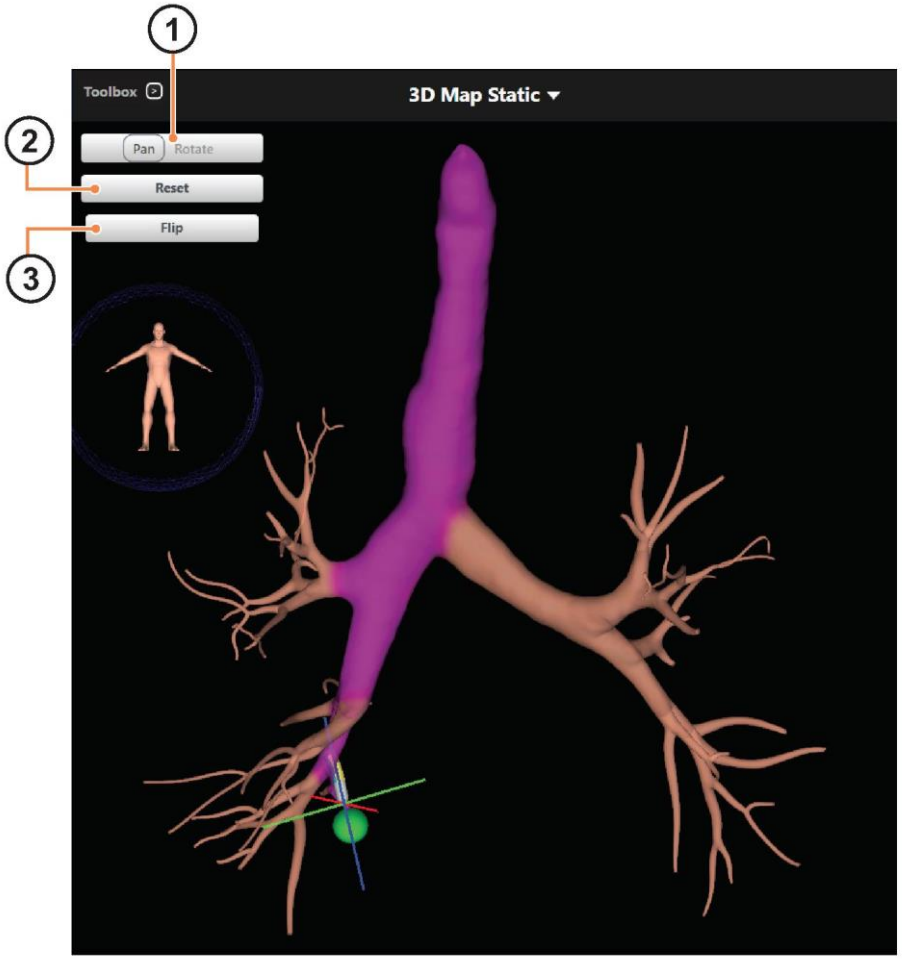


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статическая 3D-карта

Трехмерная модель трахеобронхиального дерева, цели и траектории.

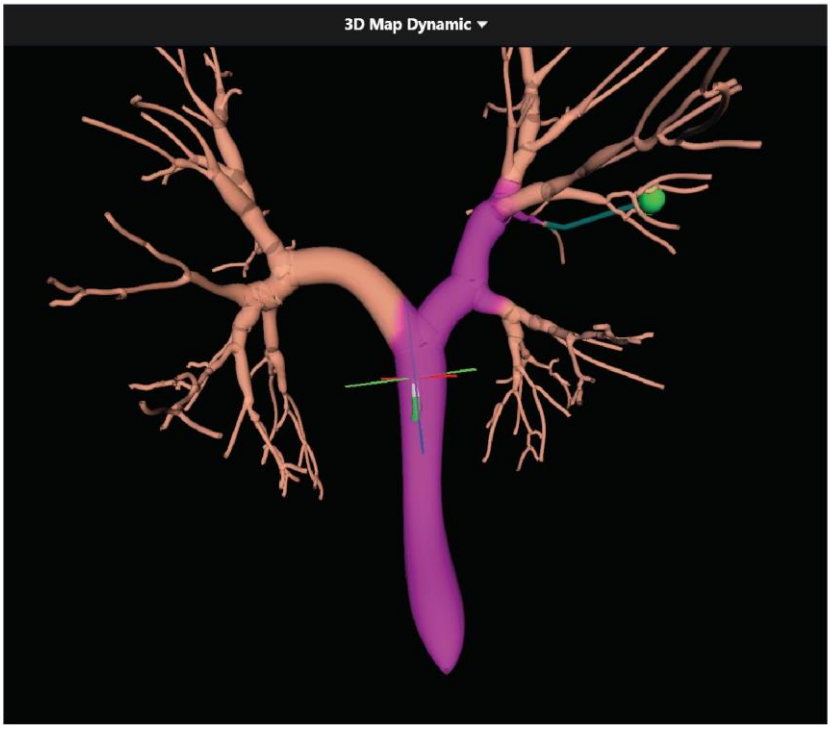
①	**Pan/Rotate (Панорамирование / Поворот)**	**Панорамирование** — Выберите кнопку **Pan (Панорамирование)**, затем щелкните левой кнопкой мыши и разверните трекбол в любом направлении в пределах видимости. **Поворот** — Выберите кнопку **Rotate (Поворот)**, затем щелкните левой кнопкой мыши и поверните трекбол в любом направлении в пределах представления.
②	**Reset (Сброс)**	Нажмите кнопку **Reset** (Сброс), чтобы вернуться к исходной ориентации.
③	**Flip (Переворот)**	Нажмите кнопку **Flip (Переворот)**, чтобы повернуть изображение на 180 градусов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Динамическая 3D-карта

Трехмерная модель трахеобронхиального дерева, цели, траектории и расположения наконечника навигационного катетера. Трехмерная модель вращается, перемещается и масштабируется в соответствии с расположением и ориентацией навигационного катетера.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Виды совмещения с целью

Виды совмещения с целью обычно используются, когда только навигационный катетер или расширенный рабочий канал находятся вблизи цели.

Проекция максимальной интенсивности (MIP)

Трехмерная модель зоны КТ, расположенная на наконечнике навигационного катетера и совмещенная с ним. Отображает структуры высокой плотности, такие как кровеносные сосуды и повреждения.

Rotate (Повернуть)

Выберите кнопку **Rotate (Повернуть)**, затем щелкните левой кнопкой и поверните трекбол в любом направлении в пределах вида. Вид вращается вокруг центра видимой направляющей.

Reset (Сброс)

Нажмите кнопку **Reset** (Сброс), чтобы вернуться к исходной ориентации.

Toolbox (Панель инструментов)

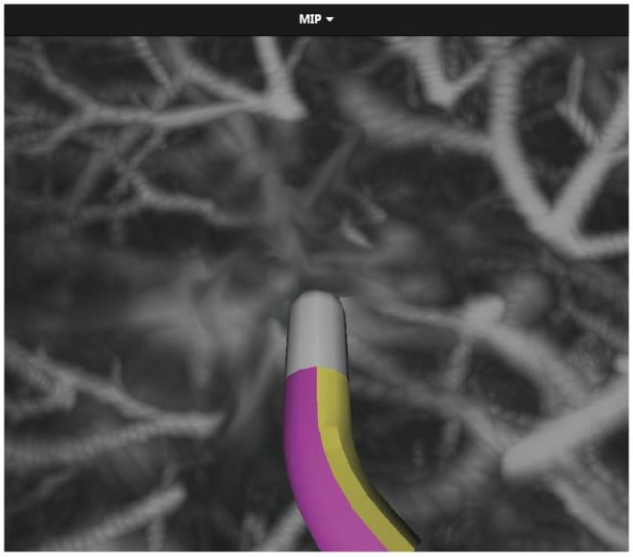
Выберите стрелку раскрывающегося списка, чтобы отобразить или скрыть панель инструментов.

Window (Окно)

Чтобы настроить видимость ткани, нажмите кнопку **Window (Окно)**, затем отрегулируйте ползунками. Некоторые примерные оптимальные настройки для улучшения отображения конкретных типов тканей включают:

- Поражения: Ширина 1300 x Уровень -500
- Дыхательные пути: Ширина 1080 x Уровень -500
- Лимфатические узлы: Ширина 900 x Уровень 250

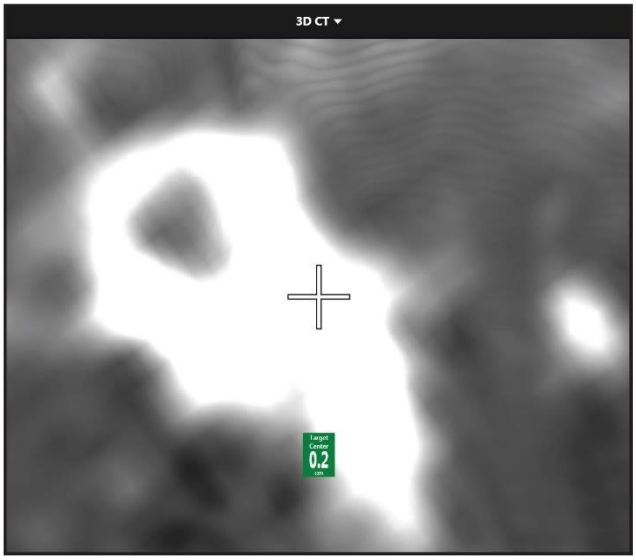
Управление модулем трекбола: Когда инструмент Window (Окно) открыт, щелкните левой кнопкой и проведите пальцем в любом месте томограммы, чтобы одновременно отрегулировать значения ширины и уровня.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

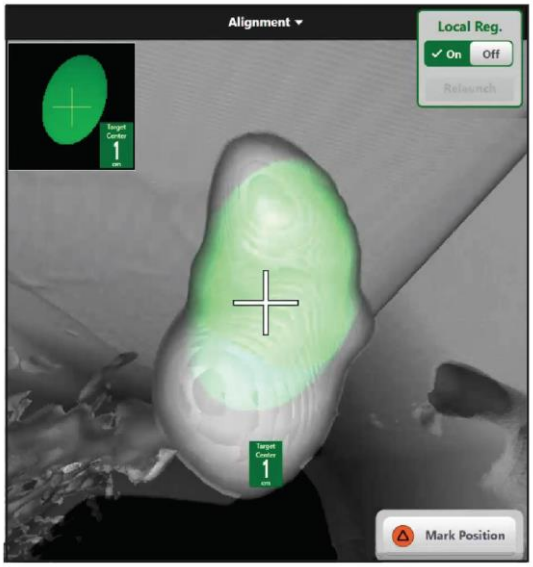
3D компьютерная томография

Трехмерная проекция зоны КТ, расположенная непосредственно перед навигационным катетером. Отображает структуры высокой плотности, такие как кровеносные сосуды и повреждения.



Совмещение

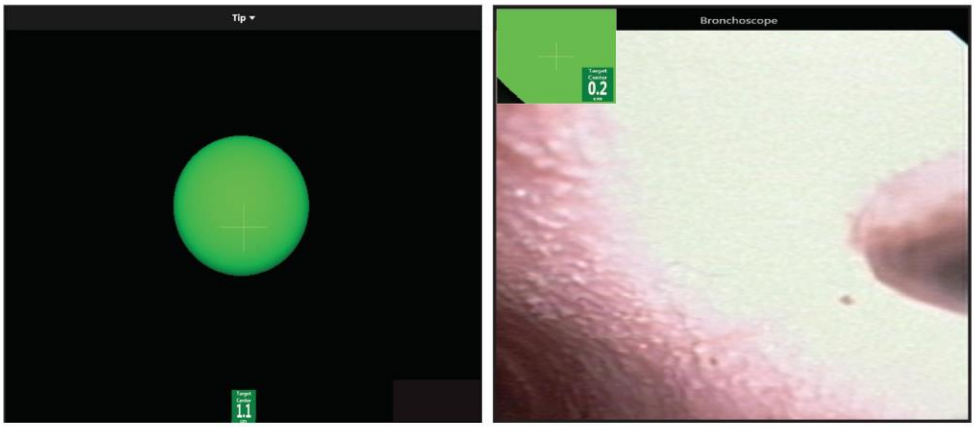
Двумерная проекция компьютерной томографии, расположенная непосредственно перед навигационным катетером. Отображает структуры высокой плотности, такие как кровеносные сосуды и повреждения. Цель отображается полупрозрачным зеленым цветом.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наконечник

Виртуальный вид с навигационного катетера или расширенного рабочего канала. Вид "наконечник" может дополнительно отображаться в виде картинки в картинке в правом окне просмотра.

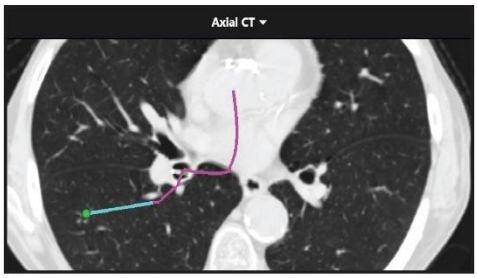


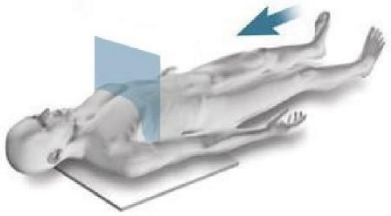
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CT Views (Изображения КТ)

Осевая компьютерная томография

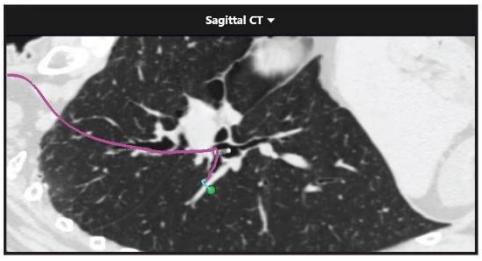
Горизонтальное сечение пациента в каудальном ракурсе.

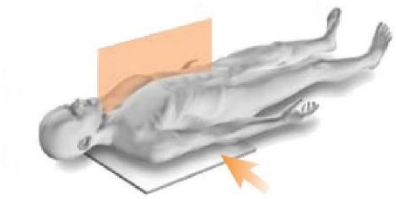




Сагиттальная компьютерная томография

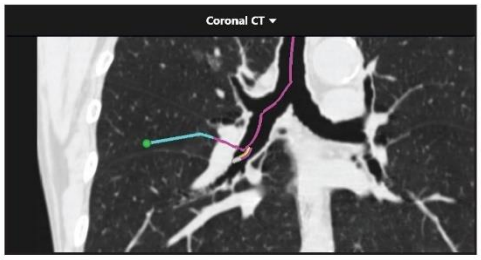
Вертикальное сечение пациента, если смотреть от боковый стороны пациента.

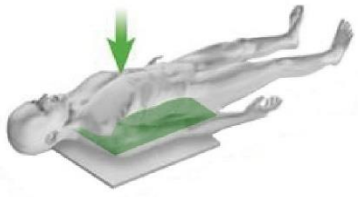




Фронтальная компьютерная томография

Вертикальное сечение пациента со стороны груди пациента.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8

Чистка и хранение

В этой главе содержится информация о чистке и хранении консоли, планшета и кабелей.

Предупреждение

Чтобы избежать поражения электрическим током и повреждения системы:

- Перед чисткой отсоедините консоль от розетки.
- Не допускайте попадания влаги в места соединений и вентиляционные отверстия:
  - Следите за тем, чтобы не пролить жидкость на консоль или компоненты.
  - Не распыляйте жидкости на консоль или компоненты.
  - Не используйте слишком мокрые чистящие салфетки или тряпки.

Соблюдайте осторожность при использовании растворителей, так как пары растворителей могут накапливаться и образовывать легковоспламеняющиеся газы, приводящие к травмам или ожогам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка консоли и компонентов

Важно

Консоль и компоненты перед выполнением процедуры должны быть чистыми. Чистку рекомендуется проводить сразу после процедуры.

Для очистки многоразового электрического медицинского оборудования используйте чистящее средство, указанное в правилах чистки вашего медицинского учреждения. Если в ваших процедурах очистки чистящее средство не указано, используйте 70% этиловый спирт.

Уведомление

Использование концентрированных или абразивных чистящих средств может привести к повреждению поверхности консоли и компонентов.

1. Выключите систему. Инструкции см. в разделе *"Выход из системы, перезагрузка или завершение работы"* на стр. 7-62.
2. Отсоедините одноразовые устройства и утилизируйте их в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
3. Отсоедините сетевой кабель питания от настенной розетки. Перед перемещением консоли оберните и закрепите сетевой кабель в кабельной стойке на задней панели консоли.
4. Протирайте с чистящим средством:

   - Монитор/сенсорный экран
   - Планшет
   - Верхнюю часть консоли
   - Модуль трекбола
   - Внешний корпус консоли
   - Выдвижные ящики и поручни
   - Клавиатуру и лоток для клавиатуры
   - Ножной переключатель
   - Ролики
   - Кабели:
     - Тройной кабель датчика пациента
     - Кабель датчика
     - Кабель видимой направляющей
     - Кабель планшета
     - Кабели видеовхода

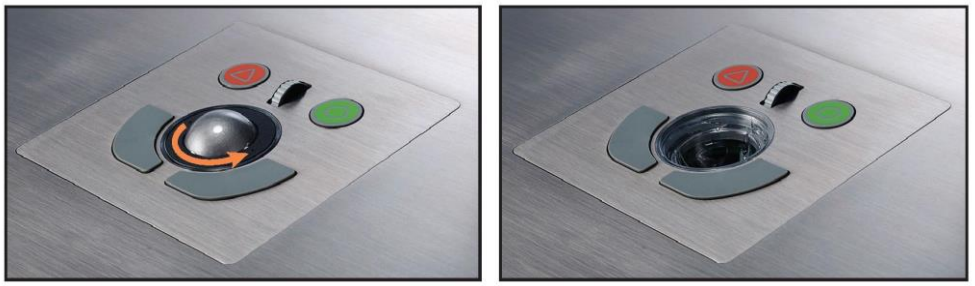
5. Дайте поверхностям высохнуть, прежде чем:
   - Подключать кабель питания к розетке
   - Соединять кабели
   - Отправлять консоль на хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка модуля трекбола

Извлеките трекбол из модуля трекбола для очистки. Чтобы извлечь трекбол:

1. Поверните кольцо трекбола против часовой стрелки, чтобы разблокировать его. Извлеките кольцо для трекбола и сам трекбол из модуля.



2. Протрите следующее:
   - Гнездо для трекбола
   - Кольцо для трекбола
   - Трекбол
3. Установите трекбол в гнездо.
4. Поместите кольцо поверх трекбола.
5. Поверните кольцо по часовой стрелке до фиксации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

После очистки храните консоль и принадлежности в чистой, сухой, неагрессивной среде. Для получения дополнительной информации о требованиям к окружающей *среде* см. "Условия *эксплуатации и хранения"* на стр. 10-5.

Место хранения планшета

Когда планшет не используется, он может оставаться на кушетке или помещаться в карман, как показано на рисунке.

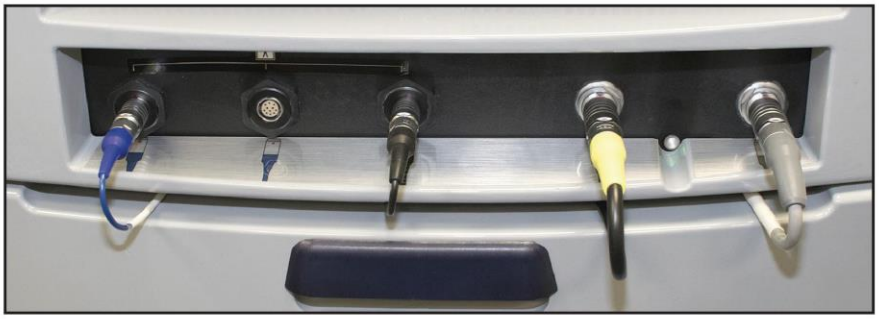


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение кабелей

Кабели могут оставаться подключенными к системе непрерывного наведения, если они хранятся в верхнем ящике консоли.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9

Устранение неисправностей

В этой главе содержится информация о том, как реагировать на общие технические проблемы, которые могут возникнуть при нормальной эксплуатации. Устранение неисправностей на экране также доступно как часть приложений планирования и выполнения процедур. Если проблема не устранена или рекомендуемые действия по устранению неисправностей не устраняют проблему, обратитесь в техническую службу компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие сведения об устранении неисправностей

Приложения планирования и выполнения процедур включают в себя поиск и устранение неисправностей на экране, которые помогут вам найти решения наиболее типичных проблем. В следующей таблице представлена дополнительная информация об устранении неисправностей для платформы ILLUMISITE.

Проблема или симптом	Возможная причина и корректирующие действия
Наконечник видимой направляющей не выступает из расширенного рабочего канала.	Видимая направляющая не может выступать из расширенного рабочего канала до тех пор, пока навигационный катетер не пройдет через бронхоскоп. Убедитесь, что зажимная гайка адаптера бронхоскопа закреплена правильно. Если замок адаптера бронхоскопа не закрывается, замените видимую направляющую и расширенный рабочий канал. Если проблема не устраняется, обратиться в службу технической поддержки компании Medtronic.
Видимая направляющая не вставляется в расширенный рабочий канал.	Убедитесь в отсутствии загрязнений и засора как расширенного рабочего канала, так и видимой направляющей. Если проблема не устранена, замените расширенный рабочий канал и видимую направляющую. Если проблема не устраняется, обратиться в службу технической поддержки компании Medtronic. Не прикладывайте чрезмерных усилий при вставке видимой направляющей в расширенный рабочий канал или извлечении видимой направляющей из него.
Адаптер бронхоскопа работает неправильно.	Замените адаптер бронхоскопа. Если проблема не устраняется, обратиться в службу технической поддержки компании Medtronic.
Приложение планирования или приложение для выполнения процедуры не отвечают на запросы.	Проверьте подключения клавиатуры, модуля трекбола и ножного переключателя на задней панели компьютера. См. раздел *"Соединения компонентов"* на стр. 12-2. Если проблема не устранена, выключите и перезапустите консоль. Если проблема не устраняется, обратиться в службу технической поддержки компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема или симптом	Возможная причина и корректирующие действия
Видеоизображение с бронхоскопа, флюороскопа или устройства ультразвукового исследования не масштабируется в зависимости от ввода с модуля трекбола или монитора.	Проверьте подключение модуля трекбола на задней панели компьютера. См. раздел *"Соединения компонентов"* на стр. 12-2. Используйте модуль трекбола или сенсорный экран, чтобы перетащить ползунок масштабирования или используйте кнопки (+) или (-) для регулировки масштаба. Если проблема не устраняется, обратиться в службу технической поддержки компании Medtronic.
Ножной переключатель не работает должным образом.	Убедитесь, что кабель ножного переключателя надежно подключен к USB-порту на задней панели компьютера. См. раздел *"Соединения компонентов"* на стр. 12-2. Повторите попытку с помощью ножного переключателя. Если проблема не устраняется, обратиться в службу технической поддержки компании Medtronic.
Монитор не реагирует на прикосновения.	Убедитесь, что USB-кабель монитора надежно подключен к USB-порту на задней панели компьютера и на задней панели монитора. См. раздел *"Соединения компонентов"* на стр. 12-2. Если проблема не устранена, используйте модуль трекбола или клавиатуру. Если проблема не устраняется, обратиться в службу технической поддержки компании Medtronic.
Монитор выключается или, по-видимому, переходит в спящий режим.	Убедитесь, что монитор не был выключен.
Нет видеовыхода на внешний монитор.	1) Убедитесь, что кабель DVI, поставляемый с консолью ILLUMISITE, подключен к внешнему монитору и к разъему DVI на задней панели компьютера. 2) Убедитесь, что внешний монитор включен. 3) Убедитесь, что параметр отображения установлен на дублирование. Чтобы проверить или изменить настройки отображения, нажмите **Windows™*+P** на экране входа в Windows™*. Если во время процедуры использовалась настройка Расширения, файл записи процедуры может быть поврежден и может не открыться или запись может отображаться неправильно.
Монитор не закреплен или наклонен.	Затяните установочный винт на шарнире монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема или симптом	Возможная причина и корректирующие действия
Платформа ILLUMISITE может создавать помехи для монитора ЭКГ, используемого во время процедуры. Помехи могут привести к отображению аномального сигнала на мониторе ЭКГ или к электрическим помехам в работе монитора ЭКГ.	Чтобы устранить помехи, измените настройку фильтра аппарата ЭКГ, переместите электроды и патчи ЭКГ за пределы зоны сканирования, замените электроды, измените тип электрода или используйте другой аппарат ЭКГ. Для облегчения устранения неисправностей планшет можно отключить. Чтобы отключить планшет, используйте приложение для выполнения процедуры для выбора: **OPTIONS (Параметры) > Location Board (Планшет) > OFF (Выкл.)**
Магнитное поле, создаваемое планшетом, может вызывать артефакты на конусно-лучевых компьютерных томограммах или аналогичных устройствах.	Выключайте планшет во время использования компьютерной томографии. Чтобы отключить планшет в приложении для выполнения процедуры, выберите: **OPTIONS (Параметры) > Location Board (Планшет) > OFF (Выкл.)** Появится окно с сообщением о том, что планшет отключен. После завершения компьютерной томографии выберите отображаемую в окне кнопку **Turn Location Board ON (Включить планшет)**.
Запись процедуры не воспроизводится или видео записи процедуры повреждено.	Записи процедур зашифрованы. Перед процедурой убедитесь, что параметр отображения установлен на дублирование (даже если внешний монитор не используется). Чтобы проверить или изменить настройки отображения, нажмите **Windows™*+P** на экране входа в Windows™*. Если во время процедуры использовалась настройка Расширения, файл записи процедуры может быть поврежден и может не открыться или запись может отображаться неправильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неисправностей питания системы

Если компьютер, монитор или система непрерывного наведения не включаются, убедитесь, что кабель электропитания подключен к сетевой розетке, а выключатель питания находится в положении "включено". Если проблема не устранена, выполните одну из приведенных ниже процедур.

Главный выключатель питания не загорается:

1. Если возможно, выключите консоль, используя стандартные процедуры завершения работы.
2. Выключите главный выключатель питания.
3. Отсоедините кабель электропитания от розетки.
4. Откройте дверцу доступа на задней панели консоли.
5. Убедитесь, что кабель электропитания надежно подключен к разъему входа питания на распределительном трансформаторе, как показано в разделе *"Соединения компонентов"* на стр. 12-2.
6. Подключите кабель электропитания к совместимой рабочей розетке. Обратитесь к номинальным значениям напряжения, указанным на этикетке сбоку консоли, и *требованиям* к *питанию* на стр. 10-2.
7. Включите главный выключатель питания.
8. Если главный выключатель питания не загорается, обратитесь в техническую службу компании Medtronic, чтобы позвонить в сервисный центр или заказать предохранители для распределительного трансформатора. Замените предохранители, как указано в разделе *"Замена предохранителей"* на стр. 12-8.

Главный выключатель питания загорается:

1. Убедитесь, что источник бесперебойного питания включен. Если он выключен, нажмите кнопку питания, расположенную на передней панели управления источником бесперебойного питания. Если источник бесперебойного питания не включается, выполните описанные ниже действия.
2. Убедитесь, что кнопка питания на задней панели системы непрерывного наведения находится в положении "включено".
3. Если возможно, выключите консоль, используя стандартные процедуры завершения работы.
4. Выключите главный выключатель питания.
5. Отсоедините кабель электропитания от розетки.
6. Откройте дверцу доступа на задней панели консоли.
7. Убедитесь, что источник бесперебойного питания подключен к указанному выходному разъему на распределительном трансформаторе. См. раздел *"Соединения компонентов"* на стр. 12-2.
8. Убедитесь, что компьютер, монитор и система непрерывного наведения подключены к источнику бесперебойного питания. См. раздел *"Соединения компонентов"* на стр. 12-2.
9. Подключите кабель электропитания к настенной розетке
10. Включите главный выключатель питания.
11. Если компьютер или монитор не включается, обратитесь в техническую службу компании Medtronic. Если система непрерывного наведения не включается, обратитесь в техническую службу компании Medtronic, чтобы запросить вызов службы или заказать предохранители для системы непрерывного наведения. Замените предохранители, как указано в разделе *"Замена предохранителей"* на стр. 12-8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10

Технические характеристики

В этой главе представлена информация о платформе ILLUMISITE, включая спецификации программного обеспечения и характеристики рабочего проекта и тестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размеры консоли

Компонент	Размеры	Спецификация
Консоль	Высота	1900 мм
	Площадь у основания	720 мм X 970 мм
	Масса	150 кг
	Безопасная рабочая нагрузка	200 кг
Планшет	Толщина	19 мм
	Площадь у основания	470 мм x 560 мм

Требования к питанию

Требования к питанию указаны на этикетке сети, расположенной сбоку консоли ILLUMISITE.

Входное напряжение	100-120 В переменного тока 50/60 Гц
	220-240 В переменного тока 50/60 Гц
Входная мощность	750BA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты

Консоль и одноразовые электрические принадлежности прошли испытания и соответствуют или сертифицированы на соответствие следующим стандартам:

Стандарт	Редакция	Название
IEC 60601-1	2005 + A1: 2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1	2006 + A1:2013	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
AAMI / ANSI ES60601-1	2005/(R)2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Требования к безопасности систем медицинского оборудования
IEC 60601-1-2	2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт – Электромагнитные помехи – Требования и испытания
EN 60601-1-2	2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт – Электромагнитные помехи – Требования и испытания
IEC 60601-1-6	2013	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт – Удобство использования
EN 60601-1-6	2010	Изделия медицинские электрические – Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт – Удобство использования
IEC 60601-2-18	2009	Изделия медицинские электрические – Часть 2-18: Отдельные требования к безопасности эндоскопического оборудования с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-2-18	1996/A1:2000	Изделия медицинские электрические – Часть 2-18: Отдельные требования к безопасности эндоскопического оборудования с учетом основных функциональных характеристик
IEEE C95.1	2005 + A1 2010	Стандарт IEEE для уровней безопасности по отношению к человеку воздействия радиочастотных электромагнитных полей от 3 кГц до 300 ГГц
IEEE C95.6	2002	Уровни безопасности в отношении воздействия на человека электромагнитных полей, 0-3 кГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Классификация оборудования	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF Рабочие части типа BF включают в себя следующие компоненты: • Видимая направляющая • Расширенный рабочий канал • Датчики пациента
Режим работы	Непрерывная работа
Легковоспламеняющиеся анестетики	Запрещается использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
Защита от попадания жидкостей	Консоль и разъемы не защищены от попадания жидкости, за исключением следующих компонентов: • По IP53: планшет • В соответствии с IP65: Клавиатура • В соответствии с IPX7: Датчики пациента, видимая направляющая и расширенный рабочий канал • В соответствии с IP68: Ножной переключатель • В соответствии с IP65: Трекбол

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия эксплуатации и хранения

Консоль ILLUMISITE предназначена для работы в условиях больницы.

Диапазон температур	От 15°C до 35°C (от 59°F до 95°F)
Диапазон относительной влажности	от 30% до 75%
Диапазон атмосферного давления	От 70,0 кПа до 106,0 кПа

Условия транспортировки

Диапазон температур	От -20°C до +60°C (от -4°F до +140°F)
Диапазон относительной влажности	10% - 85%
Диапазон атмосферного давления	70,0 кПа - 106,0 кПа

Погрешность

Платформа ILLUMISITE	Среднеквадратичное значение ≤ 3 мм на основе жесткой моделируемой модели легкого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкочастотные излучения

Частоты передачи планшета	2,25 кГц 2,50 кГц 2,75 кГц 3,00 кГц 3,25 кГц 3,50 кГц 3,75 кГц 4,00 кГц 4,25 кГц
Максимальная плотность магнитного потока на 5 см над планшетом	350 мГс

Технические характеристики видео

Цифровой видеовыход	Номер/тип	1 одноканальный выход DVI
	Коннектор	1 разъем DVI-D
	Требуемое разрешение	1920 x 1200 при 60 Гц
Композитные видеовходы	Коннекторы	Разъем BNC
	Изоляция	1500 В (среднеквадратическое напряжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по электромагнитной совместимости

Внимание

Платформа ILLUMISITE требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Она должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве пользователя.

Предупреждение

Электромагнитные помехи могут привести к ухудшению или потере основных характеристик платформы ILLUMISITE. Например, реакция системы и способность определять местоположение навигационного катетера. Электромагнитные помехи исходят от таких источников, как оборудование радиосвязи, электростатические разряды и скачки напряжения.

Устройства, вызывающие электромагнитные помехи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны), должны находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от консоли и компонентов ILLUMISITE, которые влияют на соответствие требованиям электромагнитной совместимости.

Компоненты, влияющие на соответствие требованиям электромагнитной совместимости

Предупреждение

Используйте только следующие указанные компоненты с платформой ILLUMISITE.

Набор для эндобронхиальной процедуры ILLUMISITE	ILS-1800-KT	
	ILS-0900-KT	
	ILS-0450-KT	
Тройной кабель датчика пациента ILLUMISITE	ILS-1000-TC	
Планшет ILLUMISITE	ILS-1000-LB	
Ножной переключатель ILLUMISITE	ILS-1000-FS	
Кабель датчика ILLUMISITE	ILS-1000-SC	
Кабель видимой направляющей ILLUMISITE	ILS-1000-GC	
Кабель планшета ILLUMISITE	ILS-1000-LC	
Кабель электропитания	ECB00080-01	NEMA 5-15 (США)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о соответствии требованиям радиосвязи

США

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух условий: (1). Это устройство не должно создавать вредных помех, и (2) это устройство должно воспринимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе.

ПРИМЕЧАНИЕ FCC: Любые изменения или модификации данного изделия, явно не разрешенные стороной, ответственной за соблюдение требований, могут привести к аннулированию полномочий пользователя на эксплуатацию данного оборудования.

Заявление о радиочастотном воздействии: Данное устройство соответствует требованиям к радиочастотному воздействию при эксплуатации на расстоянии не менее 20 см от пользователя или находящихся поблизости лиц.

Содержит идентификатор FCC: TFB-TIWI1-01

Европейский союз

Настоящим компания Medtronic заявляет, что платформа ILLUMISITE (ILS-1000-CS) соответствует Директиве 2014/53/EU.

Полный текст декларации соответствия ЕС доступен по следующему адресу в Интернете: MedtronicCompliance.eu

Заявление о радиочастотном воздействии: Данное устройство соответствует требованиям к радиочастотному воздействию при эксплуатации на расстоянии не менее 20 см от пользователя или находящихся поблизости лиц.

Это устройство работает на частоте 2,4 ГГц с напряженностью электронного поля 9,23 дБм EIRP.

Важно

Платформа ILLUMISITE оснащена функцией беспроводной связи для целей радиосвязи, которая будет активирована с помощью будущего обновления программного обеспечения для беспроводного приложения. До этого времени функция беспроводной связи отключена и не может намеренно излучать радиоволны в целях радиосвязи.

Канада

Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать помех и (2) данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе устройства.

Заявление о радиочастотном воздействии: Данное устройство соответствует требованиям к радиочастотному воздействию при эксплуатации на расстоянии не менее 20 см от пользователя или находящихся поблизости лиц.

Содержит идентификатор IC: 5969A-TIWI101

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя: электромагнитные излучения

Характеристики излучений платформы ILLUMISITE делают ее пригодной для использования в промышленных зонах и больницах (класс A CISPR 11). Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что его оборудование используется именно в такой среде.

Если платформа ILLUMISITE используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс CISPR B), платформа ILLUMISITE может не обеспечивать адекватную защиту для услуги радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Испытание на излучения	**Совместимость**	**Электромагнитная среда — руководство**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в платформе ILLUMISITE только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий, и, скорее всего, не вызывает помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс A	Платформа ILLUMISITE подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, и предназначена для подключения к общественной низковольтной бытовой сети электропитания, которая используется для питания жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует норме	

Предупреждение

Консоль ILLUMISITE не следует использовать рядом с оборудованием, отличным от того, которое требуется в соответствии с процедурой. При необходимости смежного использования следует соблюдать процедуру применения ILLUMISITE для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Внимание

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые поставляются с консолью ILLUMISITE, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости консоли ILLUMISITE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя: устойчивость к ЭМП

Платформа ILLUMISITE предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь платформы ILLUMISITE должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытаний и уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
	± 15 кВ воздуха	
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.
	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия (линии) к линии (линиям)	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.
	± 2 кВ линия (линии) к земле	
Кратковременные понижения, прерывания и колебания напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	0% U т в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения. Если пользователю консоли требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, консоль должна питаться от внешнего источника бесперебойного питания.
	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25 циклов Однофазный: при 0°	
	0% UT; 250 циклов	
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны должны находиться на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичном коммерческом или больничном окружении.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT –напряжение переменного тока в сети перед проведением испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>IEC 60601
Уровень испытаний и уровень соответствия требованиям</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6</td><td>3 В (среднеквадратическое напряжение) между 0,15 МГц и 80 МГц и 6 В (среднеквадратическое напряжение) в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц.</td><td rowspan="2">Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от любой части платформы ILLUMISITE, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.
Рекомендуемое расстояние:
d = 1,2 $\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
d = 1,2 $\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
d = 2,3 $\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).</td></tr>
<tr><td>Излучаемые радиоволны 61000-4-3</td><td>3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц
Устойчивость к полям в ближней зоне аппаратуры беспроводной радиосвязи соответствует минимальным требованиям раздела 8.10 стандарта IEC 60101-1-2.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот.</td><td>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td colspan="3">Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.</td></tr>
</table>

Уведомление

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM и телевещательных станций, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с работой стационарных радиопередатчиков необходимо провести электромагнитное обследование помещения. Если измеренная напряженность поля в месте использования платформы ILLUMISITE превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проверить исправность платформы ILLUMISITE. В случае обнаружения аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение платформы ILLUMISITE.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния

Платформа ILLUMISITE

Рекомендуемое минимальное расстояние между двумя и более платформами ILLUMISITE, в т.ч. такими компонентами, как планшет, составляет 10 метров.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи

В этом разделе приведены рекомендуемые расстояния для портативного и мобильного оборудования радиосвязи.

Платформа ILLUMISITE предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми высокочастотными помехами. Пользователь платформы ILLUMISITE может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и платформой ILLUMISITE, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт			
	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	d = 1.2 √P 150 kHz to 80 MHz	d = 1.2 √P 80 MHz to 800 MHz	d = 2.3 √P 800 MHz to 2.7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, которые не были перечислены выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11

Администрирование

В данной главе представлены сведения о контроле доступа и административная информация, в т.ч. техническая информация и информация о безопасности для системных администраторов.

Внимание

На консоли ILLUMISITE может быть установлено только авторизованное программное обеспечение компании Medtronic. Программное обеспечение должно быть установлено и настроено в соответствии со спецификациями компании Medtronic квалифицированными специалистами в области информационных технологий. Установка неавторизованного программного обеспечения может привести к неправильной работе консоли ILLUMISITE.

Последствия установки, изменения или удаления программного обеспечения на платформе ILLUMISITE см. в гарантиях на продажу и обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль доступа

Учетные записи по умолчанию

Консоль ILLUMISITE поставляется с тремя учетными записями пользователей по умолчанию, которые используются на экране входа в Windows™*. Чтобы получить доступ к рабочему столу Windows™*, войдите в систему с помощью учетной записи itadmin.

Имя пользователя	Пароль	Цель
sduser	Не предусмотрено в данном руководстве.	Для использования врачом. При использовании система запускает главный экран приложения планирования и выполнения процедур.
itadmin	Не предусмотрено в данном руководстве.	Для использования системными администраторами лечебных учреждений. Позволяет пользователю получить доступ к рабочему столу Windows™* после запуска.
sdservice	Не предусмотрено в данном руководстве.	Для использования в технической службе компании Medtronic.

Системные администраторы на вашем предприятии могут управлять учетными записями отдельных пользователей системы.

Важно

Пароли для учетных записей по умолчанию, sduser и itadmin, предоставляются пользователям во время установки. Храните пароли в безопасности, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к системе.

После пяти неудачных попыток входа в систему система уведомляет пользователя и блокирует его на десять минут.

Локальная учетная запись sdservice требуется для обслуживания системы, обновлений и устранения неисправностей технической службой компании Medtronic. Учетная запись sdservice не может быть изменена или удалена. Кроме того, на учетную запись sdservice на должна распространяться политика паролей домена.

Последствия изменения или удаления этой учетной записи пользователя см. в гарантиях на продажу и обслуживание.

Локальное управление учетными записями

Учетные записи пользователя Windows™* и itadmin могут быть изменены или удалены. При необходимости могут быть созданы дополнительные локальные учетные записи Windows™*.

Важно

При создании новой учетной записи пользователя для правильной работы приложений планирования и выполнения процедур необходимо установить настройку отображения текста в операционной системе Windows™* на 100%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Учетные записи из Active Directory

Консоль ILLUMISITE может быть подключена к домену Active Directory, что позволяет централизованно управлять учетными записями пользователей, политиками безопасности и обновлениями ПО для определений антивирусов, учетных записей пользователей, паролей и правил создания паролей. Продублируйте профиль администратора для каждой учетной записи пользователя.

Внимание

Подключение консоли к домену Active Directory может привести к остановке, замедлению работы или иным сбоям в работе системы.

Важно

Пароли учетных записей по умолчанию могут не соответствовать политике паролей домена, в этом случае их необходимо вручную обновить перед использованием консоли ILLUMISITE.

Убедитесь, что монитор или жесткий диск не отключены и экранная заставка выключена. Если экранная заставка активирована, убедитесь, что политики домена не активируют экранную заставку.

Взаимодействие в сети

Компьютер имеет активный сетевой порт RJ-45. Управляйте конфигурацией сети с помощью стандартных утилит настройки Windows™*. Подключение к сети для использования приложений планирования или выполнения процедур не требуется. Однако сетевое подключение может облегчить передачу данных. Подключение к сети требуется для следующих функций:

- Интеграция с Active Directory
- Передача планов по сети
- Связь системы архивирования и передачи изображений (PACS)

Важно

Некоторым серверам PACS требуется статический IP-адрес для консоли ILLUMISITE. Проконсультируйтесь с вашим администратором PACS, чтобы определить требования к конфигурации сети при использовании PACS.

Внимание

При настройке сети на консоли ILLUMISITE не изменяйте конфигурацию IP для системы непрерывного наведения.

Подключение консоли к сети, включающей другое оборудование, может привести к неопознанным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц в результате сбоя сети или нарушения кибербезопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передача планов по сети

Планы могут передаваться между приложением планирования и приложением для выполнения процедур по сети. Для использования этой функции ваш системный администратор должен обеспечить сетевое хранилище. Сетевое хранилище предназначено для хранения планов до тех пор, пока они не будут извлечены приложением для выполнения процедур. Для передачи планов между устройствами оба устройства должны быть настроены на отправку и извлечение из сетевого хранилища.

Для определения минимальной емкости сетевого хранилища системные администраторы должны учесть следующее:

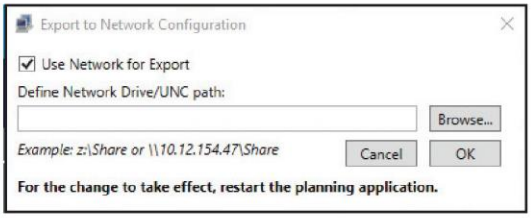
- Срок хранения по желанию врача.
- Ожидаемое количество случаев в течение срока хранения.
- Средний размер отдельного плана составляет 600 МБ.

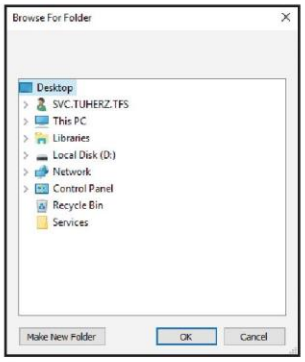
Например, если врачу требуется 30-дневный срок хранения и он рассчитывает выполнить 20 манипуляций за этот период, сетевое хранилище должно быть не менее 12 ГБ (20 случаев x 600 МБ).

Удаление плана из сетевого хранилища не управляется приложением планирования. Им должен управлять администратор сетевого хранилища.

Используйте следующую процедуру для настройки сети для передачи планов:

1. Включите консоль.
2. Войдите в систему, используя учетную запись itadmin.
3. На рабочем столе Windows™* запустите средство **настройки экспорта в сеть**.
4. Убедитесь, что установлен флажок **Использовать сеть для экспорта**.
5. Введите путь к сетевому диску/UNC сетевого хранилища или выберите **Обзор**, чтобы перейти к сетевому хранилищу.
6. Нажмите **OK**, чтобы сохранить конфигурацию, и закройте окно "Экспорт в сетевую конфигурацию".
7. Перезапустите приложение планирования, чтобы изменения вступили в силу.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интеграция PACS

Наиболее распространенным форматом хранения и передачи изображений КТ является DICOM. Компьютер позволяет передавать изображения КТ в приложение планирования через сетевое подключение. Изображения КТ могут быть переданы в приложение планирования сервером PACS или загружены с помощью запроса и выборки.

Чтобы настроить PACS, откройте средство настройки и тестирования PACS с помощью ярлыка на рабочем столе Windows. Доступ к рабочему столу возможен только с главного экрана через **Options (Параметры)** > **Service Personnel Access** (Доступ для сервисного персонала).

Требуется пароль для сервисного персонала. Настройка PACS должна выполняться только системным администратором или администратором PACS.

Выберите режим передачи данных

Выберите режимы передачи данных для PACS для связи с приложением планирования:

- В **режиме Push** сервер PACS отправляет данные изображения DICOM в приложение планирования. Данные могут быть получены только при включенной консоли и открытом приложении планирования.
- В **режиме запроса/извлечения**, также известном как режим активного опроса, пользователь инициирует запросы и извлекает определенные данные с подключенного сервера PACS.

Настройка Push-режима

Чтобы настроить PACS для работы в Push-режиме, используйте следующую процедуру и рабочие данные. Прежде чем продолжить, получите настройки для этой конфигурации у вашего администратора PACS. Откройте инструмент настройки и тестирования PACS и установите следующие значения:

1. Убедитесь, что флажок **Utilize PACS in Planning** (Использовать PACS при планировании) установлен.
2. Введите значение **заголовка My AE** (с учетом регистра).
3. Введите значение Accept Images via Port (Принимать изображения через порт).
4. Запишите значения полей в таблицу для дальнейшего использования.

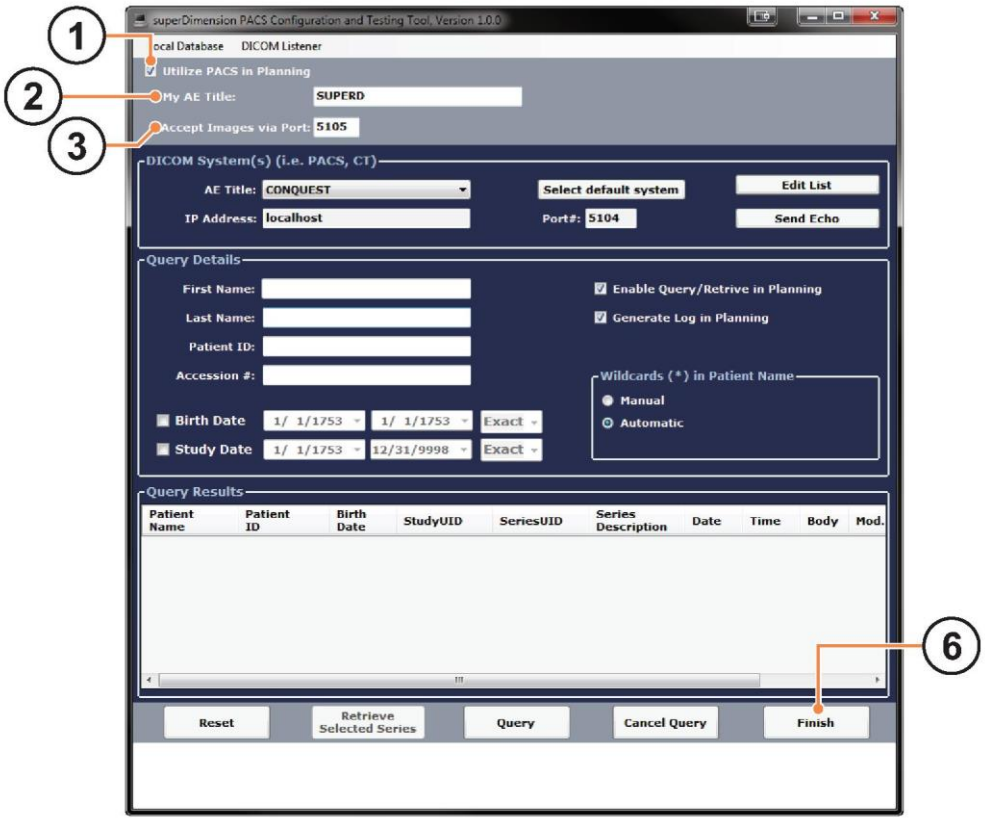
Имя поля	Значение (заполните пробелы ниже)
Заголовок My AE	
Принимать изображения через порт	

5. Протестируйте конфигурацию Push-режима PACS, запустив приложение планирования и попросив администратора PACS отправить данные КТ в приложение планирования.
6. Нажмите кнопку **Finish (Готово)**, чтобы сохранить изменения и закрыть.

Важно

Если PACS отправляет снимок КТ с менее чем 10 изображениями в приложение планирования, убедитесь, что установлен флажок **Show CTs with fewer than 10 images (Показывать снимок КТ с менее, чем 10 изображениями)** (в нижней части экрана Списка пациентов), чтобы увидеть изображение КТ в списке пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка режима Запроса/Извлечения

Используйте следующую процедуру и данные полей, чтобы настроить PACS для работы в режиме запроса/извлечения. Прежде чем продолжить, обратитесь к администратору PACS за настройками конфигурации.

1. Откройте инструмент настройки и тестирования PACS.
2. Настройте консоль ILLUMISITE для Push PACS. См. раздел *"Настройка Push-режима"* на стр. 11-5.
3. Установите флажок **Enable Query/Retrieve in Planning (Включить запрос/извлечение в планировании)** (флажок).
4. Нажмите кнопку **Edit List (Изменить список)**, чтобы добавлять, редактировать и удалять серверы PACS. Для каждого сервера:
   a. Введите значение **IP-адреса** для сервера PACS.
   b. Введите значение **заголовка AE** для сервера PACS.
   c. Введите значение **порта**.
   d. Нажмите кнопку **Send Echo (Отправить эхо)**, чтобы проверить связь с выбранным сервером PACS.
   e. Выберите сервер PACS по умолчанию.
5. Запишите значения полей в таблицу ниже для дальнейшего использования.

Поле	Сервер 1	Сервер 2	Сервер 3	Сервер 4
Заголовок AE				
IP-адрес				
Порт				

6. Выполните *тестовый запрос и извлечение* на странице 11-9.

Важно

Все записи в полях чувствительны к регистру.

Если **в имени пациента установлен флажок** Автоматически **в подстановочных знаках (*)**, подстановочные знаки автоматически добавляются в параметры **сведений о запросе**. Выберите подстановочные знаки **вручную**, чтобы требовать от пользователей ввода подстановочных знаков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестовый запрос и извлечение

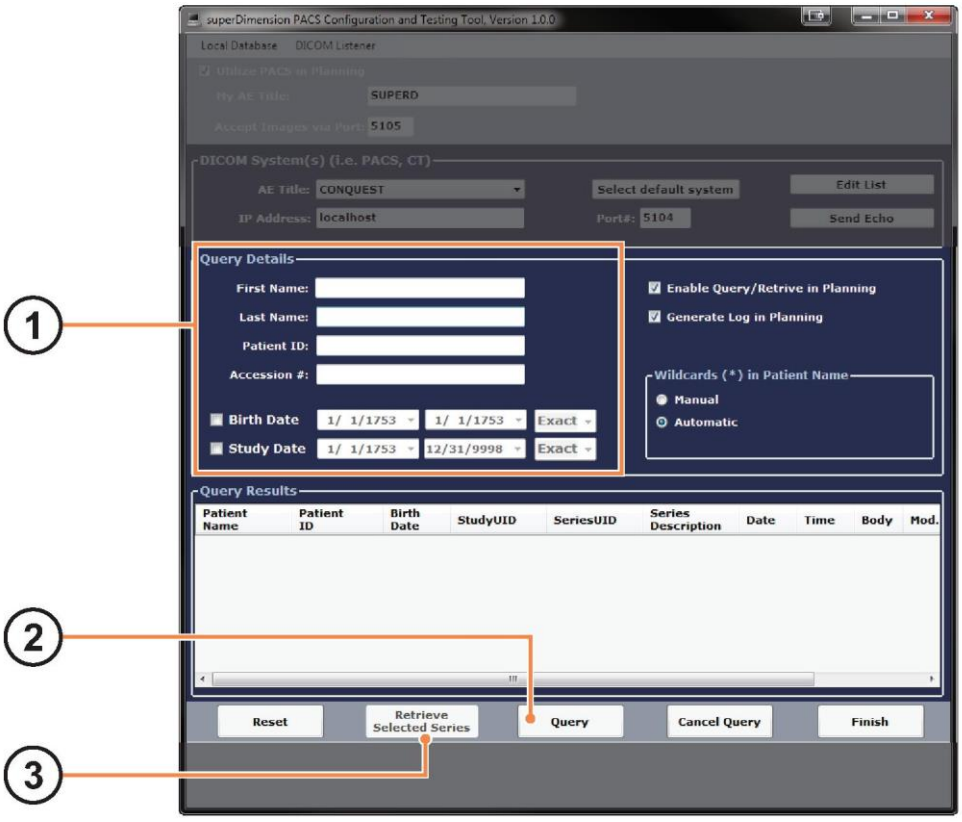
Используйте следующую процедуру для проверки режима запроса/извлечения PACS:

1. Введите критерии поиска в поля Query Details (Сведения запроса).
2. Нажмите кнопку **Query (Запрос)**. Результаты отображаются в разделе Query Results (Результаты запроса).

Важно

Если **в имени пациента установлен флажок** Автоматически **в подстановочных знаках (*)**, подстановочные знаки автоматически добавляются в параметры **сведений о запросе**. Выберите подстановочные знаки **вручную**, чтобы требовать от пользователей ввода подстановочных знаков.

3. Чтобы загрузить серию изображений КТ, выберите сервер **серии**, затем выберите **Retrieve Selected Series (Получить выбранную серию)**. Выберите **Finish (Готово)**, откройте приложение планирования и подтвердите, что серия была получена. Обратите внимание, что серия может состоять из нескольких изображений КТ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сетевой брандмауэр и антивирус

Сетевой брандмауэр

Брандмауэр Windows™* Defender включен с настройками по умолчанию. Если для соблюдения требований информационных технологий необходимо изменить настройки брандмауэра, при настройке учитывайте влияние на следующие дополнительные функции платформы ILLUMISITE:

- Связь с серверами PACS
- Передача планов по сети

Антивирус Windows™* Defender

Антивирус Windows™* Defender предварительно установлен и имеет следующие настройки:

1. Не сканировать привод DVD/CD.
2. Автоматически загружать и устанавливать обновления определений вирусов.
3. Автоматическое сканирование.

Важно

Чтобы обеспечить актуальность определений антивируса Windows™* Defender, периодически подключайте консоль ILLUMISITE к сети. Обновления и поиск вирусов выполняются автоматически. Частота обновления файла определения вирусов определяется корпорацией Microsoft™*.

Обновления сторонних приложений

Обновления для утвержденных сторонних приложений, таких как Windows™* и Windows™* Defender, периодически проверяются и разрешаются к установке. Для обеспечения надлежащего функционирования платформы ILLUMISITE обновления не следует устанавливать до их утверждения. Обратитесь в техническую службу компании Medtronic за списком утвержденных исправлений, обновлений и инструкциями по настройке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12

Основное обслуживание

В этой главе содержится информация о соединениях компонентов в консоли и о том, как выполнять основные процедуры обслуживания консоли и планшета. Эти операции могут выполняться только персоналом, уполномоченным обслуживать медицинское оборудование в вашем учреждении. При возникновении вопросов о том, как выполнять основное обслуживание, обратитесь в техническую службу компании Medtronic.

Данное руководство не содержит информации о том, как выполнять профилактическое техническое обслуживание или сервисные процедуры, которые могут выполняться только технической службой компании Medtronic. Для получения дополнительной информации о профилактическом обслуживании см. раздел *"Профилактическое обслуживание"* на стр. 1-3.

Предупреждение

Подключайте кабель электропитания к заземленной электрической розетке.

Используйте кабель электропитания, поставляемый компанией Medtronic. Кабель электропитания представляет собой кабель медицинского класса с контактом защитного заземления, и соответствует действующим в вашей стране правилам эксплуатации электросетей.

Регулярно производите визуальный осмотр кабеля электропитания. Если кабель электропитания поврежден, обратитесь в службу поддержки клиентов Medtronic для его замены.

Поражение электрическим током может произойти, если:

- Используется незаземленная электрическая розетка.
- Используется несоответствующий требованиям кабель электропитания.
- Используется поврежденный кабель электропитания.

Не используйте переносные многоместные розетки или удлинители с консолью ILLUMISITE.

Не снимайте крышки с компонентов консоли. Обслуживаемые пользователем детали внутри отсутствуют. Не трогайте компоненты внутри консоли. Вмешательство в компоненты может привести к выходу из строя оборудования и травмированию пациента или пользователя.

За установкой и обслуживанием обратитесь к авторизованному представителю технической службы компании Medtronic. Вмешательство в соединения, кабели питания и компоненты внутри консоли может привести к выходу из строя оборудования и травмированию пациента или пользователя.

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Внимание

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые поставляются с платформой ILLUMISITE, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости платформы ILLUMISITE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединения компонентов

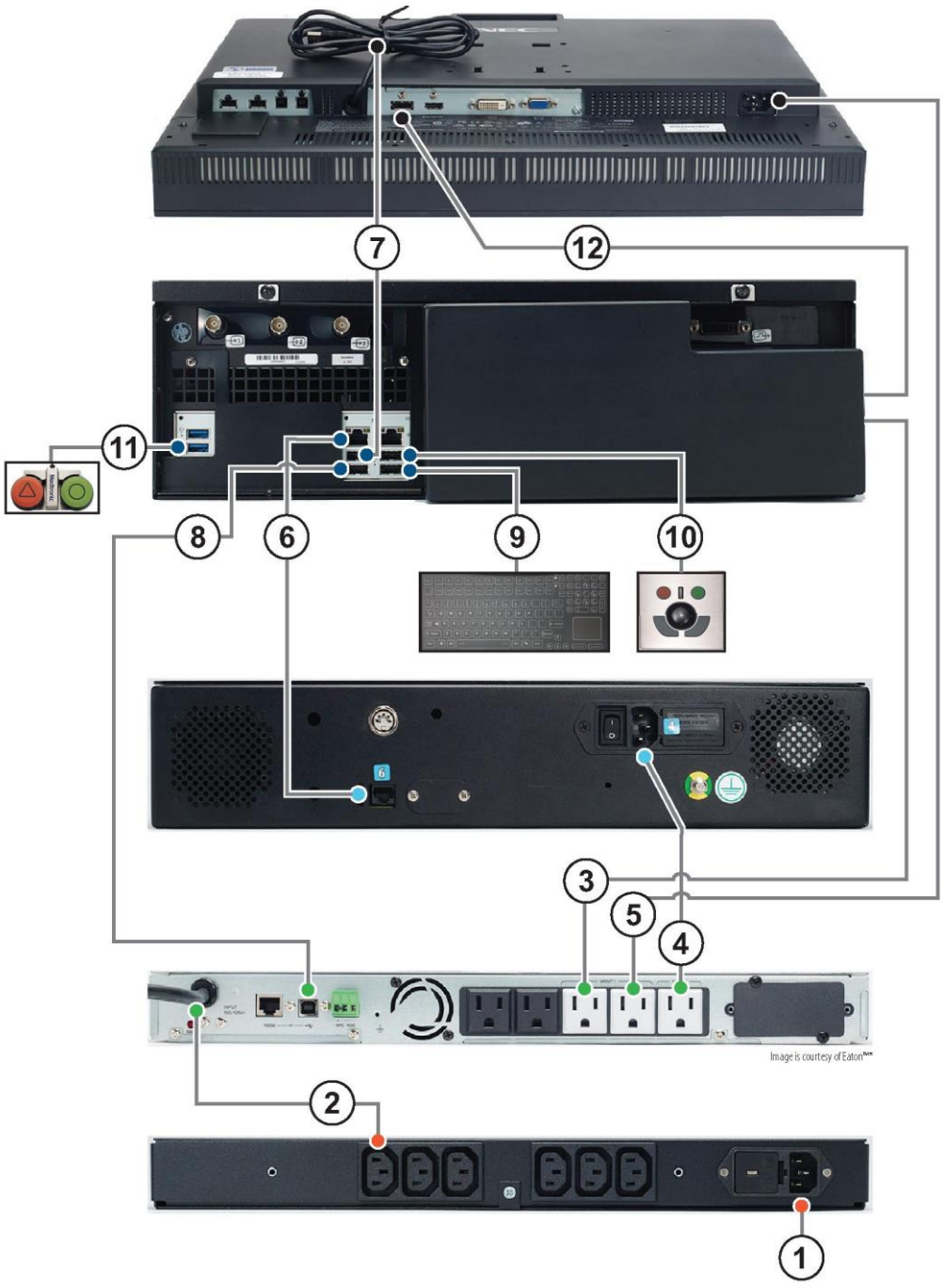
На следующем рисунке показаны соединения компонентов консоли. Кабели и соответствующие им порты помечены соответствующими номерами и цветами.

Предупреждение

Не допускайте изменений в соединениях между компонентами.

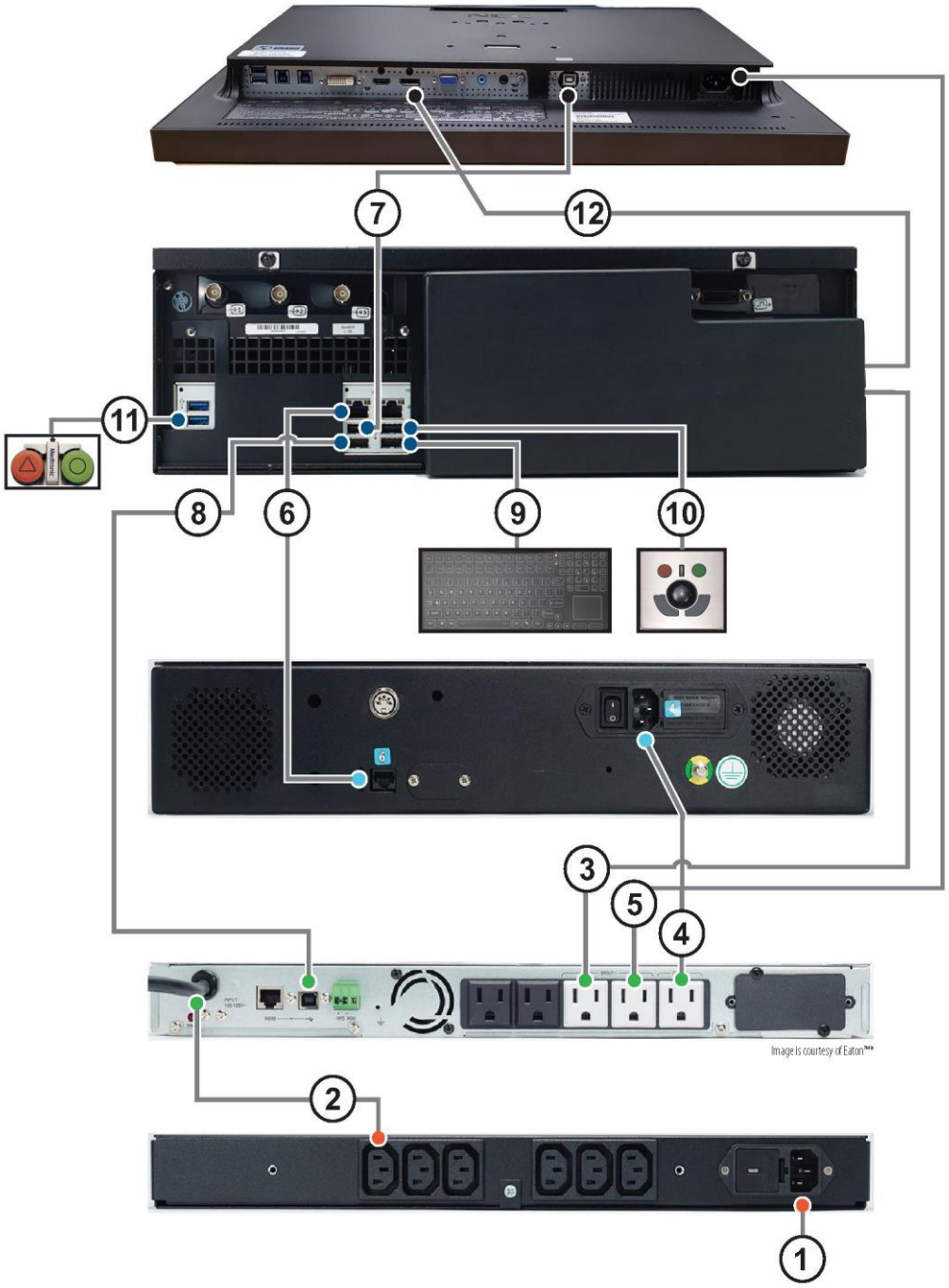
Кабель	Компонент	к	компоненту
①	Сеть		Распределительный трансформатор
②	Распределительный трансформатор		Источник бесперебойного питания
③	Источник бесперебойного питания		Компьютер
④	Источник бесперебойного питания		Система непрерывного наведения
⑤	Источник бесперебойного питания		Монитор
⑥	Система непрерывного наведения		Компьютер
⑦	Компьютер		Монитор
⑧	Источник бесперебойного питания		Компьютер
⑨	Клавиатура		Компьютер
⑩	Модуль трекбола		Компьютер
⑪	Ножной переключатель		Компьютер
⑫	Компьютер		Монитор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



*На рисунке изображен монитор NEC P242W-BK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



*На рисунке изображен монитор NEC P243W-BK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резервные батареи источника бесперебойного питания

Если консоль не используется в течение шести месяцев, подключите ее к электросети и включите как минимум на три часа, чтобы зарядить резервные аккумуляторы. При техническом обслуживании время работы аккумуляторов должно соответствовать ожидаемому сроку службы консоли. Если требуется замена аккумулятора, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic, чтобы заказать сменный аккумуляторный блок.

Предупреждение

Не выполняйте каких-либо процедур обслуживания источника бесперебойного питания, кроме замены аккумулятора, как указано в данном руководстве. Источник бесперебойного питания должен обслуживаться уполномоченным или подготовленным представителем технической службы.

Перед заменой аккумуляторного блока отключите все внешнее питание консоли.

Не вскрывайте аккумуляторный блок. Он не содержит обслуживаемых деталей. Вмешательство в работу батарей может привести к взрыву, химическим ожогам и травмированию пациента или пользователя. Не вскрывайте и не повреждайте аккумуляторы. Вытекший электролит опасен для кожи и глаз и может быть токсичным.

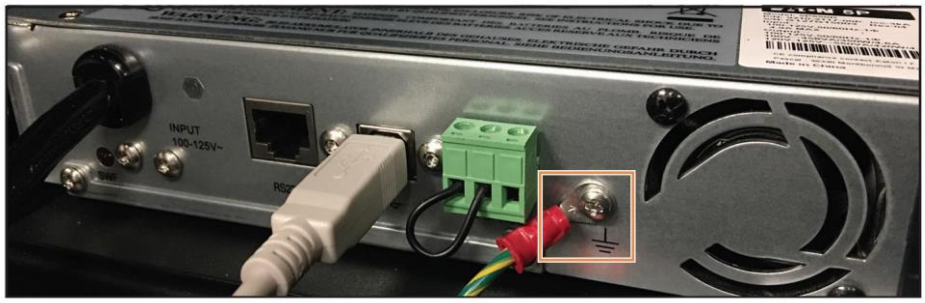
Утилизируйте аккумуляторный блок в соответствии с местным законодательством или, при необходимости, верните использованный аккумуляторный блок компании Medtronic. Не бросайте аккумуляторный блок в огонь, это может привести к взрыву аккумуляторов.

Внимание

Используйте только аккумуляторный блок, поставляемый компанией Medtronic.

Для замены аккумуляторного блока в источнике бесперебойного питания:

1. Выключите консоль. См. раздел *"Завершение работы"* на стр. 5-35.
2. Отсоедините сетевой кабель питания от настенной розетки.
3. Проверьте панель дисплея на передней панели источника бесперебойного питания, чтобы убедиться, что источник бесперебойного питания отключен.
4. Отсоедините провод заземления от задней панели ИБП при помощи крестообразной отвертки № 2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Откройте дверцу доступа на задней панели консоли. Найдите направляющие источника бесперебойного питания и распределительного трансформатора. Ослабьте барашковые винты (4). Сдвиньте направляющие вперед.



6. Снимите рамку, накрывающую источник бесперебойного питания. Выверните винты (4) крепления рамки к направляющим при помощи крестообразной отвертки № 2.



7. Снимите лицевую панель источника бесперебойного питания. Для извлечения без инструментов в ней предусмотрено углубление.



Image is courtesy of Eaton™*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Снимите крышку батарейного отсека. Чтобы снять крышку, одновременно нажмите на фиксатор и сдвиньте крышку влево, затем поверните ее.



Image is courtesy of Eaton™*

9. Разъедините разъемы аккумулятора, чтобы отсоединить аккумуляторный блок от источника бесперебойного питания. Возьмитесь за разъемы и потяните. Не тяните за провода.

10. Снимите батарейную пластину. Используйте крестообразную отвертку № 2, чтобы вывернуть винты (2). Сдвиньте пластину влево, затем поверните ее наружу.



Image is courtesy of Eaton™*

11. Извлеките старый аккумулятор.
12. Установите новый аккумуляторный блок, поставляемый компанией Medtronic.
13. Установите на место батарейную пластину с помощью винтов (2).
14. Подсоедините разъемы аккумулятора.
15. Установите на место крышку батарейного отсека.
16. Установите лицевую панель на место.
17. Установите рамку на направляющие.
18. Сдвиньте направляющие обратно в рабочее положение.
19. Затяните барашковые винты (4), чтобы зафиксировать направляющие.
20. Подсоедините провод заземления к задней панели источника бесперебойного питания.
21. Подключите кабель электропитания к настенной розетке.
22. Включите консоль при помощи главного выключателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23. Убедитесь, что источник бесперебойного питания включен.

24. Оставьте консоль включенной не менее, чем на три часа, чтобы полностью зарядить аккумуляторы.

25. Утилизируйте аккумуляторный блок в соответствии с местным законодательством или, при необходимости, верните использованный аккумуляторный блок компании Medtronic.

Замена предохранителя

Предупреждение

Во избежание поражения электрическим током перед заменой предохранителей отсоедините консоль ILLUMISITE от розетки.

Во избежание поражения электрическим током и повреждения консоли ILLUMISITE при замене предохранителей используйте только предохранители, поставляемые компанией Medtronic. Новые предохранители должны иметь одинаковые номиналы по характеристикам срабатывания, току и напряжению. Номера деталей и описания предохранителей приведены в приложении.

Распределительный трансформатор

Если консоль не включается, перед заменой предохранителей выполните действия, описанные в разделе *"Устранение неисправностей питания системы"* на стр. 9-5. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic, чтобы заказать новые предохранители. Номинальные значения предохранителей распределительного трансформатора указаны на этикетке, расположенной сбоку консоли.

Для замены предохранителей в распределительном трансформаторе:

1. Выключите консоль. См. раздел *"Завершение работы"* на стр. 5-35.

2. Отсоедините кабель электропитания от розетки.

3. Откройте дверцу на задней панели консоли и найдите распределительный трансформатор. На распределительном трансформаторе обратите внимание на напряжение, отображаемое в окне, 120 В или 220 В. Не меняйте напряжение без указаний технической службы компании Medtronic.

4. С помощью плоской отвертки подденьте выступ, затем выньте держатель предохранителя.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Замените оба предохранителя новыми предохранителями, поставляемыми компанией Medtronic.
   - США — используйте два предохранителя 120 В, 8 А.
   - Другие страны — используйте два предохранителя 220 В, 4 А.
6. Вставьте держатель предохранителя в распределительный трансформатор. Сильно надавите, чтобы выступ зафиксировал держатель предохранителя.
7. Подключите кабель электропитания к настенной розетке.
8. Включите консоль с помощью главного выключателя и проверьте ее работу.

Система непрерывного наведения

Если система непрерывного наведения не включается, перед заменой предохранителей выполните действия, описанные в разделе *"Устранение неисправностей питания системы"* на стр. 9-5. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic, чтобы заказать новые предохранители.

Для замены предохранителей в системе непрерывного наведения:

1. Выключите консоль. См. раздел *"Завершение работы"* на стр. 5-35.
2. Отсоедините кабель электропитания от розетки.
3. Откройте дверцу доступа на задней панели консоли и найдите систему непрерывного наведения. Отсоедините кабель питания от задней панели системы непрерывного наведения.
4. С помощью плоской отвертки откройте дверцу доступа к предохранителям, обратите внимание на ориентацию держателя предохранителя, затем извлеките его.



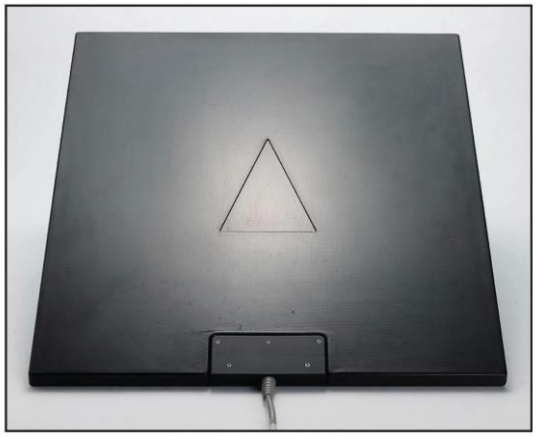
5. Замените оба предохранителя новыми предохранителями, поставляемыми компанией Medtronic.
6. Вставьте держатель предохранителя в систему непрерывного наведения и закройте дверцу.
7. Подключите кабель питания к системе непрерывного наведения.
8. Убедитесь, что выключатель питания, расположенный на задней панели системы непрерывного наведения, находится во включенном положении.
9. Подключите кабель электропитания к настенной розетке.
10. Включите консоль с помощью главного выключателя и проверьте ее работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

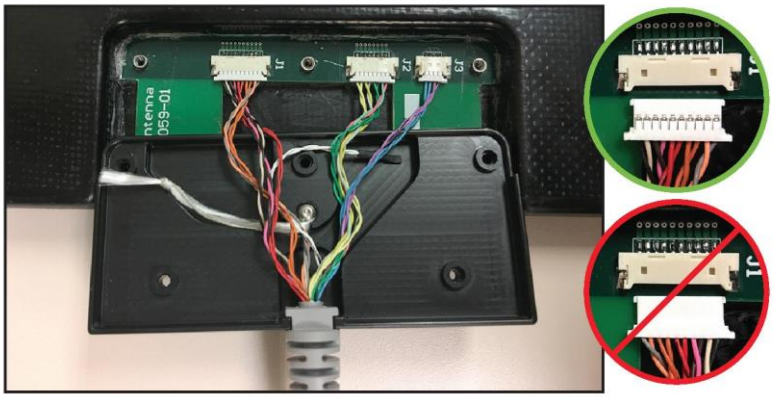
Замена кабеля планшета

Для заказа ответвительного кабеля обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic. Для замены ответвительного кабеля планшета:

1. Убедитесь, что ответвительный кабель планшета отсоединен от кабеля планшета.
2. Переверните планшет: в нижней части планшета вы увидите небольшую панель, которая крепится пятью винтами.



3. С помощью шестигранного ключа 5/16 дюйма открутите винты, затем выньте панель.
4. Отсоедините провода. Аккуратно вытолкните коннекторы пальцами или маленькой отверткой. Выталкивайте разъемы равномерно; чередуйте небольшие движения с каждой стороны. Отложите старый ответвительный кабель в сторону.
5. Подсоедините провода от нового ответвительного кабеля. Перед подключением убедитесь, что нужные стороны разъемов расположены лицевой стороной вверх, как показано на рисунке.



6. Установите панель на планшет и установите пять винтов.
7. Утилизируйте ответвительный кабель в соответствии с протоколом больницы или клиники или, при необходимости, верните ответвительный кабель компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монитор

Разрешение экрана и настройки отображения текста

Для правильной работы приложений планирования и выполнения процедур разрешение экрана и параметры отображения текста в операционной системе Windows™* должны оставаться равными 1920 x 1200 точек на дюйм при 60 Гц и 100% соответственно. Не используйте другие разрешения или настройки отображения текста.

Важно

При создании новой учетной записи пользователя для правильной работы приложений планирования и выполнения процедур необходимо установить настройку отображения текста в операционной системе Windows™* на 100%. Дополнительные сведения об учетных записях пользователей см. в разделе *"Управление локальными учетными записями"* на стр. 11-2.

Калибровка сенсорного экрана

Если монитор с сенсорным экраном работает неправильно, может потребоваться калибровка. Для калибровки сенсорного экрана:

1. Зайдите на рабочий стол Windows™* и войдите в систему с помощью учетной записи itadmin. Дополнительные сведения об учетных записях пользователей см. в разделе *"Управление доступом"* на стр. 11-2.
2. Откройте меню **Пуск**, затем перейдите в **Панель управления** > **Оборудование и звук**.
3. В разделе Настройки планшетного ПК выберите **Калибровка экрана для стилуса или сенсорного ввода**. Откроется окно Настроек настольного ПК.
4. Выберите кнопку **Calibrate... (Калибровка...)**. Откроется диалоговое окно. Выберите **Yes (Да)**, чтобы продолжить.
5. Прикоснитесь к каждой из точек калибровки, как показано на рисунке.
6. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить данные калибровки.

Испытание оборудования

При использовании испытательного оборудования на консоли используйте эквипотенциальный штифт на задней панели системы непрерывного наведения, чтобы избежать поражения электрическим током.

Запасные части

Можно заказать следующие запасные части.

Номер по каталогу (артикул)	Описание детали
ILS-1000-UB	USB-накопитель ILLUMISITE, 8 ГБ
ILS-1000-TC	Тройной кабель датчика пациента ILLUMISITE
ILS-1000-SC	Кабель датчика ILLUMISITE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу (артикул)	Описание детали
ILS-1000-GC	Кабель видимой направляющей ILLUMISITE
ILS-1000-LB	Планшет
ILS-1000-LP	Ответвительный кабель планшета
ILS-1000-LC	Кабель планшета
ECB00077-01	Кабель DVI
ACA00136-01	Видеокабель BNC
SDI-0100-01	Аккумуляторный блок источника бесперебойного питания
SDI-0246-01	Предохранитель распределительного трансформатора (США) 100-120 В 8 А– требуется 2 шт
SDI-0247-01	Предохранитель распределительного трансформатора (за пределами США) 220-240 В 4 А– требуется 2 шт.
SDI-0260-01	Предохранитель системы непрерывного наведения – требуется 2 шт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство SDI-0623-01 Верс. A 2020-06

Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together, являются товарными знаками компании Medtronic.™* Бренды третьих лиц являются товарными знаками соответствующих владельцев. Все остальные бренды являются товарными знаками компании Medtronic.
© 2020 Medtronic.

Могут быть защищены патентами США:
medtronic.com/patents

Изготовитель:
Covidien llc
15 Гэмпшир Стрит,
Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048, США.
1-888-586-4767
illumisite.com

Изготовлено в США (из американских и импортных материалов). Напечатано в США.

Covidien Ireland Limited
Парк бизнеса и технологий агентства Ирландии по привлечению иностранных инвестиций (IDA), Талламор, Ирландия.

Medtronic

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

ILLUMISITE™

Endobronchial Procedure Kit

en	**Instructions for Use**
fr	**Mode d'emploi**
pt	**Instruções de uso**
de	**Gebrauchsanleitung**
es	**Instrucciones de uso**
it	**Istruzioni per l'uso**
nl	**Gebruiksaanwijzing**
sv	**Bruksanvisning**
ru	**Инструкция по применению**
zh	**使用说明**
cs	**Návod k použití**
da	**Brugsanvisning**
ko	**사용 방법**
no	**Bruksanvisning**
pl	**Instrukcja stosowania**
tr	**Kullanma Talimatı**
zh-t	**使用說明**

REF **ILS-0450-KT**
REF **ILS-0900-KT**
REF **ILS-1800-KT**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THE BACK OF COVER IS BLANK • DO NOT PRINT ON THIS PAGE

ILLUMISITE™
Endobronchial Procedure Kit

Intended for use with the ILLUMISITE™ platform and a compatible bronchoscope.

Indications for Use

Indicated for displaying images of the tracheobronchial tree to aid the physician in guiding endoscopic tools or catheters in the pulmonary tract and to enable marker placement within soft lung tissue. It does not make a diagnosis and is not an endoscopic tool. Not for pediatric use.

Contraindications

Refer to the *ILLUMISITE™ Platform User Manual* for contraindications.

Contents

This kit contains:

- ILLUMISITE™ extended working channel
- ILLUMISITE™ locatable guide
- ILLUMISITE™ measuring tube

Symbols on Product and Packaging

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
LATEX	Not made with natural rubber latex
2	Single use
Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
2 STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if package is opened or damaged
	Consult instructions for use
	Keep dry
IPXY	Protection against fluid ingress: Drip-proof (X and Y are variable values)
REF	Catalog number
	Manufacturer
	Use-by date
LOT	Lot number
	Date of manufacture
1	Package quantity
1	Pouch quantity
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE 2797	CE mark. Designates that the labeled product is authorized for sale in European countries

Signal Words

Warning	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
Caution	Indicates a hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.
Notice	Indicates a hazard which may result in product damage.
Important	Indicates an operating tip or maintenance suggestion.

Compatibility

Bronchoscopes

Refer to the *ILLUMISITE™ Platform User Manual* for compatible bronchoscopes and compatible bronchoscope adapters.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

An ILLUMISITE™ bronchoscope adapter (sold separately) is required to attach the ILLUMISITE™ extended working channel to a compatible bronchoscope. An Edge™ bronchoscope adapter (sold separately) may be used as a substitute.

Endoscopic Tools

Refer to the *ILLUMISITE™ Platform User Manual* for compatible endoscopic tools and associated warnings and cautions.

Pre-marked tools with EDGE distal reference mark: Indicates when the distal end of the endoscopic tool is flush with the distal end of the ILLUMISITE™ extended working channel.

Warning

This kit should only be used with the ILLUMISITE™ platform.

This kit may only be used by a qualified bronchoscopist.

This device has been validated and warranted for single-use only. Any re-use, reprocessing, or re-sterilization could result in device failure causing patient or user injury, illness, or death. Re-use, reprocessing, or re-sterilization could cause contamination of the device, which could result in patient infection.

To avoid potential infection: Before opening the sterile barrier pouch, check the use by date and that the pouch is intact, sealed, and free from damage that could compromise the sterile barrier.

Prior to applying any resuscitation equipment to the patient, turn off the main power switch on the console and remove the patient sensors and the navigation catheter from the patient's body.

Contents have been sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.

Do not use this kit if the contents appear to be damaged. Before each use, check the outer surface of the locatable guide and extended working channel to ensure that there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions. Such damage can cause bleeding or pneumothorax.

Caution

To avoid damage to the extended working channel, potentially resulting in tissue irritation or injury to the bronchial airways, never use excessive force during the insertion or extraction of the locatable guide or endoscopic tools through the extended working channel.

In rare instances, particulate or foreign matter may be left in the airways in the event of inner lumen damage of the extended working channel.

If there is difficulty upon re-insertion of the locatable guide into the extended working channel, the extended working channel may be damaged. Replace the extended working channel and locatable guide.

Navigation of the bronchoscope and navigation catheter through the airways should not rely solely on data from the system views. Instead, system view data should be used to augment traditional bronchoscopic navigation through the airways.

When handling the navigation catheter, be sure not to bend, twist, drop, or otherwise roughly handle it, as damage can result. Damage to the navigation catheter can potentially result in tissue irritation or injury to the bronchial airways.

Due to prolonged use or when navigating in extreme tortuosity, damage or changes to the shape of the extended working channel curved catheter may result. To reach the target location, replacement of the extended working channel may be necessary. Always replace the locatable guide when replacing the extended working channel.

When replacing the navigation catheter, replace both components: locatable guide and extended working channel.

It is recommended that endoscopic tools without an extended working channel reference mark are marked before they are inserted into the extended working channel. Refer to the *Prepare Endoscopic Tools* section.

Before an endoscopic procedure is performed, use an external verification technique (for example, fluoroscopy, radial endobronchial ultrasonography, or cone beam computed tomography) to verify that the navigation catheter is aligned to the target. If using fluoroscopy, use at least two perpendicular angles.

Movement of the bronchoscope while the locatable guide is being removed and the extended working channel is locked in place affects the position of the extended working channel, which may cause it to move off target. If the bronchoscope was unintentionally moved, reinsert the locatable guide and re-navigate to the target.

To ensure the procedure application accurately locates the sensor within the locatable guide, make sure that the locatable guide tip protrudes from the end of the extended working channel.

To ensure accurate registration, keep the navigation catheter extended a minimum of 10 mm from the end of the bronchoscope.

Caution

Do not perform registration or navigate to a target without the locatable guide coupled to the extended working channel. The locatable guide has a rounded tip to minimize tissue irritation or possible injury to the bronchial airways. The locatable guide has a sensor in the distal end that provides information to the procedure application that is used for navigation.

For accurate CT-to-body registration during the procedure, it is recommended that the bronchial tree retain its natural shape, as it appears in the pre-operative CT images. During navigation, position the distal end of the bronchoscope so that it does not apply any pressure to the endobronchial walls.

It is recommended that the physician mark manual registration points in anatomical locations where access by the navigation catheter will not require forceful maneuvering which may temporarily affect the shape of the bronchial tree.

While operating the procedure application, maintain a distance of at least 40 cm between the extended working channel hub and the location board. Failure to maintain this minimum distance may interfere with proper function of the procedure application.

Notice

If the locatable guide does not move smoothly through the extended working channel, there may be an obstruction. Check for an obstruction and verify that the extended working channel and locatable guide are free of any debris.

If the navigation catheter does not move smoothly through the working channel of the bronchoscope, there may be an obstruction. Check that the working channel is free of any obstruction.

Use of endoscopic tools that are not compatible have the potential to cause damage to the extended working channel.

Endoscopic tools with exposed sharp edges may cause damage to the inner lumen of the extended working channel.

Important

If the navigation catheter is replaced, registration must be performed again.

ILLUMISITE™ Bronchoscope Adapter

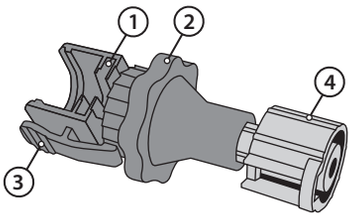
A bronchoscope adapter (sold separately) is required to attach the extended working channel to the working channel of a compatible bronchoscope.

The bronchoscope adapter features a blue actuator that, when tightened, secures the extended working channel in the bronchoscope.

Securing the extended working channel allows for removal and reinsertion of the locatable guide and endoscopic tools without moving the extended working channel relative to the bronchoscope.

For more information about the bronchoscope adapter, refer to the *ILLUMISITE™ Bronchoscope Adapter Instructions for Use.*

1. **Bronchoscope working channel groove (example):** Slide onto the working channel of the bronchoscope
2. **Clamp nut:** Tighten to secure the bronchoscope adapter to the bronchoscope
3. **Tab:** Press to allow the clamp nut to be loosened
4. **Blue actuator:** Tighten to secure the extended working channel relative to the bronchoscope

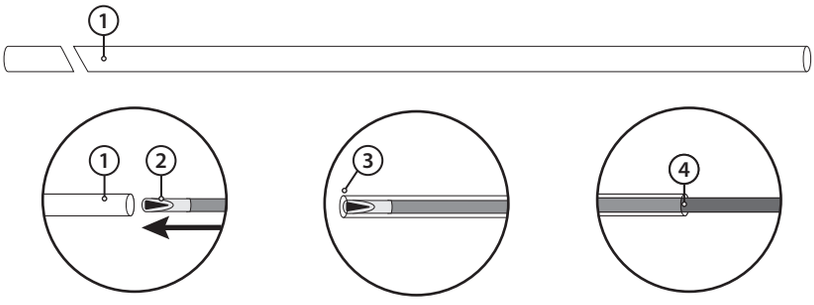


ILLUMISITE™ Measuring Tube

The measuring tube is used to mark endoscopic tools that do not have an extended working channel distal reference mark. The reference mark indicates when the distal end of the endoscopic tool is flush with the distal end of the extended working channel.

ILLUMISITE™ Measuring Tube	Inner diameter (minimum)	2.0 mm
	Overall length	1070 mm

1. **Measuring tube**
2. Endoscopic tool
3. End of endoscopic tool flush with measuring tube
4. Location to place reference mark on endoscopic tool



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ILLUMISITE™ Locatable Guide

The locatable guide is a flexible catheter fitted with a position and orientation sensor at the distal tip. The locatable guide is coupled with the extended working channel during registration and navigation.

1. **Tip**: Location of sensor
2. **Tab:** Locks the locatable guide handle to the extended working channel hub
3. **Handle:** Facilitates the rotation and directional movement of the navigation catheter
4. **Port:** Connection for ILLUMISITE™ locatable guide cable



ILLUMISITE™ Extended Working Channel

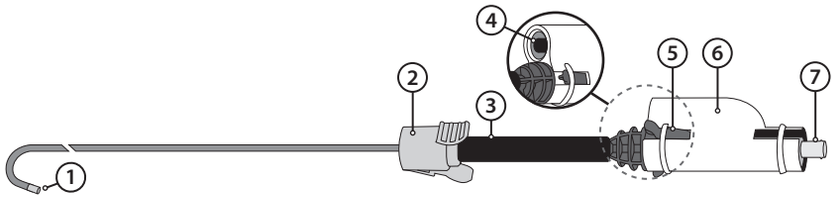
The extended working channel functions as a sheath for the locatable guide during registration and navigation. After the locatable guide is removed, the extended working channel is used to guide an endoscopic tool to a target.

The extended working channel is radiopaque and has a position sensor located in the distal end.

Several models of the extended working channel are available, each with a unique pre-shaped curve in the distal end. Select the appropriate model based on target location.

ILLUMISITE™ Extended Working Channel	Inner diameter (minimum)	2.0 mm
	Outer diameter (maximum)	2.7 mm
	Overall length	1070 mm

1. **Distal end:** Location of sensor
2. **Telescope hub:** Connect to bronchoscope adapter
3. **Telescope:** Assists in advancing the navigation catheter to a target
4. **Port:** Connection for ILLUMISITE™ sensor cable
5. **Clip:** Locks the telescope into the hub
6. **Hub:** Connects to locatable guide
7. **Luer:** Insertion point for locatable guide or endoscopic tool. Align the proximal end of the luer to the extended working channel distal reference mark on endoscopic tools



Navigation Catheter

When the extended working channel and locatable guide are coupled, they are referred to as a navigation catheter.

1. **Locatable guide tip:** Shown protruding from the distal end of the extended working channel
2. **Locatable guide tab:** Shown locked in the extended working channel hub



Prepare Bronchoscope

1. Ensure that you are using a compatible bronchoscope. For a list of compatible bronchoscopes, consult the *ILLUMISITE™ Platform User Manual*.
2. Ensure that you have a compatible bronchoscope adapter.
3. Attach the bronchoscope adapter to the bronchoscope by firmly sliding it onto the working channel of the bronchoscope.
4. Secure the bronchoscope adapter to the bronchoscope by turning the clamp nut clockwise.
5. Open the bronchoscope adapter fully by turning the blue actuator counterclockwise.

Prepare Navigation Catheter

1. Before opening, examine the package carefully to confirm that the sterile barrier has not been compromised and that the use by date has not passed. Do not use if the package is damaged, opened, or if the use by date has passed.
2. Open the package and remove the contents onto a clean surface in accordance with hospital or clinic protocol.
3. Remove the tip protector from the extended working channel.

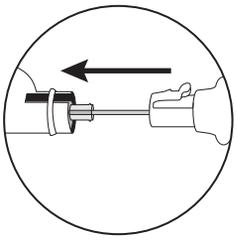
Prepare Endoscopic Tools

1. Open and remove endoscopic tools onto a clean surface in accordance with hospital or clinic protocol.
2. If an endoscopic tool does not have an extended working channel distal mark, perform the following steps:
   a. Insert the distal tip of the endoscopic tool into the measuring tube until it is flush with the distal end of the measuring tube.
   b. Using the proximal end of the measuring tube as a guide, place a mark on the endoscopic tool. The mark indicates that the distal end of the endoscopic tool is flush with the distal end of the extended working channel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Set Up the Navigation Catheter

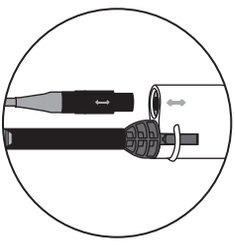
1. Gently insert the locatable guide into the luer on the extended working channel and push it through in short steps.
2. To fully insert the locatable guide in the extended working channel, continue to push the locatable guide into the extended working channel until the tab on the locatable guide handle locks into the extended working channel hub.



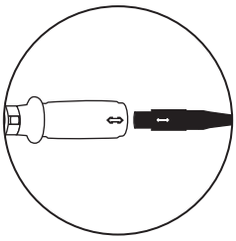
Important

To preserve the curved shape of the extended working channel, do not fully insert the locatable guide into the extended working channel until you are ready to perform registration.

3. Connect the blue sensor cable to the extended working channel hub. Align the blue arrows to connect.



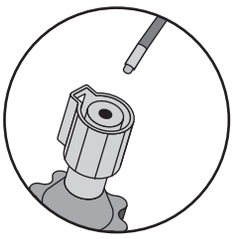
4. Connect the black locatable guide cable to the locatable guide. Align the white arrows to connect.



Notice

When correctly paired and aligned, cables insert easily into the ports. Using the wrong cable or failure to align the arrows before attempting connection may damage the cable or port.

5. Fully extend the telescope to ensure that the navigation catheter does not protrude past the distal end of the bronchoscope when inserted. Hold or position the navigation catheter to prevent telescope collapse. Insert the tip of the navigation catheter into the bronchoscope adapter and push it through in short steps. Ensure that the handle of the navigation catheter is supported to avoid kinking.



Important

The locatable guide may not protrude from the extended working channel until the navigation catheter passes through the bronchoscope.

6. When the blue telescope hub is next to the blue actuator on the bronchoscope adapter, align the tab on the telescope hub with the groove in the actuator and push the hub into the actuator until it locks.
7. Use bronchoscope video to verify that the locatable guide protrudes from the extended working channel. If the locatable guide does not protrude, replace both the locatable guide and extended working channel.

Perform Registration and Navigate to a Target

1. Using the procedure application and the navigation catheter, perform registration. Refer to the *ILLUMISITE™ Platform User Manual* for more information.

Important

Rotate the navigation catheter tip by turning the locatable guide handle clockwise or counterclockwise. Change the protrusion of the navigation catheter from the bronchoscope by extending or pulling back on the locatable guide handle.

2. Using the procedure application, navigate the navigation catheter along the planned pathway until the tip of the navigation catheter tip has reached and is aligned to the target.
3. Use the bronchoscope adapter to secure the extended working channel. Turn the blue actuator clockwise until secure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caution

Do not attempt to rotate or move the extended working channel when it is secured in the bronchoscope adapter as damage to the extended working channel may occur.

When adjustments are required:

a. Fully open the blue actuator on the bronchoscope adapter by turning the blue actuator counterclockwise.
b. Align the extended working channel to the target.
c. Turn the blue actuator clockwise until the extended working channel is secure in the bronchoscope adapter.

Prepare for Endoscopic Tool Use

1. While securely holding the extended working channel hub, press the tab on the locatable guide handle and pull out the locatable guide from the extended working channel. Ensure that the extended working channel and bronchoscope do not move from their current positions at the target.

Caution

Perform the following steps if it is difficult to extract the locatable guide or endoscopic tools from the extended working channel:

a. Straighten the bronchoscope distal tip.
b. Loosen the blue actuator on the bronchoscope adapter.
c. Gently pull out the locatable guide or endoscopic tool together with the extended working channel. If that is not possible, pull the entire bronchoscope out along with whatever is inserted through its working channel.
d. If damaged, replace the endobronchial procedure kit and endoscopic tool.
e. If needed, navigate the navigation catheter back to the target.

2. Place the locatable guide on a clean surface in case it is needed again during the procedure.
3. Gently insert the tip of the endoscopic tool into the luer on the extended working channel. To avoid unintentional movement, insert the tool gradually using short steps. Push the endoscopic tool through until the extended working channel distal reference mark aligns to the proximal edge of the luer. Do not push the tool past the mark.

Important

If the tool has an EDGE distal reference mark, align the EDGE distal reference mark to the proximal edge of the luer. Do not push the tool past the mark.

4. Use the endoscopic tool to perform the procedure. Refer to the endoscopic tool instructions for use.
5. Recouple the locatable guide to the extended working channel before navigating to the next target.

Disposal

When the procedure is complete:

1. Disconnect the locatable guide cable from the locatable guide. Disconnect the sensor cable from the extended working channel. To unlock and disconnect a cable, pull back on the outer sleeve of the cable mechanism.

Notice

Do not twist the cable. Failure to use the cable mechanism to disconnect the cable can damage the cable or port.

2. Remove the navigation catheter from the bronchoscope:
   a. Open the blue actuator fully on the bronchoscope adapter by turning the blue actuator counterclockwise.
   b. Depress the tab on the blue telescope hub to unlock it from the blue actuator on the bronchoscope adapter.
   c. Slowly remove the navigation catheter from the working channel of the bronchoscope.
3. Remove the bronchoscope adapter:
   a. Hold down the tab on the bronchoscope adapter and turn the clamp nut counterclockwise.
   b. Slide the bronchoscope adapter off the bronchoscope working channel.
4. Dispose of the bronchoscope adapter, navigation catheter, and measuring tube in accordance with hospital or clinic protocol.

Kit d'intervention endobronchique **ILLUMISITE™**

Conçu pour une utilisation avec la plateforme ILLUMISITE™ et un bronchoscope compatible.

Indications

Indiqué pour l'affichage d'images de l'arbre trachéobronchique afin d'aider le médecin à guider les outils endoscopiques ou les cathéters dans le tractus pulmonaire et de permettre le placement des repères dans le tissu pulmonaire mou. Il ne permet pas d'établir un diagnostic et n'est pas un outil endoscopique. Ne convient pas pour une utilisation pédiatrique.

Contre-indications

Pour les contre-indications, se reporter au *Manuel d'utilisation de la plateforme ILLUMISITE™*.

Contenu

Ce kit contient :

- Extension de canal opérateur ILLUMISITE™
- Guide repérable ILLUMISITE™
- Tube de mesure ILLUMISITE™

Symboles sur le produit et sur l'emballage

STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
LATEX	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
2	À usage unique
Rx ONLY	La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale
2 STERILIZE	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Lire le mode d'emploi
	Tenir au sec
IPXY	Protection contre l'infiltration de liquide : protégé contre les gouttes (X et Y sont des valeurs variables)
REF	Référence catalogue
	Fabricant
	Date d'expiration
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
1	Quantité par emballage
1	Quantité par sachet
EC REP	Mandataire établi dans l'Union européenne
CE 2797	Marquage CE. Indique que le produit étiqueté est autorisé à la vente dans les pays européens

Mentions d'avertissement

Avertissement	Indique une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
Mise en garde	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures d'une gravité mineure ou modérée.
Avis	Indique un danger pouvant entraîner une détérioration du produit.
Important	Indique un conseil d'utilisation ou une suggestion de maintenance.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatibilité

Bronchoscopes

Pour connaître les bronchoscopes compatibles et les adaptateurs pour bronchoscope compatibles, se reporter au *Manuel d'utilisation de la plateforme ILLUMISITE™*.

Adaptateur pour bronchoscope

Un adaptateur pour bronchoscope ILLUMISITE™ (vendu séparément) permet de connecter l'extension de canal opérateur ILLUMISITE™ à un bronchoscope compatible. Il est possible d'utiliser à la place un adaptateur pour bronchoscope Edge™ (vendu séparément).

Outils endoscopiques

Pour connaître les outils endoscopiques compatibles et les avertissements et mises en garde connexes, se reporter au *Manuel d'utilisation de la plateforme ILLUMISITE™*.

Outils prémarqués avec marque de référence distale EDGE : Indique que l'extrémité distale de l'outil endoscopique est au même niveau que l'extrémité distale de l'extension de canal opérateur ILLUMISITE™.

Avertissement

Ce kit ne doit être utilisé qu'avec la plateforme ILLUMISITE™.

Ce kit ne peut être utilisé que par un bronchoscopiste qualifié.

Ce dispositif a été validé et garanti pour un usage unique exclusivement. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation pourrait entraîner une défaillance du dispositif pouvant blesser le patient ou l'utilisateur, ou provoquer une maladie, voire la mort. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation pourrait provoquer une contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner une infection du patient.

Pour éviter les risques d'infection : avant d'ouvrir le sachet servant de barrière stérile, vérifier la date d'expiration et que le sachet est intact, hermétique et exempt de dommages susceptibles de compromettre la barrière stérile.

Avant d'appliquer un équipement de réanimation sur le patient, éteindre la console à l'aide de l'interrupteur principal puis retirer les capteurs du patient et le cathéter de navigation du corps du patient.

Le contenu a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser ce kit si le contenu s'avère endommagé. Avant chaque utilisation, vérifier la surface extérieure du guide repérable et de l'extension de canal opérateur pour s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de saillies. De tels dommages peuvent provoquer des saignements ou un pneumothorax.

Mise en garde

Pour éviter d'endommager l'extension de canal opérateur, ce qui pourrait entraîner une irritation des tissus ou des lésions des bronches, ne jamais exercer une force excessive lors de l'insertion ou de l'extraction du guide repérable ou des outils endoscopiques dans l'extension de canal opérateur.

Il n'est pas impossible que des particules ou des corps étrangers puissent se loger dans les voies aériennes en cas d'endommagement de la lumière interne de l'extension de canal opérateur.

En cas de difficultés lors de la réinsertion du guide repérable dans l'extension de canal opérateur, celui-ci peut être endommagé. Remplacer l'extension de canal opérateur et le guide repérable.

La navigation du bronchoscope et du cathéter de navigation dans les voies respiratoires ne doit pas reposer uniquement sur les données provenant de vues du système. Les données visuelles du système doivent être plutôt utilisées pour améliorer la navigation bronchoscopique traditionnelle dans les voies respiratoires.

Lors de la manipulation du cathéter de navigation, veiller à ne pas le plier, le tordre, le laisser tomber ou le manipuler de manière brusque, car cela pourrait l'endommager. Une détérioration du cathéter de navigation peut entraîner une irritation des tissus ou des lésions des bronches.

En cas d'utilisation prolongée ou de navigation dans des conditions de tortuosité extrême, il peut en résulter une détérioration ou des modifications de la forme du cathéter courbe de l'extension de canal opérateur. Pour atteindre l'emplacement cible, il peut être nécessaire de remplacer l'extension de canal opérateur. Toujours remplacer le guide repérable lors du remplacement de l'extension de canal opérateur.

Lors du remplacement du cathéter de navigation, remplacer les deux composants : guide repérable et extension de canal opérateur.

Il est recommandé de marquer les outils endoscopiques sans marque de référence de l'extension de canal opérateur avant de les insérer dans l'extension de canal opérateur. Consulter la section *Préparer les outils endoscopiques*.

Avant d'entamer une intervention endoscopique, utiliser une technique de contrôle externe (radioscopie, échographie endobronchique radiale ou tomographie volumique à faisceau conique, par exemple) pour vérifier que le cathéter de navigation est aligné sur la cible. Si la radioscopie est employée, utiliser au moins deux angles perpendiculaires.

Mise en garde

Le fait de bouger le bronchoscope alors que le guide repérable est retiré et que l'extension de canal opérateur est bloquée en place affecte la position de l'extension de canal opérateur, ce qui peut provoquer son déplacement hors de la cible. Si le bronchoscope a été déplacé par inadvertance, réinsérer le guide repérable et naviguer de nouveau vers la cible.

Pour garantir que l'application de l'intervention place le capteur avec précision dans le guide repérable, s'assurer que la pointe du guide repérable dépasse de l'extrémité de l'extension de canal opérateur.

Pour assurer un recalage précis, maintenir le cathéter de navigation étendu sur 10 mm au minimum à partir de l'extrémité du bronchoscope.

Ne pas effectuer de recalage ni naviguer vers une cible sans le guide repérable couplé à l'extension de canal opérateur. Le guide repérable a une extrémité arrondie pour réduire au minimum l'irritation des tissus ou les lésions possibles des bronches. Le guide repérable comporte un capteur à son extrémité distale. Il fournit des informations à l'application de la procédure utilisée pour la navigation.

Pour un recalage précis du scanner par rapport au corps pendant l'intervention, il est recommandé que l'arbre bronchique conserve sa forme naturelle, tel qu'il apparaît sur les images TDM pré-opératoires. Pendant la navigation, positionner l'extrémité distale du bronchoscope de sorte qu'il n'exerce aucune pression sur les parois endobronchiques.

Il est recommandé au médecin de marquer les points de recalage manuel aux emplacements anatomiques où l'accès par le cathéter de navigation ne nécessitera pas de manœuvres forcées susceptibles d'affecter temporairement la forme de l'arbre bronchique.

Mise en garde

Avec l'application de l'intervention active, maintenir une distance d'au moins 40 cm entre l'embase de l'extension de canal opérateur et le panneau de localisation. Si cette distance minimale n'est pas respectée, cela peut nuire au bon fonctionnement de l'application de l'intervention.

Avis

Si le guide repérable ne se déplace pas en douceur dans l'extension de canal opérateur, il se peut qu'il y ait une obstruction. Vérifier qu'il n'y a pas d'obstruction et que l'extension de canal opérateur et le guide repérable sont exempts de débris.

Si le cathéter de navigation ne se déplace pas en douceur dans le canal opérateur du bronchoscope, il se peut qu'il y ait une obstruction. Vérifier que le canal opérateur est exempt de toute obstruction.

L'utilisation d'outils endoscopiques non compatibles risque d'endommager l'extension de canal opérateur.

Les outils endoscopiques aux arêtes vives exposées peuvent endommager la lumière interne de l'extension de canal opérateur.

Important

Si le cathéter de navigation est remplacé, le recalage doit être effectué à nouveau.

Adaptateur pour bronchoscope ILLUMISITE™

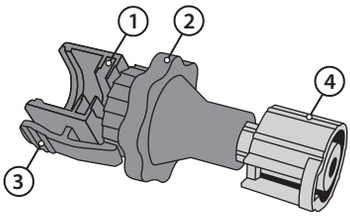
L'adaptateur pour bronchoscope (vendu séparément) est nécessaire pour connecter l'extension de canal opérateur au canal opérateur d'un bronchoscope compatible.

L'adaptateur pour bronchoscope est doté d'un actionneur bleu qui, une fois serré, fixe de manière sûre l'extension de canal opérateur dans le bronchoscope.

Le fait que l'extension de canal opérateur soit solidement fixée permet le retrait et la réinsertion du guide repérable et des outils endoscopiques sans déplacer l'extension de canal opérateur par rapport au bronchoscope.

Pour plus d'informations sur l'adaptateur pour bronchoscope, consulter le *Mode d'emploi de l'adaptateur pour bronchoscope ILLUMISITE™.*

1. **Rainure du canal opérateur du bronchoscope (exemple) :** faire glisser sur le canal opérateur du bronchoscope
2. **Écrou de serrage :** serrer pour fixer l'adaptateur pour bronchoscope au bronchoscope
3. **Languette :** appuyer pour desserrer l'écrou de serrage
4. **Actionneur bleu :** serrer pour fixer l'extension de canal opérateur par rapport au bronchoscope



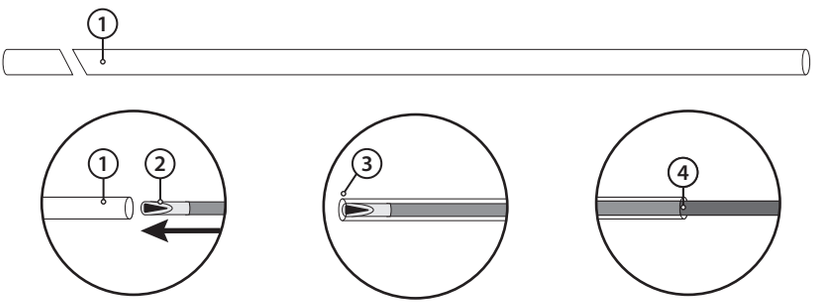
Tube de mesure ILLUMISITE™

Le tube de mesure permet de marquer les outils endoscopiques dépourvus de marque de référence distale de l'extension de canal opérateur. La marque de référence indique que l'extrémité distale de l'outil endoscopique est au même niveau que l'extrémité distale de l'extension de canal opérateur.

Mode d'emploi	Diamètre interne (minimum)	2,0 mm
ILLUMISITE™	Longueur totale	1070 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Tube de mesure**
2. Outil endoscopique
3. Extrémité de l'outil endoscopique au même niveau que le tube de mesure
4. Emplacement pour placer la marque de référence sur l'outil endoscopique



Guide repérable ILLUMISITE™

Le guide repérable est un cathéter flexible équipé d'un capteur de position et d'orientation à son extrémité distale. Le guide repérable est couplé à l'extension de canal opérateur lors du recalage et de la navigation.

1. **Conseil** : emplacement du capteur
2. **Languette :** verrouille la poignée du guide repérable sur l'embase de l'extension de canal opérateur
3. **Poignée :** facilite la rotation et le mouvement directionnel du cathéter de navigation
4. **Orifice :** connexion pour le guide repérable ILLUMISITE™



Extension de canal opérateur ILLUMISITE™

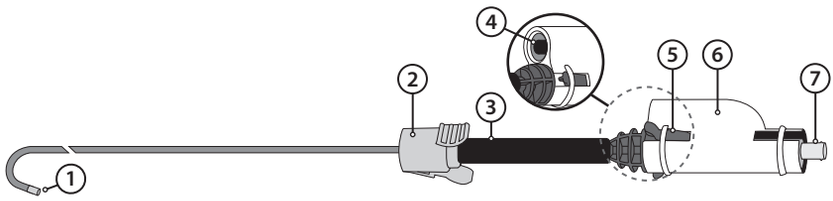
L'extension de canal opérateur sert de gaine pour le guide repérable lors du recalage et de la navigation. Une fois le guide repérable retiré, l'extension de canal opérateur est utilisée pour guider un outil endoscopique jusqu'à une cible.

L'extension de canal opérateur est radio-opaque et comporte un capteur de position situé à l'extrémité distale.

Plusieurs modèles d'extension de canal opérateur sont disponibles, chacun avec une courbe préformée unique à son extrémité distale. Sélectionner le modèle approprié en fonction de l'emplacement cible.

Extension de canal opérateur ILLUMISITE™	Diamètre interne (minimum)	2,0 mm
	Diamètre externe (maximum)	2,7 mm
	Longueur totale	1070 mm

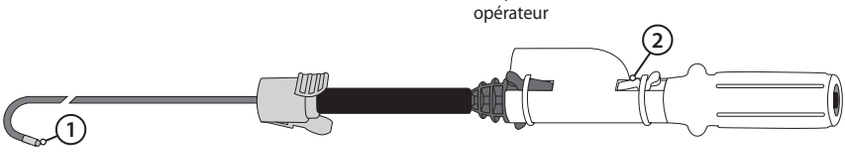
1. **Extrémité distale :** emplacement du capteur
2. **Embase du télescope :** connecter à l'adaptateur pour bronchoscope
3. **Télescope :** aide à faire avancer le cathéter de navigation vers une cible
4. **Orifice :** connexion pour le câble du capteur ILLUMISITE™
5. **Attache :** bloque le télescope dans l'embase
6. **Embase :** se connecte au guide repérable
7. **Luer :** point d'insertion pour guide repérable ou outil endoscopique. Aligner l'extrémité proximale du luer sur la marque de référence distale de l'extension de canal opérateur sur les outils endoscopiques



Cathéter de navigation

Lorsque l'extension de canal opérateur et le guide repérable sont accouplés, ils forment le cathéter de navigation.

1. **Extrémité du guide repérable :** Représentée dépassant de l'extrémité distale de l'extension de canal opérateur
2. **Languette du guide repérable :** Représentée bloquée dans l'embase de l'extension de canal opérateur



Préparer le bronchoscope

1. Veiller à utiliser un bronchoscope compatible. Pour une liste des bronchoscopes compatibles, se reporter au *Manuel d'utilisation de la plateforme ILLUMISITE™*.
2. Veiller à utiliser un adaptateur pour bronchoscope compatible.
3. Fixer un adaptateur pour bronchoscope au bronchoscope en le faisant glisser fermement sur le canal opérateur du bronchoscope.
4. Serrer l'adaptateur pour bronchoscope au [illegible] l'écrou de serrage [illegible] d'une montre.
5. Ouvrir complètement l'adaptateur pour bronchoscope en tournant l'actionneur bleu dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Préparer un cathéter de navigation

1. Avant de l'ouvrir, examiner soigneusement l'emballage pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été compromise et que la date d'expiration n'est pas passée. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert, ou si la date d'expiration est passée.
2. Ouvrir l'emballage, en retirer le contenu puis le poser sur une surface propre conformément au protocole de l'hôpital ou de la clinique.
3. Retirer le protège-pointe de l'extension de canal opérateur.

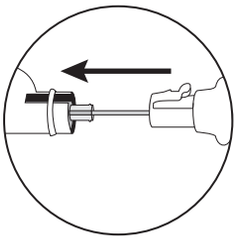
Préparer les outils endoscopiques

1. Ouvrir l'emballage, en retirer les outils endoscopiques puis les poser sur une surface propre conformément au protocole de l'hôpital ou de la clinique.
2. Si un outil endoscopique n'a pas de marque distale d'extension de canal opérateur, procéder de la manière suivante :
   a. Insérer l'extrémité distale de l'outil endoscopique dans le tube de mesure jusqu'à ce qu'elle se trouve au même niveau que l'extrémité distale du tube de mesure.
   b. En utilisant l'extrémité proximale du tube de mesure comme guide, placer une marque sur l'outil endoscopique. La marque indique que l'extrémité distale de l'outil endoscopique est au même niveau que l'extrémité distale de l'extension de canal opérateur.

fr

Installer le cathéter de navigation

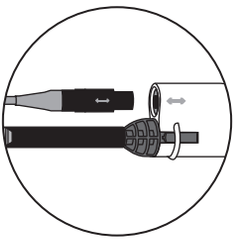
1. Insérer doucement le guide repérable dans le luer de l'extension de canal opérateur et le pousser dans celui-ci petit à petit.
2. Pour insérer complètement le guide repérable dans l'extension de canal opérateur, continuer à pousser le guide repérable dans l'extension de canal opérateur jusqu'à ce que la languette de la poignée du guide repérable se bloque dans l'embase de l'extension de canal opérateur.



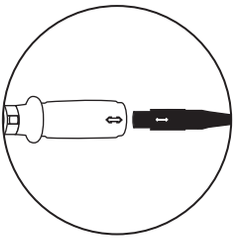
Important

Pour conserver la forme incurvée de l'extension de canal opérateur, ne pas insérer totalement le guide repérable dans l'extension de canal opérateur avant d'être prêt à effectuer le recalage.

3. Connecter le câble de capteur bleu à l'embase de l'extension de canal opérateur. Aligner les flèches bleues pour établir la connexion.



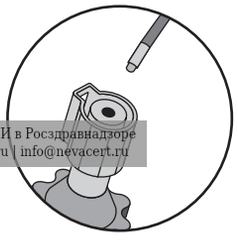
4. Connecter le câble de guide repérable noir au guide repérable. Aligner les flèches blanches pour établir la connexion.



Avis

Une fois correctement appariés et alignés, les câbles s'insèrent facilement dans les orifices. Si un mauvais câble est utilisé ou si les flèches ne sont pas alignées avant de tenter une connexion, cela risque d'endommager le câble ou l'orifice.

5. Déployer complètement le télescope pour s'assurer que le cathéter de navigation ne dépasse pas de l'extrémité distale du bronchoscope lorsqu'il est inséré. Tenir ou positionner le cathéter de navigation pour éviter l'effondrement du télescope. Insérer la pointe du cathéter de navigation dans l'adaptateur pour bronchoscope et pousser le cathéter pour le faire avancer petit à petit. Veiller à soutenir la poignée du cathéter de navigation pour éviter que le cathéter ne vrille.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Important

Le guide repérable peut ne pas dépasser de l'extension de canal opérateur tant que le cathéter de navigation n'a pas traversé le bronchoscope.

6. Lorsque l'embase bleue du télescope est à côté de l'actionneur bleu de l'adaptateur pour bronchoscope, aligner la languette de l'embase du télescope sur la rainure de l'actionneur et pousser l'embase dans l'actionneur jusqu'à ce qu'elle se bloque.
7. Utiliser la vidéo du bronchoscope pour vérifier que le guide repérable dépasse de l'extension de canal opérateur. Si le guide repérable ne dépasse pas, remplacer le guide repérable et l'extension de canal opérateur.

Effectuer le recalage et naviguer vers une cible

1. À l'aide de l'application de l'intervention et du cathéter de navigation, effectuer un recalage. Pour plus d'informations, se reporter au *Manuel d'utilisation de la plateforme ILLUMISITE™*.

Important

Faire pivoter la pointe du cathéter de navigation en tournant la poignée du guide repérable dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. Modifier le dépassement du cathéter de navigation par rapport au bronchoscope en étendant ou en tirant en arrière la poignée du guide repérable.

2. En utilisant l'application de l'intervention, faire naviguer le cathéter de navigation le long du trajet prévu jusqu'à ce que la pointe du cathéter de navigation ait atteint et soit alignée sur la cible.
3. Utiliser l'adaptateur pour bronchoscope pour fixer fermement l'extension de canal opérateur. Tourner l'actionneur bleu dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.

Mise en garde

Ne pas essayer de faire pivoter ou de déplacer l'extension de canal opérateur lorsqu'elle est fixée dans l'adaptateur pour bronchoscope, car cela risquerait d'endommager l'extension de canal opérateur.

Lorsque des ajustements sont nécessaires :

a. Ouvrir complètement l'actionneur bleu sur l'adaptateur pour bronchoscope en tournant l'actionneur bleu dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
b. Aligner l'extension de canal opérateur sur la cible.
c. Tourner l'actionneur bleu dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'extension de canal opérateur soit bien fixée dans l'adaptateur pour bronchoscope.

Se préparer à utiliser les outils endoscopiques

1. Tout en maintenant fermement l'embase de l'extension de canal opérateur, appuyer sur la languette de la poignée du guide repérable et retirer le guide repérable de l'extension de canal opérateur. Veiller à ce que l'extension de canal opérateur et le bronchoscope ne bougent pas de leur position actuelle au niveau de la cible.

Attention

Si l'extraction du guide repérable ou des outils endoscopiques de l'extension de canal opérateur s'avère difficile, exécuter la procédure suivante :

a. Redresser la pointe distale du bronchoscope.
b. Desserrer l'actionneur bleu sur l'adaptateur pour bronchoscope.
c. Tirer doucement le guide repérable ou les outils endoscopiques d'un seul tenant avec l'extension de canal opérateur. Si cela n'est pas possible, retirer l'ensemble du bronchoscope conjointement avec tout ce qui est inséré à travers son canal opérateur.
d. S'il est endommagé, remplacer le kit d'intervention endobronchique et l'outil endoscopique.
e. Au besoin, faire naviguer le cathéter de navigation de retour jusqu'à la cible.

2. Placer le guide repérable sur une surface propre s'il doit à nouveau être utilisé dans le cadre de l'intervention.

3. Insérer doucement la pointe de l'outil endoscopique dans le luer de l'extension de canal opérateur. Pour éviter tout mouvement accidentel, insérer l'outil progressivement par petites étapes. Pousser l'outil endoscopique jusqu'à ce que la marque de référence distale de l'extension de canal opérateur soit alignée sur le bord proximal du luer. Ne pas pousser l'outil au-delà de la marque.

Important

Si l'outil possède une marque de référence distale EDGE, aligner la marque EDGE sur le bord proximal du luer. Ne pas pousser l'outil au-delà de la marque.

4. Utiliser l'outil endoscopique pour effectuer l'intervention. Consulter le mode d'emploi de l'outil endoscopique.
5. Accoupler à nouveau le guide repérable à l'extension de canal opérateur avant de naviguer jusqu'à la cible suivante.

Mise au rebut

Lorsque l'intervention est terminée :

1. Déconnecter le câble de guide repérable du guide repérable. Déconnecter le câble de capteur de l'extension de canal opérateur. Pour déverrouiller et déconnecter un câble, tirer sur le manchon extérieur du mécanisme de câble.

Avis

Ne pas tordre le câble. Le fait de ne pas utiliser le mécanisme de câble pour déconnecter le câble peut endommager le câble ou l'orifice.

2. Retirer le cathéter de navigation du bronchoscope :
   a. Ouvrir complètement l'actionneur bleu sur l'adaptateur pour bronchoscope en tournant l'actionneur bleu dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
   b. Appuyer sur la languette de l'embase bleue du télescope pour désolidariser celui-ci de l'actionneur bleu de l'adaptateur pour bronchoscope.
   c. Retirer doucement le cathéter de navigation du canal opérateur du bronchoscope.
3. Retirer l'adaptateur pour bronchoscope :
   a. Maintenir enfoncée la languette de l'adaptateur pour bronchoscope et tourner l'écrou de serrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
   b. Faire glisser l'adaptateur pour bronchoscope pour l'extraire du canal opérateur du bronchoscope.
4. Mettre au rebut l'adaptateur pour bronchoscope, le cathéter de navigation et le tube de mesure conformément au protocole de l'hôpital ou de la clinique.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Kit de procedimento endobrônquico **ILLUMISITE™**

Projetado para uso com a plataforma ILLUMISITE™ e um broncoscópio compatível.

Indicações de uso

Indicado para exibir imagens da árvore traqueobrônquica com o objetivo de auxiliar o médico na orientação de instrumentos endoscópicos ou cateteres no trato pulmonar e permitir a inserção de marcadores no tecido mole pulmonar. Não faz diagnóstico e não é uma ferramenta endoscópica. Não indicado para uso pediátrico.

Contraindicações

Consulte o *Manual do usuário da plataforma ILLUMISITE™* para obter as contraindicações.

Conteúdo

Este kit contém:

- Canal de trabalho estendido ILLUMISITE™
- Guia de localização ILLUMISITE™
- Tubo de medição ILLUMISITE™

Símbolos no produto e na embalagem

STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
LATEX	Não é feito com látex de borracha natural
2	Uso único
Rx ONLY	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem de um médico
2 STERILIZE	Não esterilize novamente
	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Consulte as instruções de uso
	Mantenha-o seco
IPXY	Proteção contra entrada de fluido: À prova de gotejamento (X e Y são valores variáveis)
REF	Número de catálogo
	Fabricante
	Data de vencimento
LOT	Número do lote
	Data de fabricação
1	Quantidade por embalagem
1	Quantidade por bolsa
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 2797	Marca CE. Indica que o produto rotulado está autorizado para venda em países europeus

Palavras de sinalização

Advertência	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
Cuidado	Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.
Aviso	Indica um risco que pode resultar em danos ao produto.
Importante	Indica uma dica operacional ou sugestão de manutenção.

Compatibilidade

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Consulte o *Manual do usuário da plataforma ILLUMISITE™* para consultar os broncoscópios e os adaptadores para broncoscópios compatíveis.

Adaptador para broncoscópio

Um adaptador para broncoscópio ILLUMISITE™ (vendido separadamente) é necessário para acoplar o canal de trabalho estendido ILLUMISITE™ a um broncoscópio compatível. Um adaptador para broncoscópio Edge™ (vendido separadamente) pode ser usado como substituto.

Ferramentas endoscópicas

Consulte o *Manual do usuário da plataforma ILLUMISITE™* para consultar as ferramentas endoscópicas compatíveis e as advertências e precauções associadas.

Ferramentas pré-marcadas com a marca de referência distal EDGE: Indica quando a extremidade distal da ferramenta endoscópica está nivelada com a extremidade distal do canal de trabalho estendido ILLUMISITE™.

Advertência

Este kit deve ser usado somente com a plataforma ILLUMISITE™.

Este kit deve ser usado somente por um broncoscopista qualificado.

Este dispositivo foi validado e autorizado somente para uso único. Qualquer reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode resultar em falha do dispositivo, causando lesão, doença ou morte do paciente ou usuário. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode causar contaminação do dispositivo, o que pode resultar em um quadro infeccioso no paciente.

Para evitar uma possível infecção: Antes de abrir a bolsa com barreira estéril, verifique a data de vencimento e se a bolsa está intacta, vedada e livre de danos que possam comprometer a barreira estéril.

Antes de utilizar qualquer equipamento de reanimação no paciente, desligue o interruptor principal no console e retire os sensores do paciente e o cateter de navegação do corpo do paciente.

O conteúdo foi esterilizado por óxido de etileno. Não esterilize novamente.

Não use este kit se o conteúdo parecer estar danificado. Antes de cada uso, verifique a superfície externa do guia de localização e o canal de trabalho estendido para garantir que não haja superfícies ásperas, bordas afiadas ou protuberâncias. Esses danos podem provocar hemorragia ou pneumotórax.

Cuidado

Para evitar danos no canal de trabalho estendido, resultando potencialmente em irritação do tecido ou lesão das vias aéreas brônquicas, nunca use força excessiva durante a inserção ou extração do guia de localização ou das ferramentas endoscópicas através do canal de trabalho estendido.

Em raras situações, materiais particulados ou estranhos podem ser deixados nas vias aéreas, em caso de danos no lúmen interno do canal de trabalho estendido.

Se houver dificuldade para reinserir o guia de localização no canal de trabalho estendido, esse canal pode estar danificado. Substitua o canal de trabalho estendido e o guia de localização.

A navegação do broncoscópio e do cateter de navegação através das vias aéreas não deve depender apenas dos dados provenientes das visualizações do sistema. Em vez disso, os dados da visualização do sistema devem ser usados para aprimorar a navegação broncoscópica tradicional pelas vias aéreas.

Ao manusear o cateter de navegação, não o dobre, torça, deixe cair ou utilize muita força, pois isso pode causar danos. Danos ao cateter de navegação podem resultar em irritação dos tecidos ou lesão das vias aéreas brônquicas.

Devido ao uso prolongado ou ao navegar em tortuosidades extremas, podem ocorrer danos ou alterações no formato do cateter curvo do canal de trabalho estendido. Para alcançar o local de destino, a substituição do canal de trabalho estendido pode ser necessária. Sempre substitua o guia de localização ao substituir o canal de trabalho estendido.

Ao substituir o cateter de navegação, substitua ambos os componentes: o guia de localização e o canal de trabalho estendido.

Recomenda-se que as ferramentas endoscópicas sem uma marca de referência de canal de trabalho estendido sejam marcadas antes de serem inseridas nele. Consulte a seção *Preparação das ferramentas endoscópicas*.

Antes de um procedimento endoscópico ser realizado, use uma técnica de verificação externa (por exemplo, fluoroscopia, ultrassonografia endobrônquica radial ou tomografia computadorizada de feixe cônico) para verificar se o cateter de navegação está alinhado ao destino. Se estiver usando fluoroscopia, use pelo menos dois ângulos perpendiculares.

A movimentação do broncoscópio enquanto o guia de localização está sendo removido e o canal de trabalho estendido é travado no lugar afeta a posição do canal de trabalho estendido, o que pode fazer com que ele se afaste do destino. Se o broncoscópio foi movido involuntariamente, reinsira o guia de localização e navegue novamente até o destino.

Cuidado

Para garantir que o aplicativo do procedimento localize com precisão o sensor dentro do guia de localização, certifique-se de que a ponta do guia de localização se sobressaia da extremidade do canal de trabalho estendido.

Para garantir um registro preciso, mantenha o cateter de navegação estendido a um mínimo de 10 mm em relação à extremidade do broncoscópio.

Não faça o registro ou navegue para um destino sem o guia de localização acoplado ao canal de trabalho estendido. O guia de localização tem uma ponta arredondada para minimizar a irritação do tecido ou possíveis lesões nas vias aéreas brônquicas. O guia de localização tem um sensor na extremidade distal que fornece informações ao aplicativo do procedimento usado para navegação.

Para um registro preciso de TC para o corpo durante o procedimento, recomenda-se que a árvore brônquica retenha sua forma natural, como aparece nas imagens de TC pré-operatórias. Durante a navegação, posicione a extremidade distal do broncoscópio de modo que ela não pressione as paredes endobrônquicas.

Recomenda-se que o médico marque pontos de registros manuais em locais anatômicos onde o acesso pelo cateter de navegação não exigirá manobras forçadas que possam afetar temporariamente o formato da árvore brônquica.

Cuidado

Ao operar o aplicativo do procedimento, mantenha uma distância de pelo menos 40 cm entre o hub do canal de trabalho estendido e a placa de localização. Não manter esta distância mínima pode interferir no funcionamento adequado do aplicativo do procedimento.

Aviso

Se o guia de localização não se mover facilmente através do canal de trabalho estendido, pode haver uma obstrução. Verifique se há obstrução e se o canal de trabalho estendido e o guia de localização estão livres de quaisquer detritos.

Se o cateter de navegação não se mover facilmente através do canal de trabalho do broncoscópio, pode haver uma obstrução. Verifique se o canal de trabalho está livre de qualquer obstrução.

O uso de ferramentas endoscópicas não compatíveis tem o potencial de causar danos ao canal de trabalho estendido.

Ferramentas endoscópicas com bordas afiadas expostas podem causar danos ao lúmen interno do canal de trabalho estendido.

Importante

Se o cateter de navegação for substituído, o registro deve ser realizado novamente.

Adaptador para broncoscópio ILLUMISITE™

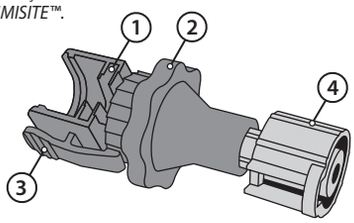
Um adaptador para broncoscópio (vendido separadamente) é necessário para acoplar o canal de trabalho estendido ao canal de trabalho de um broncoscópio compatível.

O adaptador para broncoscópio tem um atuador azul que, quando apertado, fixa o canal de trabalho estendido no broncoscópio.

A fixação do canal de trabalho estendido permite a remoção e reinserção do guia de localização e das ferramentas endoscópicas sem mover o canal de trabalho estendido em relação ao broncoscópio.

Para obter mais informações sobre o adaptador para broncoscópio, consulte as *Instruções de uso do adaptador para broncoscópio ILLUMISITE™*.

1. **Ranhura do canal de trabalho do broncoscópio (exemplo):** deslize sobre o canal de trabalho do broncoscópio
2. **Porca de fixação:** aperte para fixar o adaptador para broncoscópio ao broncoscópio
3. **Aba:** pressione para permitir que a porca de fixação seja solta
4. **Atuador azul:** aperte para fixar o canal de trabalho estendido em relação ao broncoscópio

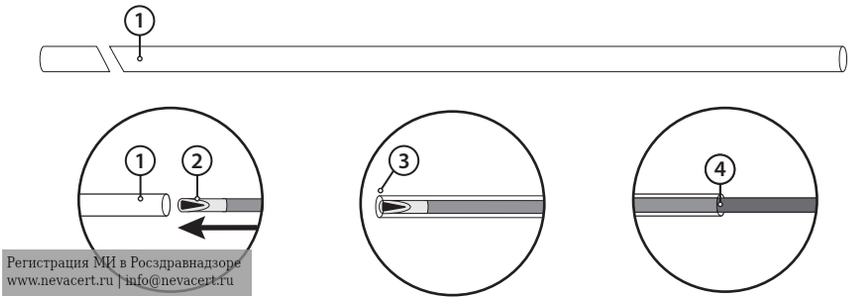


Tubo de medição ILLUMISITE™

O tubo de medição é usado para marcar ferramentas endoscópicas que não possuem uma marca de referência distal de canal de trabalho estendido. A marca de referência indica quando a extremidade distal da ferramenta endoscópica está nivelada com a extremidade distal do canal de trabalho estendido.

Tubo de medição ILLUMISITE™	Diâmetro interno (mínimo)	2,0 mm
	Comprimento total	1.070 mm

1. **Tubo de medição**
2. Ferramenta endoscópica
3. Extremidade da ferramenta endoscópica nivelada com o tubo de medição
4. Localização para colocar a marca de referência na ferramenta endoscópica



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Guia de localização ILLUMISITE™

O guia de localização é um cateter flexível equipado com um sensor de posição e orientação na ponta distal. O guia de localização é acoplado ao canal de trabalho estendido durante o registro e a navegação.

1. **Ponta**: local do sensor
2. **Aba:** trava o manipulador do guia de localização no hub do canal de trabalho estendido
3. **Manipulador:** facilita a rotação e o movimento direcional do cateter de navegação
4. **Porta:** conexão para o cabo do guia de localização ILLUMISITE™



pt

Canal de trabalho estendido ILLUMISITE™

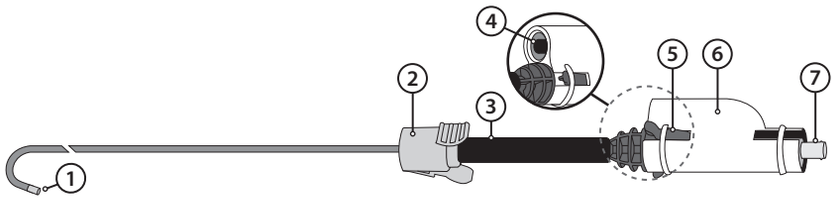
O canal de trabalho estendido funciona como uma proteção para o guia de localização durante o registro e a navegação. Depois que o guia de localização é removido, o canal de trabalho estendido é usado para guiar uma ferramenta endoscópica para um destino.

O canal de trabalho estendido é radiopaco e possui um sensor de posição localizado na extremidade distal.

Vários modelos do canal de trabalho estendido estão disponíveis, cada um com uma curva pré-formada exclusiva na extremidade distal. Selecione o modelo apropriado com base no local de destino.

Canal de trabalho estendido ILLUMISITE™	Diâmetro interno (mínimo)	2,0 mm
	Diâmetro externo (máximo)	2,7 mm
	Comprimento total	1.070 mm

1. **Extremidade distal:** local do sensor
2. **Hub do telescópio:** conecta-se ao adaptador para broncoscópio
3. **Telescópio:** ajuda no avanço de um cateter de navegação em direção a um destino
4. **Porta:** conexão para o cabo do sensor ILLUMISITE™
5. **Grampo:** fixa o telescópio no hub
6. **Hub:** conecta-se ao guia de localização
7. **Luer:** ponto de inserção para o guia de localização ou a ferramenta endoscópica. Alinhe a extremidade proximal do luer à marca de referência distal do canal de trabalho estendido nas ferramentas endoscópicas



Cateter de navegação

Quando o canal de trabalho estendido e o guia de localização estão acoplados, eles são chamados de cateter de navegação.

1. **Ponta do guia de localização:** exibida saindo da extremidade distal do canal de trabalho estendido
2. **Aba do guia de localização:** exibida travada no hub do canal de trabalho estendido



Preparação do broncoscópio

1. Certifique-se de estar usando um broncoscópio compatível. Para obter uma lista de broncoscópios compatíveis, consulte o *Manual do usuário da plataforma ILLUMISITE™*.
2. Certifique-se de usar um adaptador para broncoscópio compatível.
3. Fixe o adaptador ao broncoscópio, deslizando-o com firmeza no canal de trabalho do broncoscópio.
4. Fixe o adaptador ao broncoscópio girando a porca de fixação no sentido horário.
5. Abra completamente o adaptador para broncoscópio girando o atuador azul no sentido anti-horário.

Preparação do cateter de navegação

1. Antes de abrir, examine a embalagem com cuidado para confirmar que a barreira estéril não foi comprometida e que a data de vencimento não foi ultrapassada. Não use se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de vencimento estiver ultrapassada.
2. Abra a embalagem e retire seu conteúdo sobre uma superfície limpa de acordo com o protocolo do hospital ou clínica.
3. Retire o protetor da ponta do canal de trabalho estendido.

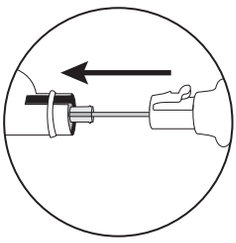
Preparação das ferramentas endoscópicas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Abra e retire as ferramentas endoscópicas sobre uma superfície limpa de acordo com o protocolo do hospital ou clínica.
2. Se uma ferramenta endoscópica não tiver uma marca distal do canal de trabalho estendido, execute as seguintes etapas:
   a. Insira a ponta distal da ferramenta endoscópica no tubo de medição até que ela esteja nivelada com a extremidade distal do tubo de medição.
   b. Usando a extremidade proximal do tubo de medição como guia, coloque uma marca na ferramenta endoscópica. A marca indica que a extremidade distal da ferramenta endoscópica está nivelada com a extremidade distal do canal de trabalho estendido.

Configuração do cateter de navegação

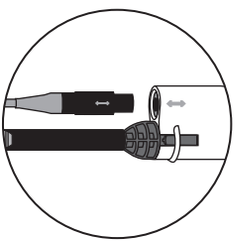
1. Insira com cuidado o guia de localização no luer do canal de trabalho estendido e empurre-o em etapas curtas.
2. Para inserir totalmente o guia de localização no canal de trabalho estendido, continue a empurrar o guia de localização para dentro do canal até que a aba no manipulador do guia de localização trave no hub do canal de trabalho estendido.



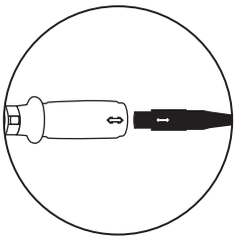
Importante

Para preservar a forma curva do canal de trabalho estendido, não insira totalmente o guia de localização nele até que você esteja pronto para realizar o registro.

3. Conecte o cabo do sensor azul ao hub do canal de trabalho estendido. Alinhe as setas azuis para conexão.



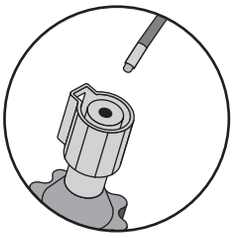
4. Conecte o cabo preto do guia de localização ao guia de localização. Alinhe as setas brancas para conexão.



Aviso

Quando corretamente emparelhados e alinhados, os cabos são inseridos facilmente nas portas. Usar o cabo errado ou a falha no alinhamento das setas antes de tentar a conexão pode danificar o cabo ou a porta.

5. Estenda completamente o telescópio para garantir que o cateter de navegação não ultrapasse a extremidade distal do broncoscópio quando inserido. Segure ou posicione o cateter de navegação para evitar a compressão do telescópio. Insira a ponta do cateter de navegação no adaptador para broncoscópio e empurre-o em etapas curtas. Certifique-se de que o manipulador do cateter de navegação esteja apoiado para evitar dobras.



Importante

O guia de localização não pode se projetar do canal de trabalho estendido até que o cateter de navegação passe através do broncoscópio.

6. Quando o hub do telescópio azul estiver ao lado do atuador azul no adaptador para broncoscópio, alinhe a aba no hub do telescópio com a ranhura no atuador e empurre o hub no atuador até que ele trave.
7. Use o vídeo do broncoscópio para verificar se o guia de localização se projeta pelo canal de trabalho estendido. Se o guia de localização não se projetar, substitua o guia de localização e o canal de trabalho estendido.

Realização do registro e navegação até o destino

1. Usando o aplicativo do procedimento e o cateter de navegação, faça o registro. Consulte o *Manual do usuário da plataforma ILLUMISITE™* para obter mais informações.

Importante

Gire a ponta do cateter de navegação girando o manipulador do guia de localização no sentido horário ou anti-horário. Altere a protrusão do cateter de navegação do broncoscópio estendendo ou puxando o manipulador do guia de localização.

2. Usando o aplicativo do procedimento, passe o cateter de navegação pela via planejada até que a extremidade da ponta do cateter de navegação esteja alinhada ao destino.
3. Use o adaptador para broncoscópio para fixar o canal de trabalho estendido. Gire o atuador até que esteja fixo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cuidado

Não tente girar ou mover o canal de trabalho estendido quando estiver preso no adaptador para broncoscópio, pois isso poderá causar danos ao canal de trabalho estendido.

Quando for necessário realizar ajustes:

a. Abra totalmente o atuador azul no adaptador para broncoscópio girando o atuador azul no sentido anti-horário.
b. Alinhe o canal de trabalho estendido ao destino.
c. Gire o atuador azul no sentido horário até que o canal de trabalho estendido esteja fixo no adaptador para broncoscópio.

Preparação para uso da ferramenta endoscópica

1. Segurando firmemente o hub de canal de trabalho estendido, pressione a aba no manipulador do guia de localização e puxe o guia de localização para fora do canal de trabalho estendido. Certifique-se de que o canal de trabalho estendido e o broncoscópio permaneçam imóveis em suas posições atuais no destino.

Cuidado

Realize as seguintes etapas se for difícil extrair o guia de localização ou as ferramentas endoscópicas do canal de trabalho estendido:

a. Endireite a ponta distal do broncoscópio.
b. Solte o atuador azul no adaptador para broncoscópio.
c. Puxe com cuidado o guia de localização ou a ferramenta endoscópica junto com o canal de trabalho estendido. Se isso não for possível, puxe todo o broncoscópio para fora junto com o que estiver inserido através do canal de trabalho.
d. Se estiver danificado, substitua o kit de procedimento endobrônquico e a ferramenta endoscópica.
e. Se necessário, oriente o cateter de navegação de volta ao destino.

2. Coloque o guia de localização sobre uma superfície limpa, caso seu uso seja necessário novamente durante o procedimento.
3. Insira cuidadosamente a ponta da ferramenta endoscópica no luer do canal de trabalho estendido. Para evitar movimentos não intencionais, insira a ferramenta gradualmente usando etapas curtas. Empurre a ferramenta endoscópica até que a marca de referência distal do canal de trabalho estendido se alinhe à borda proximal do luer. Não empurre a ferramenta além da marca.

Importante

Se a ferramenta tiver uma marca de referência distal EDGE, alinhe a marca de referência distal EDGE à borda proximal do luer. Não empurre a ferramenta além da marca.

4. Use a ferramenta endoscópica para realizar o procedimento. Consulte as Instruções de uso da ferramenta endoscópica.
5. Reacople o guia de localização ao canal de trabalho estendido antes de navegar para o próximo destino.

Descarte

Quando o procedimento estiver concluído:

1. Desconecte o cabo do guia de localização do guia de localização. Desconecte o cabo do sensor do canal de trabalho estendido. Para destravar e desconectar um cabo, puxe a luva externa do mecanismo do cabo.

Aviso

Não torça o cabo. Não usar o mecanismo do cabo para desconectá-lo pode danificar o cabo ou a porta.

2. Retire o cateter de navegação do broncoscópio:
   a. Abra completamente o atuador azul no adaptador para broncoscópio girando o atuador azul no sentido anti-horário.
   b. Pressione a aba no hub do telescópio azul para destravá-lo do atuador azul no adaptador para broncoscópio.
   c. Retire lentamente o cateter de navegação do canal de trabalho do broncoscópio.
3. Retire o adaptador para broncoscópio:
   a. Segure a aba no adaptador para broncoscópio e gire a porca de fixação no sentido anti-horário.
   b. Deslize o adaptador para broncoscópio para fora do canal de trabalho do broncoscópio.
4. Descarte o adaptador para broncoscópio, o cateter de navegação e o tubo de medição de acordo com o protocolo do hospital ou da clínica.

de

ILLUMISITE™
Endobronchiales Verfahrenskit

Zur Verwendung mit der ILLUMISITE™ Plattform und einem kompatiblen Bronchoskop bestimmt.

Anwendungsgebiete

Zur Darstellung von Bildern des Tracheobronchialbaums indiziert, um den Arzt bei der Führung von endoskopischen Werkzeugen oder Kathetern im Pulmonaltrakt zu unterstützen und die Platzierung von Markern in weichem Lungengewebe zu ermöglichen. Es stellt keine Diagnose und ist kein endoskopisches Werkzeug. Nicht zur Verwendung bei Kindern.

Gegenanzeigen

Für Gegenanzeigen lesen Sie das *ILLUMISITE™ Plattform Benutzerhandbuch*.

Inhalt

Dieses Kit beinhaltet:

- Den ILLUMISITE™ erweiterten Arbeitskanal
- Die ILLUMISITE™ lokalisierbare Führung
- Das ILLUMISITE™ Messröhrchen

Symbole auf dem Produkt und der Verpackung

STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
LATEX	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
2	Einmalgebrauch
Rx ONLY	In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden
2 STERILIZE	Nicht resterilisieren
	Verwenden Sie das Produkt unter keinen Umständen, wenn die Verpackung offen oder beschädigt sein sollte
	Siehe Gebrauchsanleitung
	Vor Nässe schützen
IPXY	Schutz gegen eindringende Flüssigkeiten: Tropfgeschützt (X und Y sind variable Werte)
REF	Katalognummer
	Hersteller
	Verfallsdatum
LOT	Chargennummer
	Herstellungsdatum
1	Stückzahl Verpackung
1	Stückzahl Beutel
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
CE 2797	CE-Kennzeichnung. Bezeichnet, dass das gekennzeichnete Produkt für den Vertrieb in europäischen Ländern autorisiert ist

Signalwörter

Warnhinweis	Indiziert eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
Vorsicht	Indiziert eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder schweren Verletzungen führen kann.
Hinweis	Indiziert eine Gefahr, die zu Produktschäden führen kann.
Hinweis	Betriebshinweis oder Wartungsvorschlag.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompatibilität

Bronchoskope

Weitere Informationen über kompatible Bronchoskope und kompatible Bronchoskopadapter finden Sie im *ILLUMISITE™ Plattform Benutzerhandbuch*.

Bronchoskopadapter

Ein ILLUMISITE™ Bronchoskopadapter (separat erhältlich) ist erforderlich, um den ILLUMISITE™ erweiterten Arbeitskanal an einem kompatiblen Bronchoskop anzubringen. Ein Edge™ Bronchoskopadapter (separat erhältlich) kann als Ersatz verwendet werden.

Endoskopische Werkzeuge

Lesen Sie das *ILLUMISITE™ Plattform Benutzerhandbuch* für kompatible endoskopische Werkzeuge und dazu gehörige Warn- und Vorsichtshinweise.

Vorgekennzeichnete Werkzeuge mit einer distalen EDGE Referenzkennzeichnung: Zeigt an, wenn das distale Ende des endoskopischen Werkzeugs bündig mit dem distalen Ende des ILLUMISITE™ erweiterten Arbeitskanals ist.

Warnhinweis

Dieses Kit sollte nur mit der ILLUMISITE™ Plattform verwendet werden.

Dieses Kit darf nur von einem qualifizierten Bronchoskopisten verwendet werden.

Dieses Gerät wurde nur für den Einmalgebrauch validiert und garantiert. Jede Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation könnte zu einem Geräteausfall führen, der Verletzungen, Krankheiten oder den Tod von Patienten oder Benutzern verursacht. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation könnte eine Kontaminierung des Geräts verursachen, die zur Infektion des Patienten führen könnte.

Zur Vermeidung einer potenziellen Infektion: Bevor Sie den Sterilbarrierebeutel öffnen, überprüfen Sie das Verfallsdatum und stellen Sie sicher, dass der Beutel intakt, versiegelt und frei von Schäden ist, die die Sterilbarriere beeinträchtigen könnten.

Bevor Sie ein Beatmungsgerät am Patienten anbringen, schalten Sie den Hauptnetzschalter an der Konsole aus und entfernen Sie die Patientensensoren und den Navigationskatheter vom Körper des Patienten.

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Dieses Kit nicht verwenden, wenn der Inhalt beschädigt scheint. Vor jeder Verwendung die äußere Oberfläche der lokalisierbaren Führung und des erweiterten Arbeitskanals überprüfen, um sicherzustellen, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder herausragenden Teile vorhanden sind. Solche Schäden können Blutungen oder einen Pneumothorax verursachen.

Vorsicht

Um eine Beschädigung des erweiterten Arbeitskanals zu vermeiden, die zu Gewebereizungen oder Verletzungen der bronchialen Atemwege führen kann, sollte beim Einführen oder Herausziehen der lokalisierbaren Führung oder der endoskopischen Werkzeuge durch den erweiterten Arbeitskanal niemals übermäßige Kraft aufgewendet werden.

In seltenen Fällen können Partikel oder Fremdkörper in den Atemwegen zurückbleiben, falls das Innenlumen des erweiterten Arbeitskanals beschädigt wird.

Wenn das Wiedereinführen der lokalisierbaren Führung in den erweiterten Arbeitskanal schwierig verläuft, kann der erweiterte Arbeitskanal beschädigt werden. Den erweiterten Arbeitskanal und die lokalisierbare Führung ersetzen.

Die Navigation des Bronchoskops und des Navigationskatheters durch die Atemwege sollte sich nicht nur auf Daten aus den Systemansichten stützen. Stattdessen sollten Systemsichtdaten verwendet werden, um die traditionelle bronchoskopische Navigation durch die Atemwege zu ergänzen.

Bei der Handhabung des Navigationskatheters sicherstellen, dass er nicht gebogen, gedreht oder anderweitig ruckartig bewegt wird, da dies zu Schäden führen kann. Schäden am Navigationskatether können potenziell zu Gewebereizungen oder Verletzungen der bronchialen Atemwege führen.

Aufgrund von längerem Gebrauch oder wenn in extremer Tortuosität navigiert wird, kann dies zu Änderungen der Form des gebogenen Katheters für den erweiterten Arbeitskanal führen. Um die Zielstelle zu erreichen, kann es notwendig sein, den erweiterten Arbeitskanal zu ersetzen. Die lokalisierbare Führung immer ersetzen, wenn der erweiterte Arbeitskanal ersetzt wird.

Wenn der Navigationskatheter ersetzt wird, beide Komponenten ersetzen: lokalisierbare Führung und erweiterten Arbeitskanal.

Es wird empfohlen, endoskopische Werkzeuge ohne Referenzkennzeichnung für den erweiterten Arbeitskanal zu kennzeichnen, bevor sie in den erweiterten Arbeitskanal eingeführt werden. Lesen Sie den Abschnitt *Vorbereiten endoskopischer Werkzeuge*.

Vorsicht

Bevor ein endoskopischer Eingriff durchgeführt wird, eine externe Überprüfungstechnik verwenden (z. B.: Fluoroskopie, radiale endobronchiale Ultraschalluntersuchung oder Kegelstrahl-Computertomographie), um zu prüfen, ob der Navigationskatheter auf die Zielstelle ausgerichtet ist. Bei der Verwendung von Fluoroskopie mindestens zwei senkrechte Winkel verwenden.

Die Bewegung des Bronchoskops während der Entfernung der lokalisierbaren Führung und der Verriegelung des erweiterten Arbeitskanals wirkt sich auf die Position des erweiterten Arbeitskanals aus, was dazu führen kann, dass er sich von der Zielstelle entfernt. Wenn das Bronchoskop unbeabsichtigt entfernt wurde, die lokalisierbare Führung wieder einführen und erneut zur Zielstelle navigieren.

Um sicherzustellen, dass die Verfahrensanwendung den Sensor genau innerhalb der lokalisierbaren Führung lokalisiert, sicherstellen, dass die Spitze der lokalisierbaren Führung aus dem Ende des erweiterten Arbeitskanals herausragt.

Um eine genaue Registrierung zu gewährleisten, den Navigationskatheter mindestens 10 mm vom Ende des Bronchoskops entfernt halten.

Keine Registrierung oder Navigation zu einer Zielstelle durchführen, ohne dass die lokalisierbare Führung mit dem erweiterten Arbeitskanal gekoppelt ist. Die lokalisierbare Führung hat eine abgerundete Spitze, um Gewebereizungen oder eine mögliche Verletzung der bronchialen Atemwege so gering wie möglich zu halten. Die lokalisierbare Führung hat einen Sensor am distalen Ende, der Informationen für die Verfahrensanwendung zur Verfügung stellt, die für die Navigation verwendet wird.

Für eine genaue CT-zu-Körper-Registrierung während des Verfahrens sollte darauf geachtet werden, dass der Bronchialbaum seine natürliche Form beibehält, wie sie auf den präoperativen CT-Bildern erscheint. Während der Navigation das distale Ende des Bronchoskops so positionieren, dass es keinen Druck auf die endobronchialen Wände ausübt.

Es wird empfohlen, dass der Arzt manuelle Registrierungspunkte an anatomischen Stellen kennzeichnet, an denen der Zugang mithilfe des Navigationskatheters kein gewaltsames Manövrieren erfordert, was die Form des Bronchialbaums vorübergehend beeinträchtigen könnte.

Vorsicht

Während des Betriebs der Verfahrensanwendung einen Abstand von mindestens 40 cm zwischen dem erweiterten Arbeitskanal und der Positionierungsplatine einhalten. Die Nichteinhaltung dieses Mindestabstandes kann die ordnungsgemäße Funktion der Verfahrensanwendung beeinträchtigen.

Hinweis

Wenn sich die lokalisierbare Führung nicht glatt durch den erweiterten Arbeitskanal bewegt, kann eine Blockierung vorliegen. Auf eine Blockierung hin prüfen und sicherstellen, dass der erweiterte Arbeitskanal und die lokalisierbare Führung frei von Rückständen sind.

Wenn sich der Navigationskatheter nicht glatt durch den Arbeitskanal des Bronchoskops bewegt, kann eine Blockierung vorliegen. Sicherstellen, dass der Arbeitskanal keine Blockierung aufweist.

Durch die Verwendung von endoskopischen Werkzeugen, die nicht kompatibel sind, können potenzielle Schäden am erweiterten Arbeitskanal verursacht werden.

Endoskopische Werkzeuge mit freiliegenden, scharfen Kanten können Schäden am inneren Lumen des erweiterten Arbeitskanals verursachen.

Wichtig

Wenn der Navigationskatheter ersetzt wird, muss die Registrierung erneut durchgeführt werden.

ILLUMISITE™ Bronchoskopadapter

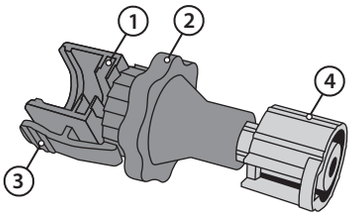
Ein Bronchoskopadapter (separat erhältlich) ist erforderlich, um den erweiterten Arbeitskanal am Arbeitskanal eines kompatiblen Bronchoskops anzubringen.

Der Bronchoskopadapter verfügt über einen blauen Aktuator, der beim Anziehen den erweiterten Arbeitskanal im Bronchoskop sichert.

Die Sicherung des erweiterten Arbeitskanals ermöglicht das Entfernen und Wiedereinführen der lokalisierbaren Führung und der Biopsiewerkzeuge, ohne den erweiterten Arbeitskanal relativ zu dem Bronchoskop zu bewegen.

Weitere Informationen über den Bronchoskopadapter finden Sie in der *Gebrauchsanleitung für den ILLUMISITE™ Bronchoskopadapter.*

1. **Bronchoskop-Arbeitskanalaussparung (Beispiel):** Auf den Arbeitskanal des Bronchoskops schieben
2. **Klemmmutter:** Anziehen, um den Bronchoskopadapter am Bronchoskop zu befestigen
3. **Lasche:** Drücken, um die Klemmmutter zu lösen
4. **Blauer Aktuator:** Anziehen, um den erweiterten Arbeitskanal relativ zum Bronchoskop zu sichern



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

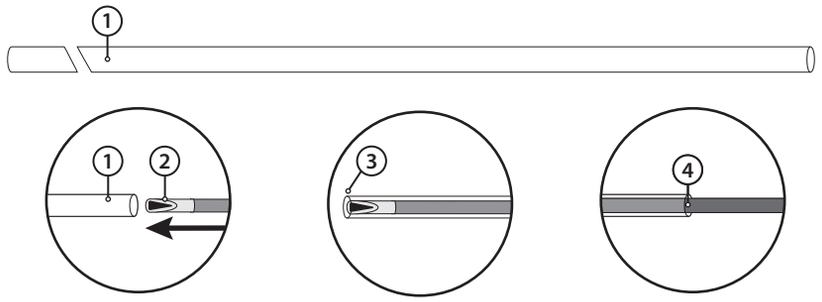
de

Das ILLUMISITE™ Messröhrchen

Das Messröhrchen wird verwendet, um endoskopische Werkzeuge zu kennzeichnen, die keine distale Referenzkennzeichnung des erweiterten Arbeitskanals haben. Die Referenzkennzeichnung indiziert, wenn das distale Ende des endoskopischen Werkzeugs auf gleicher Höhe mit dem distalen Ende des erweiterten Arbeitskanals ist.

ILLUMISITE™ Messröhrchen	Innendurchmesser (Minimum)	2,0 mm
	Gesamtlänge	1070 mm

1. **Messröhrchen**
2. Endoskopisches Werkzeug
3. Ende des endoskopischen Werkzeugs auf gleicher Höhe mit dem Messröhrchen
4. Stelle für die Platzierung der Referenzkennzeichnung am endoskopischen Werkzeug



ILLUMISITE™ Lokalisierbare Führung

Die lokalisierbare Führung ist ein flexibler Katheter, der mit einem Positions- und Orientierungssensor am distalen Ende versehen ist. Die lokalisierbare Führung ist während der Registrierung und Navigation mit dem erweiterten Arbeitskanal gekoppelt.

1. **Spitze**: Stelle des Sensors
2. **Lasche:** Arretiert den Griff der lokalisierbaren Führung am Ansatz des erweiterten Arbeitskanals
3. **Griff:** Ermöglicht die Drehung und die richtungsweisende Bewegung des Navigationskatheters
4. **Anschluss:** Anschluss für das Kabel der ILLUMISITE™ lokalisierbaren Führung



ILLUMISITE™ erweiterter Arbeitskanal

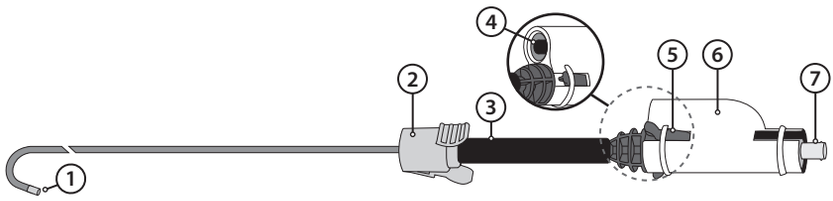
Der erweiterte Arbeitskanal wirkt während der Registrierung und Navigation als Schleuse für die lokalisierbare Führung. Nachdem die lokalisierbare Führung entfernt wurde, wird der erweiterte Arbeitskanal verwendet, um ein endoskopisches Werkzeug an die Zielstelle zu führen.

Der erweiterte Arbeitskanal ist röntgendicht und verfügt über einen am distalen Ende befindlichen Positionssensor.

Es sind mehrere Modelle des erweiterten Arbeitskanals verfügbar, jedes mit einer einzigartigen, vorgeformten Kurve am distalen Ende. Das entsprechende Modell anhand der Zielstelle auswählen.

ILLUMISITE™ erweiterter Arbeitskanal	Innendurchmesser (Minimum)	2,0 mm
	Außendurchmesser (Maximum)	2,7 mm
	Gesamtlänge	1070 mm

1. **Distales Ende:** Stelle des Sensors
2. **Teleskopansatz:** Mit dem Bronchoskopadapter verbinden
3. **Teleskop:** Wirkt unterstützend beim Vorschieben des Navigationskatheters an eine Zielstelle
4. **Anschluss:** Anschluss für das ILLUMISITE™ Sensorkabel
5. **Clip:** Arretiert das Teleskop am Ansatz
6. **Ansatz:** Verbindet sich mit der lokalisierbaren Führung
7. **Luer-System:** Einführungspunkt für die lokalisierbare Führung oder das endoskopische Werkzeug. Das proximale Ende des Luer-Systems an der distalen Referenzkennzeichnung des erweiterten Arbeitskanals ausrichten, die sich am endoskopischen Werkzeug befindet



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Navigationskatheter

Wenn der erweiterte Arbeitskanal und die lokalisierbare Führung gekoppelt sind, werden sie als Navigationskatheter bezeichnet.

① **Lokalisierbare Führungsspitze:** Dargestellt als aus dem distalen Ende des erweiterten Arbeitskanals herausragend

② **Lokalisierbare Führungslasche:** Dargestellt als im Ansatz des erweiterten Arbeitskanals arretiert



Vorbereiten des Bronchoskops

1. Sicherstellen, dass ein kompatibles Bronchoskop verwendet wird. Eine Liste kompatibler Bronchoskope finden Sie im *ILLUMISITE™ Plattform Benutzerhandbuch*.
2. Sicherstellen, dass ein kompatibler Bronchoskopadapter vorhanden ist.
3. Den Bronchoskopadapter am Bronchoskop anbringen, indem er fest in den Arbeitskanal des Bronchoskops geschoben wird.
4. Den Bronchoskopadapter am Bronchoskop durch Drehen der Klemmmutter im Uhrzeigersinn sichern.
5. Den Bronchoskopadapter durch Drehen des blauen Aktuators entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen.

Vorbereiten des Navigationskatheters

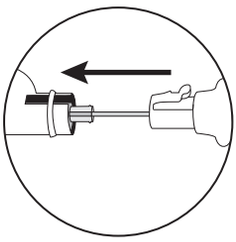
1. Vor dem Öffnen die Verpackung sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere nicht beeinträchtigt und dass das Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Das Paket öffnen und den Inhalt gemäß dem Krankenhaus- oder Klinikprotokoll auf eine saubere Oberfläche legen.
3. Den Spitzenschutz vom erweiterten Arbeitskanal entfernen.

Vorbereiten der endoskopischen Werkzeuge

1. Die endoskopischen Werkzeuge öffnen und gemäß dem Krankenhaus- oder Klinikprotokoll auf eine saubere Oberfläche legen.
2. Wenn ein endoskopisches Werkzeug keine distale Kennzeichnung am erweiterten Arbeitskanal hat, die folgenden Schritte durchführen:
   a. Die distale Spitze des endoskopischen Werkzeugs in das Messröhrchen einführen, bis sie mit dem distalen Ende des Messröhrchens auf gleicher Höhe ist.
   b. Unter Verwendung des proximalen Endes des Messröhrchens als Führung, eine Kennzeichnung auf dem endoskopischen Werkzeug platzieren. Die Kennzeichnung gibt an, wenn das distale Ende des endoskopischen Werkzeugs auf gleicher Höhe mit dem distalen Ende des erweiterten Arbeitskanals ist.

Vorbereiten des Navigationskatheters

1. Die lokalisierbare Führung vorsichtig in das Luer-System auf dem erweiterten Arbeitskanal einführen und in kurzen Schritten hindurchschieben.
2. Um die lokalisierbare Führung vollständig in den erweiterten Arbeitskanal einzuführen, die lokalisierbare Führung weiterhin in den erweiterten Arbeitskanal einschieben, bis die Lasche am Griff der lokalisierbaren Führung in den Ansatz des erweiterten Arbeitskanals einrastet.

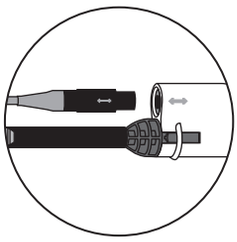


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

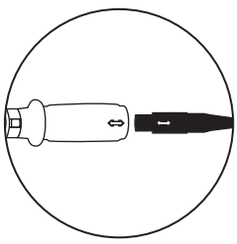
Wichtig

Um die gebogene Form des erweiterten Arbeitskanals beizubehalten, die lokalisierbare Führung erst dann vollständig in den erweiterten Arbeitskanal einführen, wenn die Registrierung durchgeführt werden soll.

3. Das blaue Sensorkabel mit dem Ansatz des erweiterten Arbeitskanals verbinden. Die blauen Pfeile aneinander ausrichten, um die Verbindung herzustellen.



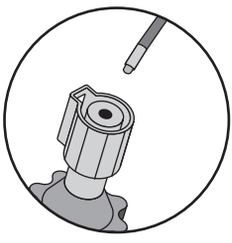
4. Das schwarze Kabel der lokalisierbaren Führung mit der lokalisierbaren Führung verbinden. Die weißen Pfeile aneinander ausrichten, um die Verbindung herzustellen.



Hinweis

Wenn die Kabel richtig gepaart und ausgerichtet sind, können die Kabel leicht in die Anschlüsse eingeführt werden. Wenn ein falsches Kabel verwendet wird oder die Pfeile nicht aneinander ausgerichtet sind, kann beim anschließenden Verbindungsversuch das Kabel oder der Anschluss beschädigt werden.

5. Das Teleskop vollständig herausziehen, um sicherzustellen, dass der Navigationskatheter beim Einführen nicht aus dem distalen Ende des Bronchoskops herausragt. Den Navigationskatheter festhalten oder positionieren, um das Einklappen des Teleskops zu verhindern. Die Spitze des Navigationskatheters in den Bronchoskopadapter einführen und in kurzen Schritten hindurchschieben. Sicherstellen, dass der Griff des Navigationskatheters gestützt ist, um ein Knicken zu vermeiden.



Wichtig

Die lokalisierbare Führung darf erst aus dem erweiterten Arbeitskanal herausragen, wenn der Navigationskatheter durch das Bronchoskop gelangt ist.

6. Wenn sich der blaue Teleskopansatz neben dem blauen Aktuator am Bronchoskopadapter befindet, die Lasche am Teleskopansatz an der Aussparung im Aktuator ausrichten und den Ansatz in den Aktuator schieben, bis er einrastet.
7. Das Bronchoskop-Videobild verwenden, um zu überprüfen, ob die lokalisierbare Führung aus dem erweiterten Arbeitskanal herausragt. Wenn die lokalisierbare Führung nicht herausragt, sowohl die lokalisierbare Führung als auch den erweiterten Arbeitskanal ersetzen.

Registrierung durchführen und zu einer Zielstelle navigieren

1. Registrierung mithilfe der Verfahrensanwendung und des Navigationskatheters durchführen. Weitere Informationen finden Sie im *ILLUMISITE™ Plattform Benutzerhandbuch*.

Wichtig

Die Spitze des Navigationskatheters drehen, indem der Griff der lokalisierbaren Führung im oder entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird. Den aus dem Bronchoskop herausragenden Teil des Navigationskatheters ändern, indem der Griff der lokalisierbaren Führung herausgeschoben oder zurückgezogen wird.

2. Unter Verwendung der Verfahrensanwendung den Navigationskatheter entlang des geplanten Pfades navigieren, bis die Spitze der Navigationskatheterspitze die Zielstelle erreicht hat und daran ausgerichtet ist.
3. Den Bronchoskopadapter verwenden, um den erweiterten Arbeitskanal zu sichern. Den blauen Aktuator im Uhrzeigersinn drehen, bis er gesichert ist.

Vorsicht

Nicht versuchen, den erweiterten Arbeitskanal zu drehen oder zu bewegen, wenn er im Bronchoskopadapter gesichert ist, da es zu Schäden am erweiterten Arbeitskanal kommen kann.

Wenn eine Justierung erforderlich ist:

a. Den blauen Aktuator des Bronchoskopadapters durch Drehen des blauen Aktuators entgegen dem Uhrzeigersinn vollständig öffnen.
b. Den erweiterten Arbeitskanal auf die Zielstelle ausrichten.
c. Den blauen Aktuator im Uhrzeigersinn drehen, bis der erweiterte Arbeitskanal sicher im Bronchoskopadapter sitzt.

Die Verwendung des endoskopischen Werkzeugs vorbereiten

1. Während der Ansatz des erweiterten Arbeitskanals festgehalten wird, die Lasche am Griff der lokalisierbaren Führung drücken und die lokalisierbare Führung aus dem erweiterten Arbeitskanal herausziehen. Sicherstellen, dass der erweiterte Arbeitskanal und das Bronchoskop sich nicht von ihren aktuellen Positionen an der Zielstelle entfernen.

Vorsicht

Die folgenden Schritte durchführen, wenn es schwierig ist, die lokalisierbare Führung oder endoskopischen Werkzeuge aus dem erweiterten Arbeitskanal herauszuziehen:

a. Die distale Spitze des Bronchoskops begradigen.
b. Den blauen Aktuator am Bronchoskopadapter lösen.
c. Die lokalisierbare Führung oder das endoskopische Werkzeug gemeinsam mit dem erweiterten Arbeitskanal vorsichtig herausziehen. Wenn dies nicht möglich ist, das gesamte Bronchoskop, zusammen mit anderen durch den Arbeitskanal eingeführten Komponenten, herausziehen.
d. Im Falle von Schäden das endobronchiale Verfahrenskit und das endoskopische Werkzeug ersetzen.
e. Wenn notwendig, den Navigationskatheter zurück zur Zielstelle navigieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Die lokalisierbare Führung auf eine saubere Oberfläche legen, falls sie während des Verfahrens erneut gebraucht wird.
3. Die Spitze des endoskopischen Werkzeugs vorsichtig in das Luer-System am erweiterten Arbeitskanal einführen. Um unabsichtliches Bewegen zu vermeiden, das Werkzeug allmählich und in kurzen Schritten einführen. Das endoskopische Werkzeug hindurchschieben, bis die distale Referenzkennzeichnung des erweiterten Arbeitskanals an der proximalen Kante des Luer-Systems ausgerichtet ist. Das Werkzeug nicht über die Kennzeichnung hinausschieben.

Wichtig

Wenn das Werkzeug eine distale EDGE Referenzkennzeichnung hat, die distale EDGE Referenzkennzeichnung an der proximalen Kante des Luer-Systems ausrichten. Das Werkzeug nicht über die Kennzeichnung hinausschieben.

4. Das endoskopische Werkzeug verwenden, um das Verfahren durchzuführen. Die Gebrauchsanleitung für das endoskopische Werkzeug lesen.
5. Die lokalisierbare Führung wieder mit dem erweiterten Arbeitskanal koppeln, bevor zur nächsten Zielstelle navigiert wird.

Entsorgung

Wenn das Verfahren abgeschlossen ist:

1. Das Kabel der lokalisierbaren Führung von der lokalisierbaren Führung trennen. Das Sensorkabel vom erweiterten Arbeitskanal trennen. Um ein Kabel zu entsperren und zu trennen, an der äußeren Hülle des Kabelmechanismus ziehen.

Hinweis

Das Kabel nicht verdrehen. Wenn beim Trennen des Kabels nicht der Kabelmechanismus verwendet wird, kann das Kabel oder der Anschluss beschädigt werden.

2. Den Navigationskatheter vom Bronchoskop entfernen:
   a. Den blauen Aktuator des Bronchoskopadapters durch Drehen des blauen Aktuators entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen.
   b. Die Lasche am blauen Teleskopansatz herunterdrücken, um sie vom blauen Aktuator am Bronchoskopadapter zu entriegeln.
   c. Den Navigationskatheter langsam vom Arbeitskanal des Bronchoskops entfernen.
3. Den Bronchoskopadapter entfernen:
   a. Die Lasche am Bronchoskopadapter festhalten und die Klemmmutter entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
   b. Den Bronchoskopadapter vom Arbeitskanal des Bronchoskops schieben.
4. Den Bronchoskopadapter, Navigationskatheter und das Messröhrchen gemäß dem Krankenhaus- oder Klinikprotokoll entsorgen.

Kit de intervención endobronquial ILLUMISITE™

Este kit está indicado para utilizarse con la plataforma ILLUMISITE™ y un broncoscopio compatible.

Indicaciones de uso

Indicado para visualizar imágenes del árbol traqueobronquial con el fin de ayudar al médico a guiar las herramientas endoscópicas o los catéteres en las vías respiratorias bajas y colocar los marcadores dentro del tejido pulmonar blando. No está diseñado para diagnóstico y no es una herramienta endoscópica. No está indicado para uso pediátrico.

Contraindicaciones

Consulte el *Manual del usuario de la plataforma ILLUMISITE™* para obtener información sobre las contraindicaciones.

Contenido

Este kit contiene:

- Canal de trabajo ampliado ILLUMISITE™
- Guía localizable ILLUMISITE™
- Tubo de medición ILLUMISITE™

Símbolos en el producto y el envase

STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
LATEX	No fabricado con látex de caucho natural
2	Un solo uso
Rx ONLY	Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
2 STERILIZE	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Consultar las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar seco
IPXY	Protección contra la entrada de líquidos: a prueba de goteo (X e Y son valores variables)
REF	Número de catálogo
	Fabricante
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación
1	Cantidad de paquetes
1	Cantidad de bolsas
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE 2797	Marca CE. Indica que el producto etiquetado ha sido autorizado para su venta en países europeos

Palabras de advertencia

Advertencia	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.
Precaución	Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.
Aviso	Indica un riesgo que puede provocar daños al producto.
Importante	Indica un consejo de funcionamiento o una sugerencia de mantenimiento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatibilidad

Broncoscopios

Consulte el *Manual del usuario de la plataforma ILLUMISITE™* para obtener información sobre los broncoscopios y los adaptadores de broncoscopio compatibles.

Adaptador de broncoscopio

Se necesita un adaptador de broncoscopio ILLUMISITE™ (a la venta por separado) para conectar el canal de trabajo ampliado ILLUMISITE™ a un broncoscopio compatible. En su lugar se puede utilizar un adaptador de broncoscopio Edge™ (a la venta por separado).

Herramientas endoscópicas

Consulte el *Manual del usuario de la plataforma ILLUMISITE™* para obtener información sobre las herramientas endoscópicas compatibles y las advertencias y precauciones relacionadas.

Herramientas premarcadas con la marca de referencia distal EDGE: indica cuándo el extremo distal de la herramienta endoscópica está al mismo nivel que el extremo distal del canal de trabajo ampliado ILLUMISITE™.

Advertencia

Este kit debe utilizarse únicamente con la plataforma ILLUMISITE™.

Este kit solo puede ser utilizado por un broncoscopista cualificado.

Este dispositivo se ha validado y garantizado para un solo uso. Cualquier reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría dar lugar a un fallo del dispositivo o lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente o el usuario. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían causar contaminación del dispositivo, lo que podría dar lugar a una infección en el paciente.

Para evitar posibles infecciones: Antes de abrir la bolsa de barrera estéril, compruebe la fecha de caducidad y que dicha bolsa esté intacta, sellada y libre de daños que pudieran comprometer la barrera estéril.

Antes de aplicar un equipo de reanimación del paciente, apague el interruptor principal de alimentación de la consola y retire los sensores del paciente y el catéter de navegación de su cuerpo.

Los contenidos se han esterilizado con óxido de etileno. No los reesterilice.

No utilice este kit si el contenido está o parece estar dañado. Antes de cada uso, revise la superficie exterior de la guía localizable y el canal de trabajo ampliado para asegurarse de que no haya superficies rugosas, bordes afilados o salientes. Estos daños pueden causar hemorragia o neumotórax.

Precaución

Para evitar daños en el canal de trabajo ampliado, que pueden dar lugar a irritación tisular o lesiones en las vías respiratorias bronquiales, no aplique nunca una fuerza excesiva durante la inserción o extracción de la guía localizable o las herramientas endoscópicas a través del canal de trabajo ampliado.

En raras ocasiones, pueden quedar partículas o cuerpos extraños en las vías respiratorias en caso de que haya daños en la luz interior del canal de trabajo ampliado.

Si la reinserción de la guía localizable en el canal de trabajo ampliado resulta difícil, este puede dañarse. Sustituya el canal de trabajo ampliado y la guía localizable.

La navegación con el broncoscopio y el catéter de navegación a través de las vías respiratorias no debe basarse únicamente en los datos que aparecen en las pantallas del sistema. En su lugar, dichos datos deben utilizarse para ampliar la navegación broncoscópica tradicional a través de las vías respiratorias.

Al manipular el catéter de navegación, asegúrese de no doblarlo, retorcerlo, dejarlo caer o manipularlo bruscamente, ya que pueden producirse daños. Los daños en el catéter de navegación pueden causar irritación tisular o lesiones en las vías respiratorias bronquiales.

El uso prolongado o la navegación por emplazamientos de tortuosidad extrema pueden producir daños o cambios en la forma del catéter curvo del canal de trabajo ampliado. Para llegar a la ubicación de la diana puede ser necesario sustituir el canal de trabajo ampliado. Cuando reemplace el canal de trabajo ampliado, sustituya siempre la guía localizable.

Cuando sustituya el catéter de navegación, reemplace ambos componentes: la guía localizable y el canal de trabajo ampliado.

Se recomienda marcar las herramientas endoscópicas que no tengan una marca de referencia en el canal de trabajo ampliado antes de introducirlas en dicho canal. Consulte la sección *Preparación de las herramientas endoscópicas*.

Antes de realizar una intervención endoscópica, utilice una técnica de verificación externa (por ejemplo, fluoroscopia, ecografía endobronquial radial o tomografía computarizada de haz cónico) para comprobar que el catéter de navegación está alineado con la diana. Si utiliza fluoroscopia, use al menos dos ángulos perpendiculares.

Precaución

Cualquier movimiento del broncoscopio mientras se extrae la guía localizable y el canal de trabajo ampliado está bloqueado en su sitio afectará a la posición de dicho canal, lo que puede hacer que se desplace de la diana. Si el broncoscopio se ha movido accidentalmente, vuelva a insertar la guía localizable y navegue de nuevo hasta la diana.

Para garantizar que la aplicación de la intervención localice con precisión el sensor dentro de la guía localizable, asegúrese de que la punta de la guía localizable sobresalga del extremo del canal de trabajo ampliado.

Para garantizar un registro exacto, mantenga el catéter de navegación extendido un mínimo de 10 mm desde el extremo del broncoscopio.

No realice el registro ni navegue a la diana sin la guía localizable acoplada al canal de trabajo ampliado. La guía localizable tiene una punta redondeada para minimizar la irritación tisular o las posibles lesiones en las vías respiratorias bronquiales. La guía localizable tiene un sensor en el extremo distal que proporciona información para la aplicación de la intervención que se utiliza para la navegación.

Para que el registro corporal realizado mediante la tomografía computarizada (TC) durante la intervención sea preciso, se recomienda que el árbol bronquial conserve su forma natural, tal como aparece en las imágenes de TC preoperatorias. Durante la navegación, coloque el extremo distal del broncoscopio de tal forma que no aplique ninguna presión sobre las paredes endobronquiales.

Se recomienda que el médico marque los puntos de registro manual en las ubicaciones anatómicas donde el acceso con el catéter de navegación no requiera manipulaciones bruscas, ya que estas pueden afectar temporalmente a la forma del árbol bronquial.

Precaución

Durante la aplicación de la intervención, mantenga una distancia mínima de 40 cm entre el conector del canal de trabajo ampliado y la placa de localización. Si no se mantiene esta distancia mínima, la aplicación de la intervención puede verse afectada.

Aviso

Si la guía localizable no se desplaza suavemente a través del canal de trabajo ampliado, es posible que haya una obstrucción. Compruebe si hay una obstrucción y asegúrese de que el canal de trabajo ampliado y la guía localizable no estén sucios.

Si el catéter de navegación no se desplaza suavemente a través del canal de trabajo del broncoscopio, es posible que haya una obstrucción. Compruebe que el canal de trabajo no tenga obstrucciones.

Si se utilizan herramientas endoscópicas que no son compatibles, pueden producirse daños en el canal de trabajo ampliado.

Las herramientas endoscópicas con bordes afilados expuestos pueden causar daños en la luz interior del canal de trabajo ampliado.

Importante

Si se sustituye el catéter de navegación, el registro debe realizarse de nuevo.

Adaptador de broncoscopio ILLUMISITE™

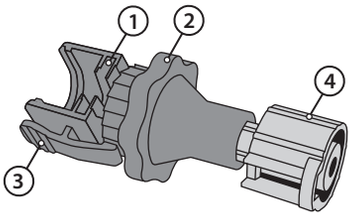
Es necesario utilizar un adaptador de broncoscopio (a la venta por separado) para conectar el canal de trabajo ampliado al canal de trabajo de un broncoscopio compatible.

El adaptador de broncoscopio incluye un actuador azul que, cuando se aprieta, permite fijar el canal de trabajo ampliado al broncoscopio.

La fijación del canal de trabajo ampliado permite extraer y reinsertar la guía localizable y las herramientas endoscópicas sin tener que mover dicho canal respecto al broncoscopio.

Para obtener más información sobre el adaptador de broncoscopio, consulte las *Instrucciones de uso del adaptador de broncoscopio ILLUMISITE™*.

1. **Ranura del canal de trabajo del broncoscopio (ejemplo):** Deslice la ranura en el canal de trabajo del broncoscopio.
2. **Tuerca de sujeción:** Apriete la tuerca para fijar el adaptador de broncoscopio al broncoscopio.
3. **Pestaña:** Presione la pestaña para soltar la tuerca de sujeción.
4. **Actuador azul:** Apriete el actuador para fijar el canal de trabajo ampliado respecto al broncoscopio.



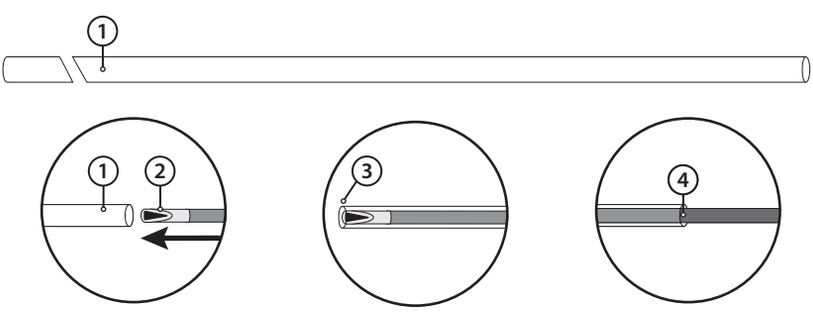
Tubo de medición ILLUMISITE™

El tubo de medición se utiliza para marcar las herramientas endoscópicas que no tienen una marca de referencia distal en el canal de trabajo ampliado. Esta marca de referencia indica el punto en el que el extremo distal de la herramienta endoscópica está al mismo nivel que el extremo distal del canal de trabajo ampliado.

Tubo de medición	Diámetro interior (mínimo)	2,0 mm
	ud global	1070 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Tubo de medición.**
2. Herramienta endoscópica.
3. Extremo de la herramienta endoscópica al mismo nivel que el tubo de medición.
4. Ubicación para colocar la marca de referencia en la herramienta endoscópica.



Guía localizable ILLUMISITE™

La guía localizable es un catéter flexible equipado con un sensor de posición y orientación en la punta distal. La guía localizable se acopla al canal de trabajo ampliado durante el registro y la navegación.

1. **Punta**: Ubicación del sensor.
2. **Pestaña:** Bloquea el mango de la guía localizable en el conector del canal de trabajo ampliado.
3. **Mango:** Facilita la rotación y el movimiento direccional del catéter de navegación.
4. **Puerto:** Conexión del cable de la guía localizable ILLUMISITE™.



Canal de trabajo ampliado ILLUMISITE™

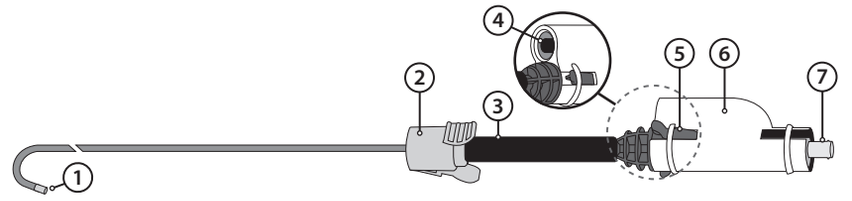
El canal de trabajo ampliado actúa como una funda para la guía localizable durante el registro y la navegación. Una vez retirada la guía localizable, el canal de trabajo ampliado se utiliza para guiar una herramienta endoscópica hacia la diana.

El canal de trabajo ampliado es radiopaco y tiene un sensor de posición situado en el extremo distal.

Hay disponibles varios modelos de canal de trabajo ampliado, cada uno con una curva preformada exclusiva en el extremo distal. Seleccione el modelo adecuado en función de la ubicación de la diana.

Canal de trabajo ampliado ILLUMISITE™	Diámetro interior (mínimo)	2,0 mm
	Diámetro exterior (máximo)	2,7 mm
	Longitud global	1070 mm

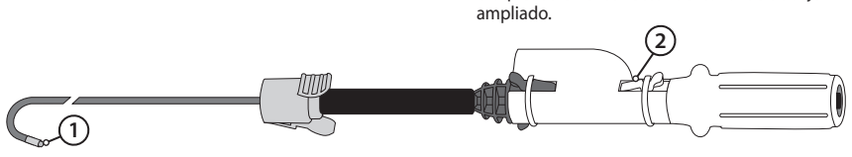
1. **Extremo distal:** Ubicación del sensor.
2. **Conector del telescopio:** Se conecta al adaptador del broncoscopio.
3. **Telescopio:** Ayuda a desplazar el catéter de navegación hacia la diana.
4. **Puerto:** Conexión del cable del sensor ILLUMISITE™.
5. **Sujeción:** Fija el telescopio al conector.
6. **Conector:** Se conecta a la guía localizable.
7. **Conexión Luer:** Punto de inserción de la guía localizable o la herramienta endoscópica. Alinee el extremo proximal de la conexión Luer con la marca de referencia distal del canal de trabajo ampliado o las herramientas endoscópicas.



Catéter de navegación

Una vez acoplados, el canal de trabajo ampliado y la guía localizable forman el catéter de navegación.

1. **Punta de la guía localizable:** Se muestra sobresaliendo del extremo distal del canal de trabajo ampliado.
2. **Pestaña de la guía localizable:** Se muestra bloqueada en el conector del canal de trabajo ampliado.



Preparación del broncoscopio

1. Asegúrese de estar utilizando un broncoscopio compatible. El *Manual del usuario de la plataforma ILLUMISITE*™ incluye una lista de los broncoscopios compatibles.
2. Asegúrese de disponer de un adaptador de broncoscopio compatible.
3. Conecte el adaptador de broncoscopio al broncoscopio deslizándolo firmemente en el canal de trabajo del broncoscopio.
4. Fije el adaptador de broncoscopio al broncoscopio girando la tuerca de sujeción en sentido horario.
5. Acople el adaptador de broncoscopio girando el actuador azul en sentido antihorario.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preparación del catéter de navegación

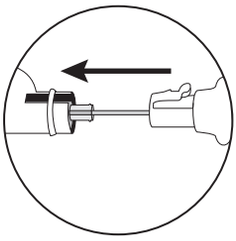
1. Antes de abrirlo, examine minuciosamente el envase para confirmar que la barrera estéril no se haya visto comprometida y que no se haya superado la fecha de caducidad. No lo utilice si el envase está dañado o abierto, o si se ha superado la fecha de caducidad.
2. Abra el envase y transfiera el contenido a una superficie limpia siguiendo el protocolo del hospital o la clínica.
3. Extraiga el protector de punta del canal de trabajo ampliado.

Preparación de las herramientas endoscópicas

1. Abra el envase y transfiera las herramientas endoscópicas a una superficie limpia siguiendo el protocolo del hospital o la clínica.
2. Si una herramienta endoscópica no tiene una marca distal en el canal de trabajo ampliado, realice los pasos siguientes:
   a. Inserte el extremo distal de la herramienta endoscópica en el tubo de medición hasta que quede al mismo nivel que la punta distal del tubo de medición.
   b. Usando el extremo proximal del tubo de medición como guía, realice una marca en la herramienta endoscópica. La marca indica que el extremo distal de la herramienta endoscópica está al mismo nivel que el extremo distal del canal de trabajo ampliado.

Configuración del catéter de navegación

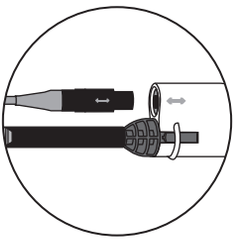
1. Introduzca suavemente la guía localizable en la conexión Luer del canal de trabajo ampliado, haciéndola avanzar poco a poco.
2. Para insertar completamente la guía localizable en el canal de trabajo ampliado, siga empujándola dentro del canal de trabajo ampliado hasta que la pestaña situada en el mango de la guía localizable encaje en el conector del canal de trabajo ampliado.



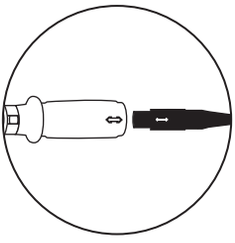
Importante

Para mantener la forma curva del canal de trabajo ampliado, no introduzca completamente la guía localizable en dicho canal hasta que esté preparado para realizar el registro.

3. Conecte el cable del sensor azul al conector del canal de trabajo ampliado. Alinee las flechas azules para realizar la conexión.



4. Conecte el cable negro de la guía localizable a la guía localizable. Alinee las flechas blancas para realizar la conexión.



Aviso

Una vez que los cables están emparejados y alineados correctamente pueden introducirse fácilmente en los puertos. Si se utiliza el cable equivocado o no se alinean las flechas antes de intentar la conexión, es posible que el cable o el puerto resulten dañados.

5. Despliegue totalmente el telescopio para asegurarse de que el catéter de navegación no sobresalga del extremo distal del broncoscopio cuando se inserte. Sujete o coloque el catéter de navegación para evitar que se caiga el telescopio. Inserte la punta del catéter de navegación en el adaptador de broncoscopio e introdúzcalo poco a poco. Asegúrese de sujetar el mango del catéter de navegación para evitar deformaciones.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Importante

La guía localizable no puede sobresalir del canal de trabajo ampliado hasta que el catéter de navegación pase a través del broncoscopio.

6. Cuando el conector del telescopio azul esté situado junto al actuador azul del adaptador de broncoscopio, alinee la pestaña de dicho conector con la ranura del actuador e introduzca el conector en el actuador hasta que encaje.
7. Utilice el vídeo del broncoscopio para comprobar que la guía localizable sobresale del canal de trabajo ampliado. Si la guía localizable no sobresale, sustituya tanto la guía localizable como el canal de trabajo ampliado.

Realización del registro y navegación hasta una diana

1. Utilice la aplicación de la intervención y el catéter de navegación para realizar el registro. Para obtener más información, consulte el *Manual del usuario de la plataforma ILLUMISITE™*.

Importante

Para rotar la punta del catéter de navegación, gire el mango de la guía localizable en sentido horario o antihorario. Para modificar cuánto sobresale el catéter de navegación desde el broncoscopio, extienda o retraiga el mango de la guía localizable.

2. Utilice la aplicación de la intervención para desplazar el catéter de navegación a lo largo de la trayectoria prevista hasta que la punta del catéter de navegación llegue a su sitio y esté alineada con la diana.
3. Utilice el adaptador de broncoscopio para asegurar el canal de trabajo ampliado. Gire el actuador azul en sentido horario hasta que quede sujeto.

Precaución

No intente girar ni mover el canal de trabajo ampliado cuando esté fijado al adaptador de broncoscopio, ya que puede pueden producirse daños en el canal de trabajo ampliado.

Cuando sea necesario realizar ajustes:

a. Abra completamente el actuador azul del adaptador de broncoscopio girándolo en sentido antihorario.
b. Alinee el canal de trabajo ampliado con la diana.
c. Gire el actuador azul en sentido horario hasta que el canal de trabajo ampliado quede fijado al adaptador de broncoscopio.

Preparación para el uso de la herramienta endoscópica

1. Mientras sujeta firmemente el conector del canal de trabajo ampliado, presione la pestaña del mango de la guía localizable y extraiga esta última del canal de trabajo ampliado. Asegúrese de que el canal de trabajo ampliado y el broncoscopio no se muevan de sus posiciones actuales en la diana.

Precaución

Si le resulta difícil extraer la guía localizable o las herramientas endoscópicas del canal de trabajo ampliado, realice los siguientes pasos:

a. Enderece la punta distal del broncoscopio.
b. Afloje el actuador azul del adaptador de broncoscopio.
c. Extraiga con cuidado la guía localizable o la herramienta endoscópica junto con el canal de trabajo ampliado. Si no es posible, extraiga todo el broncoscopio junto con lo que se haya insertado a través del canal de trabajo.
d. Si está dañado, sustituya el kit de intervención endobronquial y la herramienta endoscópica.
e. Si es necesario, vuelva a llevar el catéter de navegación a la diana.

2. Coloque la guía localizable sobre una superficie limpia por si vuelve a necesitarla durante la intervención.
3. Introduzca suavemente la punta de la herramienta endoscópica en la conexión Luer del canal de trabajo ampliado. Para evitar un movimiento accidental, introduzca la herramienta poco a poco. Empuje la herramienta endoscópica a través del canal de trabajo ampliado hasta que la marca de referencia distal quede alineada con el borde proximal de la conexión Luer. No introduzca la herramienta más allá de la marca.

Importante

Si la herramienta tiene una marca de referencia distal EDGE, alinee la marca EDGE con el borde proximal de la conexión Luer. No introduzca la herramienta más allá de la marca.

4. Utilice la herramienta endoscópica para realizar la intervención. Consulte las instrucciones de uso de la herramienta endoscópica.
5. Vuelva a acoplar la guía localizable al canal de trabajo ampliado antes de navegar a la próxima diana.

Eliminación

Cuando se haya completado la intervención:

1. Desconecte el cable de la guía localizable de esta última. Extraiga el cable del sensor del canal de trabajo ampliado. Para desbloquear y desconectar un cable, tire de la funda exterior del mecanismo del cable.

Aviso

No retuerza el cable. Si no se utiliza el mecanismo de cable para desconectar el cable, este o el puerto pueden sufrir daños.

2. Extraiga el catéter de navegación del broncoscopio:
   a. Abra completamente el actuador azul del adaptador de broncoscopio girándolo en sentido antihorario.
   b. Presione la pestaña del conector del telescopio azul para desbloquearla del actuador azul situado en el adaptador de broncoscopio.
   c. Extraiga lentamente el catéter de navegación del canal de trabajo del broncoscopio.
3. Extraiga el adaptador de broncoscopio:
   a. Mantenga presionada la pestaña del adaptador de broncoscopio y gire la tuerca de sujeción en sentido antihorario.
   b. Saque el adaptador de broncoscopio del canal de trabajo ampliado.
4. Deseche el adaptador de broncoscopio, el catéter de navegación y el tubo de medición siguiendo el protocolo del hospital o la clínica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Kit per procedura endobronchiale ILLUMISITE™

Destinato all'uso con la piattaforma ILLUMISITE™ e un broncoscopio compatibile.

Indicazioni per l'uso

Indicato per la visualizzazione di immagini dell'albero tracheobronchiale per agevolare il medico nell'inserimento guidato di strumenti endoscopici o cateteri nel tratto polmonare e consentire il posizionamento dei marker nei tessuti molli polmonari. Non consente di eseguire la diagnosi e non è uno strumento endoscopico. Non adatto all'uso pediatrico.

Controindicazioni

Per quanto riguarda le controindicazioni, fare riferimento al *Manuale per l'utente della piattaforma ILLUMISITE™* .

Contenuto

Questo kit contiene:

- canale di lavoro esteso ILLUMISITE™
- guida localizzabile ILLUMISITE™
- tubo di misurazione ILLUMISITE™

Simboli riportati sul prodotto e sull'imballaggio

STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
LATEX	Realizzato senza lattice di gomma naturale
2	Monouso
Rx ONLY	La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
2 STERILIZE	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto
IPXY	Protezione dall'ingresso di liquidi: A prova di stillicidio (X e Y sono valori variabili)
REF	Numero di catalogo
	Fabbricante
	Utilizzare entro
LOT	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
1	Quantità nella confezione
1	Quantità nella busta
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CE 2797	Marchio CE. Indica che il prodotto etichettato è autorizzato per la vendita nei Paesi europei

Parole di segnalazione

Avvertenza	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare decesso o lesioni gravi.
Attenzione	Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.
Avviso	Indica un pericolo che potrebbe provocare il danneggiamento del prodotto.
Importante	Indica un consiglio per l'uso o un suggerimento di manutenzione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatibilità

Broncoscopi

Per quanto riguarda i broncoscopi compatibili e gli adattatori broncoscopio compatibili, fare riferimento al *Manuale per l'utente della piattaforma ILLUMISITE™*.

Adattatore broncoscopio

Per collegare il canale di lavoro esteso ILLUMISITE™ a un broncoscopio compatibile è necessario un adattatore broncoscopio ILLUMISITE™ (venduto separatamente). In alternativa, è possibile utilizzare un adattatore broncoscopio Edge™ (venduto separatamente).

Strumenti endoscopici

Per quanto riguarda gli strumenti endoscopici compatibili e relative avvertenze e precauzioni, fare riferimento al *Manuale per l'utente della piattaforma ILLUMISITE™*

Strumenti pre-marcati con il contrassegno di riferimento distale EDGE: indica quando l'estremità distale dello strumento endoscopico è a livello con l'estremità distale del canale di lavoro esteso ILLUMISITE™.

Avvertenza

Questo kit deve essere utilizzato esclusivamente con la piattaforma ILLUMISITE™.

Questo kit può essere utilizzato soltanto da un broncoscopista qualificato.

Questo dispositivo è stato convalidato e garantito esclusivamente per uso singolo. Qualsiasi riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione potrebbe provocare un guasto del dispositivo, con conseguenti lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero provocare la contaminazione del dispositivo, con conseguente infezione del paziente.

Per evitare eventuali infezioni: prima di aprire il sistema di barriera sterile, controllare la data di scadenza e verificare che la busta sia intatta, sigillata e priva di danni che potrebbero compromettere la barriera sterile.

Prima di utilizzare qualsiasi apparecchiatura di rianimazione sul paziente, spegnere l'interruttore principale sulla console e rimuovere i sensori e il catetere di navigazione dal corpo del paziente.

Il contenuto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

Non utilizzare questo kit se il contenuto appare danneggiato. Prima di ogni uso, controllare la superficie esterna della guida localizzabile e del canale di lavoro esteso per assicurarsi che non vi siano superfici irregolari, estremità affilate o protuberanze. Tali danneggiamenti possono provocare sanguinamento o pneumotorace.

Attenzione

Per evitare il danneggiamento del canale di lavoro esteso, che potrebbe provocare irritazione dei tessuti o lesioni alle vie aeree bronchiali, non applicare una forza eccessiva durante l'inserimento o l'estrazione della guida localizzabile o degli strumenti endoscopici attraverso il canale di lavoro esteso.

In rari casi può accadere che nelle vie aeree rimangano particelle o corpi estranei se si verifica il danneggiamento del lume interno del canale di lavoro esteso.

Qualora il reinserimento della guida localizzabile nel canale di lavoro esteso dovesse risultare difficoltoso, il canale potrebbe essere danneggiato. Sostituire il canale di lavoro esteso e la guida localizzabile.

La navigazione del broncoscopio e del catetere nelle vie aeree non deve basarsi esclusivamente sui dati ricavati dalle viste del sistema. Questi ultimi devono invece essere utilizzati per migliorare la navigazione broncoscopica tradizionale attraverso le vie aeree.

Per evitare di danneggiare il catetere di navigazione durante l'uso, assicurarsi di non piegarlo, torcerlo, farlo cadere o maneggiarlo in maniera poco accurata. L'eventuale danneggiamento del catetere di navigazione può provocare irritazioni ai tessuti o lesioni alle vie aeree bronchiali.

A causa dell'uso prolungato o della navigazione lungo tratti estremamente tortuosi, possono verificarsi danneggiamenti o cambiamenti di forma del catetere curvo del canale di lavoro esteso. Per raggiungere la posizione target, potrebbe essere necessario sostituire il canale di lavoro esteso. Sostituire sempre la guida localizzabile quando si sostituisce il canale di lavoro esteso.

Quando si sostituisce il catetere di navigazione, sostituire entrambi i componenti: guida localizzabile e canale di lavoro esteso.

Si consiglia di applicare il contrassegno di riferimento per il canale di lavoro esteso agli strumenti endoscopici che ne sono privi prima di inserirli nel canale. Fare riferimento alla sezione *Preparazione degli strumenti endoscopici*.

Prima di eseguire una procedura endoscopica, utilizzare una tecnica di verifica esterna (ad esempio fluoroscopia, ultrasonografia endobronchiale radiale o tomografia computerizzata a fascio conico) per verificare che il catetere di navigazione sia allineato al target. Se si utilizza la fluoroscopia, utilizzare almeno due angoli perpendicolari.

Attenzione

Lo spostamento del broncoscopio durante la rimozione della guida localizzabile mentre il canale di lavoro esteso è bloccato in posizione influenza la posizione del canale di lavoro esteso e può provocarne lo spostamento fuori target. Se il broncoscopio è stato spostato involontariamente, reinserire la guida localizzabile e navigare nuovamente verso il target.

Per far sì che l'applicazione della procedura individui accuratamente il sensore situato nella guida localizzabile, assicurarsi che la punta della guida sporga dall'estremità del canale di lavoro esteso.

Per garantire una registrazione accurata, mantenere il catetere di navigazione esteso a una distanza di almeno 10 mm dall'estremità del broncoscopio.

Non eseguire la registrazione o la navigazione verso un target se la guida localizzabile non è stata associata al canale di lavoro esteso. La guida localizzabile è dotata di una punta arrotondata per ridurre al minimo l'irritazione del tessuto o la possibilità di lesioni alle vie aeree bronchiali. La guida localizzabile è dotata di un sensore nell'estremità distale che fornisce informazioni all'applicazione della procedura utilizzata per la navigazione.

Per garantire un'accurata registrazione TC-corpo durante la procedura, si consiglia di far mantenere all'albero bronchiale la sua conformazione anatomica, come mostrato nelle immagini TC pre-operatorie. Durante la navigazione, posizionare l'estremità distale del broncoscopio in modo tale che non eserciti pressione sulle pareti endobronchiali.

È consigliabile che il medico applichi dei contrassegni sui punti di registrazione manuale nelle posizioni anatomiche in cui l'accesso da parte del catetere di navigazione non richieda una manovra forzata che potrebbe modificare temporaneamente la forma dell'albero bronchiale.

Attenzione

Mentre si utilizza l'applicazione della procedura, mantenere una distanza di almeno 40 cm tra l'attacco del canale di lavoro esteso e la scheda di localizzazione. Se questa distanza minima non viene rispettata, il corretto funzionamento dell'applicazione della procedura potrebbe risultare compromesso.

Avviso

Se la guida localizzabile non si muove agevolmente nel canale di lavoro esteso, quest'ultimo potrebbe essere ostruito. Verificare l'eventuale presenza di ostruzioni e assicurarsi che il canale di lavoro esteso e la guida localizzabile siano privi di detriti.

Se il catetere di navigazione non si muove agevolmente nel canale di lavoro del broncoscopio, potrebbe essere ostruito. Controllare che il canale di lavoro non sia ostruito.

L'uso di strumenti endoscopici non compatibili potrebbe provocare danneggiamenti al canale di lavoro esteso.

Gli strumenti endoscopici con estremità affilate esposte possono danneggiare il lume interno del canale di lavoro esteso.

Importante

Se il catetere di navigazione viene sostituito, è necessario ripetere la registrazione.

Adattatore broncoscopio ILLUMISITE™

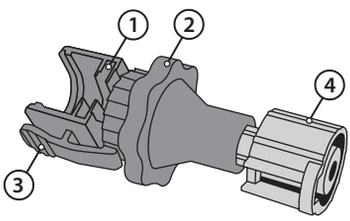
Per collegare il canale di lavoro esteso al canale di lavoro di un broncoscopio compatibile è necessario un adattatore broncoscopio (venduto separatamente).

L'adattatore broncoscopio è dotato di un attuatore blu che, quando viene stretto, consente di fissare il canale di lavoro esteso all'interno del broncoscopio.

Il fissaggio del canale di lavoro esteso consente di rimuovere e reinserire la guida localizzabile e gli strumenti endoscopici senza spostare il canale di lavoro esteso rispetto al broncoscopio.

Per ulteriori informazioni sull'adattatore broncoscopio, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso dell'adattatore broncoscopio ILLUMISITE™.*

1. **Scanalatura del canale di lavoro del broncoscopio (esempio):** far scorrere sul canale di lavoro del broncoscopio
2. **Dado del morsetto:** stringere per fissare l'adattatore al broncoscopio
3. **Linguetta:** premere per allentare il dado del morsetto
4. **Attuatore blu:** stringere per fissare il canale di lavoro esteso rispetto al broncoscopio



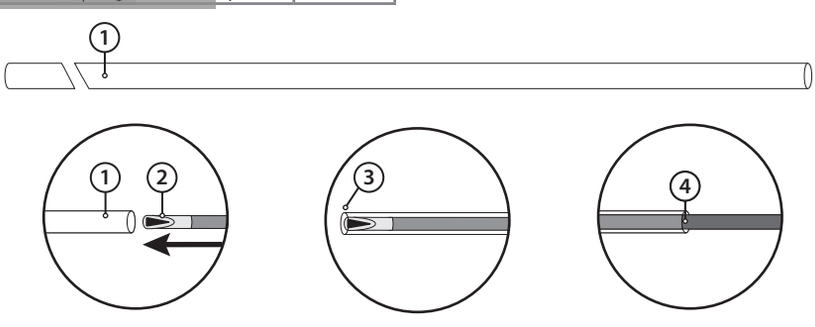
Tubo di misurazione ILLUMISITE™

Il tubo di misurazione serve a contrassegnare gli strumenti endoscopici privi di contrassegno di riferimento distale per il canale di lavoro esteso. Il contrassegno di riferimento indica quando l'estremità distale dello strumento endoscopico è a livello con l'estremità distale del canale di lavoro esteso.

Tubo di misurazione	Diametro interno (minimo)	2,0 mm
	Lunghezza complessiva	1070 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Tubo di misurazione**
2. Strumento endoscopico
3. Estremità dello strumento endoscopico a livello con il tubo di misurazione
4. Punto in cui posizionare il contrassegno di riferimento sullo strumento endoscopico



it

Guida localizzabile ILLUMISITE™

La guida localizzabile è un catetere flessibile dotato di un sensore di posizione e orientamento all'estremità distale. La guida localizzabile è associata a un canale di lavoro esteso durante la registrazione e la navigazione.

1. **Punta**: posizione del sensore
2. **Linguetta:** blocca la maniglia della guida localizzabile sull'attacco del canale di lavoro esteso
3. **Maniglia:** agevola la rotazione e il movimento direzionale del catetere di navigazione
4. **Porta:** collegamento al cavo della guida localizzabile ILLUMISITE™



Canale di lavoro esteso ILLUMISITE™

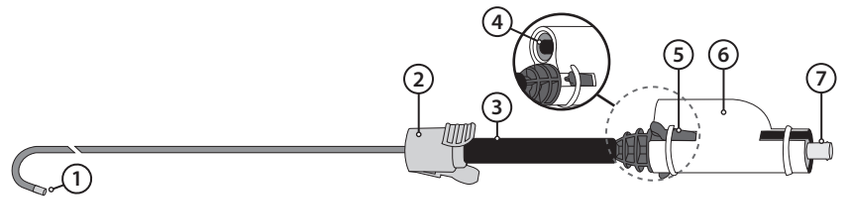
Il canale di lavoro esteso funge da guaina per la guida localizzabile durante la registrazione e la navigazione. Una volta rimossa la guida localizzabile, il canale di lavoro esteso viene utilizzato per guidare uno strumento endoscopico verso un target.

Il canale di lavoro esteso è radiopaco ed è dotato di un sensore di posizione situato all'estremità distale.

Sono disponibili vari modelli di canale di lavoro esteso, ognuno con una specifica curva preformata all'estremità distale. Selezionare il modello appropriato in base alla posizione del target.

Canale di lavoro esteso ILLUMISITE™	Diametro interno (minimo)	2,0 mm
	Diametro esterno (massimo)	2,7 mm
	Lunghezza complessiva	1070 mm

1. **Estremità distale:** posizione del sensore
2. **Attacco per il telescopio:** collegare all'adattatore broncoscopio
3. **Telescopio:** agevola l'avanzamento del catetere di navigazione verso un target
4. **Porta:** collegamento al cavo del sensore ILLUMISITE™
5. **Clip:** blocca il telescopio nell'attacco
6. **Attacco:** si collega alla guida localizzabile
7. **Luer:** punto di inserimento per la guida localizzabile o lo strumento endoscopico. Allineare l'estremità prossimale del luer al contrassegno di riferimento distale del canale di lavoro esteso sugli strumenti endoscopici



Catetere di navigazione

Quando il canale di lavoro esteso e la guida localizzabile sono associati, si definiscono catetere di navigazione.

1. **Punta della guida localizzabile:** mostrata come sporgente dall'estremità distale del canale di lavoro esteso
2. **Linguetta della guida localizzabile:** mostrata come bloccata nell'attacco del canale di lavoro esteso



Preparazione del broncoscopio

1. Assicurarsi di utilizzare un broncoscopio compatibile. Per un elenco dei broncoscopi compatibili, consultare il *Manuale per l'utente della piattaforma ILLUMISITE™*.
2. Assicurarsi di disporre di un adattatore broncoscopio compatibile.
3. Collegare l'adattatore al broncoscopio facendolo scorrere saldamente sul canale di lavoro del broncoscopio.
4. Fissare l'adattatore al broncoscopio ruotando il dado a compressione in senso orario.
5. Aprire completamente l'adattatore broncoscopio ruotando l'attuatore blu in senso antiorario.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preparazione del catetere di navigazione

1. Prima dell'apertura, esaminare attentamente la confezione per verificare che non sia stata compromessa la barriera sterile e non sia stata superata la data di scadenza. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta, o se è stata superata la data di scadenza.
2. Aprire la confezione, rimuovere il contenuto e appoggiarlo su una superficie pulita, attenendosi al protocollo dell'ospedale o della clinica.
3. Rimuovere la protezione della punta dal canale di lavoro esteso.

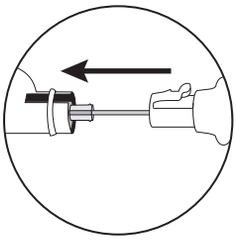
Preparazione degli strumenti endoscopici

1. Aprire le confezioni, rimuovere gli strumenti endoscopici e appoggiarli su una superficie pulita, attenendosi al protocollo dell'ospedale o della clinica.
2. Se uno strumento endoscopico è privo di contrassegno distale per il canale di lavoro esteso, procedere come segue:
   a. Inserire la punta distale dello strumento endoscopico nel tubo di misurazione finché non risulti a livello con l'estremità distale del tubo di misurazione.
   b. Utilizzando l'estremità prossimale del tubo di misurazione come guida, applicare un contrassegno sullo strumento endoscopico. Il contrassegno indica che l'estremità distale dello strumento endoscopico è a livello con l'estremità distale del canale di lavoro esteso.

Configurazione del catetere di navigazione

1. Inserire delicatamente la guida localizzabile nel luer del canale di lavoro esteso e spingerla in avanti a piccoli intervalli.

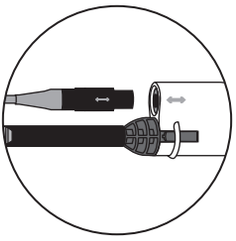
2. Per inserire completamente la guida localizzabile nel canale di lavoro esteso, continuare a spingere la guida nel canale finché la linguetta nella maniglia della guida non si blocca sull'attacco del canale.



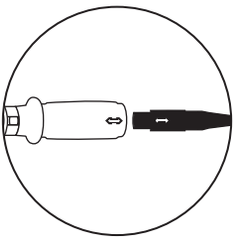
Importante

Per conservare la forma curva del canale di lavoro esteso, non inserire completamente la guida localizzabile nel canale finché non si è pronti a eseguire la registrazione.

3. Collegare il cavo del sensore blu all'attacco del canale di lavoro esteso. Allineare le frecce blu per eseguire il collegamento.



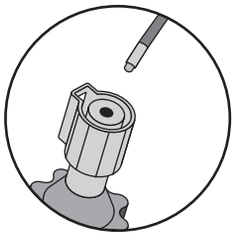
4. Collegare il cavo nero alla guida localizzabile. Allineare le frecce bianche per eseguire il collegamento.



Avviso

Se i cavi sono correttamente accoppiati e allineati, si inseriscono agevolmente nelle porte. L'uso del cavo sbagliato o il mancato allineamento delle frecce prima di tentare il collegamento può danneggiare il cavo o la porta.

5. Estendere completamente il telescopio per far sì che il catetere di navigazione non sporga dall'estremità distale del broncoscopio quando viene inserito. Mantenere o posizionare il catetere di navigazione per evitare che il telescopio si comprima. Inserire la punta del catetere di navigazione nell'adattatore broncoscopio e spingerla a piccoli intervalli. Assicurarsi che la maniglia del catetere di navigazione sia sostenuta per evitare attorcigliamenti.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La guida localizzabile potrebbe non sporgere dal canale di lavoro esteso finché il catetere di navigazione non attraversa il broncoscopio.

6. Quando l'attacco blu del telescopio si trova accanto all'attuatore blu dell'adattatore broncoscopio, allineare la linguetta situata sull'attacco del telescopio alla scanalatura dell'attuatore e spingere la linguetta nell'attuatore finché non si blocca.
7. Guardare il video del broncoscopio per verificare che la guida localizzabile sporga dal canale di lavoro esteso. Se la guida localizzabile non sporge, sostituire la guida e il canale di lavoro esteso.

Esecuzione della registrazione e navigazione verso un target

1. Eseguire la registrazione utilizzando l'applicazione della procedura e il catetere di navigazione. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al *Manuale per l'utente della piattaforma ILLUMISITE™*.

Importante

Ruotare la punta del catetere di navigazione facendo girare in senso orario o antiorario la maniglia della guida localizzabile. Aumentare o ridurre la sporgenza del catetere di navigazione dal broncoscopio estendendo o ritraendo la maniglia della guida localizzabile.

2. Utilizzando l'applicazione della procedura, muovere il catetere di navigazione lungo il percorso previsto finché la punta del catetere non raggiunge il target e si allinea ad esso.
3. Utilizzare l'adattatore broncoscopio per fissare il canale di lavoro esteso. Ruotare l'attuatore blu in senso orario fino a fissarlo.

Attenzione

Non tentare di ruotare o spostare il canale di lavoro esteso quando è fissato nell'adattatore broncoscopio per evitare di danneggiare il canale.

Quando sono necessarie regolazioni:

a. Aprire completamente l'attuatore blu nell'adattatore broncoscopio ruotando l'attuatore blu in senso antiorario.
b. Allineare il canale di lavoro esteso al target.
c. Ruotare l'attuatore blu in senso orario finché il canale di lavoro esteso non è fissato nell'adattatore broncoscopio.

Preparazione all'uso degli strumenti endoscopici

1. Tenendo saldamente l'attacco del canale di lavoro esteso, premere la linguetta sulla maniglia della guida localizzabile ed estrarre la guida dal canale. Assicurarsi che il canale di lavoro esteso e il broncoscopio non si spostino dalle posizioni attuali in corrispondenza del target.

Attenzione

Se risulta difficoltoso estrarre la guida localizzabile o gli strumenti per endoscopia dal canale di lavoro esteso, svolgere i seguenti passaggi:

a. Raddrizzare la punta distale del broncoscopio.
b. Allentare l'attuatore blu sull'adattatore broncoscopio.
c. Estrarre delicatamente la guida localizzabile o lo strumento endoscopico insieme al canale di lavoro esteso. Se ciò non è possibile, estrarre l'intero broncoscopio insieme a qualsiasi oggetto inserito nel canale di lavoro.
d. Se danneggiati, sostituire il kit per la procedura endobronchiale e lo strumento endoscopico.
e. Se necessario, ripetere la navigazione verso il target con il catetere di navigazione.

2. Se durante la procedura occorre utilizzare di nuovo la guida localizzabile, collocarla su una superficie pulita.
3. Inserire delicatamente la punta dello strumento endoscopico nel luer del canale di lavoro esteso. Per evitare spostamenti involontari, inserire lo strumento gradualmente, a piccoli intervalli. Spingere lo strumento endoscopico fino a quando il contrassegno di riferimento distale per il canale di lavoro esteso non risulti allineato all'estremità prossimale del luer. Non spingere lo strumento oltre il contrassegno.

Importante

Se lo strumento è dotato di un contrassegno di riferimento distale EDGE, allineare tale contrassegno EDGE all'estremità prossimale del luer. Non spingere lo strumento oltre il contrassegno.

4. Utilizzare lo strumento endoscopico per eseguire la procedura. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello strumento endoscopico.
5. Associare nuovamente la guida localizzabile al canale di lavoro esteso prima di passare al target successivo.

Smaltimento

Quando la procedura è conclusa:

1. Scollegare il cavo dalla guida localizzabile. Scollegare il cavo del sensore dal canale di lavoro esteso. Per sbloccare e scollegare un cavo, tirare il manicotto esterno del meccanismo del cavo.

Avviso

Non torcere il cavo. Il mancato utilizzo del meccanismo per scollegare il cavo può danneggiare il cavo o la porta.

2. Rimuovere il catetere di navigazione dal broncoscopio:
   a. Aprire completamente l'attuatore blu sull'adattatore broncoscopio ruotando l'attuatore blu in senso antiorario.
   b. Premere la linguetta sull'attacco del telescopio blu per sbloccare quest'ultimo dall'attuatore blu situato sull'adattatore broncoscopio.
   c. Rimuovere lentamente il catetere di navigazione dal canale di lavoro del broncoscopio.
3. Rimuovere l'adattatore broncoscopio:
   a. Tenere premuta la linguetta dell'adattatore broncoscopio e ruotare il dado del morsetto in senso antiorario.
   b. Far scorrere l'adattatore broncoscopio fuori dal canale di lavoro del broncoscopio.
4. Smaltire l'adattatore broncoscopio, il catetere di navigazione e il tubo di misurazione attenendosi al protocollo dell'ospedale o della clinica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ILLUMISITE™
Kit voor endobronchiale procedure

Bedoeld voor gebruik met het ILLUMISITE™-platform en een compatibele bronchoscoop.

Indicaties voor gebruik

Geïndiceerd voor het weergeven van beelden van de tracheobronchiale boom om de arts te helpen bij het geleiden van endoscopische instrumenten of katheters in het longenstelsel en om het plaatsen van markeringen in zacht longweefsel mogelijk te maken. Het hulpmiddel stelt geen diagnose en is geen endoscopisch instrument. Niet voor gebruik bij kinderen.

Contra-indicaties

Raadpleeg *ILLUMISITE™-platform – Gebruikershandleiding* voor contra-indicaties.

Inhoud

Deze kit bevat:

- ILLUMISITE™ verlengd werkkanaal
- ILLUMISITE™ lokaliseerbare voerdraad
- ILLUMISITE™-meetbuis

Symbolen op product en verpakking

STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
2	Voor eenmalig gebruik
Rx ONLY	Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Droog bewaren
IPXY	Bescherming tegen binnendringing van vloeistoffen: druipwaterdicht (X en Y zijn variabele waarden)
REF	Catalogusnummer
	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
LOT	Chargenummer
	Productiedatum
1	Aantal per verpakking
1	Aantal per zak
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
CE 2797	CE-markering. Geeft aan dat het gelabelde product voldoet aan de eisen voor verkoop in Europese landen.

Signaalwoorden

Waarschuwing	Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.
Let op	Duidt op een gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, licht of matig letsel tot gevolg kan hebben.
Opmerking	Duidt op een gevaar dat beschadiging van het product tot gevolg kan hebben.
	Duidt op een gebruikstip of -suggestie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatibiliteit

Bronchoscopen

Raadpleeg *ILLUMISITE™-platform – Gebruikershandleiding* voor compatibele bronchoscopen en compatibele bronchoscoopadapters.

Bronchoscoopadapter

Er is een ILLUMISITE™-bronchoscoopadapter (apart verkrijgbaar) nodig om het ILLUMISITE™ verlengde werkkanaal aan een compatibele bronchoscoop te bevestigen. Als vervanging kan een Edge™-bronchoscoopadapter (apart verkrijgbaar) worden gebruikt.

Endoscopische instrumenten

Raadpleeg *ILLUMISITE™-platform – Gebruikershandleiding* voor compatibele endoscopische instrumenten en bijbehorende waarschuwingen en aandachtspunten.

Voorgemarkeerde instrumenten met EDGE distale referentiemarkering: geeft aan wanneer het distale uiteinde van het endoscopische instrument gelijkligt met het distale uiteinde van het ILLUMISITE™ verlengde werkkanaal.

Waarschuwing

Deze kit mag alleen in combinatie met het ILLUMISITE™-platform worden gebruikt.

Deze kit mag alleen door een bevoegde bronchoscopist worden gebruikt.

Dit hulpmiddel is uitsluitend gevalideerd en gegarandeerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan leiden tot falen van het hulpmiddel, met letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of gebruiker tot gevolg. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan contaminatie van het hulpmiddel veroorzaken, wat infectie van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Ter voorkoming van mogelijke infectie: controleer voordat u de zak (steriele barrière) opent of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken en of de zak intact en afgesloten is en geen beschadigingen heeft die de steriele barrière kunnen aantasten.

Voordat u eventuele reanimatieapparatuur bij de patiënt aanbrengt, moet u de hoofdschakelaar op de console op uit zetten en de patiëntensensoren en de navigatiekatheter uit het lichaam van de patiënt verwijderen.

De inhoud is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruik deze kit niet als de inhoud beschadigd lijkt te zijn. Controleer vóór elk gebruik of de buitenkant van de lokaliseerbare voerdraad en het verlengde werkkanaal geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels heeft. Dergelijke beschadigingen kunnen bloedingen of pneumothorax veroorzaken.

Let op

Gebruik nooit te veel kracht tijdens het inbrengen of verwijderen van de lokaliseerbare voerdraad of endoscopische instrumenten via het verlengde werkkanaal, om beschadiging van het verlengde werkkanaal te voorkomen. Beschadigingen kunnen weefselirritatie of letsel van de bronchiale luchtwegen tot gevolg hebben.

In zeldzame gevallen kunnen deeltjes of vreemde stoffen in de luchtwegen achterblijven als het binnenste lumen van het verlengde werkkanaal is beschadigd.

Als het opnieuw inbrengen van de lokaliseerbare voerdraad in het verlengde werkkanaal moeilijk gaat, is het verlengde werkkanaal mogelijk beschadigd. Vervang het verlengde werkkanaal en de lokaliseerbare voerdraad.

Bij het navigeren van de bronchoscoop en navigatiekatheter door de luchtwegen mag u niet uitsluitend afgaan op gegevens van de systeemweergaven. In plaats daarvan moeten de gegevens van de systeemweergaven worden gebruikt als aanvulling op traditionele bronchoscopische navigatie door de luchtwegen.

Let er tijdens het hanteren van de navigatiekatheter op dat u deze niet buigt, draait, laat vallen of anderszins ruw behandelt, omdat de navigatiekatheter anders beschadigd kan raken. Beschadiging van de navigatiekatheter kan weefselirritatie of letsel van de bronchiale luchtwegen tot gevolg hebben.

Als gevolg van langdurig gebruik of wanneer door extreme kronkelingen wordt genavigeerd, kunnen beschadigingen of veranderingen in de vorm van de gebogen katheter van het verlengde werkkanaal ontstaan. Mogelijk moet het verlengde werkkanaal worden vervangen om de doellocatie te kunnen bereiken. Vervang altijd ook de lokaliseerbare voerdraad wanneer u het verlengde werkkanaal vervangt.

Wanneer u de navigatiekatheter vervangt, moet u beide onderdelen vervangen: de lokaliseerbare voerdraad en het verlengde werkkanaal.

Het wordt aanbevolen om endoscopische instrumenten zonder referentiemarkering voor het verlengde werkkanaal te markeren voordat ze in het verlengde werkkanaal worden ingebracht. Zie het gedeelte *Endoscopische instrumenten voorbereiden*.

Let op

Voordat u een endoscopische procedure uitvoert, controleert u met behulp van een externe verificatietechniek (bijvoorbeeld fluoroscopie, radiale endobronchiale echografie of cone beam-computertomografie) of de navigatiekatheter op één lijn ligt met het doel. Bij gebruik van fluoroscopie moet u ten minste twee loodrecht op elkaar staande richtingen gebruiken.

Verplaatsing van de bronchoscoop terwijl de lokaliseerbare voerdraad wordt verwijderd en het verlengde werkkanaal op zijn plaats is vergrendeld, heeft invloed op de positie van het verlengde werkkanaal. Dit kan hierdoor van het doel vandaan raken. Als de bronchoscoop onbedoeld is verplaatst, brengt u de lokaliseerbare voerdraad opnieuw in en navigeert u opnieuw naar het doel.

Zorg dat de tip van de lokaliseerbare voerdraad uit het uiteinde van het verlengde werkkanaal steekt, zodat de sensor in de lokaliseerbare voerdraad door de proceduretoepassing nauwkeurig wordt gelokaliseerd.

Voor een nauwkeurige registratie laat u de navigatiekatheter minimaal 10 mm uit het uiteinde van de bronchoscoop steken.

Voer geen registratie uit en navigeer niet naar een doel zonder dat de lokaliseerbare voerdraad aan het verlengde werkkanaal is gekoppeld. De lokaliseerbare voerdraad heeft een ronde tip om weefselirritatie of mogelijk letsel aan de bronchiale luchtwegen tot een minimum te beperken. De lokaliseerbare voerdraad heeft een sensor in het distale uiteinde die informatie doorgeeft aan de proceduretoepassing die voor de navigatie wordt gebruikt.

Let op

Voor een nauwkeurige registratie tussen CT en lichaam tijdens de procedure wordt aanbevolen om de bronchiale boom zijn natuurlijke vorm te laten behouden, zoals deze op de preoperatieve CT-beelden te zien is. Positioneer het distale uiteinde van de bronchoscoop tijdens de navigatie zodanig dat deze geen druk op de endobronchiale wanden uitoefent.

Het wordt aanbevolen dat de arts handmatige registratiepunten markeert op anatomische locaties waar voor het opvoeren van de navigatiekatheter geen krachtige manoeuvres nodig zijn die de vorm van de bronchiale boom tijdelijk kunnen wijzigen.

Handhaaf tijdens het gebruik van de proceduretoepassing een afstand van ten minste 40 cm tussen het aanzetstuk van het verlengde werkkanaal en het lokalisatiebord. Als u deze minimumafstand niet aanhoudt, kan dit een goede werking van de proceduretoepassing verstoren.

Opmerking

Als de lokaliseerbare voerdraad niet soepel door het verlengde werkkanaal schuift, is er mogelijk een obstructie. Controleer of sprake is van een obstructie. Ga na of er geen débris in het verlengde werkkanaal en de lokaliseerbare voerdraad aanwezig is.

Als de navigatiekatheter niet soepel door het werkkanaal van de bronchoscoop schuift, is er mogelijk een obstructie. Controleer of zich geen obstructie in het werkkanaal bevindt.

Bij gebruik van niet-compatibele endoscopische instrumenten kan het verlengde werkkanaal beschadigd raken.

Endoscopische instrumenten met blootliggende scherpe randen kunnen het binnenste lumen van het verlengde werkkanaal beschadigen.

Belangrijk

Als de navigatiekatheter wordt vervangen, moet de registratie opnieuw worden uitgevoerd.

ILLUMISITE™-bronchoscoopadapter

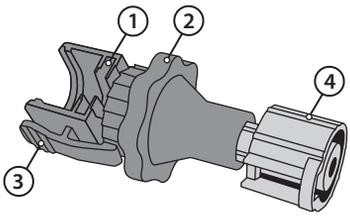
Een bronchoscoopadapter (apart verkrijgbaar) is nodig om het verlengde werkkanaal aan het werkkanaal van een compatibele bronchoscoop te bevestigen.

De bronchoscoopadapter is voorzien van een blauwe actuator die, indien vastgedraaid, het verlengde werkkanaal vastzet in de bronchoscoop.

Wanneer het verlengde werkkanaal is vastgezet, kunnen de lokaliseerbare voerdraad en endoscopische instrumenten worden verwijderd en opnieuw worden ingebracht zonder dat het verlengde werkkanaal verschuift ten opzichte van de bronchoscoop.

Raadpleeg *ILLUMISITE™-bronchoscoopadapter – Gebruiksaanwijzing* voor meer informatie over de bronchoscoopadapter.

1. **Groef voor werkkanaal van bronchoscoop (voorbeeld):** Schuif deze op het werkkanaal van de bronchoscoop
2. **Klemmoer:** Draai deze vast om de bronchoscoopadapter aan de bronchoscoop te bevestigen
3. **Lipje:** Druk hierop om de klemmoer te kunnen losdraaien
4. **Blauwe actuator:** Draai deze vast om het verlengde werkkanaal vast te zetten ten opzichte van de bronchoscoop



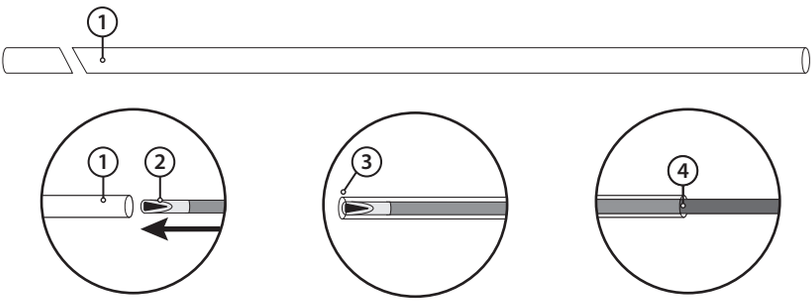
ILLUMISITE™-meetbuis

De meetbuis wordt gebruikt om endoscopische instrumenten te markeren die geen distale referentiemarkering voor het verlengde werkkanaal hebben. De referentiemarkering geeft aan wanneer het distale uiteinde van het endoscopische instrument gelijkligt met het distale uiteinde van het verlengde werkkanaal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ILLUMISITE™ meetbuis	Buitendiameter (minimaal)	2,0 mm
	Totale lengte	1070 mm

1. **Meetbuis**
2. Endoscopisch instrument
3. Einde van endoscopisch instrument ligt gelijk met meetbuis
4. Locatie voor plaatsen van referentiemarkering op endoscopisch instrument



ILLUMISITE™ lokaliseerbare voerdraad

De lokaliseerbare voerdraad is een flexibele katheter die is voorzien van een positie- en richtingssensor op de distale tip. De lokaliseerbare voerdraad is tijdens registratie en navigatie aan het verlengde werkkanaal gekoppeld.

1. **Tip**: Locatie van sensor
2. **Lipje:** Vergrendelt de handgreep van de lokaliseerbare voerdraad in het aanzetstuk van het verlengde werkkanaal
3. **Handgreep:** Vergemakkelijkt rotatie en gerichte beweging van de navigatiekatheter
4. **Poort:** Aansluiting voor kabel van ILLUMISITE™ lokaliseerbare voerdraad



ILLUMISITE™ verlengd werkkanaal

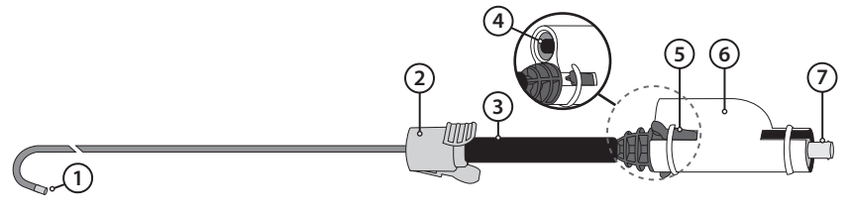
Het verlengde werkkanaal fungeert tijdens registratie en navigatie als een huls voor de lokaliseerbare voerdraad. Nadat de lokaliseerbare voerdraad is verwijderd, wordt het verlengde werkkanaal gebruikt om een endoscopisch instrument naar een doel te geleiden.

Het verlengde werkkanaal is radiopaak en voorzien van een positiesensor in het distale uiteinde.

Er zijn verschillende modellen van het verlengde werkkanaal verkrijgbaar, elk met een unieke voorgevormde kromming in het distale uiteinde. Selecteer het juiste model op basis van de doellocatie.

ILLUMISITE™ verlengd werkkanaal	Binnendiameter (minimaal)	2,0 mm
	Buitendiameter (maximaal)	2,7 mm
	Totale lengte	1070 mm

1. **Distaal uiteinde:** Locatie van sensor
2. **Telescoopaanzetstuk:** Aan te sluiten op bronchoscoopadapter
3. **Telescoop:** Hulp bij opvoeren van de navigatiekatheter naar een doel
4. **Poort:** Aansluiting voor kabel van ILLUMISITE™-sensor
5. **Klem:** Vergrendelt de telescoop in het aanzetstuk
6. **Aanzetstuk:** Aan te sluiten op lokaliseerbare voerdraad
7. **Luer:** Inbrengpunt voor lokaliseerbare voerdraad of endoscopisch instrument. Breng het proximale uiteinde van de luer op één lijn met de distale referentiemarkering voor het verlengde werkkanaal op endoscopische instrumenten



Navigatiekatheter

Wanneer het verlengde werkkanaal en de lokaliseerbare voerdraad aan elkaar zijn gekoppeld, worden ze samen 'navigatiekatheter' genoemd.

1. **Tip van lokaliseerbare voerdraad:** Steekt in de afbeelding uit het distale uiteinde van het verlengde werkkanaal
2. **Lipje van lokaliseerbare voerdraad:** Is in de afbeelding vergrendeld in het aanzetstuk van het verlengde werkkanaal



Bronchoscoop voorbereiden

1. Zorg dat u een compatibele bronchoscoop gebruikt. Raadpleeg *ILLUMISITE™-platform – Gebruikershandleiding* voor een lijst met compatibele bronchoscopen.
2. Zorg dat u een compatibele bronchoscoopadapter hebt.
3. Bevestig de bronchoscoopadapter op de bronchoscoop door deze stevig op het werkkanaal van de bronchoscoop te schuiven.
4. Zet de bronchoscoopadapter op de [illegible] de klemmoer rechtsom te draaien.
5. Open de bronchoscoopadapter volledig door de blauwe actuator linksom te draaien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Navigatiekatheter voorbereiden

1. Inspecteer de verpakking zorgvuldig voordat u deze opent, om te controleren of de steriele barrière niet is aangetast en de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
2. Open de verpakking, neem de inhoud eruit en leg deze op een schoon oppervlak in overeenstemming met het protocol van het ziekenhuis of de kliniek.
3. Verwijder de tipbeschermer van het verlengde werkkanaal.

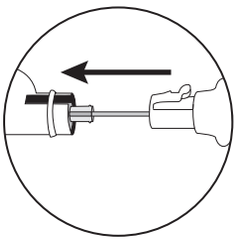
Endoscopische instrumenten voorbereiden

1. Open de verpakking, neem de endoscopische instrumenten eruit en leg deze op een schoon oppervlak in overeenstemming met het protocol van het ziekenhuis of de kliniek.
2. Als een endoscopisch instrument geen distale markering voor het verlengde werkkanaal heeft, voert u de volgende stappen uit:
   a. Steek het distale uiteinde van het endoscopische instrument in de meetbuis totdat het gelijkligt met het distale uiteinde van de meetbuis.
   b. Plaats bij het proximale uiteinde van de meetbuis een markering op het endoscopische instrument. De markering geeft aan dat het distale uiteinde van het endoscopische instrument gelijkligt met het distale uiteinde van het verlengde werkkanaal.

nl

De navigatiekatheter samenstellen

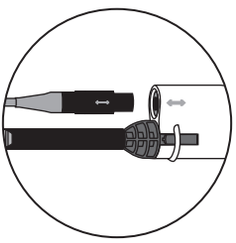
1. Steek de lokaliseerbare voerdraad voorzichtig in de luer op het verlengde werkkanaal en duw de voerdraad er in kleine stappen doorheen.
2. Breng de lokaliseerbare voerdraad volledig in het verlengde werkkanaal in door de lokaliseerbare voerdraad in het verlengde werkkanaal te blijven duwen totdat het lipje op de handgreep van de lokaliseerbare voerdraad in het aanzetstuk van het verlengde werkkanaal wordt vergrendeld.



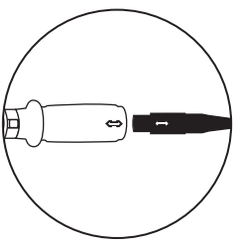
Belangrijk

Breng de lokaliseerbare voerdraad pas volledig in het verlengde werkkanaal in wanneer u klaar bent om de registratie uit te voeren, zodat de gebogen vorm van het verlengde werkkanaal behouden blijft.

3. Sluit de blauwe sensorkabel aan op het aanzetstuk van het verlengde werkkanaal. Breng hierbij de blauwe pijlen op één lijn.



4. Sluit de zwarte voerdraadkabel aan op de lokaliseerbare voerdraad. Breng hierbij de witte pijlen op één lijn.



Opmerking

Wanneer kabels op de juiste wijze worden gecombineerd en uitgelijnd, laten ze zich gemakkelijk in de poorten steken. Als u een verkeerde kabel gebruikt of de pijlen niet op één lijn brengt voordat u een kabel probeert aan te sluiten, kan de kabel of poort beschadigd raken.

5. Schuif de telescoop volledig uit om ervoor te zorgen dat de navigatiekatheter niet voorbij het distale uiteinde van de bronchoscoop uitsteekt wanneer deze wordt ingebracht. Houd de navigatiekatheter vast of positioneer deze om inschuiven van de telescoop te voorkomen. Steek de tip van de navigatiekatheter in de bronchoscoopadapter en duw deze er in kleine stappen doorheen. Zorg dat de handgreep van de navigatiekatheter wordt ondersteund, om knikken te voorkomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Belangrijk

De lokaliseerbare voerdraad zal mogelijk pas uit het verlengde werkkanaal steken wanneer de navigatiekatheter door de bronchoscoop wordt opgevoerd.

6. Wanneer het blauwe telescoopaanzetstuk zich naast de blauwe actuator op de bronchoscoopadapter bevindt, brengt u het lipje op het telescoopaanzetstuk op één lijn met de groef in de actuator en duwt u het aanzetstuk in de actuator totdat het is vergrendeld.
7. Controleer op videobeelden van de bronchoscoop of de lokaliseerbare voerdraad uit het verlengde werkkanaal steekt. Als de lokaliseerbare voerdraad niet uitsteekt, vervangt u zowel de lokaliseerbare voerdraad als het verlengde werkkanaal.

Registratie uitvoeren en naar een doel navigeren

1. Voer registratie uit met behulp van de proceduretoepassing en de navigatiekatheter. Raadpleeg *ILLUMISITE™-platform – Gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Belangrijk

Draai de tip van de navigatiekatheter door de handgreep van de lokaliseerbare voerdraad rechtsom of linksom te draaien. Wijzig hoever de navigatiekatheter uit de bronchoscoop steekt door deze met de handgreep van de lokaliseerbare voerdraad op te voeren of terug te trekken.

2. Navigeer de navigatiekatheter met behulp van de proceduretoepassing via de geplande route totdat de tip van de navigatiekatheter het doel heeft bereikt en hiermee op één lijn ligt.
3. Gebruik de bronchoscoopadapter om het verlengde werkkanaal vast te zetten. Draai de blauwe actuator rechtsom totdat hij vastzit.

Let op

Probeer niet het verlengde werkkanaal te draaien of te verschuiven wanneer het vastzit in de bronchoscoopadapter, omdat het verlengde werkkanaal hierdoor beschadigd kan raken.

Als aanpassingen nodig zijn:

a. Open de blauwe actuator op de bronchoscoopadapter volledig door de blauwe actuator linksom te draaien.
b. Breng het verlengde werkkanaal op één lijn met het doel.
c. Draai de blauwe actuator rechtsom totdat het verlengde werkkanaal vastzit in de bronchoscoopadapter.

Gebruik van endoscopisch instrument voorbereiden

1. Terwijl u het aanzetstuk van het verlengde werkkanaal goed vasthoudt, drukt u op het lipje op de handgreep van de lokaliseerbare voerdraad en trekt u de lokaliseerbare voerdraad uit het verlengde werkkanaal. Zorg dat het verlengde werkkanaal en de bronchoscoop niet van hun huidige positie bij het doel worden verschoven.

Let op

Voer de volgende stappen uit als de lokaliseerbare voerdraad of endoscopische instrumenten zich moeilijk uit het verlengde werkkanaal laten terugtrekken:

a. Maak de distale tip van de bronchoscoop recht.
b. Draai de blauwe actuator op de bronchoscoopadapter los.
c. Trek de lokaliseerbare voerdraad of het endoscopische instrument voorzichtig samen met het verlengde werkkanaal naar buiten. Als dit niet mogelijk is, trekt u de gehele bronchoscoop naar buiten, samen met datgene wat via het werkkanaal van de bronchoscoop is ingebracht.
d. In geval van beschadiging vervangt u de kit voor endobronchiale procedure en het endoscopische instrument.
e. Zo nodig navigeert u de navigatiekatheter terug naar het doel.

2. Leg de lokaliseerbare voerdraad op een schoon oppervlak voor het geval deze tijdens de procedure nogmaals nodig is.
3. Steek de tip van het endoscopische instrument voorzichtig in de luer op het verlengde werkkanaal. Breng het instrument geleidelijk met kleine stappen in, om onbedoelde bewegingen te vermijden. Voer het endoscopische instrument op totdat de distale referentiemarkering voor het verlengde werkkanaal op één lijn ligt met de proximale rand van de luer. Voer het instrument niet op voorbij de markering.

Belangrijk

Als het instrument een EDGE distale referentiemarkering heeft, brengt u de EDGE distale referentiemarkering op één lijn met de proximale rand van de luer. Voer het instrument niet op voorbij de markering.

4. Voer de procedure met het endoscopische instrument uit. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het endoscopische instrument.
5. Koppel de lokaliseerbare voerdraad opnieuw aan het verlengde werkkanaal voordat u naar het volgende doel navigeert.

Afvoer

Na voltooiing van de procedure:

1. Koppel de voerdraadkabel los van de lokaliseerbare voerdraad. Koppel de sensorkabel los van het verlengde werkkanaal. Om een kabel te ontgrendelen en los te koppelen trekt u aan de buitenhuls van het kabelmechanisme.

Opmerking

Verdraai de kabel niet. Als u de kabel niet loskoppelt met behulp van het kabelmechanisme, kan de kabel of poort beschadigd raken.

2. Verwijder de navigatiekatheter uit de bronchoscoop:
   a. Open de blauwe actuator op de bronchoscoopadapter volledig door de blauwe actuator linksom te draaien.
   b. Druk op het lipje van het blauwe telescoopaanzetstuk om dit te ontgrendelen van de blauwe actuator op de bronchoscoopadapter.
   c. Verwijder de navigatiekatheter langzaam uit het werkkanaal van de bronchoscoop.
3. Verwijder de bronchoscoopadapter:
   a. Druk op het lipje van de bronchoscoopadapter en draai de klemmoer linksom.
   b. Schuif de bronchoscoopadapter van het werkkanaal van de bronchoscoop af.
4. Voer de bronchoscoopadapter, de navigatiekatheter en de meetbuis af in overeenstemming met het protocol van het ziekenhuis of de kliniek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

ILLUMISITE™
Endobronkiell procedursats

Avsedd att användas med ILLUMISITE™-plattformen och ett kompatibelt bronkoskop.

Indikationer för användning

Indikerad för att visa bilder av det trakeobronkiala trädet för att göra det lättare för läkaren att styra endoskopiska verktyg eller katetrar i luftvägarna och för att möjliggöra placering av markörer i mjuk lungvävnad. Den ställer inte någon diagnos och är inte ett endoskopiskt verktyg. Ej för pediatriskt bruk.

Kontraindikationer

Se *ILLUMISITE™-plattformens användarhandbok* för kontraindikationer.

Innehåll

Denna sats innehåller:

- ILLUMISITE™ förlängd arbetskanal
- ILLUMISITE™ lokaliserbar ledare
- ILLUMISITE™-mätrör

Symboler på produkten och förpackningen

STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
LATEX	Tillverkad utan naturlig gummilatex
2	För engångsbruk
Rx ONLY	Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare
STERILIZE	Får inte omsteriliseras
	Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad
	Se bruksanvisningen
	Förvaras torrt
IPXY	Skydd mot inträngande vätska: Droppsäker (X och Y är variabla värden)
REF	Katalognummer
	Tillverkare
	Används före datum
LOT	Satsnummer
	Tillverkningsdatum
1	Antal förpackningar
1	Antal påsar
EC REP	Auktoriserad representant i den Europeiska Gemenskapen
CE 2797	CE-märke. Anger att den märkta produkten är godkänd för försäljning i europeiska länder

Signalord

Varning	Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador om den inte undviks.
Försiktighet	Indikerar en farlig situation som kan leda till mindre eller måttliga skador om den inte undviks.
Obs!	Indikerar en risk som kan leda till skador på produkten.
Viktigt	Indikerar användningstips eller underhållsförslag.

Kompatibilitet

Bronkoskop

Se ILLUMISITE™-plattformens användarhandbok för information om kompatibla bronkoskopadaptrar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bronkoskopadapter

En ILLUMISITE™ bronkoskopadapter (säljs separat) krävs för att fästa ILLUMISITE™ förlängd arbetskanal på ett kompatibelt bronkoskop. En Edge™ bronkoskopadapter (säljs separat) kan användas som ersättning.

Endoskopiska verktyg

Se *ILLUMISITE™-plattformens användarhandbok* för kompatibla endoskopiska verktyg och tillhörande varningar och försiktighetsåtgärder.

Redan märkta verktyg med den distala referensmarkören EDGE: Indikerar när det endoskopiska verktygets distala ände ligger i nivå med den distala änden på ILLUMISITE™ förlängd arbetskanal.

Varning

Denna sats ska endast användas med ILLUMISITE™-plattformen.

Denna sats får endast användas av en utbildad bronkoskopist.

Denna enhet har endast validerats och garanterats för engångsbruk. All återanvändning, ombearbetning, eller omsterilisering kan leda till att enheten inte fungerar ordentligt vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten eller användaren. Återanvändning, ombearbetning, eller omsterilisering kan leda till kontaminering av enheten, vilket kan leda till patientinfektion.

För att undvika potentiell infektion: Innan du öppnar den sterila barriärpåsen ska du kontrollera utgångsdatumet och att påsen är oskadad, förseglad och fri från skada som kan äventyra den sterila barriären.

Innan någon form av återupplivningsutrustning appliceras på patienten ska du stänga av huvudströmbrytaren på konsolen och avlägsna patientens sensorer och navigationskatetern från patientens kropp.

Innehållet har steriliserats med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.

Använd inte denna sats om innehåller verkar vara skadat. Innan varje användning, ska du kontrollera den lokaliserbara ledarens och den förlängda arbetskanalens yttre yta för att säkerställa att det inte finns några ojämna ytor, vassa kanter eller utskjutande delar. Sådana skador kan orsaka blödning eller pneumothorax.

Försiktighet

Undvik skador på den förlängda arbetskanalen som potentiellt kan leda till vävnadsirritation eller skada på de bronkiala luftvägarna, genom att aldrig använda överdriven kraft vid införande eller uttagande av den lokaliserbara ledaren eller endoskopiska verktyg genom den förlängda arbetskanalen.

I sällsynta fall kan partiklar eller främmande material lämnas kvar i luftvägarna om det finns skador på den förlängda arbetskanalens inre lumen.

Om det är svårt att sätta tillbaka den lokaliserbara ledaren i den förlängda arbetskanalen, kan den förlängda arbetskanalen vara skadad. Byt ut den förlängda arbetskanalen och den lokaliserbara ledaren.

Navigering av bronkoskopet och navigationskatetern genom luftvägarna ska inte göras enbart baserat på data från systemvyerna. Data från systemvyn ska istället användas som komplement till traditionell bronkoskopnavigation genom luftvägarna.

När du hanterar navigationskatetern ska du se till att inte böja, vrida, tappa eller hantera den ovarsamt på något annat sätt eftersom skada kan uppstå. Skada på navigationskatetern kan potentiellt leda till vävnadsirritation eller skada i de bronkiala luftvägarna.

Skada eller förändringar på den förlängda arbetskanalens kateterböjning kan uppstå till följd av långa användningsperioder eller navigation genom en mycket slingrig väg. Den förlängda arbetskanalen kanske måste bytas ut för att nå målområdet. Byt alltid ut den lokaliserbara ledaren när du byter ut den förlängda arbetskanalen.

Byt ut båda komponenter när du byter ut navigationskatetern: den lokaliserbara ledaren och den förlängda arbetskanalen.

Vi rekommenderar att endoskopiska verktyg utan en referensmarkör för en förlängd arbetskanal märks innan de förs in i den förlängda arbetskanalen. Se avsnittet *Förbereda endoskopiska verktyg*.

Innan en endoskopisk procedur utförs ska du använda en extern verifieringsteknik (t.ex. genomlysning, radiell endobronkial ultraljudsundersökning, eller datortomografi med konformad stråle) för att verifiera att navigationskatetern är inriktad mot målet. Använd minst två vinkelräta vinklar för genomlysning.

Förflyttning av bronkoskopet när den lokaliserbara ledaren avlägsnas och den förlängda arbetskanalen låses på plats påverkar den förlängda arbetskanalens position, vilket kan göra att den inte längre är inriktad mot målet. Om bronkoskopet flyttades utan avsikt ska du föra in den lokaliserbara ledaren igen och navigera till målet på nytt.

För att säkerställa att programvaran som används för att utföra proceduren lokaliserar sensorn exakt inuti den lokaliserbara ledaren, ska du kontrollera att den lokaliserbara ledarens spets skjuter ut från den förlängda arbetskanalens ände.

Försiktighet

Säkerställ exakt registrering genom att hålla navigationskatetern utsträckt minst 10 mm från bronkoskopets ände.

Utför inte registrering eller navigation till ett mål utan att koppla den lokaliserbara ledaren till den förlängda arbetskanalen. Den lokaliserbara ledaren har en avrundad spets som minimerar vävnadsirritation eller möjlig skada på de bronkiala luftvägarna. Den lokaliserbara ledaren har en sensor i den distala änden som förser programvaran som används för att utföra proceduren med information vilken används för navigation.

För exakt registrering med datortomografi (DT) av kroppen under proceduren rekommenderar vi att bronkialträdet behåller sin naturliga form, som framgår av de preoperativa DT-bilderna. Under navigation ska bronkoskopets distala ände placeras så att den inte utövar tryck på de endobronkiala väggarna.

Vi rekommenderar att läkaren markerar manuella registreringspunkter på anatomiska platser där åtkomst med navigationskatetern inte kräver kraftfull manövrering som tillfälligt kan påverka formen av bronkialträdet.

När du använder programvaran för proceduren ska du hålla ett avstånd på minst 40 cm mellan den förlängda arbetskanalens fattning och lokaliseringsskivan. Om detta avstånd inte upprätthålls kan det störa funktionen av programvaran som används för proceduren.

Obs!

Om den lokaliserbara ledaren inte rör sig lätt genom den förlängda arbetskanalen kan det finnas en blockering. Kontrollera om det finns en blockering och bekräfta att den förlängda arbetskanalen och den lokaliserbara ledaren är fria från all smuts.

Om navigationskatetern inte rör sig lätt genom bronkoskopets arbetskanal kan det finnas en blockering. Kontrollera att arbetskanalen är fri från alla blockeringar.

Användning av endoskopiska verktyg som inte är kompatibla kan orsaka skada på den förlängda arbetskanalen.

Endoskopiska verktyg med exponerade vassa kanter kan orsaka skada på den förlängda arbetskanalens inre lumen.

Viktigt

Om navigationskatetern byts ut måste registreringen utföras igen.

ILLUMISITE™ bronkoskopadapter

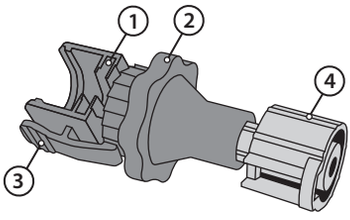
En bronkoskopadapter (säljs separat) krävs för att fästa den förlängda arbetskanalen till arbetskanalen på ett kompatibelt bronkoskop.

Bronkoskopadaptern har en blå manövreringsratt som kan dras åt för att sätta fast den förlängda arbetskanalen i bronkoskopet.

Genom att sätta fast den förlängda arbetskanalen blir det möjligt att ta bort och föra in den lokaliserbara ledaren och de endoskopiska verktygen utan att flytta den förlängda arbetskanalen i förhållande till bronkoskopet.

Mer information om bronkoskopadaptern se *Bruksanvisning till ILLUMISITE™ bronkoskopadaptern.*

1. **Skåra för bronkoskopets arbetskanal (exempel):** Skjuts upp på bronkoskopets arbetskanal
2. **Klämmutter:** Dra åt för att sätta fast bronkoskopadaptern på bronkoskopet
3. **Flik:** Tryck så att det blir möjligt att lossa klämmuttern
4. **Blå manövreringsratt:** Dra åt för att sätta fast den förlängda arbetskanalen i förhållande till bronkoskopet

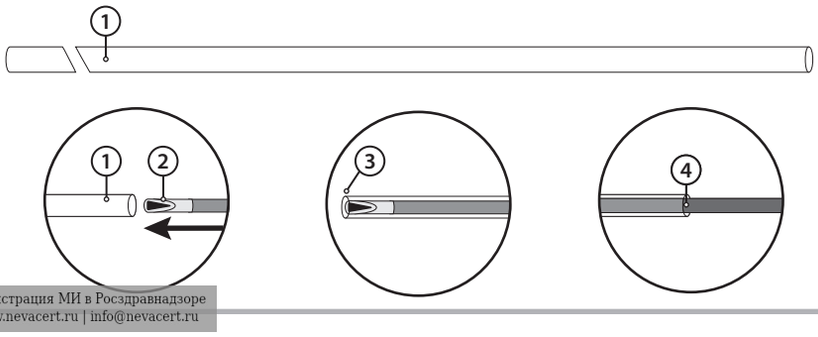


ILLUMISITE™ mätrör

Mätröret används för att markera endoskopiska verktyg som inte har en distal referensmarkör för den förlängda arbetskanalen. Referensmarkören indikerar när det endoskopiska verktygets distala ände ligger i nivå med den förlängda arbetskanalens distala ände.

ILLUMISITE™ mätrör	Innerdiameter (minimum)	2,0 mm
	Totallängd	1 070 mm

1. **Mätrör**
2. Endoskopiskt verktyg
3. Det endoskopiska verktygets ände ligger i nivå med mätröret.
4. Plats för referensmarkör på endoskopiskt verktyg

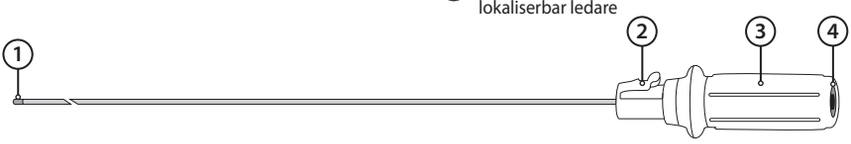


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ILLUMISITE™ lokaliserbar ledare

Den lokaliserbara ledaren är en flexibel kateter med en positions- och riktningssensor monterad vid den distala spetsen. Den lokaliserbara ledaren är kopplad till den förlängda arbetskanalen under registrering och navigation.

1. **Spets**: Sensorns placering
2. **Flik:** Låser fast den lokaliserbara ledarens handtag till den förlängda arbetskanalens fattning
3. **Handtag:** Underlättar rotation och riktade rörelser för navigationskatetern
4. **Port:** Anslutning för kabel till ILLUMISITE™ lokaliserbar ledare



SV

ILLUMISITE™ förlängd arbetskanal

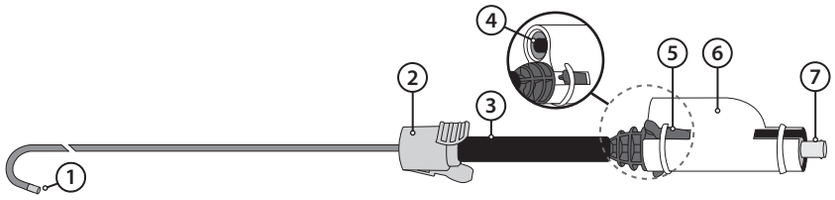
Den förlängda arbetskanalen fungerar som en hylsa för den lokaliserbara ledaren under registrering och navigation. När den lokaliserbara ledaren avlägsnats används den förlängda arbetskanalen till att guida ett endoskopiskt verktyg till ett mål.

Den förlängda arbetskanalen är röntgentät och har en positionssensor monterad vid den distala änden.

Flera modeller av den förlängda arbetskanalen finns tillgängliga, alla med en unik redan formad böj i den distala spetsen. Välj en lämplig modell baserat på var målet finns.

ILLUMISITE™ förlängd arbetskanal	Innerdiameter (minimum)	2,0 mm
	Ytterdiameter (maximum)	2,7 mm
	Totallängd	1 070 mm

1. **Distal ände:** Sensorns placering
2. **Teleskopfattning:** Anslut till bronkoskopadaptern
3. **Teleskop:** Hjälper till att föra fram navigationskatetern till ett mål
4. **Port:** Anslutning för ILLUMISITE™-sensorkabel
5. **Klämma:** Låser teleskopet in i fattningen
6. **Fattning:** Ansluts till den lokaliserbara ledaren
7. **Luer:** Införingsplats för lokaliserbar ledare eller endoskopiskt verktyg. Rikta in den proximala lueränden mot den förlängda arbetskanalens distala referensmarkör på endoskopiska verktyg



Navigationskateter

När den förlängda arbetskanalen och den lokaliserbara ledaren kopplas ihop kallas enheten en navigationskateter.

1. **Spets på lokaliserbar ledare:** Visas utskjutande från den förlängda arbetskanalens distala ände
2. **Flik på lokaliserbar ledare:** Visas låst i den förlängda arbetskanalens fattning



Förbereda bronkoskopet

1. Säkerställ att du använder ett kompatibelt bronkoskop. En lista med kompatibla bronkoskop finns i *ILLUMISITE™-plattformens användarhandbok*.
2. Säkerställ att du har en kompatibel bronkoskopadapter.
3. Fäst bronkoskopadaptern till bronkoskopet genom att föra den stadigt upp på bronkoskopets arbetskanal.
4. Sätt fast bronkoskopadaptern till bronkoskopet genom att vrida klämmuttern medsols.
5. Öppna bronkoskopadaptern helt genom att vrida den blåa manövreringsratten motsols.

Förbereda navigationskatetern

1. Innan du öppnar förpackningen ska du kontrollera noggrant att den sterila barriären inte har äventyrats och att utgångsdatumet inte har passerats. Använd inte förpackningen om den är skadad, öppnad eller om utgångsdatumet har passerats.
2. Öppna förpackningen och för över innehållet till en ren yta enligt sjukhusets eller klinikens protokoll.
3. Avlägsna spetsskyddet från den förlängda arbetskanalen.

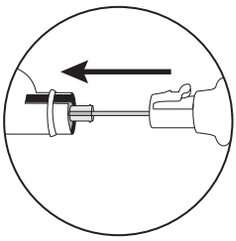
Förbereda endoskopiska verktyg

1. Öppna förpackningen och för över endoskopiska verktyg till en ren yta enligt sjukhusets eller klinikens protokoll.
2. Om ett endoskopiskt verktyg inte har en förlängd arbetskanal med distal markör, ska du utföra följande steg:
   a. För in det endoskopiska verktygets distala spets i mätröret tills det ligger i nivå med mätrörets distala ände.
   b. Använd den proximala änden på mätröret som en guide och placera en markör på det endoskopiska verktyget. Markören indikerar när det endoskopiska verktygets distala ände ligger i nivå med den förlängda arbetskanalens distala ände.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sätt ihop navigationskatetern

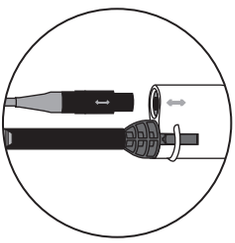
1. För försiktigt in den lokaliserbara ledaren i luern på den förlängda arbetskanalen och tryck igenom den med korta steg.
2. För in den lokaliserbara ledaren helt i den förlängda arbetskanalen genom att fortsätta att trycka in den lokaliserbara ledaren i den förlängda arbetskanalen tills fliken på den lokaliserbara ledarens handtag låses fast i fattningen på den förlängda arbetskanalen.



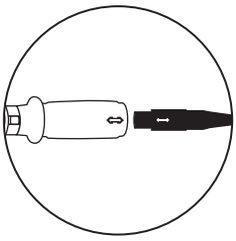
Viktigt

För att bevara den förlängda arbetskanalens böjda form, för inte in den lokaliserbara ledaren helt i den förlängda arbetskanalen förrän du är beredd att utföra en registrering.

3. Anslut den blå sensorkabeln till den förlängda arbetskanalens fattning. Rikta in de blå pilarna för att ansluta.



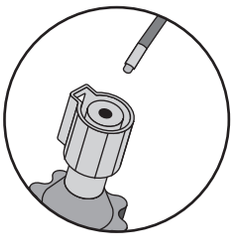
4. Anslut den svarta lokaliserbara ledarkabeln till den lokaliserbara ledaren. Rikta in de vita pilarna för att ansluta.



Obs!

Det är lätt att föra in kablarna i portarna om de har parats och riktats in korrekt. Om fel kabel används eller om pilarna inte riktas in mot varandra innan du försöker ansluta kan det leda till skada på kabeln eller porten.

5. Förläng teleskopet helt för att säkerställa att navigationskatetern inte skjuter ut förbi bronkoskopets distala ände när den är införd. Håll eller placera navigationskatetern för att förhindra att teleskopet faller ihop. För in navigationskateterns spets i bronkoskopadaptern och tryck igenom den med korta steg. Se till att stödja navigationskateterns handtag för att undvika veckning.



Viktigt

Den lokaliserbara ledaren får inte sticka ut från den förlängda arbetskanalen förrän navigationskatetern passerar genom bronkoskopet.

6. När den blåa teleskopfattningen befinner sig bredvid den blåa manövreringsratten på bronkoskopadaptern ska du rikta in fliken på teleskopfattningen med skåran i manövreringsratten och trycka in fattningen i manövreringsratten tills den låses.
7. Använd bronkoskopets video för att verifiera att den lokaliserbara ledaren sticker ut från den förlängda arbetskanalen. Om den lokaliserbara ledaren inte sticker ut ska du byta ut både den lokaliserbara ledaren och den förlängda arbetskanalen.

Utföra en registrering och navigera till ett mål

1. Använd programvaran för proceduren och navigationskatetern för att utföra registrering. Se *ILLUMISITE™-plattformens användarhandbok* för ytterligare information.

Viktigt

Rotera navigationskateterns spets genom att vrida den lokaliserbara ledarens handtag medsols eller motsols. Ändra hur mycket navigationskatetern sticker ut från bronkoskopet genom att skjuta ut eller dra tillbaka den lokaliserbara ledarens handtag.

2. Använd programvaran för proceduren för att navigera navigationskatetern längs den planerade vägen tills navigationskateterns spets har nått och är inriktad mot målet.
3. Använd bronkoskopadaptern för att sätta fast den förlängda arbetskanalen. Vrid den lokaliserbara ledaren medsols tills den förlängda arbetskanalen sitter säkert på plats.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Försiktighet

Försök inte att rotera eller flytta den förlängda arbetskanalen när den är fastsatt i bronkoskopadaptern eftersom skada på den förlängda arbetskanalen kan uppstå.

När justeringar krävs:

a. Öppna bronkoskopadapterns blåa manövreringsratt helt genom att vrida den blåa manövreringsratten motsols.
b. Rikta in den förlängda arbetskanalen mot målet.
c. Vrid den blåa manövreringsratten medsols tills den förlängda arbetskanalen sitter fast ordentligt i bronkoskopadaptern.

Förbereda användning av endoskopiskt verktyg

1. Med den förlängda arbetskanalens fattning i ett stadigt grepp, tryck på fliken på den lokaliserbara ledarens handtag och dra ut den lokaliserbara ledaren från den förlängda arbetskanalen. Säkerställ att den förlängda arbetskanalen och bronkoskopet inte flyttas från sina aktuella positioner vid målet.

Försiktighet

Utför följande steg om det är svårt att ta ut den lokaliserbara ledaren eller endoskopiska verktyg från den förlängda arbetskanalen:

a. Räta ut bronkoskopets distala spets.
b. Lossa på bronkoskopadapterns blåa manövreringsratt.
c. Dra försiktigt ut den lokaliserbara ledaren eller det endoskopiska verktyget tillsammans med den förlängda arbetskanalen. Om detta inte är möjligt ska du dra ut hela bronkoskopet tillsammans med allt som har förts in genom dess arbetskanal.
d. Om utrustningen skadas, ska du byta ut hela den endobronkiella procedursatsen och det endoskopiska verktyget.
e. Vid behov ska navigationskatetern navigeras tillbaka till sitt målområde.

2. Placera den lokaliserbara ledaren på en ren yta ifall den behövs igen under proceduren.
3. För försiktigt in det endoskopiska verktygets spets i den förlängda arbetskanalens luer. Undvik oavsiktliga rörelser genom att föra in verktyget gradvis med korta steg. Tryck igenom det endoskopiska verktyget tills den distala referensmarkören på den förlängda arbetskanalen är inriktad mot luerns proximala kant. För inte verktyget förbi markören.

Viktigt

Om verktyget har en distal referensmarkör märkt EDGE, ska EDGE distala referensmarkör riktas in mot den proximala luerkanten. För inte verktyget förbi markören.

4. Använd det endoskopiska verktyget för att utföra proceduren. Se det endoskopiska verktygets bruksanvisning.
5. Återkoppla den lokaliserbara ledaren till den förlängda arbetskanalen innan navigering mot nästa mål.

Kassering

När proceduren är klar:

1. Koppla bort den lokaliserbara ledarkabeln från den lokaliserbara ledaren. Koppla bort sensorkabeln från den förlängda arbetskanalen. Lås upp och koppla bort en kabel genom att dra tillbaka på kabelmekanismens ytterhylsa.

Obs!

Vrid inte kabeln. Underlåtenhet att använda kabelmekanismen för att koppla bort kabeln kan leda till skada på kabel eller port.

2. Avlägsna navigationskatetern från bronkoskopet:
   a. Öppna bronkoskopadapterns blåa manövreringsratt helt genom att vrida den blåa manövreringsratten motsols.
   b. Tryck ned fliken på den blåa teleskopfattningen för att lossa den från bronkoskopadpaterns blå manövreringsratt.
   c. Avlägsna navigationskatetern långsamt från bronkoskopets arbetskanal.
3. Avlägsna bronkoskopadaptern:
   a. Håll ned fliken på bronkoskopadaptern och vrid klämmuttern motsols.
   b. Dra bort bronkoskopadaptern från bronkoskopets arbetskanal.
4. Kassera bronkoskopadaptern, navigationskatetern och mätröret enligt sjukhusets eller klinikens protokoll.

ru

ILLUMISITE™
Эндобронхиальный манипуляционный комплект

Предназначен для использования с платформой ILLUMISITE™ и совместимым бронхоскопом.

Показания к применению

Предназначен для получения изображения трахеобронхиального дерева в помощь врачу при проведении эндоскопического инструмента или катетера по пульмональному каналу и для обеспечения возможности установки маркера в мягких тканях легких. Он не предназначен для постановки диагноза и не является эндоскопическим инструментом. Не предназначен для использования у детей.

Противопоказания

Противопоказания см. в *Руководстве пользователя платформы ILLUMISITE™*.

Содержимое

Данный комплект содержит:

- Удлиненный рабочий канал ILLUMISITE™
- Обнаруживаемый зонд ILLUMISITE™
- Измерительную трубку ILLUMISITE™

Символы на изделии и упаковке

STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
LATEX	Не содержит натурального латекса
2	Для одноразового использования
Rx ONLY	В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только врачам или по их заказу
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Не применять, если упаковка вскрыта или повреждена
	См. инструкцию по применению
	Беречь от влаги
IPXY	Степень защиты от попадания жидкостей: каплезащищенное изделие (X и Y — переменные значения)
REF	Каталожный номер
	Производитель
	Дата истечения срока годности
LOT	Номер партии
	Дата изготовления
1	Количество в упаковке
1	Количество в пакете
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
CE 2797	Знак соответствия европейским директивам качества. Изделие с такой маркировкой разрешено к продаже в странах Европы.

Сигнальные слова

Предостережение!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелой травме.
Осторожно!	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме средней или легкой тяжести.
	Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.
Внимание!	Указывает на совет по вопросам использования или на рекомендацию по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимость

Бронхоскопы

Совместимые бронхоскопы и адаптеры к ним указаны в *Руководстве пользователя платформы ILLUMISITE™*.

Адаптер для бронхоскопа

Адаптер (продается отдельно) для бронхоскопа ILLUMISITE™ требуется для подсоединения удлиненного рабочего канала ILLUMISITE™ к совместимому бронхоскопу. В качестве альтернативы можно использовать адаптер для бронхоскопа Edge™.

Эндоскопические инструменты

Совместимые эндоскопические инструменты и соответствующие предупреждения указаны в *Руководстве пользователя платформы ILLUMISITE™*.

Инструменты с уже имеющейся базовой отметкой «EDGE» (край) на дистальном конце: Показывает, когда дистальный конец эндоскопического инструмента находится вровень с дистальным концом удлиненного рабочего канала ILLUMISITE™.

Предостережение!

Данный комплект разрешается использовать только с платформой ILLUMISITE™.

Данный комплект разрешается использовать только квалифицированному специалисту по бронхоскопии.

Данное изделие валидировано только для одноразового применения, и его качество гарантировано только в этом случае. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация данного изделия могут привести к его повреждению и стать причиной травмы, болезни или смерти пациента или пользователя. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация данного изделия могут привести к его загрязнению и стать причиной инфицирования пациента.

Во избежание возможного инфицирования: перед вскрытием пакета, обеспечивающего стерильный барьер, проверьте дату истечения срока годности изделия, а также убедитесь в целостности, герметичности данного пакета и в отсутствии его повреждений, которые могут нарушить стерильный барьер.

Перед подсоединением к пациенту любого реанимационного оборудования переведите главный выключатель питания, находящийся на консоли, в выключенное положение, и освободите тело пациента от датчиков и навигационного катетера.

Данное содержимое стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

Не использовать данный комплект, если его содержимое выглядит поврежденным. Перед каждым использованием проверяйте наружную поверхность обнаруживаемого зонда и удлиненного рабочего канала на отсутствие шершавых участков, острых краев и выступов. Такие повреждения могут вызвать кровотечение или пневмотораксу.

Осторожно!

Во избежание повреждения удлиненного рабочего канала, которое может привести к раздражению тканей или травме бронхиальных воздушных путей, запрещается прилагать чрезмерное усилие при вводе и извлечении обнаруживаемого зонда или эндоскопических инструментов через удлиненный рабочий канал.

В редких случаях, связанных с повреждением внутреннего просвета удлиненного рабочего канала, в воздушных путях могут остаться частицы и посторонние вещества.

Если при повторном вводе обнаруживаемого зонда в удлиненный рабочий канал ощущается сопротивление, то, возможно, данный канал поврежден. Замените удлиненный рабочий канал и обнаруживаемый зонд.

При навигации бронхоскопа и навигационного катетера по воздушным путям нельзя полагаться исключительно на изображения, формируемые данной системой. Напротив, эти изображения следует использовать в качестве дополнительного средства к стандартному процессу бронхоскопической навигации по воздушным путям.

При обращении с навигационным катетером следует проявлять осторожность, чтобы не погнуть, не перекрутить, не уронить его и не допустить какого-либо иного грубого воздействия на него, так как это может привести к его повреждению. Повреждение навигационного катетера может привести к раздражению тканей или травме бронхиальных воздушных путей.

В результате продолжительного использования или при навигации в условиях сильного искривления может произойти повреждение или изменение формы удлиненного рабочего канала и изогнутого катетера. Чтобы достичь требуемого места, может потребоваться замена удлиненного рабочего канала. При замене удлиненного рабочего канала необходимо также заменить обнаруживаемый зонд.

Осторожно!

При замене навигационного катетера необходимо заменить оба компонента: обнаруживаемый зонд и удлиненный рабочий канал.

Эндоскопические инструменты без базовой отметки для удлиненного рабочего канала рекомендуется снабдить такой отметкой перед введением в данный канал. См. раздел *Подготовка эндоскопических инструментов*.

Перед проведением эндоскопической процедуры необходимо убедиться, что навигационный катетер направлен в сторону цели, воспользовавшись внешним методом проверки (например, рентгеноскопией, радиальной эндобронхиальной ультразвуковой эхографией или компьютерной томографией с использованием конического луча). При использовании рентгеноскопии необходимо провести ее как минимум под двумя взаимно перпендикулярными углами.

Перемещение бронхоскопа при извлечении обнаруживаемого зонда и фиксации удлиненного рабочего канала на месте влияет на положение данного канала, что может привести к его смещению относительно направления на цель. В случае непреднамеренного перемещения бронхоскопа заново вставьте обнаруживаемый зонд и выполните его навигацию в направлении цели.

Чтобы приложение для проведения процедуры могло точно определить местоположение датчика обнаруживаемого зонда, убедитесь, что кончик этого проводника выступает из конца удлиненного рабочего канала.

Чтобы обеспечить точную регистрацию, навигационный катетер должен быть выдвинут как минимум на 10 мм из конца бронхоскопа.

Не следует выполнять регистрацию или навигацию на цель, если обнаруживаемый зонд не подсоединен к удлиненному рабочему каналу. Обнаруживаемый зонд имеет округлый кончик, позволяющий минимизировать раздражение тканей или избежать возможной травмы бронхиальных воздушных путей. Обнаруживаемый зонд снабжен на дистальном конце датчиком, который передает информацию в приложение для проведения процедуры, используемое для навигации.

Осторожно!

Чтобы в ходе данной процедуры обеспечить точность регистрации при КТ туловища, рекомендуется, чтобы бронхиальное дерево сохраняло свою естественную форму, показанную на предоперационных КТ-изображениях. Во время навигации дистальный конец бронхоскопа следует расположить так, чтобы он не оказывал давления на бронхиальные стенки.

Рекомендуется, чтобы врач отметил точки ручной регистрации в тех местах анатомических структур, доступ к которым навигационного катетера не требует значительного маневрирования, которое может временно нарушить форму бронхиального дерева.

При работе с приложением для проведения процедуры поддерживайте расстояние не менее 40 см между втулкой удлиненного рабочего канала и плитой для отслеживания. Если не поддерживать это минимальное расстояние, могут возникнуть помехи нормальной работе приложения для проведения процедуры.

Уведомление!

Если обнаруживаемый зонд перемещается по удлиненному рабочему каналу затрудненно, возможно, имеется препятствие. Проверьте, есть ли препятствие, и убедитесь, что в удлиненном рабочем канале и на обнаруживаемом зонде нет фрагментов тканей.

Если навигационный катетер перемещается по рабочему каналу бронхоскопа затрудненно, возможно, имеется препятствие. Убедитесь в отсутствии препятствий в рабочем канале.

Использование несовместимых эндоскопических инструментов может привести к повреждению удлиненного рабочего канала.

Эндоскопические инструменты с острыми краями могут повредить внутренний просвет удлиненного рабочего канала.

Внимание!

В случае замены навигационного катетера необходимо заново выполнить регистрацию.

Адаптер для бронхоскопа ILLUMISITE™

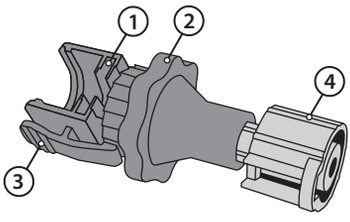
Адаптер (продается отдельно) для бронхоскопа требуется для подсоединения удлиненного рабочего канала к рабочему каналу совместимого бронхоскопа.

Адаптер для бронхоскопа оснащен синим блокирующим устройством, которое при затяжке крепит удлиненный рабочий канал к бронхоскопу.

Крепление удлиненного рабочего канала позволяет извлекать и снова вводить обнаруживаемый зонд и эндоскопические инструменты без перемещения данного канала относительно бронхоскопа.

Дополнительные сведения об адаптере для бронхоскопа см. в *Инструкция по применению адаптер для бронхоскопа ILLUMISITE™*.

1. **Канавка для рабочего канала бронхоскопа (пример).** Наденьте на рабочий канал бронхоскопа.
2. **Зажимная гайка.** Затяните, чтобы закрепить адаптер для бронхоскопа на бронхоскопе.
3. **Язычок.** Нажмите, чтобы можно было отпустить зажимную гайку.
4. **Синее блокирующее устройство.** Затяните, чтобы закрепить удлиненный рабочий канал относительно бронхоскопа.



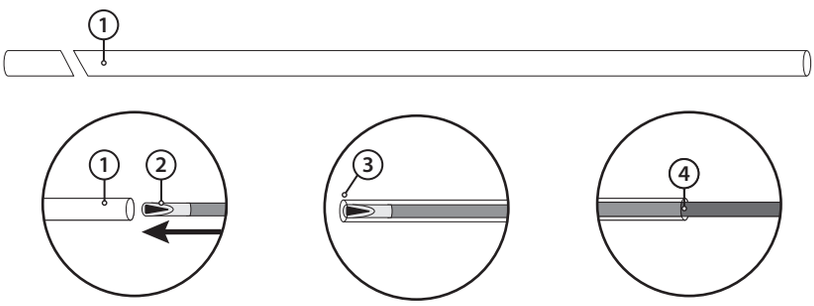
Измерительная трубка ILLUMISITE™

Данная измерительная трубка используется для разметки эндоскопических инструментов, не имеющих дистальной базовой отметки для удлиненного рабочего канала. Базовая отметка показывает, когда дистальный конец эндоскопического инструмента находится вровень с дистальным концом удлиненного рабочего канала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерительная трубка ILLUMISITE™	Внутренний диаметр (минимальный)	2,0 мм
	Общая длина	1070 мм

1. **Измерительная трубка**
2. Эндоскопический инструмент
3. Конец эндоскопического инструмента, расположенный вровень с измерительной трубкой
4. Место для нанесения базовой отметки на эндоскопическом инструменте



ru

Обнаруживаемый зонд ILLUMISITE™

Обнаруживаемый зонд — гибкий катетер, снабженный на дистальном кончике датчиком положения и ориентации. Обнаруживаемый зонд соединяется с удлиненным рабочим каналом в ходе регистрации и навигации.

1. **Кончик**. Место установки датчика.
2. **Язычок.** Фиксирует ручку обнаруживаемого зонда относительно втулки удлиненного рабочего канала.
3. **Ручка.** Упрощает процесс вращения и направленного перемещения навигационного катетера.
4. **Гнездовой разъем.** Место подсоединения кабеля обнаруживаемого зонда ILLUMISITE™.



Удлиненный рабочий канал ILLUMISITE™

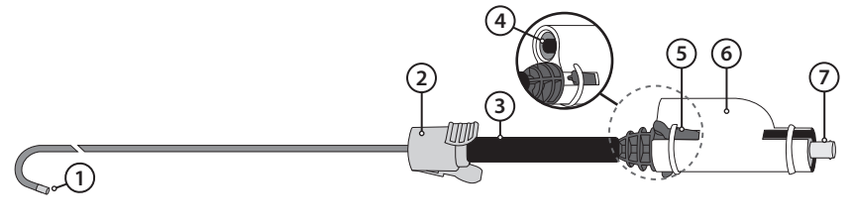
Удлиненный рабочий канал выполняет функцию оболочки обнаруживаемого зонда в ходе регистрации и навигации. После извлечения обнаруживаемого зонда удлиненный рабочий канал используется для проведения эндоскопического инструмента к цели.

Удлиненный рабочий канал является рентгеноконтрастным и снабжен датчиком положения на дистальном конце.

Имеется несколько моделей удлиненного рабочего канала, каждый с уникальной формой кривизны дистального конца. Выбор подходящей модели производится в зависимости от целевого места.

Удлиненный рабочий канал ILLUMISITE™	Внутренний диаметр (минимальный)	2,0 мм
	Наружный диаметр (максимальный)	2,7 мм
	Общая длина	1070 мм

1. **Дистальный конец.** Место установки датчика.
2. **Втулка телескопической трубки.** Соединяется с адаптером для бронхоскопа.
3. **Телескоп.** Помогает продвигать навигационный катетер к цели.
4. **Гнездовой разъем.** Место подсоединения кабеля датчика ILLUMISITE™.
5. **Зажим.** Фиксирует телескопическую трубку во втулке.
6. **Втулка.** Соединяется с обнаруживаемым зондом.
7. **Люэровский наконечник.** Точка подсоединения обнаруживаемого зонда или эндоскопического инструмента. Совместите проксимальный конец люэровского наконечника с дистальной базовой отметкой для удлиненного рабочего канала, предусмотренной на эндоскопическом инструменте.



Навигационный катетер

Когда удлиненный рабочий канал и обнаруживаемый зонд соединены друг с другом, они вместе называются навигационным катетером.

1. **Кончик обнаруживаемого зонда.** На изображении показан выступающим из дистального конца удлиненного рабочег канала.
2. **Язычок обнаруживаемого зонда.** На изображении показан зафиксированным во втулке удлиненного рабочего канала.



Подготовка бронхоскопа

1. Убедитесь, что вы собираетесь использовать совместимый бронхоскоп. Перечень совместимых бронхоскопов см. в *Руководстве пользователя платформы*
2. Убедитесь, что у вас есть совместимый адаптер для бронхоскопа.
3. Подсоедините адаптер для бронхоскопа к бронхоскопу, плотно надев его на рабочий канал бронхоскопа.
4. Закрепите адаптер для бронхоскопа относительно бронхоскопа, повернув зажимную гайку по часовой стрелке.
5. Полностью откройте адаптер для бронхоскопа, повернув синее блокирующее устройство против часовой стрелки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка навигационного катетера

1. Перед вскрытием упаковки внимательно осмотрите ее и убедитесь, что стерильный барьер не нарушен и не истек срок годности. Если упаковка повреждена, вскрыта или истек срок годности, использовать ее содержимое запрещается.
2. Вскройте упаковку и извлеките ее содержимое, поместив его на чистую поверхность в соответствии с правилами медицинского учреждения.
3. Снимите с удлиненного рабочего канала защитный наконечник.

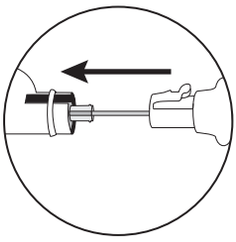
Подготовка эндоскопических инструментов

1. Вскройте упаковки и извлеките эндоскопические инструменты, поместив их на чистую поверхность в соответствии с правилами медицинского учреждения.

2. Если эндоскопический инструмент не снабжен дистальной отметкой для удлиненного рабочего канала, выполните следующую последовательность действий:
   a. Вставьте дистальный кончик эндоскопического инструмента в измерительную трубку так, чтобы он оказался вровень с ее дистальным концом.
   b. Используя проксимальный конец измерительной трубки в качестве проводника, сделайте отметку на эндоскопическом инструменте. Эта отметка показывает, что дистальный конец эндоскопического инструмента находится вровень с дистальным концом удлиненного рабочего канала.

Установка навигационного катетера

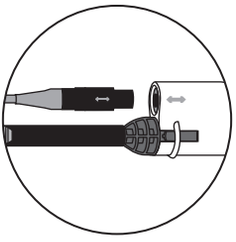
1. Осторожно вставьте обнаруживаемый зонд в люэровский наконечник удлиненного рабочего канала и протолкните его короткими толчками.
2. Чтобы до упора вставить обнаруживаемый зонд в удлиненный рабочий канал, продолжайте вталкивать этот обнаруживаемый зонд в данный канал до тех пор, пока язычок ручки обнаруживаемого зонда не зафиксируется во втулке удлиненного рабочего канала.



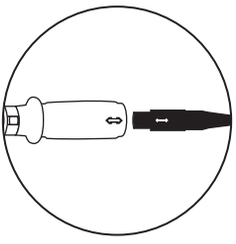
Внимание!

Чтобы сохранить форму изгиба удлиненного рабочего канала, не вставляйте в него обнаруживаемый зонд до тех пор, пока не будете готовы выполнить регистрацию.

3. Подсоедините синий кабель датчика к втулке удлиненного рабочего канала. Для соединения совместите синие стрелки.



4. Подсоедините черный кабель обнаруживаемого зонда в обнаруживаемый зонд. Для соединения совместите белые стрелки.

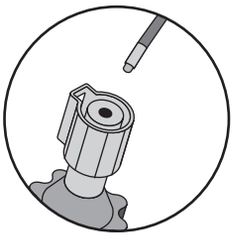


Уведомление.

Когда соответствующие кабели правильно [illegible] являются [illegible] подсоединения несоответствующего кабеля или соответствующего кабеля, но без предварительного совмещения стрелок, может привести к повреждению кабеля или разъема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Полностью выдвиньте телескопическую трубку так, чтобы навигационный катетер не выходил за дистальный конец бронхоскопа при введении. Удерживайте или направляйте навигационный катетер, чтобы телескопическая трубка не сложилась. Вставьте кончик навигационного катетера в адаптер для бронхоскопа и протолкните его короткими толчками. Необходимо поддерживать ручку навигационного катетера, чтобы предотвратить его скручивание.



Внимание!

Обнаруживаемый зонд может не выйти из удлиненного рабочего канала до тех пор, пока навигационный катетер не пройдет через бронхоскоп.

6. Когда синяя втулка телескопической трубки окажется рядом с синим блокирующим устройством адаптера для бронхоскопа, совместите язычок втулки телескопической трубки с канавкой блокирующего устройства и вставьте втулку в блокирующее устройство до щелчка.
7. По видеоизображению бронхоскопа убедитесь, что обнаруживаемый зонд выступает из удлиненного рабочего канала. Если обнаруживаемый зонд не выступает, замените обнаруживаемый зонд вместе с удлиненным рабочим каналом.

Выполнение регистрации и навигация к цели

1. С помощью приложения для проведения процедуры и навигационного катетера выполните регистрацию. Дополнительные сведения см. в *Руководстве пользователя платформы ILLUMISITE™*.

Внимание!

Для вращения кончика навигационного катетера поворачивайте ручку обнаруживаемого зонда по часовой стрелке и против часовой стрелки. Изменение длины выступающей части навигационного катетера из бронхоскопа производится выдвижением и втягиванием ручки обнаруживаемого зонда.

2. С помощью приложения для проведения процедуры ведите навигационный катетер по запланированному пути до совмещения его кончика с целью.
3. Для крепления удлиненного рабочего канала используйте адаптер для бронхоскопа. Поверите синее блокирующее устройство по часовой стрелке до фиксации.

Осторожно!

Не следует пытаться вращать или перемещать удлиненный рабочий канал, когда он закреплен в адаптере для бронхоскопа, так как это может привести к повреждению удлиненного рабочего канала.

При необходимости выполнения регулировки:

a. Полностью откройте синее блокирующее устройство адаптера для бронхоскопа, повернув это устройство против часовой стрелки.
b. Выровняйте удлиненный рабочий канал по цели.
c. Поверните синее блокирующее устройство по часовой стрелке так, чтобы закрепить удлиненный рабочий канал в адаптере для бронхоскопа.

Подготовка к использованию эндоскопического инструмента

1. Надежно удерживая втулку удлиненного рабочего канала нажмите на язычок ручки обнаруживаемого зонда и извлеките этот проводник из данного канала. При этом удлиненный рабочий канал и бронхоскоп не должны сместиться со своих текущих положений у цели.

Осторожно!

Если трудно извлечь обнаруживаемый зонд или эндоскопический инструмент из удлиненного рабочего канала, выполните следующую последовательность действий:

a. Выпрямите дистальный кончик бронхоскопа.
b. Разблокируйте синее блокирующее устройство адаптера для бронхоскопа.
c. Осторожно извлеките обнаруживаемый зонд или эндоскопический инструмент вместе с удлиненным рабочим каналом. Если не удается этого сделать, извлеките весь бронхоскоп вместе со всеми изделиями, вставленными через его рабочий канал.
d. В случае повреждения эндобронхиального манипуляционного комплекта и эндоскопического инструмента замените их.
e. При необходимости проведите навигационный катетер обратно к цели.

2. Поместите обнаруживаемый зонд на чистую поверхность на случай, если он опять потребуется в ходе данной процедуры.
3. Осторожно вставьте кончик эндоскопического инструмента в люэровский наконечник удлиненного рабочего канала. Чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение, вставляйте инструмент постепенно короткими толчками. Проталкивайте эндоскопический инструмент до тех пор, пока дистальная базовая отметка для удлиненного рабочего канала не совместится с проксимальным концом люэровского наконечника. Не следует вставлять инструмент дальше данной отметки.

Внимание!

Если на инструменте есть дистальная базовая отметка «EDGE» (край), то на отметка «EDGE» следует совместить с проксимальным концом люэровского наконечника. Не следует вставлять инструмент дальше данной отметки.

4. Выполните процедуру с использованием эндоскопического инструмента. См. инструкцию по применению данного эндоскопического инструмента.
5. Перед навигацией к следующей цели снова подсоедините обнаруживаемый зонд к удлиненному рабочему каналу.

Утилизация

По завершении процедуры:

1. Отсоедините кабель обнаруживаемого зонда от обнаруживаемого зонда. Отсоедините кабель датчика от удлиненного рабочего канала. Чтобы разблокировать и отсоединить кабель, потяните за наружную гильзу механизма кабеля.

Уведомление.

Не перекручивайте кабель. Попытка отсоединить кабель без использования механизма кабеля может привести к повреждению данного кабеля или разъема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Извлеките навигационный катетер из бронхоскопа:
   a. Полностью откройте синее блокирующее устройство адаптера для бронхоскопа, повернув данное устройство против часовой стрелки.
   b. Отожмите язычок синей втулки телескопической трубки и отсоедините эту втулку от синего блокирующего устройства адаптера для бронхоскопа.
   c. Медленно извлеките навигационный катетер из рабочего канала бронхоскопа.
3. Извлеките адаптер для бронхоскопа:
   a. Прижмите язычок адаптера бронхоскопа и поверните зажимную гайку против часовой стрелки.
   b. Извлеките адаптер для бронхоскопа из рабочего канала бронхоскопа.
4. Утилизируйте адаптер для бронхоскопа, навигационный катетер и измерительную трубку в соответствии с правилами медицинского учреждения.

ILLUMISITE™
支气管内手术套件

旨在与 ILLUMISITE™ 平台和兼容的支气管镜一起使用。

适用范围

适合用于显示支气管树的图像，以帮助医生在肺部气道内引导内窥镜工具或导管，并使标记物能够放置于肺部软组织内。它不做出诊断，也不是一种内窥镜工具。不适合儿科使用。

禁用范围

有关禁用范围，请参阅 *ILLUMISITE™ 平台用户手册*。

内含物品

此套件内含：

- ILLUMISITE™ 扩展工作通道
- ILLUMISITE™ 定位引导丝
- ILLUMISITE™ 测量管

产品和包装上的符号

STERILE EO	已经过环氧乙烷灭菌
LATEX	不含天然橡胶乳胶
2	一次性使用
Rx ONLY	美国联邦法律规定此器械只能由医师或凭医嘱销售。
2 STERILIZE	请勿重新灭菌
	如包装已打开或受损，请勿使用
	参阅使用说明
	保持干燥
IPXY	防止液体进入： 防滴（X 和 Y 是变量值）
REF	目录编号
	制造商
	使用期限
LOT	批号
	制造日期
1	包装数量
1	内袋数量
EC REP	欧盟授权代表
CE 2797	CE 标志。指明标签产品获得在欧洲国家/地区销售的授权

信号词

警告	表示潜在的危险情况，如不加以避免，可能导致死亡或严重损伤。
小心	表示危险情况，如不加以避免，可能导致轻度或中度损伤。
注意	表示可能导致产品损坏的危险。
重要	表示操作提示或维护建议。

兼容性

支气管镜

有关兼容支气管镜和兼容支气管镜适配器，请参阅 *ILLUMISITE™ 平台用户手册*。

支气管镜适配器

需要使用 ILLUMISITE™ 支气管镜适配器（另售），才能将 ILLUMISITE™ 扩展工作通道连接到兼容的支[illegible]器（另售）可用作替[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

内窥镜工具

有关兼容内窥镜工具和相关的警告和小心事项，请参阅 *ILLUMISITE™ 平台用户手册*。

带有 EDGE 远端参考标记的预标记工具：表示内窥镜工具的远端何时与 ILLUMISITE™ 扩展工作通道的远端齐平。

警告

此套件应仅与 ILLUMISITE™ 平台一起使用。

该套件只能由合格的支气管镜检查技师使用。

此器械已经过验证，仅保证一次性使用有效。任何重复使用、再处理或重新灭菌都可能导致器械故障，从而造成患者或用户受伤、生病或死亡。重复使用、再处理或重新灭菌可能会导致器械污染，从而造成患者感染。

为避免潜在感染：在打开无菌屏障袋之前，请检查使用期限，并确保袋子完好无损、密封，且不存在可能破坏无菌屏障的损坏。

在将任何复苏设备放到患者身上之前，请关闭控制台上的主电源开关，并从患者体内取出患者传感器和导航导管。

内含物品已经过环氧乙烷灭菌。请勿重新灭菌。

如果内含物品看起来已受损，请勿使用此套件。每次使用前，请检查定位引导丝和扩展工作通道的外表面，以确保没有粗糙表面、锐利边缘或突起。此类损害可能导致出血或气胸。

小心

为避免损坏扩展工作通道（这可能导致组织刺激或支气管气道损伤），在通过扩展工作通道插入或拔出定位引导丝或内窥镜工具过程中，切勿过度用力。

在极少数情况下，当扩展工作通道的内腔受损时，颗粒或异物可能会留在气道内。

如果在将定位引导丝重新插入扩展工作通道时有困难，扩展工作通道可能已受损。更换扩展工作通道和定位引导丝。

导航支气管镜和导航导管通过气道时不应完全依赖于来自系统视图的数据。相反，应使用系统视图数据作为导航传统支气管镜穿过气道的一种补充。

操作导航导管时，切勿弯曲、扭转、掉落或以其他方式粗暴地操作导航导管，否则可能导致损坏。导航导管损坏可能导致组织刺激或支气管气道损伤。

长时间使用或在极端迂曲下导航时，可能导致扩展工作通道弯形导管的形状遭到破坏或改变。要到达目标位置，可能需要更换扩展工作通道。更换扩展工作通道时，务必更换定位引导丝。

更换导航导管时，以下两个组件都要更换：定位引导丝和扩展工作通道。

在将不带扩展工作通道参考标记的内窥镜工具插入扩展工作通道之前，建议先进行标记。请参阅*准备内窥镜工具*一节。

在施行内窥镜手术之前，使用外部确认技术（例如荧光透视、径向支气管内超声波检查或锥形束计算机断层扫描）来确认导航导管与目标对准。如果使用荧光透视，请使用至少两个垂直角度。

在定位引导丝正在移除并且扩展工作通道已锁定就位时，支气管镜的移动会影响扩展工作通道的位置，这可能导致其移离目标。如果无意间移动了支气管镜，请重新插入定位引导丝并重新导航到目标。

为确保手术应用程序准确定位定位引导丝内的传感器，请确保定位引导丝尖端从扩展工作通道的末端突出。

为确保准确配准，请保持导航导管从支气管镜末端伸出至少 10 mm。

如果定位引导丝未接合到扩展工作通道，请勿执行配准或导航到目标。定位引导丝具有圆形尖端，可最大限度地减少组织刺激或可能对支气管气道造成的损伤。定位引导丝远端内有一个传感器，该传感器向用于导航的手术应用程序提供信息。

为了在手术过程中进行准确的 CT 到身体配准，建议使支气管树保持其自然形状，如术前 CT 图像中所示。在导航期间，调整支气管镜远端的位置，使得它不会对支气管壁施加任何压力。

建议医生在适合导航导管进入的解剖结构位置标记手动配准点，这样在进入时就不需要强行操纵，强行操纵可能暂时影响支气管树的形状。

在运行手术应用程序时，在扩展工作通道毂座和定位板之间保持至少 40 cm 的距离。未能保持这个最小距离可能会干扰手术应用程序的正常功能。

注意

如果定位引导丝顺畅穿过扩展工作通道，则可能存在障碍物。检查是否有障碍物，以确认扩展工作通道和定位引导丝没有任何碎屑。

注意

如果导航导管顺畅穿过支气管镜的工作通道，则可能存在障碍物。检查工作通道确保无任何障碍物。

使用不兼容的内窥镜工具可能会对扩展工作通道造成损坏。

有暴露锐利边缘的内窥镜工具可能导致扩展工作通道的内腔损坏。

重要

如果更换导航导管，则必须再次执行配准。

ILLUMISITE™ 支气管镜适配器

需要使用支气管镜适配器（另售），才能将扩展工作通道连接到兼容支气管镜的工作通道。

支气管镜适配器上有一个蓝色致动器，当拧紧时，可将扩展工作通道固定在支气管镜内。

在固定扩展工作通道的情况下，不需要移动扩展工作通道相对于支气管镜的位置，即可移除和重新插入定位引导丝和内窥镜工具。

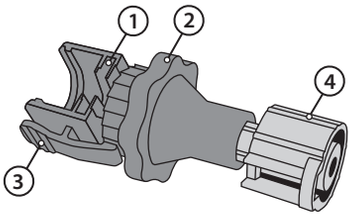
如需更多关于支气管镜适配器的信息，请参阅 *ILLUMISITE™ 支气管镜适配器使用说明*。

① **支气管镜工作通道沟槽（示例）：**滑到支气管镜的工作通道上

② **紧固螺母：**拧紧可将支气管镜适配器固定到支气管镜上

③ **卡舌：**按下可松开紧固螺母

④ **蓝色致动器：**拧紧可固定相对于支气管镜的扩展工作通道的位置



ILLUMISITE™ 测量管

测量管用于标记不带扩展工作通道远端参考标记的内窥镜工具。参考标记指示内窥镜工具的远端何时与扩展工作通道的远端齐平。

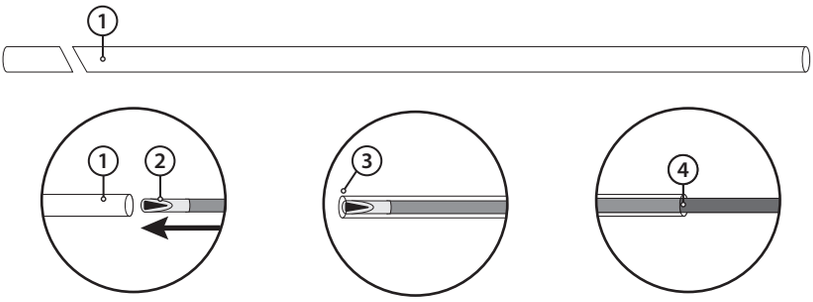
ILLUMISITE™ 测量管	内径（最小）	2.0 mm
	总长度	1070 mm

① **测量管**

② 内窥镜工具

③ 与测量管齐平的内窥镜端

④ 在内窥镜工具上标示参考标记的位置



ILLUMISITE™ 定位引导丝

定位引导丝是一根柔性导管，在远侧尖端处配有位置和方位传感器。在配准与导航期间，定位引导丝与扩展工作通道处于接合状态。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

① **尖端：**传感器位置

② **卡舌：**将定位引导丝手柄锁定到扩展工作通道毂座内

③ **手柄：**便于导航导管的旋转和定向移动

④ **端口：**ILLUMISITE™ 定位引导丝电缆接口



ILLUMISITE™ 扩展工作通道

在配准和导航期间，扩展工作通道起到定位引导丝护鞘的作用。在移除定位引导丝之后，扩展工作通道用于将内窥镜工具引导至目标。

扩展工作通道是不透射线的，并且远端内有一个位置传感器。

有多种扩展工作通道型号可供选购，每个在远端都有一个独特的预成形弯形头。根据目标位置选择合适的型号。

ILLUMISITE™ 扩展工作通道	内径（最小）	2.0 mm
	外径（最大）	2.7 mm
	总长度	1070 mm

① **远端：**传感器位置

② **内窥镜毂座：**连接到支气管镜适配器

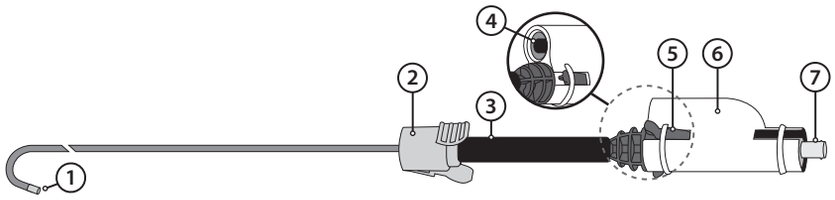
③ **内窥镜：**协助将导航导管推进到目标

④ **端口：**ILLUMISITE™ 传感器电缆接口

⑤ **卡舌：**将内窥镜锁定到毂座内

⑥ **毂座：**连接到定位引导丝

⑦ **鲁尔接头：**定位引导丝或内窥镜工具的插入点。将鲁尔接头的近端对准内窥镜工具上的扩展工作通道远端参考标记



导航导管

当扩展工作通道和定位引导丝接合时，即称为导航导管。

① **定位引导丝尖端：**显示从扩展工作通道的远端突出

② **定位引导丝卡舌：**显示锁入扩展工作通道毂座



准备支气管镜

1. 确保您正在使用兼容的支气管镜。如需兼容支气管镜列表，请查阅 *ILLUMISITE™ 平台用户手册*。
2. 确保您有一个兼容的支气管镜适配器。
3. 将支气管镜适配器牢固地滑动到支气管镜的工作通道上，使支气管镜适配器连接到支气管镜。
4. 顺时针旋转紧固螺母，将支气管镜适配器固定到支气管镜上。
5. 逆时针转动蓝色致动器，将支气管镜适配器完全打开。

准备导航导管

1. 在打开之前，仔细检查包装，确认无菌屏障没有受到损坏，并且尚未超过使用期限。如果包装已破损、打开或已超过使用期限，请勿使用。
2. 根据医院或诊所规程打开包装，并将内含物品移到干净的表面上。
3. 从扩展工作通道取下尖端护套。

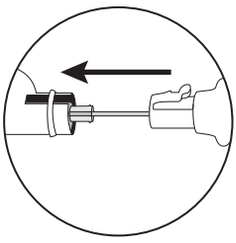
准备内窥镜工具

1. 根据医院或诊所规程打开，并将内窥镜工具移到干净的表面上。
2. 如果内窥镜工具没有扩展工作通道远端标记，请执行下列步骤：
   a. 将内窥镜工具的远侧尖端插入测量管，直到其与测量管的远端齐平。
   b. 使用测量管的近端作为引导，在内窥镜工具上放置标记。该标记表示内窥镜工具的远端与扩展工作通道的远端齐平。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

组装导航导管

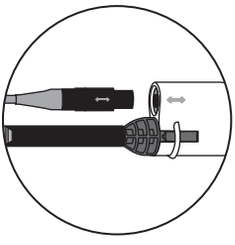
1. 将定位引导丝轻轻插入扩展工作通道的鲁尔接头，并在短短几步内将其推入。
2. 要将定位引导丝完全插入扩展工作通道，请持续将定位引导丝推入扩展工作通道，直到定位引导丝手柄上的卡舌锁入扩展工作通道毂座。



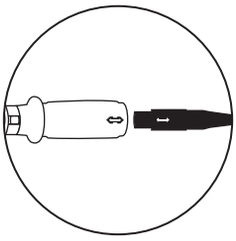
重要

若要保持扩展工作通道的弯曲形状，在准备好进行配准之前，请勿将定位引导丝完全插入扩展工作通道。

3. 将蓝色传感器电缆连接到扩展工作通道毂座。对齐蓝色箭头以进行连接。



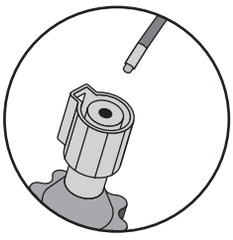
4. 将黑色定位引导丝电缆连接到定位引导丝。对齐白色箭头以进行连接。



注意

正确配对和对齐后，电缆即可轻松插入端口。在尝试连接前，若使用错误的电缆或未能对齐箭头，可能会损坏电缆或端口。

5. 充分延伸内窥镜，以确保导航导管在插入时不会突出超过支气管镜的远端。握住或定位导航导管以防止内窥镜倒塌。将导航导管的尖端插入支气管镜适配器，并在短短几步内将其推入。确保导航导管的手柄获得支撑，以避免扭结。



重要

在导航导管穿过支气管镜之前，定位引导丝不得从扩展工作通道突出。

6. 当蓝色内窥镜毂座位于支气管镜适配器致动器旁时，将内窥镜毂座上的卡舌与致动器的沟槽对齐，然后将毂座推入致动器直至其锁定。
7. 使用支气管镜影像确认定位引导丝是否从扩展工作通道突出。如果定位引导丝没有突出，则更换定位引导丝和扩展工作通道。

执行配准并导航至目标

1. 使用手术应用程序以及导航导管，执行配准。如需更多信息，请参阅 *ILLUMISITE™ 平台用户手册*。

重要

顺时针或逆时针转动定位引导丝手柄，旋转导航导管尖端。通过在定位引导丝手柄上延伸或拉回来改变导航导管从支气管镜的突出部分。

2. 使用手术应用程序，沿着计划的路径导航导航导管，直到导航导管尖端已到达并与目标对齐。
3. 使用支气管镜适配器固定扩展工作通道。顺时针转动蓝色致动器直至固定。

小心

当扩展工作通道固定于支气管镜适配器时，请勿尝试旋转或移动扩展工作通道，因为可能损坏扩展工作通道。

需要调整时：

a. 逆时针转动支气管镜适配器上的蓝色致动器，将该蓝色致动器完全打开。
b. 将扩展工作通道与目标对齐。
c. 顺时针转动蓝色致动器，直到扩展工作通[illegible]器。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

准备内窥镜工具使用

1. 在牢固握住扩展工作通道毂座的同时，按下定位引导丝手柄的卡舌，并从扩展工作通道拉出定位引导丝。确保扩展工作通道和支气管镜不会从它们在目标处的当前位置移动。

小心

如果难以从扩展工作通道中抽出定位引导丝或内窥镜工具，请执行以下步骤：

a. 拉直支气管镜远侧尖端。
b. 松开支气管镜适配器上的蓝色致动器。
c. 轻轻将定位引导丝或内窥镜工具与扩展工作通道一起拉出。如果不可能做到，请将整个支气管镜与通过其工作通道插入的任何东西一起拉出。
d. 如果支气管内手术套件和内窥镜工具损坏，请进行更换。
e. 如果需要，请将导航导管导航回目标。

2. 将定位引导丝放在干净的表面上，以防在操作过程中再次需要。
3. 将内窥镜工具的尖端轻轻插入扩展工作通道的鲁尔接头。为避免意外移动，请在短短几步内逐渐插入工具。将内窥镜工具推入，直到扩展工作通道远端参考标记与鲁尔接头的近端边缘对齐。请勿将工具推超过标记。

重要

如果工具具有 EDGE 远端参考标记，则将 EDGE 远端参考标记对准鲁尔接头的近端边缘。请勿将工具推超过标记。

4. 使用内窥镜工具施行手术。参阅内窥镜工具使用说明。
5. 在导航到下个目标之前，将定位引导丝与扩展工作通道重新接合。

处置

当手术完成时：

1. 断开定位引导丝电缆与定位引导丝的连接。断开传感器电缆与扩展工作通道的连接。要解锁和断开电缆，请向后拉动电缆机制的外部护鞘。

注意

请勿扭转电缆。未使用电缆机制断开电缆可能会损坏电缆或端口。

2. 从支气管镜取下导航导管：
   a. 逆时针转动支气管适配器上的蓝色致动器，将该蓝色致动器完全打开。
   b. 按下内窥镜毂座上的卡舌，将其从支气管镜适配器上的蓝色致动器解锁。
   c. 缓慢从支气管镜的工作通道取出导航导管。
3. 取下支气管镜适配器：
   a. 将支气管镜适配器上的卡舌往下按，并逆时针转动紧固螺母。
   b. 将支气管镜工作通道滑下支气管镜适配器。
4. 根据医院或诊所规程处置支气管镜适配器、导航导管和测量管。

Endobronchiální operační sada ILLUMISITE™

Určena k použití s platformou ILLUMISITE™ a s kompatibilním bronchoskopem.

Indikace

Indikována k zobrazení snímků tracheobronchiálního kmene jako pomůcka pro lékaře při zavádění endoskopických nástrojů nebo katétrů do dýchacích cest a k usnadnění umístění markerů do plicní měkké tkáně. Nestanovuje diagnózu a není to endoskopický nástroj. Není určena k použití v pediatrii.

Kontraindikace

Kontraindikace naleznete v *Uživatelské příručce platformy ILLUMISITE™*.

Obsah

Tato sada obsahuje:

- rozšířený pracovní kanál ILLUMISITE™
- lokalizovatelné vodítko ILLUMISITE™
- měřicí trubičku ILLUMISITE™

Symboly na produktu a na obalu

STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
LATEX	Vyrobeno bez použití přírodní latexové pryže
2	K jednomu použití
Rx ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře
2 STERILIZE	Neresterilizujte
	Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte
	Prostudujte si návod k použití
	Uchovávejte v suchu
IPXY	Ochrana před vniknutím kapalin: odolné proti kapajícím kapalinám (X a Y jsou proměnné hodnoty)
REF	Katalogové číslo
	Výrobce
	Datum konce použitelnosti
LOT	Číslo šarže
	Datum výroby
1	Počet balení
1	Počet váčků
EC REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
CE 2797	Označení CE. Znamená, že označený produkt je schválený k prodeji v evropských zemích

Signální slova

Varování	Znamená potenciálně rizikovou situaci, která může způsobit smrt nebo vážné poranění, pokud nebude odstraněna.
Upozornění	Znamená rizikovou situaci, která může způsobit menší nebo středně závažné poranění, pokud nebude odstraněna.
Upozornění	Znamená riziko, které může mít za následek poškození produktu.
Důležité	Znamená radu při použití nebo doporučení při údržbě.

Kompatibilita

Bronchoskopy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informace o kompatibilních bronchoskopech a kompatibilních bronchoskopických adaptérech naleznete v *Uživatelské příručce platformy ILLUMISITE™*.

Bronchoskopický adaptér

Bronchoskopický adaptér ILLUMISITE™ (prodávaný samostatně) je potřebný k připojení rozšířeného pracovního kanálu ILLUMISITE™ ke kompatibilnímu bronchoskopu. Jako náhradu lze použít bronchoskopický adaptér Edge™ (prodávaný samostatně).

Endoskopické nástroje

Informace o kompatibilních endoskopických nástrojích a příslušná varování a upozornění naleznete v *Uživatelské příručce platformy ILLUMISITE™*.

Předem označené nástroje s distální referenční značkou EDGE: Ukazuje, kdy je distální konec endoskopického nástroje vyrovnaný s distálním koncem rozšířeného pracovního kanálu ILLUMISITE™.

Varování

Tato sada se používá pouze s platformou ILLUMISITE™.

Tuto sadu smí používat pouze lékař oprávněný k provádění bronchoskopie.

Tento prostředek byl validován a jeho funkce je zaručena pouze při jednorázovém použití. Jakékoli opakované použití, přepracování k opakovanému použití či resterilizace mohou mít za následek selhání prostředku vedoucí k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta nebo uživatele. Opakované použití, přepracování k opakovanému použití či resterilizace mohou způsobit kontaminaci prostředku, která může mít za následek infekci u pacienta.

Opatření k zabránění potenciální infekci: Před otevřením váčku se sterilní bariérou zkontrolujte datum použitelnosti a ověřte, že je váček neporušený, utěsněný a beze známek poškození, které by mohlo narušit sterilní bariéru.

Než u pacienta použijete jakýkoli resuscitační prostředek, vypněte hlavní vypínač na konzole a vyjměte z těla pacienta pacientské senzory a navigační katétr.

Obsah je sterilizovaný etylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci.

Tuto sadu nepoužívejte, pokud obsah jeví známky poškození. Před každým použitím zkontrolujte vnější povrch lokalizovatelného vodítka a rozšířeného pracovního kanálu, abyste se ujistili, že na něm nejsou drsné plochy, ostré hrany nebo výčnělky. Takové poškození může způsobit krvácení nebo pneumotorax.

Upozornění

Aby nedošlo k poškození rozšířeného pracovního kanálu, které by mohlo mít za následek podráždění tkáně nebo poranění bronchiálních dýchacích cest, nikdy nepoužívejte při zavádění nebo vytahování lokalizovatelného vodítka nebo endoskopických nástrojů rozšířeným pracovním kanálem nadměrnou sílu.

Ve vzácných případech mohou v případě poškození vnitřního lumina rozšířeného pracovního kanálu zůstat v dýchacích cestách částice nebo cizorodá tělesa.

Pokud je opakované zasunování lokalizovatelného vodítka do rozšířeného pracovního kanálu obtížné, může se rozšířený pracovní kanál poškodit. Rozšířený pracovní kanál a lokalizovatelné vodítko vyměňte.

Při navigaci bronchoskopu a navigačního katétru dýchacími cestami se nelze spoléhat výlučně na data obrázků ze systému. Data obrázků ze systému se místo toho mají použít k rozšíření klasické bronchoskopické navigace dýchacími cestami.

Při manipulaci s navigačním katétrem jej neohýbejte, nestáčejte, nenechejte jej upadnout ani s ním jinak hrubě nezacházejte, protože by se mohl poškodit. Poškození navigačního katétru může mít za následek podráždění nebo poranění dýchacích cest.

Při déletrvajícím používání nebo při navigaci v podmínkách extrémní vinutosti může dojít v rozšířeném pracovním kanálu k poškození nebo ke změnám tvaru zakřiveného katétru. Aby bylo dosaženo cílového místa, může být nezbytná výměna rozšířeného pracovního kanálu. Při výměně rozšířeného pracovního kanálu vždy vyměňte lokalizovatelné vodítko.

Při výměně navigačního katétru vyměňte obě komponenty: lokalizovatelné vodítko i rozšířený pracovní kanál.

Doporučuje se, aby byly endoskopické nástroje bez referenční značky pro prodloužený pracovní kanál před zavedením do prodlouženého pracovního kanálu označeny. Viz bod *Příprava endoskopických nástrojů*.

Před provedením endoskopického výkonu použijte externí verifikační techniku (například skiaskopii, radiální bronchoskopický ultrazvuk nebo počítačovou tomografii kuželovým paprskem) k ověření, že je navigační katétr vyrovnaný s cílem. Při použití skiaskopie použijte alespoň dva kolmé úhly.

Pohyb bronchoskopu, když je lokalizovatelné vodítko vytahováno a rozšířený pracovní kanál je zajištěný na místě, ovlivňuje polohu rozšířeného pracovního kanálu, což může způsobit, že se posune od cíle. Pokud bronchoskopem pohnete neúmyslně, znovu zaveďte lokalizovatelné vodítko a znovu navigujte k cíli.

Aby bylo zajištěno, že aplikace pro výkon správně lokalizuje senzor v lokalizovatelném vodicím prvku, dbejte, aby konec lokalizovatelného vodicího prvku vyčníval z prodlouženého pracovního kanálu.

Upozornění

Aby byl zajištěn přesný záznam, držte navigační katétr tak, aby vyčníval minimálně 10 mm z konce bronchoskopu.

Neprovádějte záznam ani nenavigujte k cíli, aniž by byl lokalizovatelné vodítko připojeno k rozšířenému pracovnímu kanálu. Lokalizovatelné vodítko má zaoblený konec, aby bylo podráždění nebo potenciální poranění bronchiálních dýchacích cest co nejmenší. Lokalizovatelné vodítko má na distálním konci senzor poskytující aplikaci pro výkon údaje používané k navigaci.

Aby byl záznam tělních struktur na CT přesný, doporučuje se, aby byl bronchiální kmen zachován ve svém přirozeném tvaru, tak jak je zobrazen na předoperačních CT snímcích. Během navigace polohujte distální konec bronchoskopu tak, aby nepůsobil tlakem na endobronchiální stěny.

Doporučuje se, aby lékař manuálně označil body pro záznam v anatomických místech, kam nebude přístup navigačním katétrem vyžadovat manévrování silou, což by mohlo dočasně ovlivnit tvar bronchiálního kmene.

Při spouštění aplikace pro výkon zachovávejte vzdálenost alespoň 40 cm mezi ústím rozšířeného pracovního kanálu a lokalizační deskou. Pokud tuto minimální vzdálenost nezachováte, může dojít k narušení správné funkce aplikace pro výkon.

Upozornění

Pokud se lokalizovatelné vodítko nepohybuje rozšířeným pracovním kanálem volně, může být v kanálu obstrukce. Zkontrolujte, zde není přítomna obstrukce, a ověřte, že v rozšířeném pracovním kanálu ani na lokalizovatelném vodítku není tkáňová drť.

Pokud se navigační katétr nepohybuje prodlouženým pracovním kanálem bronchoskopu volně, může být v kanálu obstrukce. Zkontrolujte, zda není v pracovním kanálu přítomna obstrukce.

Použití nekompatibilních endoskopických nástrojů může způsobit poškození rozšířeného pracovního kanálu.

Endoskopické nástroje s odkrytými ostrými hranami mohou způsobit poškození vnitřního lumina rozšířeného pracovního kanálu.

Důležité

Když je navigační katétr vyměněn, musí se znovu provést záznam.

Bronchoskopický adaptér ILLUMISITE™

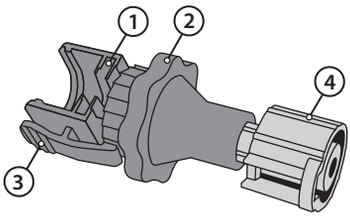
Bronchoskopický adaptér (prodávaný samostatně) je potřebný k připojení rozšířeného pracovního kanálu k pracovnímu kanálu kompatibilního bronchoskopu.

Bronchoskopický adaptér má modrý ovládací prvek, který po utažení zajistí rozšířený pracovní kanál v bronchoskopu.

Zajištění rozšířeného pracovního kanálu umožňuje vytažení a opětovné zavedení lokalizovatelného vodítka a endoskopických nástrojů, aniž by se pohybovalo rozšířeným pracovním kanálem vzhledem k poloze bronchoskopu.

Další informace o bronchoskopickém adaptéru naleznete v *Návod k použití bronchoskopického adaptéru ILLUMISITE™*.

1. **Drážka pro pracovní kanál bronchoskopu (příklad):** Nasuňte na pracovní kanál bronchoskopu
2. **Matice svorky:** Utáhněte, aby byl bronchoskopický adaptér zajištěný k bronchoskopu.
3. **Páčka:** Stisknutím se matice svorky uvolní
4. **Modrý ovládací prvek:** Utáhněte, aby byl rozšířený pracovní kanál zajištěný vzhledem k poloze bronchoskopu.

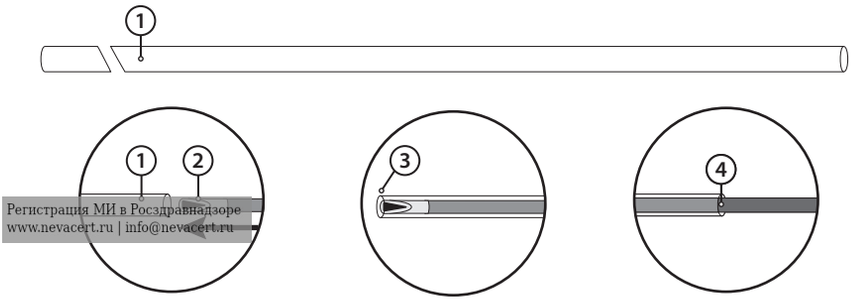


Měřicí trubička ILLUMISITE™

Měřicí trubička se používá k označení endoskopických nástrojů, které nemají distální referenční značku pro rozšířený pracovní kanál. Referenční značka ukazuje, kdy je distální konec endoskopického nástroje vyrovnaný s distálním koncem rozšířeného pracovního kanálu.

Měřicí trubička ILLUMISITE™	Vnitřní průměr (minimální)	2,0 mm
	Celková délka	1 070 mm

1. **Měřicí trubička**
2. Endoskopický nástroj
3. Konec endoskopického nástroje je vyrovnaný s měřicí trubičkou
4. Místo, kam má být na endoskopickém nástroji umístěna značka



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lokalizovatelné vodítko ILLUMISITE™

Lokalizovatelné vodítko je ohebný katétr opatřený na distálním konci senzorem polohy a orientace. Lokalizovatelné vodítko je během záznamu a navigace propojeno s rozšířeným pracovním kanálem.

1. **Konec**: Umístění senzoru
2. **Páčka:** Uzamyká rukojeť lokalizovatelného vodítka k ústí rozšířeného pracovního kanálu.
3. **Rukojeť:** Usnadňuje rotaci a směrový pohyb navigačního katétru
4. **Port:** Připojení kabelu lokalizovatelného vodítka ILLUMISITE™



Rozšířený pracovní kanál ILLUMISITE™

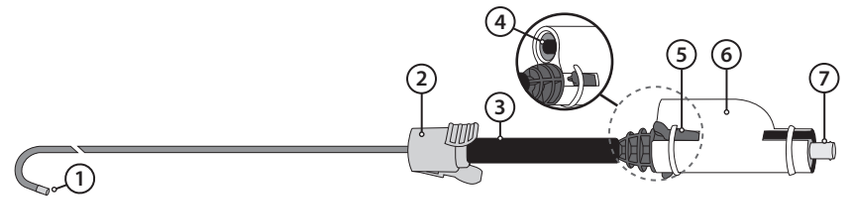
Rozšířený pracovní kanál funguje během záznamu a navigace jako plášť lokalizovatelného vodítka. Po vynětí lokalizovatelného vodítka se rozšířený pracovní kanál používá k navedení endoskopického nástroje k cíli.

Rozšířený pracovní kanál je rentgenokontrastní a má na distálním konci senzor polohy.

K dispozici je několik modelů rozšířeného pracovního kanálu, každý má na distálním konci jedinečné předem nastavené zakřivení. Příslušný model vyberte podle umístění cíle.

Rozšířený pracovní kanál ILLUMISITE™	Vnitřní průměr (minimální)	2,0 mm
	Vnější průměr (maximální)	2,7 mm
	Celková délka	1 070 mm

1. **Distální konec:** Umístění senzoru
2. **Teleskopické ústí:** Připojení k bronchoskopickému adaptéru
3. **Teleskopická koncovka:** Pomůcka při zasunování navigačního katétru k cíli.
4. **Port:** Připojení kabelu senzoru ILLUMISITE™
5. **Svorka:** Zajištění teleskopické koncovky k ústí
6. **Ústí:** Připojení k lokalizovatelnému vodítku
7. **Luer:** Místo zavedení lokalizovatelného vodítka Vyrovnejte proximální konec koncovky typu luer s distální referenční značkou pro rozšířený pracovní kanál na endoskopických nástrojích



Navigační katétr

Když se propojí rozšířený pracovní kanál a lokalizovatelné vodítko, sestava se nazývá navigační katétr.

1. **Konec lokalizovatelného vodítka:** Je zobrazeno vyčnívání z distálního konce z rozšířeného pracovního kanálu
2. **Páčka lokalizovatelného vodítka:** Je zobrazeno zajištění v ústí rozšířeného pracovního kanálu



Příprava bronchoskopu

1. Ujistěte se, že používáte kompatibilní bronchoskop. Seznam kompatibilních bronchoskopů naleznete v *uživatelské příručce platformy ILLUMISITE™*.
2. Ujistěte se, že máte kompatibilní bronchoskopický adaptér.
3. Nasaďte bronchoskopický adaptér na bronchoskop tak, že jej pevně nasunete na pracovní kanál bronchoskopu.
4. Bronchoskopický adaptér zajistěte k bronchoskopu otočením matice svorky ve směru hodinových ručiček.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Uvolněte bronchoskopický adaptér otočením uzavíracího prvku proti směru hodinových ručiček.

Příprava navigačního katétru

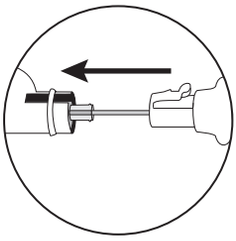
1. Před otevřením balení pečlivě prohlédněte a ověřte, že sterilní bariéra nebyla porušena a datum použitelnosti ještě neuplynulo. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, otevřené nebo pokud uplynulo datum použitelnosti.
2. Otevřete balení a vyjměte obsah na čistý povrch v souladu s protokolem nemocnice nebo ordinace.
3. Sejměte chránič špičky z rozšířeného pracovního kanálu.

Příprava endoskopických nástrojů

1. Otevřete balení a vyjměte endoskopické nástroje na čistý povrch v souladu s protokolem nemocnice nebo ordinace.
2. Pokud endoskopický nástroj nemá distální značku pro rozšířený pracovní kanál, proveďte tyto kroky:
   a. Zasuňte distální konec endoskopického nástroje do měřicí trubičky, až bude vyrovnaný s distálním koncem měřicí trubičky.
   b. S použitím proximálního konce měřicí trubičky jako vodítka umístěte na endoskopický nástroj značku. Značka ukazuje, že je distální konec endoskopického nástroje vyrovnaný s distálním koncem rozšířeného pracovního kanálu.

Sestavení navigačního katétru

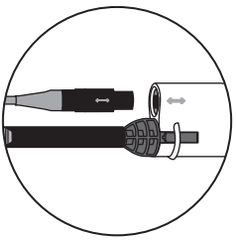
1. Opatrně zasuňte lokalizovatelné vodítko do koncovky typu luer na rozšířeném pracovním kanálu a několika krátkými pohyby jej zatlačte.
2. Aby bylo lokalizovatelné vodítko plně zasunuto do rozšířeného pracovního kanálu, dále tlačte lokalizovatelné vodítko do rozšířeného pracovního kanálu, až se páčka na rukojeti lokalizovatelného vodítka zajistí v ústí rozšířeného pracovního kanálu.



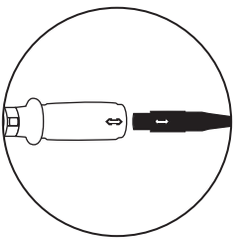
Důležité

Aby byl zachován zakřivený tvar rozšířeného pracovního kanálu, nezasunujte lokalizovatelné vodítko do rozšířeného pracovního kanálu úplně, dokud nebudete připraveni k provedení záznamu.

3. Zapojte modrý kabel senzoru do ústí rozšířeného pracovního kanálu. Vyrovnejte modré šipky, aby došlo ke spojení.



4. Zapojte černý kabel lokalizovatelného vodítka do lokalizovatelného vodítka. Vyrovnejte bílé šipky, aby došlo ke spojení.



Upozornění

Po správném spárování a vyrovnání se kabely snadno zasunou do portů. Použitím nesprávného kabelu nebo nesprávným vyrovnáním šipek před zapojením může dojít k poškození kabelu nebo portu.

5. Úplně roztáhněte teleskopickou koncovku, aby bylo zajištěno, že navigační katétr po zasunutí nebude vyčnívat z distálního konce bronchoskopu. Přidržte nebo upravte polohu navigačního katétru, aby nedošlo k zavření teleskopické koncovky. Zasuňte špičku navigačního katétru do bronchoskopického adaptéru a několika krátkými pohyby jej zatlačte. Zajistěte, aby byla rukojeť navigačního katétru podložena, aby nedošlo ke vzniku smyček.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Důležité

Lokalizovatelné vodítko nesmí vyčnívat z rozšířeného pracovního kanálu, dokud navigační katétr neprojde bronchoskopem.

6. Když je modré teleskopické ústí na bronchoskopickém adaptéru vedle modrého ovládacího prvku, vyrovnejte páčku na teleskopickém ústí s drážkou v ovládacím prvku a zatlačte ústí do ovládacího prvku, až se zajistí.
7. Použijte video z bronchoskopu k ověření, že lokalizovatelné vodítko vyčnívá z rozšířeného pracovního kanálu. Pokud lokalizovatelné vodítko z rozšířeného pracovního kanálu nevyčnívá, vyměňte lokalizovatelné vodítko i rozšířený pracovní kanál.

Proveďte záznam a navigujte k cíli

1. Pomocí aplikace pro výkon a navigačního katétru proveďte záznam. Další informace naleznete v *Uživatelské příručce platformy ILLUMISITE™*.

Důležité

Otáčejte špičkou navigačního katétru tak, že budete otáčet rukojetí lokalizovatelného vodítka ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček. Vyčnívání navigačního katétru z bronchoskopu upravte tak, že vytáhnete rukojeť lokalizovatelného vodítka nebo ji stáhnete zpět.

2. Pomocí aplikace pro výkon navigujte navigační katétr po plánované dráze, až špička navigačního katétru dosáhne cíle a vyrovná se s ním.
3. Použijte bronchoskopický adaptér k zajištění rozšířeného pracovního kanálu. Otočte modrým ovládacím prvkem ve směru hodinových ručiček, až se zajistí.

Upozornění

Nepokoušejte se otáčet nebo pohybovat rozšířeným pracovním kanálem, když je zajištěný v bronchoskopickém adaptéru, protože by se mohl rozšířený pracovní kanál poškodit.

Pokud je nutná úprava:

a. Úplně otevřete modrý ovládací prvek na bronchoskopickém adaptéru otočením modrého ovládacího prvku proti směru hodinových ručiček.
b. Vyrovnejte rozšířený pracovní kanál s cílem.
c. Otáčejte modrým ovládacím prvkem ve směru hodinových ručiček, dokud nebude rozšířený pracovní kanál zajištěný v bronchoskopickém adaptéru.

Příprava k použití endoskopického nástroje

1. Ústí rozšířeného pracovního kanálu bezpečně přidržujte, stiskněte páčku na rukojeti lokalizovatelného vodítka a vytáhněte lokalizovatelné vodítko prvek z rozšířeného pracovního kanálu. Zajistěte, aby se rozšířený pracovní kanál ani bronchoskop neposunuly z aktuální polohy u cíle.

Upozornění

Pokud je obtížné vytáhnout lokalizovatelné vodítko nebo endoskopické nástroje z rozšířeného pracovního kanálu, proveďte tyto kroky:

a. Narovnejte distální špičku bronchoskopu.
b. Uvolněte modrý ovládací prvek na bronchoskopickém adaptéru.
c. Opatrně vytáhněte lokalizovatelné vodítko nebo endoskopický nástroj spolu s rozšířeným pracovním kanálem. Pokud to není možné, vytáhněte pracovním kanálem celý bronchoskop se vším, co je zasunuté.
d. Pokud je poškozený, vyměňte endobronchiální operační sadu a endoskopický nástroj.
e. V případě potřeby naveďte navigační katétr zpět k cíli.

2. Položte lokalizovatelné vodítko na čistý povrch pro případ, že bude během výkonu znovu zapotřebí.
3. Opatrně zasuňte konec endoskopického nástroje do koncovky typu luer na rozšířeném pracovním kanálu. Aby se zabránilo neúmyslnému pohybu, zasunujte nástroj postupně, v krátkých krocích. Zasunujte endoskopický nástroj, až se distální referenční značka pro rozšířený pracovní kanál vyrovná s proximálním okrajem koncovky typu luer. Nezasunujte nástroj za značku.

Důležité

Pokud má nástroj distální referenční značku EDGE, vyrovnejte distální referenční značku EDGE s proximálním okrajem koncovky typu luer. Nezasunujte nástroj za značku.

4. Použijte endoskopický nástroj k provedení výkonu. Prostudujte si návod k použití endoskopického nástroje.
5. Před navigací k dalšímu cíli znovu připojte lokalizovatelné vodítko k rozšířenému pracovnímu kanálu.

Likvidace

Po dokončení výkonu:

1. Odpojte černý kabel lokalizovatelného vodítka od lokalizovatelného vodítka. Odpojte kabel senzoru od rozšířeného pracovního kanálu. Při odjištění a odpojení kabelu zatáhněte zpět za vnější plášť kabelového mechanizmu.

Upozornění

Kabel nestáčejte. Pokud při odpojení kabelu nepoužijete kabelový mechanizmus, může dojít k poškození kabelu nebo portu.

2. Vytažení navigačního katétru z bronchoskopu:
   a. Úplně otevřete modrý ovládací prvek na bronchoskopickém adaptéru otáčením modrého ovládacího prvku proti směru hodinových ručiček.
   b. Stisknutím chlopně na modrém teleskopickém ústí jej odjistěte z modrého ovládacího prvku na bronchoskopickém adaptéru.
   c. Pomalu vytáhněte navigační katétr z pracovního kanálu bronchoskopu.
3. Vynětí bronchoskopického adaptéru:
   a. Přidržte páčku na bronchoskopickém adaptéru stisknutou a otáčejte maticí svorky proti směru hodinových ručiček.
   b. Bronchoskopický adaptér stáhněte z pracovního kanálu bronchoskopu.
4. Bronchoskopický adaptér, navigační katétr a měřicí trubičku zlikvidujte v souladu s protokolem nemocnice nebo ordinace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

ILLUMISITE™
endobronkialt proceduresæt

Beregnet til brug med ILLUMISITE™ platformen og et kompatibelt bronkoskop.

Indikationer

Indiceret til visning af billeder af tracheobronkialtræet for at hjælpe lægen med fremføring af endoskopiske instrumenter eller katetre i lungekanalen og gøre det muligt at anlægge markører i blødt lungevæv. Den foretager ikke nogen diagnose og er ikke et endoskopisk instrument. Ikke til pædiatrisk brug.

Kontraindikationer

Se *Brugervejledningen til ILLUMISITE™ platformen* for kontraindikationer.

Indhold

Dette sæt indeholder:

- ILLUMISITE™ forlænget arbejdskanal
- ILLUMISITE™ lokaliserbar guide
- ILLUMISITE™ målesonde

Symboler på produkt og emballage

STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
LATEX	Indeholder ikke naturgummilatex
2	Engangsbrug
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	Se brugsanvisningen
	Skal holdes tør
IPXY	Beskyttelse mod væskeindtrængen: Dryptæt (X og Y er variable værdier)
REF	Katalognummer
	Fremstiller
	Sidste anvendelsesdato
LOT	Lotnummer
	Fremstillingsdato
1	Antal i pakke
1	Antal i pose
EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
CE 2797	CE-mærke. Angiver, at det mærkede produkt må sælges i europæiske lande

Signalord

Advarsel	Angiver en potentielt farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst.
Forsigtig	Angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat tilskadekomst.
Meddelelse	Angiver en fare, der kan beskadige produktet.
Vigtigt	Angiver et driftstip eller et forslag til vedligeholdelse.

Kompatibilitet

Bronkoskoper

Se *Brugervejledningen til ILLUMISITE™ platformen* for kompatible bronkoskoper og kompatible

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bronkoskopadapter

Der skal bruges en ILLUMISITE™ bronkoskopadapter (sælges separat) til at slutte den forlængede ILLUMISITE™ arbejdskanal til et kompatibelt bronkoskop. En Edge™ bronkoskopadapter (sælges separat) kan bruges i stedet for.

Endoskopiske instrumenter

Se *Brugervejledningen til ILLUMISITE™ platformen* for kompatible endoskopiske instrumenter og dertil hørende advarsler og forsigtighedsregler.

Formærkede instrumenter med distalt EGDE-referencemærke: Angiver, hvornår den distale ende af det endoskopiske instrument er på niveau med den distale ende af den forlængede ILLUMISITE™ arbejdskanal.

Advarsel

Dette sæt må kun bruges med ILLUMISITE™ platformen.

Dette sæt må kun bruges af en person, der er kvalificeret til at udføre bronkoskopi.

Denne anordning er alene valideret og garanteret til engangsbrug. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan medføre produktsvigt, og at patienten eller brugeren kommer til skade, bliver syg eller dør. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan medføre kontamination af produktet, hvilket kan resultere i infektion hos patienten.

Sådan undgås potentiel infektion: Inden du åbner den sterile barrierepose, skal du kontrollere udløbsdatoen, og at posen er intakt, forseglet og uden beskadigelse, der kan kompromittere den sterile barriere.

Inden du anvender genoplivningsudstyr til patienten, skal du slukke for hovedafbryderen på konsollen og fjerne patientsensorerne og navigationskateteret fra patientens krop.

Indholdet er blevet steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.

Brug ikke dette sæt, hvis indholdet forekommer beskadiget. Efterse den ydre overflade på den lokaliserbare guide og den forlængede arbejdskanal før hver brug for at sikre, at der ikke er ru overflader, skarpe kanter eller fremspring. Sådan beskadigelse kan forårsage blødning eller pneumothorax.

Forsigtig

For at undgå beskadigelse af den forlængede arbejdskanal, som kan give anledning til vævsirritation eller beskadigelse af bronkiale luftveje, må du ikke bruge for stor kraft under indføring eller ekstraktion af den lokaliserbare guide eller de endoskopiske instrumenter gennem den forlængede arbejdskanal.

I sjældne tilfælde kan der være tiloversblevne partikler eller fremmedlegemer i luftvejene, hvis den forlængede arbejdskanals indre lumen er beskadiget.

Hvis det er vanskeligt at genindføre den lokaliserbare guide i den forlængede arbejdskanal, kan den forlængede arbejdskanal være beskadiget. Udskift den forlængede arbejdskanal og den lokaliserbare guide.

Navigation af bronkoskopet og navigationskateteret gennem luftvejene bør ikke foregå udelukkende på grundlag af data fra systemvisningerne. Brug i stedet systemvisningsdata til at fremme traditionel bronkoskopisk navigation gennem luftvejene.

Ved håndtering af navigationskateteret skal du passe på ikke at bøje, vride, tabe eller være hårdhændet med kateteret, da det medføre beskadigelse. Beskadigelse af navigationskateteret kan potentielt resultere i vævsirritation eller skade på de bronkiale luftveje.

Ved langvarig brug eller navigation gennem ekstrem tortuositet kan der opstå skader på eller ændringer i formen på det buede kateter til den forlængede arbejdskanal. Det kan være nødvendigt at udskifte den forlængede arbejdskanal for at nå målstedet. Udskift altid den lokaliserbare guide, når den forlængede arbejdskanal udskiftes.

Ved udskiftning af navigationskateteret skal begge komponenter udskiftes: den lokaliserbare guide og den forlængede arbejdskanal.

Det anbefales at endoskopiske instrumenter uden et referencemærke til den forlængede arbejdskanal markeres, før de indsættes i den forlængede arbejdskanal. Se afsnittet *Klargør endoskopiske instrumenter*.

Inden udførelse af en endoskopisk procedure skal der bruges en ekstern verifikationsteknik (f.eks. fluoroskopi, radial endobronkial ultralydsundersøgelse eller keglestråle-computertomografi) for at kontrollere, at navigationskateteret ligger rigtigt i forhold til målplaceringen. Hvis der bruges fluoroskopi, skal der benyttes mindst to 90-graders vinkler.

Hvis bronkoskopet bevæges, mens den lokaliserbare guide udtages, og den forlængede arbejdskanal er låst på plads, påvirker det den forlængede arbejdskanals placering, hvilket kan medføre, at den bevæger sig væk fra målplaceringen. Hvis bronkoskopet utilsigtet blev flyttet, skal du genindføre den lokaliserbare guide og navigere hen til målet igen.

For at sikre, at procedureapplikationen finder sensorens nøjagtige position inden for den lokaliserbare guide, skal du sørge for, at spidsen af den lokaliserbare guide stikker ud af enden af den forlængede arbejdskanal.

Forsigtig

For at sikre en nøjagtig registrering skal du holde navigationskateteret sådan, at det er mindst 10 mm fra enden af bronkoskopet.

Udfør ikke registrering, og naviger ikke til en målplacering, uden at den lokaliserbare guide er koblet til den forlængede arbejdskanal. Den lokaliserbare guide har en afrundet spids for at opnå mindst mulig irritation af vævet eller eventuel beskadigelse af de bronkiale luftveje. Den lokaliserbare guide har en sensor i den distale ende, der giver information til den procedureapplikation, der anvendes til navigation.

For at opnå nøjagtig registrering mellem CT og kroppen under proceduren anbefales det at lade bronkialtræet bevare sin naturlige form, som det fremgår af de præoperative CT-billeder. Under navigationen placeres den distale ende af bronkoskopet, så det ikke udøver noget tryk på de endobronkiale vægge.

Det anbefales, at lægen markerer manuelle registreringspunkter på anatomiske steder, hvor navigationskateterets adgang ikke nødvendiggør hårdhændet manøvrering, som midlertidigt kan påvirke bronkialtræets form.

Mens du bruger procedureapplikationen, skal du holde en afstand på mindst 40 cm mellem muffen på den forlængede arbejdskanal og lokaliseringspladen. Manglende opretholdelse af denne mindsteafstand kan forhindre procedureapplikationen i at fungere korrekt.

Bemærk

Hvis den lokaliserbare guide ikke bevæger sig uhindret gennem den forlængede arbejdskanal, kan der være en obstruktion. Undersøg for obstruktioner, og kontrollér, at den forlængede arbejdskanal og den lokaliserbare guide er fri for debris.

Hvis navigationskateteret ikke bevæger sig uhindret gennem bronkoskopets arbejdskanal, kan der være en obstruktion. Kontrollér, at arbejdskanalen er fri for obstruktioner.

Brug af endoskopiske instrumenter, som ikke er kompatible, kan forårsage skade på den forlængede arbejdskanal.

Endoskopiske instrumenter med eksponerede skarpe kanter kan beskadige den indvendige lumen på den forlængede arbejdskanal.

Vigtigt

Hvis navigationskateteret udskiftes, skal registreringen udføres igen.

ILLUMISITE™ bronkoskopadapter

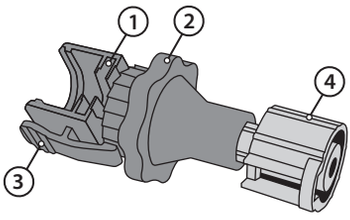
Der skal bruges en bronkoskopadapter (sælges separat) til at slutte den forlængede arbejdskanal til et kompatibelt bronkoskop.

Bronkoskopadapteren har en blå aktuator, der, når den strammes, fastholder den forlængede arbejdskanal i bronkoskopet.

Ved at fastholde den forlængede arbejdskanal kan den lokaliserbare guide og endoskopiske instrumenter fjernes og genindføres uden at flytte den forlængede arbejdskanal i forhold til bronkoskopet.

Yderligere oplysninger om bronkoskopadapteren findes i *Brugsanvisning til ILLUMISITE™ bronkoskopadapter.*

1. **Rille til bronkoskopets arbejdskanal (eksempel):** Skub ned over bronkoskopets arbejdskanal
2. **Klemmemøtrik:** Stram for at fastgøre bronkoskopadapteren på bronkoskopet
3. **Tap:** Tryk ind for at løsne klemmemøtrikken
4. **Blå aktuator:** Stram for at fastholde den forlængede arbejdskanal i forhold til bronkoskopet

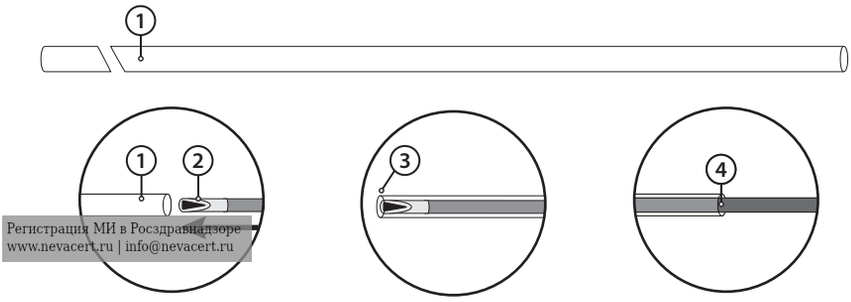


ILLUMISITE™ målesonde

Målesonden bruges til at markere endoskopiske instrumenter, der ikke har et distalt referencemærke for den forlængede arbejdskanal. Referencemærket angiver, hvornår den distale ende af det endoskopiske instrument er på niveau med den distale ende af den forlængede arbejdskanal.

ILLUMISITE™ målesonde	Indvendig diameter (minimum)	2,0 mm
	Samlet længde	1070 mm

1. **Målesonde**
2. Endoskopisk instrument
3. Ende af endoskopisk instrument på niveau med målesonde
4. Sted hvor referencemærke placeres på endoskopisk instrument



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

ILLUMISITE™ lokaliserbar guide

Den lokaliserbare guide er et fleksibelt kateter, der er udstyret med en positions- og retningssensor på den distale spids. Den lokaliserbare guide er koblet sammen med den forlængede arbejdskanal under registrering og navigation.

1. **Spids**: Placering af sensor
2. **Tap:** Låser håndtaget på den lokaliserbare guide fast på muffen på den forlængede arbejdskanal
3. **Håndtag:** Bruges til at rotere og bevæge navigationskateteret i en bestemt retning
4. **Port:** Tilslutning af ILLUMISITE™ kabel til lokaliserbar guide



ILLUMISITE™ forlænget arbejdskanal

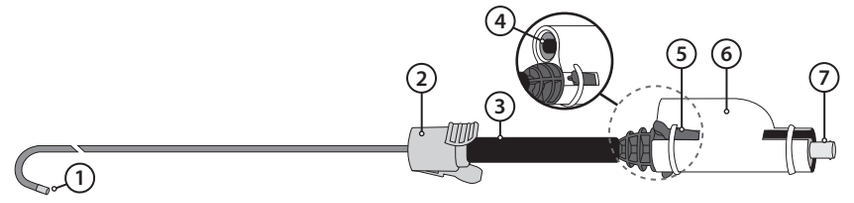
Den forlængede arbejdskanal fungerer som en sheath for den lokaliserbare guide under registrering og navigation. Når den lokaliserbare guide er fjernet, bruges den forlængede arbejdskanal til at styre et endoskopisk instrument hen til et mål.

Den forlængede arbejdskanal er røntgenfast og har en positionssensor i den distale ende.

Der fås flere modeller af den forlængede arbejdskanal, hver med en unik præformet kurve i den distale ende. Vælg den mest hensigtsmæssige model ud fra målplaceringen.

ILLUMISITE™ forlænget arbejdskanal	Indvendig diameter (minimum)	2,0 mm
	Udvendig diameter (maksimum)	2,7 mm
	Samlet længde	1070 mm

1. **Distal ende:** Placering af sensor
2. **Teleskopmuffe:** Slut til bronkoskopadapter
3. **Teleskop:** Hjælper med at fremføre navigationskateteret til et mål
4. **Port:** Stik til ILLUMISITE™ sensorkablet
5. **Klemme:** Låser teleskopet fast i muffen
6. **Muffe:** Tilslutter til en lokaliserbar guide
7. **Luerforbindelse:** Indføringssted for lokaliserbar guide eller endoskopisk instrument. Ret luerforbindelsens proksimale ende ind med den forlængede arbejdskanals distale referencemærke på endoskopiske instrumenter



Navigationskateter

Når den forlængede arbejdskanal og den lokaliserbare guide er koblet sammen, betegnes de som et navigationskateter.

1. **Spids på lokaliserbar guide:** Vist stikkende ud fra den distale ende på den forlængede arbejdskanal
2. **Tap på lokaliserbar guide:** Vist låst fast i muffen på den forlængede arbejdskanal



Klargør bronkoskopet

1. Sørg for, at du bruger et kompatibelt bronkoskop. *Brugervejledningen til ILLUMISITE™ platformen* indeholder en liste over kompatible bronkoskoper.
2. Sørg for, at du har en kompatibel bronkoskopadapter.
3. Sæt bronkoskopadapteren på bronkoskopet ved at skubbe den ned over bronkoskopets arbejdskanal med en fast bevægelse.
4. Fastgør bronkoskopadapteren på bronkoskopet ved at dreje klemmemøtrikken med uret.
5. Lås bronkoskopadapteren helt ved at dreje den blå aktuator mod uret.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Klargør navigationskateteret

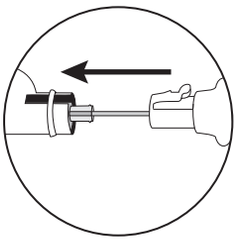
1. Før du åbner pakken, skal du undersøge den omhyggeligt for at kontrollere, at den sterile barriere ikke er kompromitteret, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, åbnet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
2. Åbn pakken, og overfør indholdet til en ren overflade i overensstemmelse med hospitalets protokol eller klinisk protokol.
3. Tag spidsbeskytteren af den forlængede arbejdskanal.

Klargør endoskopiske instrumenter

1. Åbn og overfør de endoskopiske instrumenter til en ren overflade i overensstemmelse med hospitalets protokol eller klinisk protokol.
2. Hvis et endoskopisk instrument ikke har et distalt mærke for den forlængede arbejdskanal, skal du udføre følgende trin:
   a. Indfør det endoskopiske instruments distale spids i målesonden, indtil den er på linje med målesondens distale ende.
   b. Brug den proksimale ende af målesonden som guide til at placere et mærke på det endoskopiske instrument. Mærket angiver, at den distale ende på det endoskopiske instrument er på linje med den distale ende på den forlængede arbejdskanal.

Konfigurer navigationskateteret

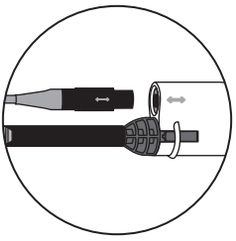
1. Før forsigtigt den lokaliserbare guide ind i luerforbindelsen på den forlængede arbejdskanal, og skub den igennem i korte trin.
2. Før den lokaliserbare guide helt ind i den forlængede arbejdskanal ved at fortsætte med at skubbe den frem, indtil tappen på håndtaget til den lokaliserbare guide låses fast i muffen på den forlængede arbejdskanal.



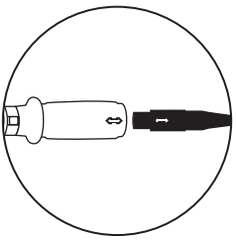
Vigtigt

Hvis du vil bevare den forlængede arbejdskanals buede form, må du ikke føre den lokaliserbare guide helt ind i den forlængede arbejdskanal, før du er klar til at foretage registreringen.

3. Slut det blå sensorkabel til den forlængede arbejdskanals muffe. Bring de blå pile på linje for at tilslutte kablet.



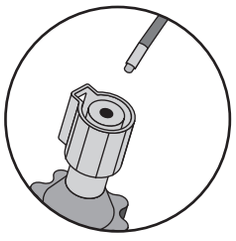
4. Slut den lokaliserbare guides sorte kabel til den lokaliserbare guide. Bring de hvide pile på linje for at tilslutte kablet.



Bemærk

Når kablerne er korrekt parret og rettet ind, er de lette at sætte i portene. Hvis du bruger det forkerte kabel eller ikke retter pilene ind med hinanden, før du tilslutter kablet, kan det beskadige kablet eller porten.

5. Forlæng teleskopet helt for at sikre, at navigationskateteret ikke stikker ud af bronkoskopets distale ende, når det indføres. Hold eller positioner navigationskateteret for at forhindre, at teleskopet kollapser. Før spidsen af navigationskateteret ind i bronkoskopadapteren, og skub kateteret igennem i korte trin. Sørg for at understøtte håndtaget på navigationskateteret for at undgå knæk.



Vigtigt

Den lokaliserbare guide må ikke stikke ud af den forlængede arbejdskanal, før navigationskateteret passerer gennem bronkoskopet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Når den lokaliserbare guide er ud for den blå aktuator på bronkoskopadapteren, skal du rette tappen på teleskopmuffen ind med rillen i aktuatoren og skubbe muffen ind i aktuatoren, indtil den låser.
7. Brug bronkoskopvideo til at bekræfte, at den lokaliserbare guide stikker ud af den forlængede arbejdskanal. Hvis den lokaliserbare guide ikke stikker ud, skal du udskifte både den lokaliserbare guide og den forlængede arbejdskanal.

Udfør registrering, og naviger til et mål

1. Brug procedureapplikationen og navigationskateteret til at udføre registrering. Se *Brugervejledningen til ILLUMISITE™ platformen* for yderligere oplysninger.

Vigtigt

Drej navigationskateterets spids ved at dreje håndtaget på den lokaliserbare guide med uret eller mod uret. Juster, hvor meget navigationskateteret stikker ud af bronkoskopet, ved at trække håndtaget på den lokaliserbare guide frem eller tilbage.

2. Brug procedureapplikationen til at navigere navigationskateteret langs den planlagte bane, indtil navigationskateterets spids har nået og er rettet ind med målet.
3. Brug bronkoskopadapteren til at fastholde den forlængede arbejdskanal. Drej den blå aktuator med uret, til den sidder fast.

Forsigtig

Forsøg ikke at rotere eller bevæge den forlængede arbejdskanal, når den er fastgjort i bronkoskopadapteren, da den forlængede arbejdskanal kan blive beskadiget.

Når der skal foretages justeringer:

a. Åbn den blå aktuator på bronkoskopadapteren helt ved at dreje den mod uret.
b. Bring den forlængede arbejdskanal på linje med målet.
c. Drej den blå aktuator med uret, indtil den forlængede arbejdskanal sidder godt fast i bronkoskopadapteren.

Klargør til brug af det endoskopiske instrument

1. Hold godt fast om muffen på den forlængede arbejdskanal, tryk på tappen på håndtaget på den lokaliserbare guide, og træk den lokaliserbare guide ud af den forlængede arbejdskanal. Sørg for, at den forlængede arbejdskanal og bronkoskopet ikke bevæger sig væk fra deres aktuelle placeringer ved målet.

Forsigtig

Udfør følgende trin, hvis det er svært at trække den lokaliserbare guide eller endoskopiske instrumenter ud af den forlængede arbejdskanal:

a. Ret bronkoskopets distale spids ud.
b. Løsn den blå aktuator på bronkoskopadapteren.
c. Træk forsigtigt den lokaliserbare guide eller det endoskopiske instrument ud sammen med den forlængede arbejdskanal. Hvis det ikke er muligt, skal du trække hele bronkoskopet ud sammen med alt det, der er ført igennem dets arbejdskanal.
d. Hvis noget er beskadiget, skal det endobronkiale proceduresæt og det endoskopiske instrument udskiftes.
e. Naviger om nødvendigt navigationskateteret tilbage til målet.

2. Anbring den lokaliserbare guide på en ren overflade, i tilfælde af at der skulle blive brug for den igen under proceduren.
3. Før forsigtigt spidsen af det endoskopiske instrument ind i luerforbindelsen på den forlængede arbejdskanal. For at undgå utilsigtet bevægelse skal instrumentet indføres gradvist i korte trin. Skub det endoskopiske instrument igennem, indtil den forlængede arbejdskanals distale referencemærke sidder ud for luerforbindelsens proksimale kant. Skub ikke instrumentet forbi mærket.

Vigtigt

Hvis instrumentet har et distalt EDGE-referencemærke, skal det distale EDGE-referencemærke rettes ind med luerforbindelsens proksimale kant. Skub ikke instrumentet forbi mærket.

4. Brug det endoskopiske instrument til at udføre proceduren. Se brugsanvisningen til det endoskopiske instrument.
5. Slut den lokaliserbare guide til den forlængede arbejdskanal igen, før du navigerer videre til det næste mål.

Bortskaffelse

Når proceduren er gennemført:

1. Tag guidekablet ud af den lokaliserbare guide. Tag sensorkablet ud af den forlængede arbejdskanal. Et kabel låses op og tages ud ved at trække tilbage i kabelmekanismens ydre manchet.

Bemærk

Undlad at vride kablet. Hvis ikke kabelmekanismen bruges til at tage kablet ud, kan kablet eller porten blive beskadiget.

2. Tag navigationskateteret ud af bronkoskopet:
   a. Åbn den blå aktuator helt på bronkoskopadapteren ved at dreje den blå aktuator mod uret.
   b. Tryk på tappen på muffen på det blå teleskop for at frigøre den fra den blå aktuator på bronkoskopadapteren.
   c. Tag langsomt navigationskateteret ud af bronkoskopets arbejdskanal.
3. Tag bronkoskopadapteren ud:
   a. Hold tappen på bronkoskopadapteren nede, og drej klemmemøtrikken mod uret.
   b. Skub bronkoskopadapteren af bronkoskopets arbejdskanal.
4. Bortskaf bronkoskopadapteren, navigationskateteret og målesonden i overensstemmelse med hospitalets protokol eller den kliniske protokol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ILLUMISITE™
기관지내 시술 키트

ILLUMISITE™ 플랫폼 및 병용 가능한 기관지경과 함께 사용하도록 의도되었습니다.

사용할 수 있는 경우

의사가 내시경 도구나 카테터를 폐동맥 내로 유도하고 폐의 연조직 내에 마커를 배치할 수 있도록 보조하기 위해 기관지 나무 이미지를 표시하는 데 사용됩니다. 이 기구는 진단을 내리지 않으며, 내시경 도구가 아닙니다. 소아용이 아님.

사용할 수 없는 경우

사용할 수 없는 경우는 *ILLUMISITE™ 플랫폼 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오.

목차

이 키트에는 다음이 포함되어 있습니다:

- ILLUMISITE™ 확장 작업 채널
- ILLUMISITE™ 위치 파악 가능 가이드
- ILLUMISITE™ 측정 튜브

제품 및 포장의 기호

STERILE EO — 산화 에틸렌을 사용하여 멸균

LATEX — 천연고무 라텍스로 제조하지 않았음

2 — 일회용

Rx ONLY — 연방 법률(미국)은 이 기기를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의거 판매하도록 제한합니다.

2 STERILIZE — 재멸균하지 마십시오.

— 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

— 사용 설명서 참조

— 건조하게 보관하십시오

IPXY — 유체 침투 방지: 점적 방지(X 및 Y는 가변값)

REF — 카탈로그 번호

— 제조사

— 사용 기한

LOT — 로트 번호

— 제조일

1 — 포장 수량

1 — 파우치 수량

EC REP — 유럽공동체 공인 대리인

CE 2797 — CE 마크. 이 라벨이 표시된 제품이 유럽 국가에서 판매하도록 승인된 제품임을 나타냅니다.

신호어

경고 — 방지하지 않을 경우, 사망 또는 중상을 유발할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냅니다.

주의 — 방지하지 않을 경우, 경미한 부상 또는 심하지 않은 부상을 유발할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

알림 — 제품 손상을 유발할 수 있는 위험을 나타냅니다.

중요 — 조작 팁 또는 정비 권장사항을 나타냅니다.

병용성

기관지경

병용 가능한 기관지경 및 병용 가능한 기관지경 어댑터는 *ILLUMISITE™ 플랫폼 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ILLUMISITE™ 기관지경 어댑터(별매품)는 ILLUMISITE™ 확장 작업 채널을 병용 가능한 기관지경에 연결하는 데 사용됩니다. Edge™ 기관지경 어댑터(별매품)를 대용품으로 사용할 수 있습니다.

내시경 도구

병용 가능한 내시경 도구들, 그리고 관련 경고 및 주의사항은 *ILLUMISITE™ 플랫폼 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오.

EDGE 원위 준거 마크가 미리 표시된 도구: 내시경 도구의 원위부 말단이 ILLUMISITE™ 확장 작업 채널의 원위부 말단과 높이가 동일할 때를 나타냅니다.

경고

이 키트는 ILLUMISITE™ 플랫폼에서만 사용해야 합니다.

이 키트는 유자격 기관지경 전문의만 사용할 수 있습니다.

이 기기는 일회용으로만 유효성이 확인되어 있고 보증됩니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기 고장을 유발하여 환자 또는 사용자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기 오염을 유발할 수 있고 이로 인해 환자 감염이 유발될 수 있습니다.

잠재적 감염을 방지하기 위해 다음과 같이 하십시오: 멸균 장벽 파우치를 개봉하기 전에, 사용 기한을 확인하고 파우치가 손상되지 않고 밀봉되어 있으며 멸균 장벽을 훼손할 수 있는 손상이 없는지 확인하십시오.

소생기를 환자에게 적용하기 전에 콘솔의 주전원 스위치를 끄고 환자 센서와 내비게이션 카테터를 환자의 몸에서 제거하십시오.

내용물은 산화 에틸렌으로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오.

내용물이 손상된 것으로 보이는 경우 이 키트를 사용하지 마십시오. 매번 사용하기 전에 위치 파악 가능 가이드와 확장 작업 채널의 외부 표면을 점검하여 거친 표면, 날카로운 모서리 또는 돌출부가 없는지 확인하십시오. 그러한 손상은 출혈이나 기흉을 유발할 수 있습니다.

주의

조직 염증 또는 기도 부상을 유발할 수 있는 확장 작업 채널의 손상을 방지하기 위해, 확장 작업 채널을 통해 위치 파악 가능 가이드 또는 내시경 도구를 삽입하거나 제거할 때 절대로 과도한 힘을 사용하지 마십시오.

연장된 작동 채널이 손상되면 조직 자극 또는 기도 손상이 발생할 수 있으므로 연장된 작동 채널을 통해 위치 선정 가이드 또는 내시경 도구를 넣거나 뺄 때 절대로 과도한 힘을 가하지 마십시오.

위치 파악 가능 가이드를 확장 작업 채널에 다시 삽입할 때 어려움이 있을 경우, 확장 작업 채널이 손상될 수 있습니다. 확장 작업 채널과 위치 파악 가능 가이드를 교체하십시오.

기도를 통한 기관지경 및 내비게이션 카테터의 내비게이션은 시스템 화면에서 제공하는 데이터에만 전적으로 의존해서는 안 됩니다. 그 대신에, 시스템 화면 데이터를 기도를 통한 기존 기관지경 내비게이션을 보강하는 데 사용해야 합니다.

내비게이션 카테터를 취급할 때, 손상될 수 있으므로 내비게이션 카테터를 구부리거나 비틀거나 떨어뜨리거나 거칠게 취급하지 마십시오. 내비게이션 카테터가 손상되면 조직 염증 또는 기도 부상이 발생할 수 있습니다.

장기간 사용으로 인해 또는 극심하게 비틀린 상태로 내비게이션 시술을 할 때, 확장 작업 채널 곡선형 카테터의 모양이 손상되거나 변할 수 있습니다. 표적 위치에 도달하려면 확장 작업 채널을 교체해야 할 수도 있습니다. 확장 작업 채널을 교체할 때는 항상 위치 파악 가능 가이드도 교체하십시오.

내비게이션 카테터를 교체할 때, 두 구성품 모두, 즉 위치 파악 가능 가이드와 확장 작업 채널을 둘 다 교체하십시오.

확장 작업 채널 준거 표시가 없는 내시경 도구는 확장 작업 채널에 삽입하기 전에 표시하는 것이 좋습니다. *내시경 도구 준비* 단원을 참조하십시오.

내시경 시술을 수행하기 전에, 외부 확인 방법(예컨대, 형광투시 검사, 방사선 기관지경 초음파 검사 또는 콘빔 컴퓨터 단층 촬영)을 사용하여 내비게이션 카테터가 표적과 정렬되어 있는지 확인하십시오. 형광투시 검사를 사용할 경우, 두 개 이상의 직각을 이용하십시오.

위치 파악 가능 가이드를 제거하고 있는 상태에서, 그리고 확장 작업 채널이 제자리에 고정되어 있는 상태에서 기관지경이 움직이면, 확장 작업 채널의 위치에 영향을 주어 확장 작업 채널이 표적에서 벗어날 수 있습니다. 기관지경이 의도치 않게 움직인 경우, 위치 파악 가능 가이드를 다시 삽입하고 표적으로 다시 이동하십시오.

시술 응용 프로그램이 센서를 위치 파악 가능 가이드 내에 정확하게 위치시키게 하려면, 위치 파악 가능 가이드 팁이 확장 작업 채널의 단부에서 돌출되어 있는지 확인하십시오.

정확히 등록되게 하려면, 내비게이션 카테터가 기관지경 단부에서 최소 10mm 연장되게 하십시오.

ko

주의

위치 파악 가능 가이드를 확장 작업 채널에 결합하지 않은 상태에서 등록을 수행하거나 표적으로 이동하지 마십시오. 위치 파악 가능 가이드는 조직 염증 또는 기도 부상 가능성을 최소화하는 둥근 팁이 있습니다. 위치 파악 가능 가이드의 원위부 말단에는 내비게이션에 사용되는 시술 응용 프로그램에 정보를 제공하는 센서가 있습니다.

시술 중 정확한 CT-인체 등록을 위해서는, 기관지 나무가 수술전 CT 영상에 나타나는 것과 같이 자연스러운 형상을 유지하도록 하는 것이 좋습니다. 내비게이션 중에, 기관지경이 기관지 벽에 압박을 가하지 않도록 기관지경 원위부 말단을 위치시키십시오.

내비게이션 카테터를 사용하여 접근할 때, 기관지 나무의 형상에 일시적으로 영향을 줄 수 있는 강제적 조작이 필요하지 않은 해부학적 위치에 의사가 수동 등록 위치를 표시하는 것이 좋습니다.

시술 응용 프로그램을 조작하는 동안 확장 작업 채널 허브와 위치 보드 사이에 40cm 이상의 거리를 유지하십시오. 이 최소 거리를 유지하지 않으면 시술 응용 프로그램이 올바로 작동하지 않을 수 있습니다.

알림

위치 파악 가능 가이드가 확장 작업 채널을 부드럽게 통과하지 못할 경우, 방해물이 있을 수 있습니다. 방해물이 있는지 확인하고 확장 작업 채널과 위치 파악 가능 가이드에 잔해물이 없는지 확인하십시오.

내비게이션 카테터가 기관지경의 작업 채널을 부드럽게 통과하지 않을 경우, 방해물이 있을 수 있습니다. 작업 채널에 방해물이 있는지 확인하십시오.

함께 사용할 수 없는 내시경 도구를 사용하면 확장 작업 채널이 손상될 수 있습니다.

날카로운 모서리가 노출된 내시경 도구는 확장 작업 채널의 내강을 손상시킬 수 있습니다.

중요

내비게이션 카테터가 교체되면 다시 등록해야 합니다.

ILLUMISITE™ 기관지경 어댑터

기관지경 어댑터(별매품)는 확장 작업 채널을 병용 가능한 기관지경의 작업 채널에 연결하는 데 사용됩니다.

기관지경 어댑터에는 파란색 액추에이터가 있어서 조여질 경우 확장 작업 채널을 기관지경에 고정합니다.

확장 작업 채널을 고정하면 기관지경에 대해 확장 작업 채널을 이동하지 않고 위치 파악 가능 가이드와 내시경 도구를 제거 및 재삽입할 수 있습니다.

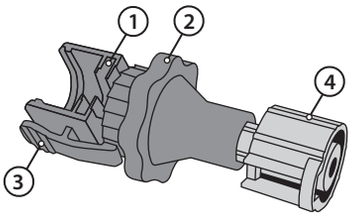
기관지경 어댑터에 관한 자세한 설명은 *ILLUMISITE™ 기관지경 어댑터 사용 방법은*를 참조하십시오.

① **기관지경 작업 채널 홈(예):** 기관지경의 작업 채널 위로 밉니다.

② **클램프 너트:** 조이면 기관지경 어댑터를 기관지경에 고정합니다.

③ **탭:** 누르면 클램프 너트가 풀립니다.

④ **파란색 액추에이터:** 조이면 확장 작업 채널을 기관지경에 고정합니다.



ILLUMISITE™ 측정 튜브

측정 튜브는 확장 작업 채널 원위 준거 표시가 없는 내시경 도구에 표시를 하는 데 사용됩니다. 준거 표시는 내시경 도구의 원위부 말단이 확장 작업 채널의 원위부 말단과 높이가 동일할 때를 나타냅니다.

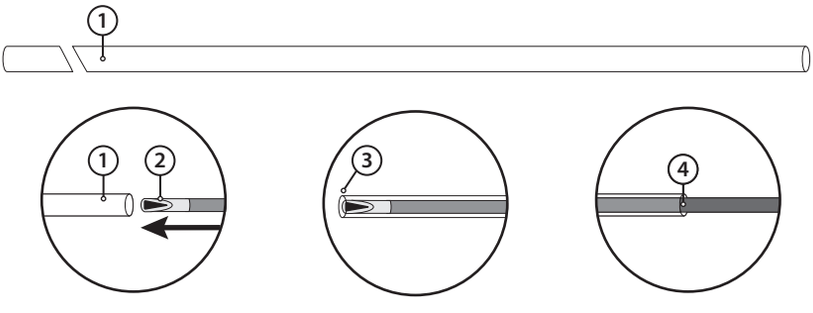
ILLUMISITE™ 측정 튜브	내경(최소)	2.0 mm
	전장	1070 mm

① **측정 튜브**

② 내시경 도구

③ 측정 튜브와 높이가 동일한 내시경 도구 단부

④ 내시경 도구에 준거 표시를 배치할 위치



ILLUMISITE™ 위치 파악 가능 가이드

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

위치 파악 가능 가이드는 원위 팁에 위치 및 방향 센서가 장착된 유연한 카테터입니다. 위치 파악 가능 가이드는 등록 및 내비게이션 중에 확장 작업 채널과 결합됩니다.

① **팁:** 센서 위치

② **탭:** 위치 파악 가능 가이드 핸들을 확장 작업 채널 허브에 고정합니다

③ **핸들:** 내비게이션 카테터의 회전 및 방향 이동을 용이하게 합니다

④ **포트:** ILLUMISITE™ 위치 파악 가능 가이드 케이블의 연결



ILLUMISITE™ 확장 작업 채널

확장 작업 채널은 등록 및 내비게이션 중에 위치 파악 가능 가이드의 보호개 역할을 합니다. 위치 파악 가능 가이드를 제거한 후 확장 작업 채널은 내시경 도구를 표적으로 안내하는 데 사용됩니다.

확장 작업 채널은 방사선 불투과성이며 원위부 말단에 위치 센서가 있습니다

확장 작업 채널은 여러 가지 모델이 있고, 각 모델은 원위부 말단에 사전 성형된 고유한 곡선부가 있습니다. 표적 위치에 따라 적절한 모델을 선택하십시오.

ILLUMISITE™ 확장 작업 채널	내경(최소)	2.0 mm
	외경(최대)	2.7 mm
	전장	1070 mm

① **원위부 말단:** 센서 위치.

② **텔레스코프 허브:** 기관지경 어댑터에 연결.

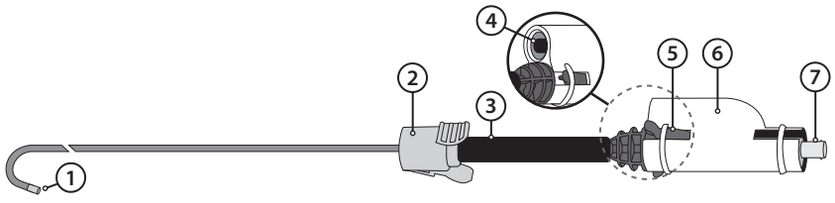
③ **텔레스코프:** 내비게이션 카테터를 표적으로 전진시키도록 보조합니다.

④ **포트:** ILLUMISITE™ 센서 케이블의 연결.

⑤ **클립:** 텔레스코프를 허브에 고정합니다.

⑥ **허브:** 위치 파악 가능 가이드에 연결합니다.

⑦ **루어:** 위치 파악 가능 가이드 또는 내시경 도구의 삽입 지점. 근위부 말단을 내시경 도구의 확장 작업 채널 원위 준거 표시에 정렬합니다.

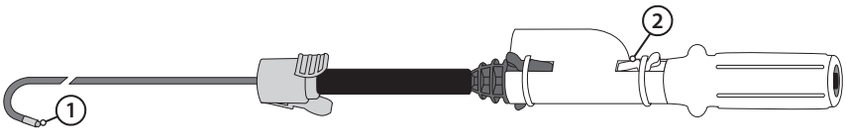


내비게이션 카테터

확장 작업 채널과 위치 파악 가능 가이드가 결합되면 이를 내비게이션 카테터라고 합니다.

① **위치 파악 가능 가이드 팁:** 그림과 같이 확장 작업 채널의 원위부 말단에서 돌출되어 있음

② **위치 파악 가능 가이드 탭:** 그림과 같이 확장 작업 채널 허브에 고정되어 있음



기관지경 준비

1. 병용 가능한 기관지경을 사용하고 있는지 확인합니다. 병용 가능한 기관지경의 목록은 *ILLUMISITE™ 플랫폼 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오.
2. 병용 가능한 기관지경 어댑터를 갖고 있는지 확인합니다.
3. 기관지경 어댑터를 기관지경의 작업 채널 위로 단단히 밀어 기관지경에 연결합니다.
4. 클램프 너트를 시계 방향으로 돌려 기관지경 어댑터를 기관지경에 고정합니다.
5. 파란색 액추에이터를 시계 반대 방향으로 돌려 기관지경 어댑터를 완전히 엽니다.

내비게이션 카테터 준비

1. 개봉하기 전에 포장을 꼼꼼하게 검사하여 멸균 장벽이 손상되지 않았고 사용 기한이 지나지 않았음을 확인합니다. 포장이 손상되거나 개봉된 경우 또는 사용 기한이 지난 경우 사용하지 마십시오.
2. 병원 또는 의원 프로토콜에 따라 포장을 개봉하고 내용물을 꺼내 깨끗한 면에 놓습니다.
3. 확장 작업 채널에서 팁 보호개를 제거합니다.

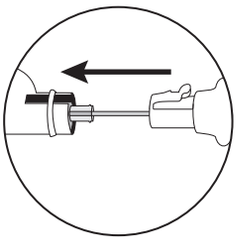
내시경 도구 준비

1. 병원 또는 의원 프로토콜에 따라 포장을 개봉하고 내시경 도구를 꺼내 깨끗한 면에 놓습니다.
2. 내시경 도구에 확장 작업 채널 원위 표시가 없을 경우, 다음 단계를 수행하십시오:
   a. 측정 튜브를 확장 작업 채널 원위부 말단에 삽입합니다. 확장 작업 채널을 측정 튜브의 원위부 말단과 높이가 똑같아질 때까지 측정 튜브에 삽입합니다.
   b. 측정 튜브의 근위부 말단을 가이드로 사용하여 내시경 도구에 표시합니다. 표시는 내시경 도구의 원위부 말단이 확장 작업 채널의 원위부 말단과 높이가 동일하다는 것을 나타냅니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

내비게이션 카테터 설치

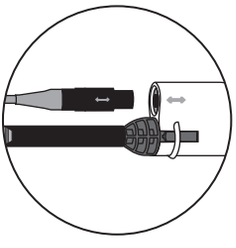
1. 위치 파악 가능 가이드를 확장 작업 채널의 루어에 부드럽게 삽입하고 조금씩 끝까지 밀어 넣습니다.
2. 위치 파악 가능 가이드를 확장 작업 채널에 완전히 삽입하려면, 위치 파악 가능 가이드 핸들의 탭이 확장 작업 채널 허브에 고정될 때까지 위치 파악 가능 가이드를 확장 작업 채널에 계속 밀어 넣습니다.



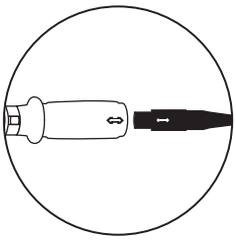
중요

확장 작업 채널의 곡선 모양을 유지하려면, 등록을 수행할 준비가 되기 전까지는 위치 파악 가능 가이드를 확장 작업 채널에 완전히 삽입하지 마십시오.

3. 파란색 센서 케이블을 확장 작업 채널 허브에 연결합니다. 파란색 화살표를 정렬하여 연결합니다.



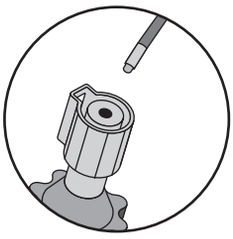
4. 검은색 위치 파악 가능 가이드 케이블을 위치 파악 가능 가이드에 연결합니다. 흰색 화살표를 정렬하여 연결합니다.



알림

올바로 연결하고 정렬하면 케이블이 포트에 쉽게 삽입됩니다. 잘못된 케이블을 사용하거나 화살표를 정렬하지 않고 연결하려는 경우 케이블 또는 포트가 손상될 수 있습니다.

5. 텔레스코프를 완전히 확장하여, 삽입시 내비게이션 카테터가 기관지경의 원위부 말단을 지나 돌출하지 않도록 합니다. 텔레스코프 붕괴를 방지하도록 내비게이션 카테터를 고정하거나 위치시킵니다. 내비게이션 카테터의 팁을 기관지경 어댑터에 삽입하고 짧은 단계로 나눠 조금씩 끝까지 밀어 넣습니다. 내비게이션 카테터의 핸들이 꼬임을 방지하도록 지지되는지 확인합니다.



중요

내비게이션 카테터가 기관지경을 통과할 때까지 위치 파악 가능 가이드가 확장 작업 채널에서 돌출하지 않을 수 있습니다.

6. 파란색 텔레스코프 허브가 기관지경 어댑터의 파란색 액추에이터 옆에 있을 경우, 텔레스코프 허브의 탭을 액추에이터의 홈과 정렬하고 허브가 고정될 때까지 액추에이터에 밀어 넣습니다.
7. 기관지경 비디오를 사용하여 위치 파악 가능 가이드가 확장 작업 채널에서 돌출하는지 확인합니다. 위치 파악 가능 가이드가 돌출하지 않을 경우, 위치 파악 가능 가이드와 확장 작업 채널 둘 다를 교체합니다.

등록 수행 및 표적으로 이동

1. 시술 응용 프로그램과 내비게이션 카테터를 사용하여 등록을 수행합니다. 자세한 설명은 *ILLUMISITE™ 플랫폼 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오.

중요

위치 파악 가능 가이드 핸들을 시계 방향 또는 시계 반대 방향으로 돌려 내비게이션 카테터 팁을 돌리십시오. 위치 파악 가능 가이드 핸들을 확장하거나 뒤로 당겨 기관지경에서 내비게이션 카테터가 돌출되는 정도를 변경하십시오.

2. 시술 응용 프로그램을 사용하여, 내비게이션 카테터 팁의 끝부분이 표적에 도달하여 정렬될 때까지 내비게이션 카테터를 계획된 경로를 따라 이동시킵니다.
3. 기관지경 어댑터를 사용하여 확장 작업 채널을 고정합니다. 고정이 될 때까지 파란색 액추에이터를 시계 방향으로 돌립니다.

주의

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

있으므로 확장 작업 채널이 기관지경 어댑터에 고정되어 있을 때는 확장 작업 채널을 돌리거나 움직이려고 시도하지 마십시오.

조정이 요구되는 경우:

a. 파란색 액추에이터를 시계 반대 방향으로 돌려 기관지경 어댑터의 파란색 액추에이터를 완전히 엽니다.
b. 확장 작업 채널을 표적에 정렬합니다.
c. 확장 작업 채널이 기관지경 어댑터에 고정될 때까지 파란색 액추에이터를 시계 방향으로 돌립니다.

내시경 도구 사용 준비

1. 확장 작업 채널 허브를 단단히 잡은 상태에서, 위치 파악 가능 가이드 핸들의 탭을 누르고 확장 작업 채널에서 위치 파악 가능 가이드를 당겨 빼냅니다. 확장 작업 채널과 기관지경이 표적상의 현재 위치에서 움직이지 않는지 확인합니다.

주의

확장 작업 채널에서 위치 파악 가능 가이드 또는 내시경 도구를 제거하기 어려운 경우 다음 단계를 수행하십시오:

a. 기관지경 원위 팁을 곧게 폅니다.
b. 기관지경 어댑터의 파란색 액추에이터를 풉니다.
c. 위치 파악 가능 가이드 또는 내시경 도구를 확장 작업 채널과 함께 부드럽게 당겨 빼냅니다. 이것이 가능하지 않은 경우, 전체 기관지경 및 그 기관지경의 작업 채널을 통해 삽입되었던 것을 함께 당겨 빼냅니다.
d. 손상된 경우에는 기관지내 시술 키트와 내시경 도구를 교체합니다.
e. 필요한 경우 내비게이션 카테터를 표적으로 다시 이동합니다.

2. 시술 중에 다시 필요한 경우를 대비하여 위치 파악 가능 가이드를 깨끗한 면에 둡니다.
3. 내시경 도구의 팁을 확장 작업 채널의 루어에 부드럽게 삽입합니다. 의도치 않은 움직임을 피하려면 내시경 도구를 짧은 단계로 나눠 조금씩 삽입합니다. 내시경 도구를 확장 작업 채널 원위 준거 표시가 루어의 근위부 가장자리와 정렬될 때까지 밀어 넣습니다. 내시경 도구가 이 표시를 지나도록 밀지 마십시오.

중요

내시경 도구에 EDGE 원위 준거 표시가 있을 경우, EDGE 원위 준거 표시를 루어의 근위부 가장자리와 정렬하십시오. 내시경 도구가 이 표시를 지나도록 밀지 마십시오.

4. 내시경 도구를 사용하여 시술을 수행합니다. 내시경 도구 사용 설명서를 참조하십시오.
5. 다음 표적으로 이동하기 전에 위치 파악 가능 가이드를 확장 작업 채널에 다시 결합합니다.

처분

시술을 완료하면:

1. 위치 파악 가능 가이드에서 위치 파악 가능 가이드 케이블을 분리합니다. 확장 작업 채널에서 센서 케이블을 분리합니다. 케이블을 고정 해제하고 분리하려면 케이블 장치의 외측 슬리브를 뒤로 당깁니다.

알림

케이블을 꼬지 마십시오. 케이블 장치를 사용하여 케이블을 분리하지 않으면 케이블이나 포트가 손상될 수 있습니다.

2. 기관지경에서 내비게이션 카테터를 제거합니다.
   a. 파란색 액추에이터를 시계 반대 방향으로 돌려 기관지경 어댑터의 파란색 액추에이터를 완전히 엽니다.
   b. 파란색 텔레스코프 허브의 탭을 눌러 기관지경 어댑터의 파란색 액추에이터에서 파란색 텔레스코프 허브를 고정 해제합니다.
   c. 기관지경 작업 채널에서 내비게이션 어댑터를 천천히 제거합니다.
3. 기관지경 어댑터를 제거합니다.
   a. 기관지경 어댑터의 탭을 누른 채로 클램프 너트를 시계 반대 방향으로 돌립니다.
   b. 기관지경 어댑터를 밀어 기관지경 작업 채널에서 분리합니다.
4. 기관지경 어댑터, 내비게이션 어댑터 및 측정 튜브를 병원 또는 의원의 프로토콜에 따라 처분하십시오.

ILLUMISITE™
endobronkialt prosedyresett

Beregnet for bruk med ILLUMISITE™-plattformen og et kompatibelt bronkoskop.

Indikasjoner for bruk

Indikert for visning av bilder av de nedre luftveiene for å bistå legen i å styre endoskopiske verktøy eller katetre i lungekanalen, og for å muliggjøre markørplassering i lungenes bløtvev. Det stiller ikke en diagnose, og det er ikke et endoskopisk verktøy. Ikke for pediatrisk bruk.

Kontraindikasjoner

Se *Brukerhåndboken for ILLUMISITE™-plattformen* for kontraindikasjoner.

Innhold

Dette settet inneholder:

- ILLUMISITE™ utvidet arbeidskanal
- ILLUMISITE™ lokaliserbar førerenhet guide
- ILLUMISITE™ målerør

Symboler på produktet og emballasjen

STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
LATEX	Ikke laget med naturgummilateks
2	Engangsbruk
Rx ONLY	Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette apparatet kun selges av eller på bestilling av en lege
2 STERILIZE	Ikke steriliser på nytt
	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet
	Se bruksanvisningen
	Må holdes tørr
IPXY	Beskyttelse mot væskeinntrengning: Dryppsikker (X og Y er variable verdier)
REF	Katalognummer
	Produsent
	Utløpsdato
LOT	Lot-nummer
	Produksjonsdato
1	Antall i pakningen
1	Antall i posen
EC REP	Godkjent representant i EU
CE 2797	CE-merke. Angir at det merkede produktet er autorisert for salg i europeiske land

Signalord

Advarsel	Indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til dødsfall eller alvorlig skade hvis den ikke unngås.
Forsiktig	Indikerer en farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderate skader hvis den ikke unngås.
Merknad	Indikerer en fare som kan føre til produktskade.
Viktig	Indikerer tips for bruk eller vedlikeholdsforslag.

Kompatibilitet

Bronkoskoper

Se Brukerhåndboken for ILLUMISITE™-plattformen for kompatible bronkoskop og kompatible bronkoskopadaptere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bronkoskopadapter

En ILLUMISITE™-bronkoskopadapter (selges separat) er nødvendig for å feste den utvidede ILLUMISITE™-arbeidskanalen til et kompatibelt bronkoskop. Alternativt kan en Edge™-bronkoskopadapter (selges separat) brukes.

Endoskopiske verktøy

Se *Brukerhåndboken for ILLUMISITE™-plattformen* for kompatible endoskopiske verktøy og tilhørende advarsler og forsiktighetsregler.

Forhåndsmerkede verktøy med distalt EDGE-referansemerke: Indikerer når den distale enden av det endoskopiske verktøyet er i flukt med den distale enden av den utvidede ILLUMISITE™-arbeidskanalen.

Advarsel

Dette settet skal kun brukes med ILLUMISITE™-plattformen.

Dette settet skal kun brukes av en kvalifisert bronkoskopist.

Denne enheten er kun blitt validert og garantert for engangsbruk. All gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan føre til svikt i enheten som kan forårsake skade, sykdom eller død hos pasienten eller brukeren. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan forårsake kontaminasjon av enheten som kan føre til infeksjon hos pasienten.

Slik unngås potensiell infeksjon: Før posen med den sterile barrieren åpnes skal du kontrollere utløpsdatoen og at posen er intakt, forseglet og uten skader som kan forringe den sterile barrieren.

Før gjenopplivingsutstyr påføres pasienten skal du slå av hovedbryteren på konsollen og fjerne pasientsensorene og navigasjonskateteret fra pasientens kropp.

Innholdet er blitt sterilisert med etylenoksid. Ikke steriliser på nytt.

Dette settet skal ikke brukes hvis innholdet ser skadet ut. Før hver bruk skal den ytre overflaten på den lokaliserbare guiden og den utvidede arbeidskanalen kontrolleres for å sikre at det ikke er noen ujevne overflater, skarpe kanter eller utspring. Slike skader kan forårsake blødning eller pneumothorax.

Forsiktig

For å unngå skader på den utvidede arbeidskanalen som potensielt kan føre til vevsirritasjon eller skade på de nedre luftveiene, må du aldri bruke overdreven makt under innføring eller uttrekking av den lokaliserbare guiden eller endoskopiske verktøy gjennom den utvidede arbeidskanalen.

I sjeldne tilfeller kan det være igjen partikler eller fremmedlegemer i luftveiene dersom det oppstår skade på indre lumen i den utvidede arbeidskanalen.

Hvis det er vanskelig å føre inn den lokaliserbare guiden på nytt i den utvidede arbeidskanalen, kan det hende at den utvidede kanalen er skadet. Skift ut den utvidede arbeidskanalen og den lokaliserbare guiden.

Navigasjon av bronkoskopet og navigasjonskateteret gjennom luftveiene skal ikke utføres utelukkende basert på data fra systemvisningene. I stedet skal systemets visningsdata brukes til å forenkle tradisjonell bronkoskopisk navigasjon gjennom luftveiene.

Når navigasjonskateteret håndteres, må du ikke bøye, vri, miste eller på andre måter håndtere det hardhendt, da det kan føre til skader. Skade på navigasjonskateteret kan potensielt føre til vevsirritasjon eller skade på de nedre luftveiene.

Langvarig bruk eller navigasjon i ekstreme buktninger kan føre til skader eller endringer i formen på den utvidede arbeidskanalens buede kateter. Det kan være nødvendig å skifte ut den utvidede arbeidskanalen for å nå målplasseringen. Den lokaliserbare guiden skal alltid skiftes ut når den utvidede arbeidskanalen skiftes ut.

Når navigasjonskateteret skiftes ut, skal begge komponentene skiftes ut: den lokaliserbare guiden og den utvidede arbeidskanalen.

Det anbefales å markere endoskopiske verktøy uten et referansemerke for utvidet arbeidskanal før de føres inn i den utvidede arbeidskanalen. Se avsnittet *Klargjør endoskopiske verktøy*.

Før en endoskopisk prosedyre utføres, skal du bruke en ekstern verifiseringsteknikk (f.eks. fluoroskopi, radial endobronkial ultralyd eller CBCT) for å kontrollere at navigasjonskateteret er innrettet med målet. Bruk minst to perpendikulære vinkler ved bruk av fluoroskopi.

Bevegelse av bronkoskopet mens den lokaliserbare guiden fjernes og den utvidede arbeidskanalen er låst på plass, påvirker posisjonen av den utvidede arbeidskanalen, noe som kan få den til å bevege seg vekk fra målet. Hvis bronkoskopet utilsiktet ble flyttet på, skal den lokaliserbare guiden føres inn på nytt og navigeres på nytt til målet.

For å sikre at prosedyreapplikasjonen lokaliserer sensoren nøyaktig i den lokaliserbare guiden må du sørge for at spissen på den lokaliserbare guiden stikker ut av enden på den utvidede arbeidskanalen.

For å sikre nøyaktig registrering må du holde navigasjonskateteret utvidet minst 10 mm fra enden av bronkoskopet.

Forsiktig

Du må ikke utføre registrering eller navigere til et mål uten at den lokaliserbare guiden er koblet til den utvidede arbeidskanalen. Den lokaliserbare guiden har en rund spiss for å minimere vevsirritasjon eller mulig skade på de nedre luftveiene. Den lokaliserbare guiden har en sensor i den distale enden som gir informasjon til prosedyreapplikasjonen som brukes til navigasjon.

For nøyaktig CT-til-kropp-registrering under prosedyren er det anbefalt å opprettholde formen av de nedre luftveiene slik de fremstår i de preoperative CT-bildene. Posisjoner den distale enden av bronkoskopet under navigasjon slik at den ikke trykker mot de endobronkiale veggene.

Legen anbefales å markere manuelle registreringspunkter i anatomiske plasseringer hvor tilgang av navigasjonskateteret ikke vil kreve kraftig manøvrering, som midlertidig kan påvirke formen til de nedre luftveiene.

Opprettholdt en avstand på minst 40 cm mellom den utvidede arbeidskanalens muffe og plasseringsbrettet mens prosedyreapplikasjonen brukes. Manglende opprettholdelse av denne minsteavstanden kan forstyrre riktig funksjon av prosedyreapplikasjonen.

Merknad

Hvis den lokaliserbare guiden ikke beveger seg jevnt gjennom den utvidede arbeidskanalen, kan en hindring foreligge. Kontroller med henblikk på hindringer og bekreft at den utvidede arbeidskanalen og den lokaliserbare guiden er frie for eventuelt rusk.

Hvis navigasjonskateteret ikke beveger seg jevnt gjennom arbeidskanalen i bronkoskopet, kan en hindring foreligge. Kontroller at arbeidskanalen er fri for eventuelle hindringer.

Bruk av endoskopiske verktøy som ikke er kompatible, kan forårsake skade på den utvidede arbeidskanalen.

Endoskopiske verktøy med skarpe eksponerte kanter kan forårsake skade på det indre lumenet i den utvidede arbeidskanalen.

Viktig

Registrering må utføres på nytt hvis navigasjonskateteret skiftes ut.

ILLUMISITE™ bronkoskopadapter

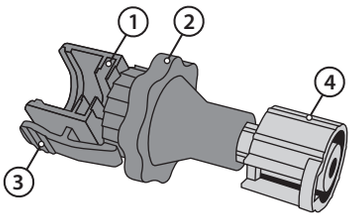
En bronkoskopadapter (selges separat) er nødvendig for å feste den utvidede arbeidskanalen til arbeidskanalen i et kompatibelt bronkoskop.

Bronkoskopadateren er utstyrt med en blå aktuator som fester den utvidede arbeidskanalen i bronkoskopet når den strammes.

Når den utvidede arbeidskanalen er festet, kan den lokaliserbare guiden og endoskopiske verktøy fjernes og føres inn på nytt uten å bevege den utvidede arbeidskanalen i forhold til bronkoskopet.

Se *Bruksanvisningen for ILLUMISITE™-bronkoskopadapteren* for mer informasjon om bronkoskopadapteren.

1. **Spor for bronkoskopets arbeidskanal (eksempel):** Skyves oppå bronkoskopets arbeidskanal
2. **Klemmemutter:** Strammes for å feste bronkoskopadapteren til bronkoskopet
3. **Flik:** Trykkes for å løsne klemmemutteren
4. **Blå aktuator:** Strammes for å feste den utvidede arbeidskanalen i forhold til bronkoskopet

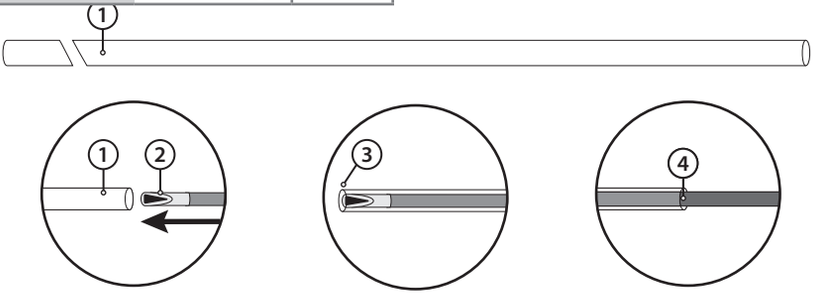


ILLUMISITE™ målerør

Måleråret brukes til å markere endoskopiske verktøy som ikke har et distalt referansemerke for utvidet arbeidskanal. Referansemerket indikerer når den distale enden av det endoskopiske verktøyet er i flukt med den distale enden av den utvidede arbeidskanalen.

ILLUMISITE™ målerør	Indre diameter (minimum)	2,0 mm
	Total lengde	1070 mm

1. **Målerør**
2. Endoskopisk verktøy
3. Ende på endoskopisk verktøy i flukt med målerør
4. Stedet hvor referansemerke skal plasseres på endoskopisk verktøy



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ILLUMISITE™ lokaliserbar førerenhet

Den lokaliserbare guiden er et fleksibelt kateter utstyrt med en posisjons- og retningssensor på den distale spissen. Den lokaliserbare guiden kobles med den utvidede arbeidskanalen under registrering og navigasjon.

1. **Spiss**: Sensorplassering
2. **Flik:** Låser håndtaket på den lokaliserbare guiden til den utvidede arbeidskanalens muffe
3. **Håndtak:** Tilrettelegger for rotasjon og retningsbestemt bevegelse av navigasjonskateteret
4. **Port:** Tilkobling for kabel for ILLUMISITE™ lokaliserbar førerenhet



ILLUMISITE™ utvidet arbeidskanal

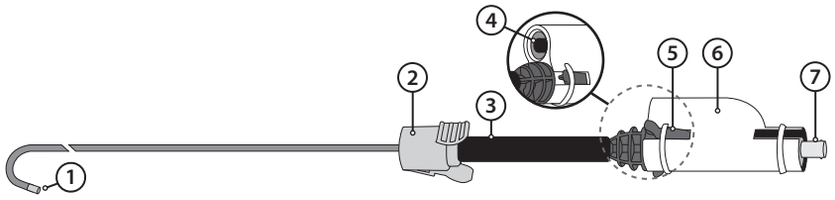
Den utvidede arbeidskanalen fungerer som en hylse for den lokaliserbare guiden under registrering og navigasjon. Når den lokaliserbare guiden er fjernet, brukes den utvidede arbeidskanalen til å styre et endoskopisk verktøy til et mål.

Den utvidede arbeidskanalen er røntgentett og har en posisjonssensor plassert i den distale enden.

Flere modeller av den utvidede arbeidskanalen er tilgjengelig, og alle har en unik forhåndsformet bue i den distal enden. Velg en modell som passer basert på målplasseringen.

ILLUMISITE™ utvidet arbeidskanal	Indre diameter (minimum)	2,0 mm
	Ytre diameter (maksimum)	2,7 mm
	Total lengde	1070 mm

1. **Distal ende:** Sensorplassering
2. **Teleskopmuffe:** Kobles til bronkoskopadapter
3. **Teleskop:** Bistår i fremføring av navigasjonskateteret til et mål
4. **Port:** Tilkobling for ILLUMISITE™-sensorkabel
5. **Klemme:** Låser teleskopet i muffen
6. **Muffe:** Kobles til lokaliserbar førerenhet
7. **Luer:** Innføringspunkt for lokaliserbar guide eller endoskopisk verktøy. Innrett den proksimale enden av lueren til referansemerket for utvidet arbeidskanal på endoskopiske verktøy



Navigasjonskateter

Når den utvidede arbeidskanalen er tilkoblet den lokaliserbare guiden, blir de kalt et navigasjonskateter.

1. **Spiss på lokaliserbar førerenhet:** Vises stikkende ut av den distale enden på den utvidede arbeidskanalen
2. **Flik på lokaliserbar førerenhet:** Vises låst i den utvidede arbeidskanalens muffe



Klargjør bronkoskopet

1. Sørg for at du bruker et kompatibelt bronkoskop. Se *Brukerhåndboken for ILLUMISITE™-plattformen* for en liste over kompatible bronkoskoper.
2. Sørg for at du har en kompatibel bronkoskopadapter.
3. Fest bronkoskopadapteren til bronkoskopet ved å skyve den hardt på bronkoskopets arbeidskanal.
4. Fest bronkoskopadapteren til bronkoskopet ved å vri klemmemutteren til høyre.
5. Åpne bronkoskopadapteren fullstendig ved å vri den blå aktuatoren til venstre.

Klargjør navigasjonskateteret

1. Før pakningen åpnes, skal den undersøkes nøye for å bekrefte at den sterile barrieren ikke er brutt og at utløpsdatoen ikke er passert. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, eller hvis utløpsdatoen er passert.
2. Åpne pakningen og ta ut innholdet på et rent underlag i henhold til sykehusets eller klinikkens protokoll.
3. Fjern spissbeskyttelsen fra den utvidede arbeidskanalen.

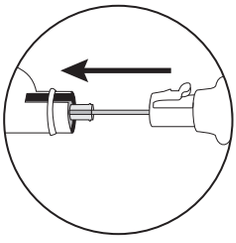
Klargjør endoskopiske verktøy

1. Åpne og ta ut endoskopiske verktøy på et rent underlag i henhold til sykehusets eller klinikkens protokoll.
2. Bestem om et endoskopisk verktøy ikke har et distalt merke for utvidet arbeidskanal:
   a. Innfør den distale spissen på det endoskopiske verktøyet i målerøret til den flukter med den distale enden av målerøret.
   b. Bruk den proksimale enden av målerøret som veiledning, og plasser et merke på det endoskopiske verktøyet. Merket indikerer at den distale enden av det endoskopiske verktøyet er i plan med den distale enden av den utvidede arbeidskanalen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sett opp navigasjonskateteret

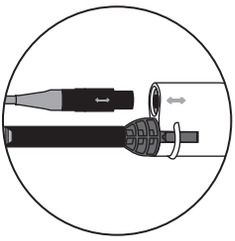
1. Innfør den lokaliserbare guiden i lueren på den utvidede arbeidskanalen, og skyv den gjennom i korte trinn.
2. Den lokaliserbare guiden føres helt inn i den utvidede arbeidskanalen ved å fortsette å skyve den lokaliserbare guiden inn i den utvidede arbeidskanalen til fliken på håndtaket på den lokaliserbare guiden låses på plass i den utvidede arbeidskanalens muffe.



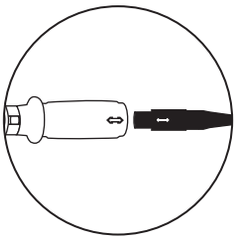
Viktig

For å opprettholde den utvidede arbeidskanalens buede form må du ikke føre den lokaliserbare guiden helt inn i den utvidede arbeidskanalen før du er klar til å utføre registrering.

3. Koble den blå sensorkabelen til den utvidede arbeidskanalens muffe. Innrett de blå pilene for å koble til.



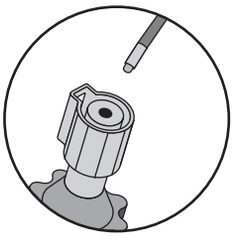
4. Koble den sorte kabelen for den lokaliserbare guiden til den lokaliserbare guiden. Innrett de hvite pilene for å koble til.



Merknad

Kablene føres lett inn i portene når de er riktig paret og innrettet. Bruk av feil kabel eller manglende innretting av pilene før forsøk på tilkobling kan skade kabelen eller porten.

5. Utvid teleskopet fullstendig for å sikre at navigasjonskateteret ikke stikker ut forbi den distale enden av bronkoskopet når det er ført inn. Hold eller posisjoner navigasjonskateteret slik at teleskopet ikke kollapser. Innfør spissen på navigasjonskateteret i bronkoskopadapteren, og skyv det gjennom i korte trinn. Sørg for at håndtaket på navigasjonskateteret støttes for å unngå knekk.



Viktig

Den lokaliserbare guiden vil kanskje ikke stikke ut av den utvidede arbeidskanalen før navigasjonskateteret passerer gjennom bronkoskopet.

6. Når den blå teleskopmuffen er ved siden av den blå aktuatoren på bronkoskopadapteren, skal du innrette fliken på teleskopmuffen med sporet i aktuatoren og skyve muffen inn i aktuatoren til den låses på plass.
7. Bruk bronkoskopvideo for å bekrefte at den lokaliserbare guiden stikker ut av den utvidede arbeidskanalen. Hvis den lokaliserbare guiden ikke stikker ut, skal både den lokaliserbare guiden og den utvidede arbeidskanalen skiftes ut.

Utfør registrering og naviger til et mål

1. Utfør registrering ved å bruke prosedyreapplikasjonen og navigasjonskateteret. Se *Brukerhåndboken for ILLUMISITE™-plattformen* for mer informasjon.

Viktig

Roter navigasjonskateterspissen ved å vri håndtaket på den lokaliserbare guiden til høyre eller til venstre. Endre navigasjonskateterets utspring fra bronkoskopet ved å utvide eller trekke tilbake håndtaket på den lokaliserbare guiden.

2. Bruk prosedyreapplikasjonen til å navigere navigasjonskateteret langs den planlagte banen til spissen på navigasjonskateterspissen har nådd målet og er innrettet med det.
3. Bruk bronkoskopadapteren til å feste den utvidede arbeidskanalen. Vri den blå aktuatoren til den lokaliserbare guiden er festet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Forsiktig

Ikke forsøk å rotere eller bevege på den utvidede arbeidskanalen når den er festet i bronkoskopadapteren, da det kan oppstå skade på den utvidede arbeidskanalen.

Ved behov for justeringer:

a. Åpne den blå aktuatoren på bronkoskopadapteren fullstendig ved å vri den blå aktuatoren til venstre.
b. Innrett den utvidede arbeidskanalen med målet.
c. Vri den blå aktuatoren til høyre til den utvidede arbeidskanalen er festet i bronkoskopadapteren.

Klargjør for bruk av endoskopiske verktøy

1. Trykk fliken på håndtaket på den lokaliserbare guiden mens du holder i den utvidede arbeidskanalens muffe, og trekk ut den lokaliserbare guiden fra den utvidede arbeidskanalen. Sørg for at den utvidede arbeidskanalen og bronkoskopet ikke beveger seg vekk fra de gjeldende posisjonene ved målet.

Forsiktig

Utfør følgende trinn hvis det er vanskelig å trekke ut den lokaliserbare guiden eller endoskopiske verktøy fra den utvidede arbeidskanalen:

a. Rett ut bronkoskopets distale spiss.
b. Løsne den blå aktuatoren på bronkoskopadapteren.
c. Trekk ut den lokaliserbare guiden eller det endoskopiske verktøyet forsiktig sammen med den utvidede arbeidskanalen. Hvis dette ikke er mulig, skal du trekke ut hele bronkoskopet sammen med hva enn som er ført inn gjennom arbeidskanalen.
d. Hvis det er skadet skal det endobronkiale prosedyresettet og det endoskopiske verktøyet skiftes ut.
e. Naviger navigasjonskateteret tilbake til målet ved behov.

2. Plasser den lokaliserbare guiden på et rent underlag i tilfelle den må brukes igjen under prosedyren.
3. Innfør spissen på det endoskopiske verktøyet forsiktig i lueren på den utvidede arbeidskanalen. For å unngå utilsiktet bevegelse skal verktøyet føres gradvis inn i korte trinn. Skyv det endoskopiske verktøyet gjennom til det distale referansemerket for utvidet arbeidskanal er innrettet med luerens proksimale kant. Ikke skyv verktøyet forbi merket.

Viktig

Hvis verktøyet har et distalt EDGE-referansemerke, skal det distale EDGE-referansemerket innrettes med luerens proksimale kant. Ikke skyv verktøyet forbi merket.

4. Bruk det endoskopiske verktøyet til å utføre prosedyren. Se bruksanvisningen for det endoskopiske verktøyet.
5. Koble den lokaliserbare guiden til den utvidede arbeidskanalen på nytt før du navigerer til det neste målet.

Kassering

Når prosedyren er fullført:

1. Koble kabelen for den lokaliserbare guiden fra den lokaliserbare guiden. Koble sensorkabelen fra den utvidede arbeidskanalen. For å frigjøre og koble fra en kabel trekker du kabelmekanismens ytre hylse bakover.

Merknad

Ikke vri kabelen. Manglende bruk av kabelmekanismen for å koble fra kabelen kan skade kabelen eller porten.

2. Fjern navigasjonskateteret fra bronkoskopet:
   a. Åpne den blå aktuatoren på bronkoskopadapteren fullstendig ved å vri den blå aktuatoren til venstre.
   b. Trykk ned på fliken på den blå teleskopmuffen for å frigjøre den fra den blå aktuatoren på bronkoskopadapteren.
   c. Fjern navigasjonskateteret sakte fra arbeidskanalen i bronkoskopet.
3. Fjern bronkoskopadapteren:
   a. Hold ned fliken på bronkoskopadapteren og vri klemmemutteren til venstre.
   b. Skyv bronkoskopadapteren av bronkoskopets arbeidskanal.
4. Avhend bronkoskopadapteren, navigasjonskateteret og måleråret i henhold til sykehusets eller klinikkens protokoll.

ILLUMISITE™
Zestaw do zabiegów wewnątrzoskrzelowych

Przeznaczony do stosowania z platformą ILLUMISITE™ i kompatybilnym bronchoskopem.

Wskazania do zastosowania

Wskazany do wyświetlania obrazów drzewa tchawiczo-oskrzelowego w celu zapewnienia pomocy lekarzom w manipulowaniu narzędziami endoskopowymi lub cewnikami w drogach oddechowych oraz umożliwienia umieszczania markerów w tkankach miękkich płuc. Nie służy do stawiania diagnozy ani nie jest narzędziem endoskopowym. Nie do użytku pediatrycznego.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania można znaleźć w *Podręczniku użytkownika platformy ILLUMISITE™*.

Zawartość:

Zawartość zestawu:

- Przedłużony kanał roboczy ILLUMISITE™
- Prowadnik lokalizacyjny ILLUMISITE™
- Rurka pomiarowa ILLUMISITE™

Symbole na produkcie i opakowaniu

STERILE EO	Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
LATEX	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
2	Produkt jednorazowego użytku
Rx ONLY	Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza
2 STERILIZE	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Zobacz informacje dostępne w instrukcji stosowania
	Chronić przed wilgocią
IPXY	Stopień zabezpieczenia przed wnikaniem cieczy: Odporność na krople (X i Y to wartości zmienne)
REF	Numer katalogowy
	Producent
	Termin ważności
LOT	Numer partii
	Data produkcji
1	Liczba sztuk w opakowaniu
1	Liczba sztuk w woreczku
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
CE 2797	Znak CE. Informuje, że oznaczony produkt jest dopuszczony do sprzedaży w krajach Unii Europejskiej

Hasła ostrzegawcze

Ostrzeżenie	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała, jeśli nie uda się jej zapobiec.
Przestroga	Oznacza niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń ciała, jeśli nie uda się jej zapobiec.
Uwaga	Oznacza niebezpieczeństwo, które może prowadzić do uszkodzenia
Ważne	Oznacza wskazówkę dotyczącą obsługi lub konserwacji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompatybilność

Bronchoskopy

Informacje o kompatybilnych bronchoskopach i adapterach bronchoskopów można znaleźć w *Podręczniku użytkownika platformy ILLUMISITE™*.

Adapter bronchoskopu

Adapter bronchoskopu ILLUMISITE™ (sprzedawany osobno) jest niezbędny do przymocowania przedłużonego kanału roboczego ILLUMISITE™ do kompatybilnego bronchoskopu. Adapter bronchoskopu Edge™ (sprzedawany osobno) może być stosowany jako zamiennik.

Narzędzia endoskopowe

Informacje o kompatybilnych narzędziach endoskopowych oraz związane z nimi ostrzeżenia i przestrogi można znaleźć w *Podręczniku użytkownika platformy ILLUMISITE™*.

Wstępnie oznaczone narzędzia z dystalnym znacznikiem referencyjnym EDGE: Informuje, kiedy koniec dystalny narzędzia endoskopowego jest zrównany z końcem dystalnym przedłużonego kanału roboczego ILLUMISITE™.

Ostrzeżenie

Tego zestawu należy używać wyłącznie z platformą ILLUMISITE™.

Tego zestawu może używać wyłącznie wykwalifikowany bronchoskopista.

To urządzenie jest zatwierdzone i objęte gwarancją wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja może spowodować awarię urządzenia prowadzącą do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta lub użytkownika. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja może spowodować zanieczyszczenie urządzenia mogące prowadzić do zakażenia pacjenta.

Aby uniknąć potencjalnego zakażenia: Przed otwarciem woreczka sterylnej bariery sprawdzić termin ważności. Następnie sprawdzić, czy woreczek jest nienaruszony i szczelnie zamknięty oraz czy nie ma uszkodzeń mogących prowadzić do naruszenia sterylnej bariery.

Przed zastosowaniem u pacjenta jakiegokolwiek sprzętu do resuscytacji wyłączyć główny przełącznik zasilania konsoli oraz odłączyć czujniki pacjenta i wyjąć cewnik nawigacyjny z ciała pacjenta.

Zawartość sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Nie używać tego zestawu, jeśli zawartość wygląda na uszkodzoną. Przed każdym użyciem sprawdzić powierzchnię zewnętrzną prowadnika lokalizacyjnego i przedłużonego kanału roboczego pod kątem szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub wystających elementów. Takie uszkodzenia mogą spowodować krwawienie lub odmę opłucnową.

Przestroga

Aby uniknąć uszkodzenia przedłużonego kanału roboczego, potencjalnie prowadzącego do podrażnienia tkanek lub urazu dróg oddechowych w obrębie oskrzeli, nigdy nie wolno stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania lub wyjmowania prowadnika lokalizacyjnego lub narzędzi endoskopowych przez przedłużony kanał roboczy.

W rzadkich przypadkach cząstki stałe lub ciała obce mogą pozostać w drogach oddechowych w przypadku uszkodzenia wewnętrznego światła przedłużonego kanału roboczego.

Trudności podczas ponownego wprowadzania prowadnika lokalizacyjnego do przedłużonego kanału roboczego mogą oznaczać uszkodzenie przedłużonego kanału roboczego. Wymienić przedłużony kanał roboczy i prowadnik lokalizacyjny.

Nawigowanie bronchoskopem i cewnikiem nawigacyjnym przez drogi oddechowe nie powinno się opierać wyłącznie na danych z widoków systemu. Zamiast tego dane z widoków systemu powinny stanowić uzupełnienie tradycyjnego nawigowania bronchoskopem przez drogi oddechowe.

Podczas obsługi cewnika nawigacyjnego nie wolno go zginać, skręcać, upuszczać ani posługiwać się nim w żaden inny niedelikatny sposób, ponieważ może dojść do jego uszkodzenia. Uszkodzenie cewnika nawigacyjnego może potencjalnie prowadzić do podrażnienia tkanek lub urazu dróg oddechowych w obrębie oskrzeli.

W przypadku długotrwałego użytkowania lub nawigowania w strukturach anatomicznych o dużej krętości może dojść do uszkodzenia lub odkształcenia zakrzywionego cewnika przedłużonego kanału roboczego. Aby osiągnąć lokalizację docelową, może być konieczna wymiana przedłużonego kanału roboczego. W przypadku wymiany przedłużonego kanału roboczego należy zawsze wymienić prowadnik lokalizacyjny.

W przypadku wymiany cewnika nawigacyjnego należy wymienić oba elementy: prowadnik lokalizacyjny i przedłużony kanał roboczy.

Przestroga

Zaleca się, aby narzędzia endoskopowe bez znacznika referencyjnego przedłużonego kanału roboczego oznaczyć przed wprowadzeniem do przedłużonego kanału roboczego. Więcej informacji można znaleźć w części *Przygotowanie narzędzi endoskopowych*.

Przed rozpoczęciem zabiegu endoskopowego należy zastosować zewnętrzną technikę weryfikacji (na przykład fluoroskopię, radialną ultrasonografię wewnątrzoskrzelową lub tomografię komputerową z użyciem wiązki stożkowej) w celu potwierdzenia, że cewnik nawigacyjny jest odpowiednio ustawiony względem lokalizacji docelowej. W przypadku stosowania fluoroskopii należy użyć co najmniej dwóch kątów prostopadłych.

Poruszanie bronchoskopem podczas gdy prowadnik lokalizacyjny jest wyjmowany, a przedłużony kanał roboczy jest zablokowany w miejscu, wpływa na położenie przedłużonego kanału roboczego, co może spowodować jego przemieszczenie się z dala od lokalizacji docelowej. Jeśli bronchoskop zostanie nieumyślnie poruszony, wówczas należy ponownie wprowadzić prowadnik lokalizacyjny i umieścić go w lokalizacji docelowej.

Aby zapewnić dokładne zlokalizowanie czujnika w prowadniku lokalizacyjnym przez aplikację zabiegową, należy się upewnić, że końcówka prowadnika lokalizacyjnego wystaje z końca przedłużonego kanału roboczego.

Aby zapewnić dokładną rejestrację, cewnik nawigacyjny powinien wystawać z końca bronchoskopu na co najmniej 10 mm.

Nie wykonywać rejestracji ani nie nawigować do lokalizacji docelowej bez połączenia prowadnika lokalizacyjnego z przedłużonym kanałem roboczym. Prowadnik lokalizacyjny ma zaokrągloną końcówkę w celu ograniczenia ryzyka podrażnienia tkanek lub urazu dróg oddechowych w obrębie oskrzeli. Prowadnik lokalizacyjny ma czujnik na końcu dystalnym, który przekazuje informacje do aplikacji zabiegowej wykorzystywanej do nawigacji.

Przestroga

Aby podczas zabiegu zapewnić dokładną rejestrację TK względem ciała, zaleca się, aby drzewo oskrzelowe zachowało swój naturalny kształt, uwidoczniony na obrazach TK wykonanych przed zabiegiem. Podczas nawigowania należy ustawić koniec dystalny bronchoskopu w taki sposób, aby nie wywierał żadnego nacisku na ściany wewnątrzoskrzelowe.

Zaleca się, aby lekarz oznaczył punkty ręcznej rejestracji w tych lokalizacjach anatomicznych, w których dostęp przy pomocy cewnika nawigacyjnego nie będzie wymagał manewrowania z użyciem siły, co mogłoby tymczasowo odkształcić drzewo oskrzelowe.

Korzystając z aplikacji zabiegowej należy zachować odległość co najmniej 40 cm między łącznikiem przedłużonego kanału roboczego a płytą lokalizacyjną. Niezachowanie tej minimalnej odległości może spowodować nieprawidłowe działanie aplikacji zabiegowej.

Uwaga

Jeśli prowadnik lokalizacyjny nie przesuwa się swobodnie przez przedłużony kanał roboczy, wówczas może występować niedrożność. Sprawdzić elementy pod kątem niedrożności oraz upewnić się, że przedłużony kanał roboczy i prowadnik lokalizacyjny nie są w żaden sposób zanieczyszczone.

Jeśli cewnik nawigacyjny nie przesuwa się swobodnie przez kanał roboczy bronchoskopu, wówczas może występować niedrożność. Sprawdzić kanał roboczy pod kątem niedrożności.

Używanie niekompatybilnych narzędzi endoskopowych może spowodować uszkodzenie przedłużonego kanału roboczego.

Narzędzia endoskopowe z ostrymi krawędziami mogą spowodować uszkodzenia kanału wewnętrznego przedłużonego kanału roboczego.

Ważne

Po wymianie cewnika nawigacyjnego należy ponownie wykonać rejestrację.

Adapter bronchoskopu ILLUMISITE™

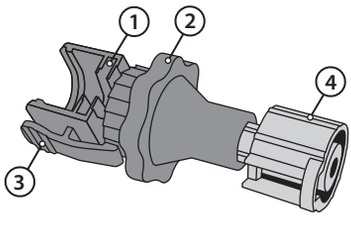
Adapter bronchoskopu (sprzedawany osobno) jest niezbędny do przymocowania przedłużonego kanału roboczego do kanału roboczego kompatybilnego bronchoskopu.

Adapter bronchoskopu jest wyposażony w niebieskie mocowanie, które po zaciśnięciu mocuje przedłużony kanał roboczy w bronchoskopie.

Przymocowanie przedłużonego kanału roboczego umożliwia wyjmowanie i ponowne wprowadzanie prowadnika lokalizacyjnego i narzędzi endoskopowych bez przemieszczania przedłużonego kanału roboczego względem bronchoskopu.

Więcej informacji o adapterze bronchoskopu można znaleźć w *Instrukcja stosowania adaptera bronchoskopu ILLUMISITE™*.

1. **Rowek kanału roboczego bronchoskopu (przykład):** Umożliwia nałożenie na kanał roboczy bronchoskopu
2. **Pokrętło zacisku:** Jego dokręcenie umożliwia przymocowanie adaptera bronchoskopu do bronchoskopu
3. **Wypustka:** Jej naciśnięcie umożliwia zwolnienie pokrętła zacisku
4. **Niebieskie mocowanie:** Jego dokręcenie umożliwia przymocowanie przedłużonego kanału roboczego względem bronchoskopu



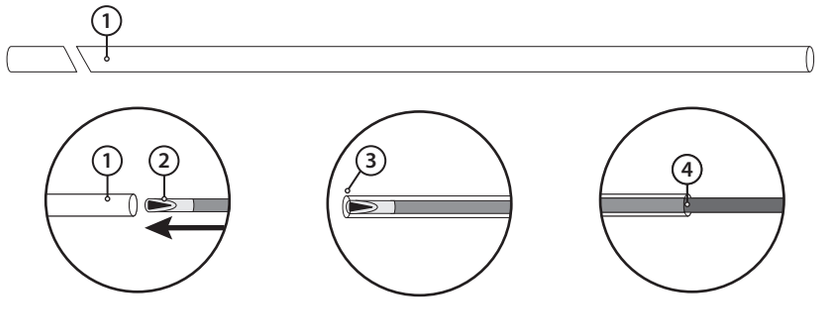
Rurka pomiarowa ILLUMISITE™

Rurka pomiarowa umożliwia oznaczenie tych narzędzi endoskopowych, które nie mają dystalnego znacznika referencyjnego przedłużonego kanału roboczego. Znacznik referencyjny informuje, kiedy koniec dystalny narzędzia endoskopowego jest zrównany z końcem dystalnym przedłużonego kanału roboczego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rurka pomiarowa ILLUMISITE™	Średnica wewnętrzna (minimalna)	2,0 mm
	Długość całkowita	1070 mm

1. **Rurka pomiarowa**
2. Narzędzie endoskopowe
3. Koniec narzędzia endoskopowego zrównany z rurką pomiarową
4. Miejsce naniesienia znacznika referencyjnego na narzędziu endoskopowym



Prowadnik lokalizacyjny ILLUMISITE™

Prowadnik lokalizacyjny to elastyczny cewnik wyposażony w czujnik położenia i obrotu na końcówce dystalnej. Prowadnik lokalizacyjny należy połączyć z przedłużonym kanałem roboczym podczas rejestracji i nawigacji.

1. **Końcówka**: Lokalizacja czujnika
2. **Wypustka:** Umożliwia przymocowanie uchwytu prowadnika lokalizacyjnego do łącznika przedłużonego kanału roboczego
3. **Uchwyt:** Ułatwia ruch obrotowy i wzdłużny cewnika nawigacyjnego
4. **Port:** Umożliwia podłączenie przewodu prowadnika lokalizacyjnego ILLUMISITE™



Przedłużony kanał roboczy ILLUMISITE™

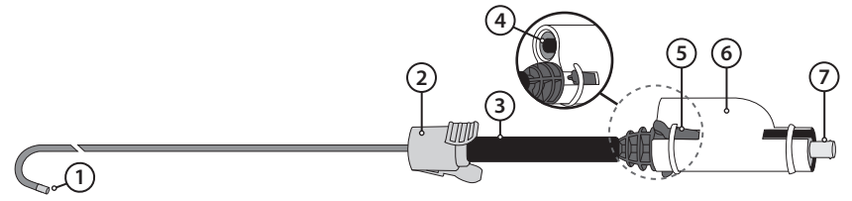
Przedłużony kanał roboczy pełni funkcję koszulki prowadnika lokalizacyjnego podczas rejestracji i nawigacji. Po wyjęciu prowadnika lokalizacyjnego przedłużony kanał roboczy umożliwia umieszczenie narzędzia endoskopowego w lokalizacji docelowej.

Przedłużony kanał roboczy jest radiocieniujący i ma czujnik położenia na końcu dystalnym.

Dostępne są różne modele przedłużonego kanału roboczego, przy czym każdy z nich ma unikatową, wstępnie ukształtowaną krzywiznę na końcu dystalnym. Wybrać odpowiedni model na podstawie lokalizacji docelowej.

Przedłużony kanał roboczy ILLUMISITE™	Średnica wewnętrzna (minimalna)	2,0 mm
	Średnica zewnętrzna (maksymalna)	2,7 mm
	Długość całkowita	1070 mm

1. **Koniec dystalny:** Lokalizacja czujnika
2. **Łącznik teleskopu:** Umożliwia podłączenie do adaptera bronchoskopu
3. **Teleskop:** Ułatwia wprowadzanie cewnika nawigacyjnego do lokalizacji docelowej
4. **Port:** Umożliwia podłączenie przewodu czujnika ILLUMISITE™
5. **Zatrzask:** Umożliwia zablokowanie teleskopu w łączniku
6. **Łącznik:** Umożliwia podłączenie prowadnika lokalizacyjnego
7. **Łącznik typu Luer:** Punkt wprowadzenia prowadnika lokalizacyjnego lub narzędzia endoskopowego. Koniec proksymalny łącznika typu Luer należy ustawić równo z dystalnym znacznikiem referencyjnym przedłużonego kanału roboczego na narzędziu endoskopowym



Cewnik nawigacyjny

Kiedy przedłużony kanał roboczy i prowadnik lokalizacyjny są połączone, stanowią cewnik nawigacyjny.

1. **Końcówka prowadnika lokalizacyjnego:** Na ilustracji wystaje z końca dystalnego przedłużonego kanału roboczego
2. **Wypustka prowadnika lokalizacyjnego:** Na ilustracji jest zablokowana w łączniku przedłużonego kanału roboczego



Przygotowanie bronchoskopu

1. Upewnić się, że używany bronchoskop jest kompatybilny. Informacje o kompatybilnych bronchoskopach można znaleźć w *Podręczniku użytkownika platformy ILLUMISITE™*.
2. Upewnić się, że używany adapter bronchoskopu jest kompatybilny.
3. Podłączyć adapter bronchoskopu do bronchoskopu, mocno go nasuwając na kanał roboczy bronchoskopu.
4. Przymocować uchwyt prowadnika lokalizacyjnego do bronchoskopu do pokrętło zacisku w prawo.
5. Całkowicie otworzyć adapter bronchoskopu, obracając niebieskie mocowanie w lewo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przygotowanie cewnika nawigacyjnego

1. Przed otwarciem uważnie sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że sterylna bariera nie została naruszona oraz że nie upłynął termin ważności. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, bądź jeśli upłynął termin ważności.
2. Otworzyć opakowanie i wyjąć zawartość na czystą powierzchnię zgodnie z protokołem szpitala lub kliniki.
3. Wyjąć ochraniacz końcówki z przedłużonego kanału roboczego.

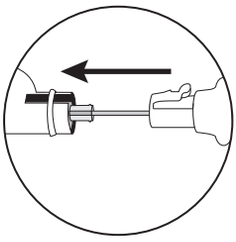
Przygotowanie narzędzi endoskopowych

1. Otworzyć i wyjąć narzędzia endoskopowe na czystą powierzchnię zgodnie z protokołem szpitala lub kliniki.
2. Jeśli narzędzie endoskopowe nie ma dystalnego znacznika referencyjnego przedłużonego kanału roboczego, wówczas należy wykonać następujące czynności:
   a. Wprowadzić końcówkę dystalną narzędzia endoskopowego do rurki pomiarowej w taki sposób, aby była zrównana z końcem dystalnym rurki pomiarowej.
   b. Używając końca proksymalnego rurki pomiarowej jako punktu odniesienia, nanieść znacznik na narzędziu endoskopowym. Znacznik informuje, kiedy koniec dystalny narzędzia endoskopowego jest zrównany z końcem dystalnym przedłużonego kanału roboczego.

pl

Konfiguracja cewnika nawigacyjnego

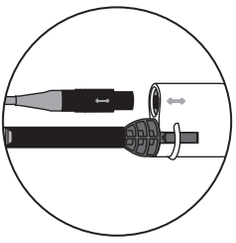
1. Ostrożnie wprowadzić prowadnik lokalizacyjny do łącznika typu Luer przedłużonego kanału roboczego i wsuwać go krótkimi ruchami.
2. Aby całkowicie wprowadzić prowadnik lokalizacyjny do przedłużonego kanału roboczego, należy kontynuować wsuwanie prowadnika lokalizacyjnego do przedłużonego kanału roboczego do momentu, aż wypustka na prowadniku lokalizacyjnym zostanie zablokowana w łączniku przedłużonego kanału roboczego.



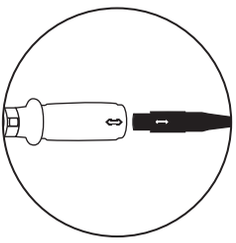
Ważne

Aby zachować zakrzywiony kształt przedłużonego kanału roboczego, nie należy całkowicie wprowadzać prowadnika lokalizacyjnego do przedłużonego kanału roboczego do momentu, aż będzie można przeprowadzić rejestrację.

3. Podłączyć niebieski przewód czujnika do łącznika przedłużonego kanału roboczego. Wyrównać niebieskie strzałki, aby umożliwić podłączenie.



4. Podłączyć czarny przewód prowadnika lokalizacyjnego do prowadnika lokalizacyjnego. Wyrównać białe strzałki, aby umożliwić podłączenie.



Uwaga

Odpowiednio dopasowane i ustawione przewody można łatwo włożyć do portów. Użycie niewłaściwego przewodu lub nieprawidłowe ustawienie strzałek przed podłączeniem może spowodować uszkodzenie przewodu lub portu.

5. Całkowicie wysunąć teleskop, aby się upewnić, że po wprowadzeniu cewnik nawigacyjny nie wystaje poza koniec dystalny bronchoskopu. Przytrzymać lub ustawić cewnik nawigacyjny w taki sposób, aby teleskop się nie wsunął. Wprowadzić końcówkę cewnika nawigacyjnego do adaptera bronchoskopu i wsuwać ją krótkimi ruchami. Upewnić się, że uchwyt cewnika nawigacyjnego jest przytrzymywany, aby nie doszło do skręcenia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ważne

Prowadnik lokalizacyjny nie może wystawać poza przedłużony kanał roboczy do momentu, aż cewnik nawigacyjny przejdzie przez bronchoskop.

6. Kiedy niebieski łącznik teleskopu znajdzie się blisko niebieskiego mocowania na adapterze bronchoskopu, zrównać wypustkę na łączniku teleskopu z rowkiem w mocowaniu i wcisnąć łącznik do mocowania w taki sposób, aby się zablokował.
7. Na obrazie wideo bronchoskopu upewnić się, że prowadnik lokalizacyjny wystaje z przedłużonego kanału roboczego. Jeśli prowadnik lokalizacyjny nie wystaje, wówczas należy wymienić prowadnik lokalizacyjny i przedłużony kanał roboczy.

Przeprowadzenie rejestracji i nawigowanie do lokalizacji docelowej

1. Przy pomocy aplikacji zabiegowej i cewnika nawigacyjnego przeprowadzić rejestrację. Więcej informacji można znaleźć w *Podręczniku użytkownika platformy ILLUMISITE™*.

Ważne

Końcówkę cewnika nawigacyjnego można obracać, obracając uchwyt prowadnika lokalizacyjnego w prawo lub w lewo. Długość odcinka cewnika nawigacyjnego wystającego z bronchoskopu można zmienić, wysuwając lub wsuwając uchwyt prowadnika lokalizacyjnego.

2. Przy pomocy aplikacji zabiegowej nawigować cewnikiem nawigacyjnym wzdłuż zaplanowanej ścieżki do momentu, aż końcówka cewnika nawigacyjnego znajdzie się w lokalizacji docelowej i będzie odpowiednio ustawiona.
3. Przymocować przedłużony kanał roboczy przy pomocy adaptera bronchoskopu. Obracać niebieskie mocowanie w prawo do momentu przymocowania.

Przestroga

Nie wolno obracać ani przesuwać przedłużonego kanału roboczego, jeśli jest on przymocowany do adaptera bronchoskopu, ponieważ może dojść do uszkodzenia przedłużonego kanału roboczego.

Jeśli konieczne jest wyregulowanie:

a. Całkowicie otworzyć niebieskie mocowanie na adapterze bronchoskopu, obracając niebieskie mocowanie w lewo.
b. Odpowiednio ustawić przedłużony kanał roboczy względem lokalizacji docelowej.
c. Obracać niebieskie mocowanie w prawo do momentu, aż przedłużony kanał roboczy zostanie przymocowany do adaptera bronchoskopu.

Przygotowanie do użycia narzędzi endoskopowych

1. Mocno trzymając łącznik przedłużonego kanału roboczego, nacisnąć wypustkę na uchwycie prowadnika lokalizacyjnego i wyciągnąć prowadnik lokalizacyjny z przedłużonego kanału roboczego. Upewnić się, że przedłużony kanał roboczy i bronchoskop nie przemieściły się z dala od bieżącej lokalizacji docelowej.

Przestroga

Jeśli wyjęcie prowadnika lokalizacyjnego lub narzędzia endoskopowego z przedłużonego kanału roboczego jest utrudnione, wówczas należy wykonać następujące czynności:

a. Wyprostować końcówkę dystalną bronchoskopu.
b. Poluzować niebieskie mocowanie na adapterze bronchoskopu.
c. Ostrożnie wyjąć prowadnik lokalizacyjny lub narzędzie endoskopowe razem z przedłużonym kanałem roboczym. Jeśli nie jest to możliwe, wówczas należy wyjąć cały bronchoskop razem ze wszelkimi elementami znajdującymi się w jego kanale roboczym.
d. W przypadku uszkodzenia wymienić zestaw do zabiegów wewnątrzoskrzelowych i narzędzie endoskopowe.
e. W razie potrzeby ponownie umieścić cewnik nawigacyjny w lokalizacji docelowej.

2. Położyć prowadnik lokalizacyjny na czystej powierzchni, na wypadek gdyby podczas zabiegu był ponownie potrzebny.
3. Ostrożnie wprowadzić końcówkę narzędzia endoskopowego do łącznika typu Luer przedłużonego kanału roboczego. Aby nie doszło do niezamierzonego przemieszczenia, narzędzie należy wsuwać stopniowo krótkimi ruchami. Wsuwać narzędzie endoskopowe do momentu, aż dystalny znacznik referencyjny przedłużonego kanału roboczego zrówna się z krawędzią proksymalną łącznika typu Luer. Nie wolno wsuwać narzędzia poza ten znacznik.

Ważne

Jeśli narzędzie ma dystalny znacznik referencyjny EDGE, wówczas należy zrównać dystalny znacznik referencyjny EDGE z krawędzią proksymalną łącznika typu Luer. Nie wolno wsuwać narzędzia poza ten znacznik.

4. Wykonać zabieg przy pomocy narzędzia endoskopowego. Zapoznać się z instrukcją stosowania narzędzia endoskopowego.
5. Ponownie połączyć prowadnik lokalizacyjny z przedłużonym kanałem roboczym przed nawigacją do następnej lokalizacji docelowej.

Utylizacja

Po zakończeniu zabiegu:

1. Odłączyć przewód prowadnika lokalizacyjnego od prowadnika lokalizacyjnego. Odłączyć przewód czujnika od przedłużonego kanału roboczego. Aby odblokować i odłączyć przewód, należy pociągnąć kołnierz zewnętrzny mechanizmu przewodu.

Uwaga

Nie skręcać przewodu. Odłączenie przewodu w sposób inny niż przy pomocy mechanizmu przewodu może spowodować uszkodzenie przewodu lub portu.

2. Wyjąć cewnik nawigacyjny z bronchoskopu:
   a. Całkowicie otworzyć niebieskie mocowanie na adapterze bronchoskopu, obracając niebieskie mocowanie w lewo.
   b. Nacisnąć wypustkę na niebieskim łączniku teleskopu, aby ją odłączyć od niebieskiego mocowania na adapterze bronchoskopu.
   c. Powoli wyjąć cewnik nawigacyjny z kanału roboczego bronchoskopu.
3. Zdjąć adapter bronchoskopu:
   a. Nacisnąć i przytrzymać wypustkę na adapterze bronchoskopu, a następnie obrócić pokrętło zacisku w lewo.
   b. Zsunąć adapter bronchoskopu z kanału roboczego bronchoskopu.
4. Zutylizować adapter bronchoskopu, cewnik nawigacyjny i rurkę pomiarową zgodnie z protokołem szpitala lub kliniki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

ILLUMISITE™
Endobronşiyal Prosedür Kiti

ILLUMISITE™ platformu ve uyumlu bir bronkoskop ile kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Trakeobronşiyal ağaç görüntülerinin gösterilmesi için hekime pulmoner kanaldaki endoskopik aletlerin veya kateterlerin yönlendirilmesinde yardımcı olmak ve yumuşak akciğer dokusu içine işaretleyici yerleştirmeyi sağlamak için endikedir. Tanı koymaz ve endoskopik bir araç değildir. Pediatrik kullanım için değildir.

Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar için *ILLUMISITE™ Platformu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

İçerik

Bu kit şunları içerir:

- ILLUMISITE™ genişletilmiş çalışma kanalı
- ILLUMISITE™ konumlandırılabilir kılavuz
- ILLUMISITE™ ölçüm tüpü

Ürün ve Ambalaj Üzerindeki Semboller

STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
LATEX	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
2	Tek kullanımlıktır
Rx ONLY	ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir
2 STERILIZE	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın
	Kullanım talimatına bakın
	Kuru tutun
IPXY	Sıvı girişine karşı koruma: Damlamaya dayanıklı (X ve Y değişken değerlerdir)
REF	Katalog numarası
	Üretici
	Son kullanma tarihi
LOT	Lot numarası
	Üretim tarihi
1	Ambalaj miktarı
1	Poşet miktarı
EC REP	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
CE 2797	CE işareti. Etiketli ürünün Avrupa ülkelerinde satışına izin verildiğini belirtir

Dikkat Gerektiren Kelimeler

Uyarı	Önlenmediği takdirde, ciddi yaralanma ve ölümle sonuçlanabilecek potansiyel zararlı durumu işaret eder.
Dikkat	Önlenmediği takdirde, küçük veya orta dereceli yaralanmaya neden olabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.
Uyarı	Ürünün zarar görmesine neden olabilecek bir tehlikeyi belirtir.
Önemli	Bir çalıştırma ipucu veya bakım önerisini belirtir.

Uyumluluk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uyumlu bronkoskoplar ve uyumlu bronkoskop adaptörleri için *ILLUMISITE™ Platformu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

Bronkoskop Adaptörü

ILLUMISITE™ genişletilmiş çalışma kanalını uyumlu bir bronkoskopa takmak için bir ILLUMISITE™ bronkoskop adaptörü (ayrı satılır) gerekir. Bir Edge™ bronkoskop adaptörü (ayrı satılır) yedek olarak kullanılabilir.

Endoskopik Aletler

Uyumlu endoskopik aletler ve bunlarla ilgili uyarılar ve dikkat edilecek noktalar için *ILLUMISITE™ Platformu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

EDGE distal referans işaretine sahip, önceden işaretlenmiş aletler: Endoskopik aletin distal ucunun ILLUMISITE™ genişletilmiş çalışma kanalının distal ucu ile aynı hizada olduğunu gösterir.

Uyarı

Bu kit yalnızca ILLUMISITE™ platformu ile kullanılmalıdır.

Bu kit sadece nitelikli bir bronkoskopist tarafından kullanılabilir.

Bu cihaz yalnızca tek kullanım için onaylanmış ve garanti edilmiştir. Herhangi bir tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açan cihaz arızasına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, cihazın kontaminasyonuna neden olabilir ve bu da hasta enfeksiyonuna yol açabilir.

Potansiyel enfeksiyonu önlemek için: Steril bariyer poşetini açmadan önce, son kullanım tarihini ve poşetin sağlam, sızdırmaz olduğunu ve steril bariyeri tehlikeye sokabilecek bir hasara sahip olmadığını kontrol edin.

Herhangi bir resüsitasyon ekipmanını hastaya uygulamadan önce, konsoldaki ana güç düğmesini kapatın ve hasta sensörlerini ve navigasyon kateterini hastanın vücudundan çıkarın.

İçerikler etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

İçeriği hasarlı görünüyorsa bu kiti kullanmayın. Her kullanımdan önce, pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar olmadığından emin olmak için konumlandırılabilir kılavuzun ve genişletilmiş çalışma kanalının dış yüzeyini kontrol edin. Bu tür bir hasar, kanamaya veya pnömotoraksa neden olabilir.

Dikkat

Genişletilmiş çalışma kanalına, potansiyel olarak bronşiyal solunum yollarında doku tahrişi veya hasarı ile sonuçlanacak bir zarar vermemek için konumlandırılabilir kılavuzun veya endoskopik aletlerin genişletilmiş çalışma kanalı boyunca yerleştirilmesi veya çıkarılması sırasında asla aşırı güç kullanmayın.

Nadir durumlarda, genişletilmiş çalışma kanalının iç lümen hasarı durumunda hava yollarında partikül veya yabancı madde kalabilir.

Konumlandırılabilir kılavuzun genişletilmiş çalışma kanalına tekrar yerleştirilmesinde zorluk yaşanıyorsa, genişletilmiş çalışma kanalı zarar görebilir. Genişletilmiş çalışma kanalını ve konumlandırılabilir kılavuzu değiştirin.

Bronkoskopun ve navigasyon kateterinin solunum yolları içinden geçmesi, yalnızca sistem görünümlerindeki verilere dayanmamalıdır. Bunun yerine, solunum yolu boyunca geleneksel bronkoskopik navigasyonu artırmak için sistem görünümü verileri kullanılmalıdır.

Navigasyon kateterini tutarken, hasar meydana gelebileceğinden bükülmemeli, kıvırılmamalı, düşürülmemeli veya sert bir şekilde kullanılmamalıdır. Navigasyon kateterinin hasar görmesi, doku tahrişine veya bronş solunum yollarının zarar görmesine neden olabilir.

Uzun süreli kullanım nedeniyle veya aşırı kıvrımlı yapılardan geçirirken, genişletilmiş çalışma kanalı kıvrımlı kateteri hasar görebilir veya şeklinde değişiklik olabilir. Hedef konuma ulaşmak için genişletilmiş çalışma kanalının değiştirilmesi gerekebilir. Genişletilmiş çalışma kanalını değiştirirken daima konumlandırılabilir kılavuzu değiştirin.

Navigasyon kateterini değiştirirken her iki bileşeni de değiştirin: konumlandırılabilir kılavuz ve genişletilmiş çalışma kanalı.

Genişletilmiş çalışma kanalı referans işareti bulunmayan endoskopik aletlerin genişletilmiş çalışma kanalına yerleştirilmeden önce işaretlenmesi önerilir. *Endoskopik Aletlerin Hazırlanması* bölümüne başvurun.

Endoskopik işlem yapılmadan önce, navigasyon kateterinin hedefe hizalandığını doğrulamak için harici bir doğrulama tekniği (örneğin floroskopi, radyal endobronşiyal ultrasonografi veya koni ışını bilgisayarlı tomografi) kullanın. Floroskopi kullanıyorsanız, en az iki dik açı kullanın.

Konumlandırılabilir kılavuz çıkarılırken ve genişletilmiş çalışma kanalı yerine kilitlenirken bronkoskopun hareketi, genişletilmiş çalışma kanalının konumunu etkileyerek hedefin hareket etmesine neden olabilir. Bronkoskop istenmeden hareket ettirildiyse, konumlandırılabilir kılavuzu tekrar takın ve hedefe tekrar gidin.

Prosedür uygulamasının konumlandırılabilir kılavuzun içinde sensörü doğru bir şekilde bulmasını sağlamak için konumlandırılabilir kılavuz ucunun genişletilmiş çalışma kanalının ucundan dışarı doğru çıkmasını sağlayın.

Doğru kaydı sağlamak için, navigasyon kateterini bronkoskopun ucundan en az 10 mm uzatın.

Dikkat

Genişletilmiş çalışma kanalına bağlı konumlandırılabilir kılavuz olmadan kayıt yapmayın veya bir hedefe gitmeyin. Konumlandırılabilir kılavuz, doku tahrişini veya bronşiyal solunum yollarında olası hasarı en aza indirmek için yuvarlak bir uca sahiptir. Konumlandırılabilir kılavuzun distal ucunda, navigasyon için kullanılan prosedür uygulamasına bilgi sağlayan bir sensör vardır.

Prosedür sırasında BT'den vücuda kayıt işlemini doğru yapmak için bronş ağacının ameliyat öncesi BT görüntülerinde göründüğü gibi doğal şeklini koruması önerilir. Navigasyon sırasında, bronkoskopun distal ucunu endobronşiyal duvarlara herhangi bir baskı uygulamayacak şekilde yerleştirin.

Doktorun, navigasyon kateterine erişimin geçici olarak bronş ağacının şeklini etkileyebilecek kuvvetli manevra gerektirmeyeceği anatomik konumlarda manuel kayıt noktalarını işaretlemesi önerilir.

Prosedür uygulamasını çalıştırırken, genişletilmiş çalışma kanalı göbeği ile yer panosu arasında en az 40 cm mesafeyi koruyun. Bu minimum mesafenin muhafaza edilememesi, prosedür uygulamasının düzgün çalışmasını engelleyebilir.

Uyarı

Konumlandırılabilir kılavuz genişletilmiş çalışma kanalı boyunca düzgün hareket etmiyorsa bir tıkanma olabilir. Bir tıkanma olup olmadığını kontrol edin ve genişletilmiş çalışma kanalının ve konumlandırılabilir kılavuzun herhangi bir kirlilik içermediğini doğrulayın.

Navigasyon kateteri bronkoskopun çalışma kanalı boyunca düzgün hareket etmiyorsa bir tıkanıklık olabilir. Çalışma kanalında tıkanıklık bulunmadığından emin olun.

Uyumlu olmayan endoskopik aletlerin kullanımı genişletilmiş çalışma kanalına zarar verme potansiyeline sahiptir.

Keskin kenarları açıkta olan endoskopik aletler, genişletilmiş çalışma kanalının iç lümeninde hasara neden olabilir.

Önemli

Navigasyon kateteri değiştirilirse, kayıt tekrar gerçekleştirilmelidir.

ILLUMISITE™ Bronkoskop Adaptörü

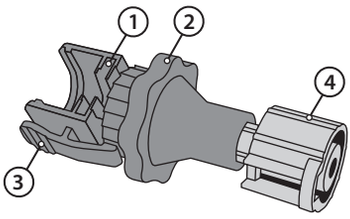
Genişletilmiş çalışma kanalını uyumlu bir bronkoskopun çalışma kanalına bağlamak için bir bronkoskop adaptörü (ayrıca satılır) gerekir.

Bronkoskop adaptörü, sıkıldığında genişletilmiş çalışma kanalını bronkoskopta tutan bir mavi aktüatöre sahiptir.

Genişletilmiş çalışma kanalının sabitlenmesi, genişletilmiş çalışma kanalını bronkoskopa göre hareket ettirmeden, konumlandırılabilir kılavuzun ve endoskopik aletlerin sökülüp takılmasını sağlar.

Bronkoskop adaptörü hakkında daha fazla bilgi için, *ILLUMISITE™ Bronkoskop Adaptörü Kullanma Talimatı'na başvurun.*

1. **Bronkoskop çalışma kanalı oluğu (örnek):** Bronkoskopun çalışma kanalı üzerine kaydırın
2. **Klemp somunu:** Bronkoskop adaptörünü bronkoskopa sabitlemek için sıkın
3. **Tırnak:** Klemp somununun gevşetilmesi için basın
4. **Mavi aktüatör:** Genişletilmiş çalışma kanalını bronkoskopa göre sabitlemek için sıkın

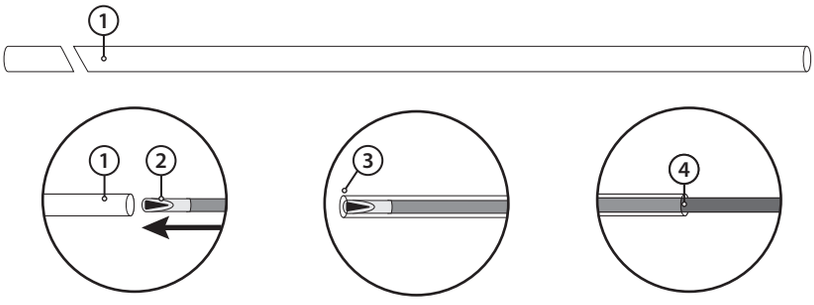


ILLUMISITE™ Ölçüm Tüpü

Ölçüm tüpü, genişletilmiş bir çalışma kanalı distal referans işareti bulunmayan endoskopik aletleri işaretlemek için kullanılır. Referans işareti, endoskopik aletin distal ucunun genişletilmiş çalışma kanalının distal ucu ile aynı hizada olduğunu gösterir.

ILLUMISITE™ Ölçüm Tüpü	İç çap (minimum)	2,0 mm
	Toplam uzunluk	1070 mm

1. **Ölçüm tüpü**
2. Endoskopik alet
3. Endoskopik aletin ucu ölçüm tüpü ile aynı hizada
4. Endoskopik aletin üzerine referans işaretini yerleştirme yeri



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ILLUMISITE™ Konumlandırılabilir Kılavuz

Konumlandırılabilir kılavuz, distal ucunda bir konum ve yönlendirme sensörü ile donatılmış esnek bir kateterdir. Konumlandırılabilir kılavuz, kayıt ve navigasyon sırasında genişletilmiş çalışma kanalıyla birleştirilir.

1. **Uç:** Sensörün yeri
2. **Tırnak:** Konumlandırılabilir kılavuz sapını genişletilmiş çalışma kanalı göbeğine kilitler
3. **Sap:** Navigasyon kateterinin dönüşünü ve yön hareketini kolaylaştırır
4. **Port:** ILLUMISITE ™ konumlandırılabilir kılavuz kablosu için bağlantı



tr

ILLUMISITE™ Genişletilmiş Çalışma Kanalı

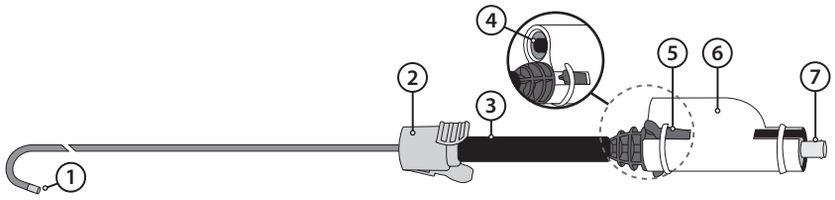
Genişletilmiş çalışma kanalı, kayıt ve navigasyon sırasında konumlandırılabilir kılavuz için bir kılıf işlevi görür. Konumlandırılabilir kılavuz çıkarıldıktan sonra genişletilmiş çalışma kanalı, endoskopik aleti bir hedefe yönlendirmek için kullanılır.

Genişletilmiş çalışma kanalı radyoopaktır ve distal ucunda bulunan bir konum sensörüne sahiptir.

Her birinin distal ucunda benzersiz bir önceden şekillendirilmiş eğri bulunan genişletilmiş çalışma kanalının birkaç modeli mevcuttur. Hedef konuma göre uygun modeli seçin.

ILLUMISITE™ Genişletilmiş Çalışma Kanalı	İç çap (minimum)	2,0 mm
	Dış çap (maksimum)	2,7 mm
	Toplam uzunluk	1070 mm

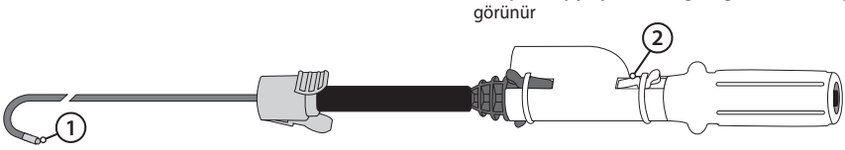
1. **Distal uç:** Sensörün yeri
2. **Teleskop göbeği:** Bronkoskop adaptörüne bağlayın
3. **Teleskop:** Navigasyon kateterini bir hedefe ilerletmeye yardımcı olur
4. **Port:** ILLUMISITE™ sensör kablosu için bağlantı
5. **Klips:** Teleskopu göbeğe kilitler
6. **Göbek:** Konumlandırılabilir kılavuza bağlanır
7. **Luer:** Konumlandırılabilir kılavuz veya endoskopik alet için yerleştirme noktası. Luerin proksimal ucunu endoskopik aletlerde genişletilmiş çalışma kanalı distal referans işaretiyle hizalayın



Navigasyon Kateteri

Genişletilmiş çalışma kanalı ve konumlandırılabilir kılavuz birleştirildiğinde, navigasyon kateteri olarak adlandırılırlar.

1. **Konumlandırılabilir kılavuz ucu:** Genişletilmiş çalışma kanalının distal ucundan çıkmış halde gösterilmektedir
2. **Konumlandırılabilir kılavuz tırnağı:** Genişletilmiş çalışma kanalı göbeğinde kilitlenmiş görünür



Bronkoskopun Hazırlanması

1. Uyumlu bir bronkoskop kullandığınızdan emin olun. Uyumlu bronkoskopların bir listesi için *ILLUMISITE™ Platformu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.
2. Uyumlu bir bronkoskop adaptörünüz olduğundan emin olun.
3. Bronkoskop adaptörünü bronkoskopun çalışma kanalına sıkıca kaydırarak bronkoskopa takın.
4. Klemp somununu saat yönünde döndürerek bronkoskop adaptörünü bronkoskopa sabitleyin.
5. Mavi aktüatörü saat yönünün tersine çevirerek bronkoskop adaptörünü tamamen açın.

Navigasyon Kateterinin Hazırlanması

1. Açmadan önce, steril bariyerin tehlikeye girmediğini ve son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için paketi dikkatlice inceleyin. Paket hasar görmüş, açılmış veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
2. Paketi açın ve içeriği hastane veya klinik protokolüne uygun olarak temiz bir yüzeye çıkarın.
3. Uç koruyucuyu genişletilmiş çalışma kanalından çıkarın.

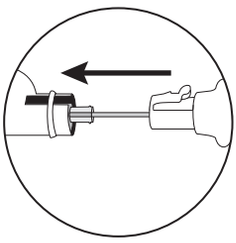
Endoskopik Aletlerin Hazırlanması

1. Endoskopik aletleri, hastane veya klinik [illegible] açın ve temiz bir yüzeye çıkarın.
2. Endoskopik alette genişletilmiş çalışma kanalı distal işareti yoksa aşağıdaki adımları izleyin:
   a. Endoskopik aletin distal ucunu, ölçüm tüpünün distal ucu ile aynı hizada olana kadar ölçüm tüpüne yerleştirin.
   b. Ölçüm tüpünün proksimal ucunu bir kılavuz olarak kullanarak, endoskopik aletin üzerine bir işaret koyun. İşaret, endoskopik aletin distal ucunun genişletilmiş çalışma kanalının distal ucu ile aynı hizada olduğunu gösterir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Navigasyon Kateterinin Ayarlanması

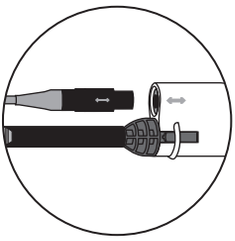
1. Konumlandırılabilir kılavuzu yavaşça genişletilmiş çalışma kanalındaki luere yerleştirin ve kısa adımlarla itin.
2. Konumlandırılabilir kılavuzu genişletilmiş çalışma kanalına tam olarak yerleştirmek için, konumlandırılabilir kılavuz sapı üzerindeki tırnak, genişletilmiş çalışma kanalı göbeğine kilitlenene kadar konumlandırılabilir kılavuzu genişletilmiş çalışma kanalına doğru itmeye devam edin.



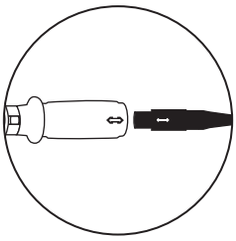
Önemli

Genişletilmiş çalışma kanalının kavisli şeklini korumak için kayıt işlemini gerçekleştirmeye hazır olana kadar konumlandırılabilir kılavuzu genişletilmiş çalışma kanalına tam olarak yerleştirmeyin.

3. Mavi sensör kablosunu genişletilmiş çalışma kanalı göbeğine bağlayın. Bağlamak için mavi okları hizalayın.



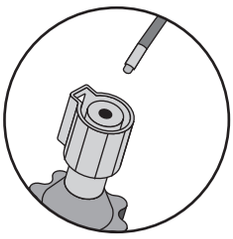
4. Siyah konumlandırılabilir kılavuz kablosunu konumlandırılabilir kılavuza bağlayın. Bağlamak için beyaz okları hizalayın.



Uyarı

Doğru eşleştirilip hizalandığında, kablolar kolayca portlara takılır. Yanlış kablo kullanılması veya bağlantı kurmadan önce okları hizalamanın başarısız olması kabloya veya porta zarar verebilir.

5. Navigasyon kateterinin yerleştirildiğinde bronkoskopun distal ucundan taşmadığından emin olmak için teleskopu tamamen açın. Teleskopun düşmesini önlemek için navigasyon kateterini tutun veya yerleştirin. Navigasyon kateterinin ucunu bronkoskop adaptörüne yerleştirin ve kısa adımlarla itin. Dolaşmayı önlemek için navigasyon kateter sapının desteklendiğinden emin olun.



Önemli

Konumlandırılabilir kılavuz, navigasyon kateteri bronkoskoptan geçinceye kadar genişletilmiş çalışma kanalından çıkamaz.

6. Mavi teleskop göbeği bronkoskop adaptöründeki mavi aktüatörün yanındayken, teleskop göbeğindeki tırnağı aktüatördeki olukla hizalayın ve göbeği aktüatöre kilitlenene kadar itin.
7. Konumlandırılabilir kılavuzun genişletilmiş çalışma kanalından dışarı çıktığını doğrulamak için bronkoskop videosunuu kullanın. Konumlandırılabilir kılavuz çıkmıyorsa, hem konumlandırılabilir kılavuzu hem de genişletilmiş çalışma kanalını değiştirin.

Kayıt Yapma ve Hedefe Gitme

1. Prosedür uygulamasını ve navigasyon kateterini kullanarak kayıt işlemini yapın. Daha fazla bilgi için *ILLUMISITE™ Platformu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

Önemli

Konumlandırılabilir kılavuz sapını saat yönünde veya saat yönünün tersine çevirerek navigasyon kateterinin ucunu döndürün. Konumlandırılabilir kılavuz sapını uzatarak veya geri çekerek navigasyon kateterinin bronkoskoptan ileri uzanışını değiştirin.

2. Prosedür uygulamasını kullanarak, navigasyon kateteri ucu, ucuna ulaşana ve hedefe hizalanana kadar navigasyon kateterini planlanan yol boyunca gezdirin.
3. Genişletilmiş çalışma kanalını sabitlemek için bronkoskop adaptörünü kullanın. Mavi aktüatörü sabitlenene kadar saat yönünde çevirin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Genişletilmiş çalışma kanalına hasar gelebileceğinden, genişletilmiş çalışma kanalı bronkoskop adaptörüne sabitlendiğinde genişletilmiş çalışma kanalını döndürmeyi veya oynatmayı denemeyin.

Ayarlamalar gerektiğinde:

a. Mavi aktüatörü saat yönünün tersine çevirerek bronkoskop adaptöründeki mavi aktüatörü tamamen açın.
b. Genişletilmiş çalışma kanalını hedefe hizalayın.
c. Genişletilmiş çalışma kanalı bronkoskop adaptörüne sabitlenene kadar mavi aktüatörü saat yönünde çevirin.

Endoskopik Alet Kullanımı için Hazırlık

1. Genişletilmiş çalışma kanalı göbeğini sıkıca tutarken, konumlandırılabilir kılavuz kolundaki tırnağa basın ve konumlandırılabilir kılavuzu genişletilmiş çalışma kanalından çekin. Genişletilmiş çalışma kanalının ve bronkoskopun, hedeflerindeki mevcut konumlarından hareket etmediğinden emin olun.

Dikkat

Konumlandırılabilir kılavuzu veya endoskopik aletleri genişletilmiş çalışma kanalından çıkarmak zorsa aşağıdaki adımları izleyin:

a. Bronkoskop distal ucunu düzeltin.
b. Bronkoskop adaptöründeki mavi aktüatörü gevşetin.
c. Genişletilmiş çalışma kanalıyla birlikte konumlandırılabilir kılavuzu veya endoskopik aleti yavaşça dışarı çekin. Bu mümkün değilse, tüm bronkoskopu çalışma kanalından içeri sokulmuş olanla birlikte dışarı doğru çekin.
d. Hasar varsa, endobronşiyal prosedür kitini ve endoskopik aleti değiştirin.
e. Gerekirse, navigasyon kateterini hedefe geri döndürün.

2. Prosedür sırasında tekrar ihtiyaç duyulması durumunda, konumlandırılabilir kılavuzu temiz bir yüzeye yerleştirin.
3. Endoskopik aletin ucunu yavaşça genişletilmiş çalışma kanalı üzerindeki luerin içine yerleştirin. İstenmeyen hareketlerden kaçınmak için, aleti kısa adımlar kullanarak yavaşça yerleştirin. Genişletilmiş çalışma kanalı distal referans işareti luerin proksimal kenarına hizalanana kadar endoskopik aleti itin. Aleti işaretten daha ileriye itmeyin.

Önemli

Alet bir EDGE distal referans işaretine sahipse, EDGE distal referans işaretini luerin proksimal kenarına hizalayın. Aleti işaretten daha ileriye itmeyin.

4. Prosedürü gerçekleştirmek için endoskopik aleti kullanın. Kullanım için endoskopik alet talimatına başvurun.
5. Bir sonraki hedefe gitmeden önce, konumlandırılabilir kılavuzu genişletilmiş çalışma kanalına yeniden bağlayın.

Atma

İşlem tamamlandığında:

1. Konumlandırılabilir kılavuz kablosunu konumlandırılabilir kılavuzdan çıkarın. Sensör kablosunu genişletilmiş çalışma kanalından çıkarın. Bir kablonun kilidini açmak ve çıkarmak için kablo mekanizmasının dış kılıfını geri çekin.

Uyarı

Kabloyu bükmeyin. Kablo bağlantısını kesmek için kablo mekanizmasının kullanılmaması, kabloya veya porta zarar verebilir.

2. Navigasyon kateterini bronkoskoptan çıkarın:
   a. Mavi aktüatörü saat yönünün tersine çevirerek bronkoskop adaptöründeki mavi aktüatörü tamamen açın.
   b. Bronkoskop adaptöründeki mavi aktüatörden çıkarmak için mavi teleskop göbeğindeki tırnağa basın.
   c. Navigasyon kateterini bronkoskopun çalışma kanalından yavaşça çıkarın.
3. Bronkoskop adaptörünü çıkarın:
   a. Bronkoskop adaptöründeki tırnağı basılı tutun ve sıkıştırma somununu saat yönünün tersine çevirin.
   b. Bronkoskop adaptörünü bronkoskop çalışma kanalından kaydırırak çıkarın.
4. Bronkoskop adaptörünü, navigasyon kateterini ve ölçüm tüpünü hastane veya klinik protokolüne göre atın.

zh-t

ILLUMISITE™
支氣管鏡檢查套件

預期用途為與 ILLUMISITE™ 平台和相容的支氣管鏡搭配使用。

適用範圍

適用於呈現氣管分支影像，以輔助醫師在肺腔內引導內視鏡工具或導管，並使標記物能夠放置於肺部軟組織內。本產品不做出診斷，亦非屬於內視鏡工具。不適合用於小兒族群。

禁用範圍

禁用範圍相關內容請參閱 *ILLUMISITE™ 平台使用者手冊*。

內容物

此套件內含：

- ILLUMISITE™ 延伸式工作通道
- ILLUMISITE™ 定位導引裝置
- ILLUMISITE™ 測量管

產品和包裝上的符號

STERILE EO 已經過環氧乙烷滅菌

不含天然橡膠乳膠

單次使用

Rx ONLY 美國聯邦法律規定此器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

請勿重新滅菌

如包裝開啟或破損，請勿使用

參閱使用說明

保持乾燥

IPXY 防止液體進入：
防滴水（X 和 Y 是變數值）

REF 目錄編號

製造商

使用期限

LOT 批號

製造日期

包裝數量

內袋數量

EC REP 歐盟授權代表

CE 2797 CE 標誌。指明該產品獲得歐洲國家之銷售許可

訊號詞

警告 代表如不加以避免，則可能導致死亡或嚴重損傷之潛在危險情況。

小心 代表如不加以避免，則可能導致輕度或中度損傷之危險情況。

注意 代表可能導致產品損壞之危險。

重要 代表操作提示或維護建議。

相容性

支氣管鏡

有關相容的支氣管鏡和支氣管鏡轉接器，請參閱 *ILLUMISITE™ 平台使用者手冊*。

支氣管鏡轉接器

需要使用 ILLUMISITE™ 支氣管鏡轉接器（另售），[illegible] 作通道連接到相容的支氣管鏡。Edge™ 支氣管鏡轉接器（另售）可作為替代品使用。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

內視鏡工具

相容的內視鏡工具相關之警告和小心事項，請參閱 *ILLUMISITE™ 平台使用者手冊*。

有 EDGE 遠端參考標記的預標記工具：指示內視鏡工具的遠端何時與 ILLUMISITE ™延伸式工作通道的遠端齊平。

警告

此套件僅應與 ILLUMISITE™ 平台搭配使用。

此套件只能由合格的支氣管鏡檢查技師使用。

此器材已經過確效，僅保證單次使用有效。任何重複使用、再處理或重新滅菌都可能會導致器材故障，從而造成患者或使用者受傷、生病或死亡。重複使用、再處理或重新滅菌可能會導致器材污染，從而造成患者感染。

為避免潛在感染：在開啟無菌屏障袋之前，請檢查使用期限，並確保袋子完好無損、密封，且不存在可能有損無菌屏障之破損。

在將任何復甦設備放到患者身上之前，請關閉主控台上的主電源開關，並從患者身上取下感測器和導航導管。

內容物已經過環氧乙烷滅菌。請勿重新滅菌。

如果內容物看起來已損壞，請勿使用此套件。每次使用前，請檢查定位導引裝置和延伸式工作通道的外表面，以確保沒有粗糙表面、銳利邊緣或突起。此類損害可能會導致出血或氣胸。

小心

為避免損壞延伸式工作通道（工作通道損壞可能會導致組織刺激或支氣管氣道損傷），在經由延伸式工作通道插入或拔出定位導引裝置或內視鏡工具時，切勿過度用力。

在罕見情況下，若延伸式工作通道的內腔受損，微粒或異物可能被留在氣道中。

如果在將定位導引裝置重新插入延伸式工作通道時有困難，則代表延伸式工作通道可能已受損。更換延伸式工作通道和定位導引裝置。

支氣管鏡和導航導管穿過氣道時之導引不應僅仰賴系統視圖資料。應將系統視圖資料作為傳統導航支氣管鏡穿過氣道方法的補充做法。

操作導航導管時，切勿彎曲、扭轉、掉落，或以其他方式粗暴地操作導航導管，否則可能會導致損壞。導航導管的損壞可能會導致組織刺激或使支氣管氣道損傷。

長時間使用或在極端彎曲下導航時，可能會導致延伸式工作通道彎形導管的形狀遭到破壞或發生改變。要到達目標位置，可能需要更換延伸式工作通道。更換延伸式工作通道時，請務必更換定位導引裝置。

更換導航導管時，請同時更換下列兩項組件：定位導引裝置和延伸式工作通道。

在將無延伸式工作通道參考標記的內視鏡工具插入延伸式工作通道之前，建議先進行標示。請參閱*準備內視鏡工具*一節。

在實施內視鏡手術之前，要採用外部確認技術（例如螢光透視、徑向支氣管內超音波檢查或錐形束電腦斷層掃描）確認導航導管與目標對準。如果採用螢光透視，至少要採用兩個垂直角度。

在定位導引裝置正在取下而延伸式工作通道鎖定就位時，支氣管鏡的移動會影響延伸式工作通道的位置，這可能會導致其移離目標。如果無意間移動了支氣管鏡，請重新插入定位導引裝置並重新導航到目標。

為確保手術應用程式準確定位定位導引裝置內的感測器，請確保定位導引裝置尖端從延伸式工作通道的末端突出。

為確保準確對位，請保持導航導管從支氣管鏡末端伸出至少 10 mm。

若定位導引裝置未接合到延伸式工作通道，請勿執行對位或導航到目標。定位導引裝置的尖端為圓形，可最大限度地減少組織刺激或可能對支氣管氣道造成的損傷。定位導引裝置的遠端內有一個感測器，該感測器向用於導航的手術應用程式提供資訊。

為了在手術期間進行準確的 CT 到身體對位，建議使支氣管分支保持其自然形狀，如術前 CT 影像中所示。在導航期間，調整支氣管鏡遠端的位置，使其不會對支氣管內壁施加任何壓力。

建議醫師在適合導航導管進入的解剖結構位置標示手動對位點，這樣在進入時就不需要用力操縱，此舉可能會暫時影響支氣管分支的形狀。

在運行手術應用程式過程中，在延伸式工作通道戳座和定位板之間要保持至少 40 公分的距離。無法維持這個最小距離時，可能會干擾手術應用程式正常運行。

注意

如果定位導引裝置不能順暢穿過延伸式工作通道，則可能存在障礙物。檢查是否有障礙物，並確認延伸式工作通道和定位導引裝置無任何碎屑。

如果導航導管不能順暢穿過支氣管鏡的工作通道，則可能存在障礙物。檢查工作通道內是否無任何障礙物。

注意

使用不相容的內視鏡工具可能會導致延伸式工作通道損壞。

有暴露銳利邊緣的內視鏡工具可能會導致延伸式工作通道的內腔損壞。

重要

如果更換導航導管，則必須再次執行對位。

ILLUMISITE™ 支氣管鏡轉接器

需要使用支氣管鏡轉接器（另售），才能將延伸式工作通道連接到相容支氣管鏡的工作通道。

支氣管鏡轉接器上有一個藍色致動器，扭緊時，可將延伸式工作通道固定在支氣管鏡內。

在固定延伸式工作通道的情況下，無需移動延伸式工作通道相對於支氣管鏡的位置，即可取下和重新插入定位導引裝置和內視鏡工具。

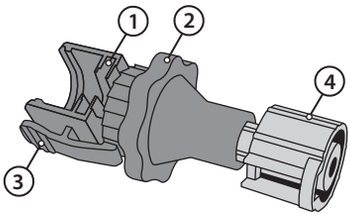
如需更多關於支氣管鏡轉接器的資訊，請參閱 *ILLUMISITE™ 支氣管鏡轉接器使用說明*。

① **支氣管鏡工作通道溝槽（範例）：**滑到支氣管鏡的工作通道上

② **緊固螺帽：**扭緊可將支氣管鏡轉接器固定到支氣管鏡上

③ **卡舌：**按下可鬆開緊固螺帽

④ **藍色致動器：**扭緊可固定延伸式工作通道相對於支氣管鏡的位置



ILLUMISITE™ 測量管

測量管用於標示無延伸式工作通道遠端參考標記的內視鏡工具。參考標記指示內視鏡工具的遠端何時與延伸式工作通道的遠端齊平。

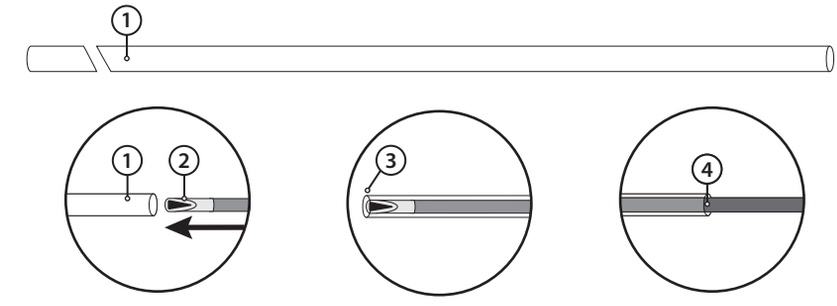
ILLUMISITE™ 測量管	內徑（最小）	2.0 mm
	總長度	1070 mm

① **測量管**

② 內視鏡工具

③ 與測量管齊平的內視鏡末端

④ 在內視鏡工具上標示參考標記的位置



ILLUMISITE™ 定位導引裝置

定位導引裝置是一條彈性導管，在遠端頭處裝有位置和方位感測器。在對位與導航期間，定位導引裝置與延伸式工作通道會接合。

① **尖端：**感測器位置

② **卡舌：**將定位導引裝置把手鎖定到延伸式工作通道轂座內

③ **把手：**便於導航導管的旋轉和定向移動

④ **連接埠：**ILLUMISITE™ 定位導引裝置纜線接口

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



zh-t

ILLUMISITE™ 延伸式工作通道

在對位和導航期間，延伸式工作通道的作用是作為定位導引裝置的護鞘。在取下定位導引裝置之後，延伸式工作通道用於將內視鏡工具引導至目標。

延伸式工作通道具備不透射線性，其遠端內有一個位置感測器。

延伸式工作通道有多種機型可供選購，每種機型遠端都有一個獨特的預成形彎頭。根據目標位置選擇合適的機型。

ILLUMISITE™ 延伸式工作通道	內徑（最小）	2.0 mm
	外徑（最大）	2.7 mm
	總長度	1070 mm

① **遠端**：感測器位置

② **內視鏡轂座**：連接到支氣管鏡轉接器

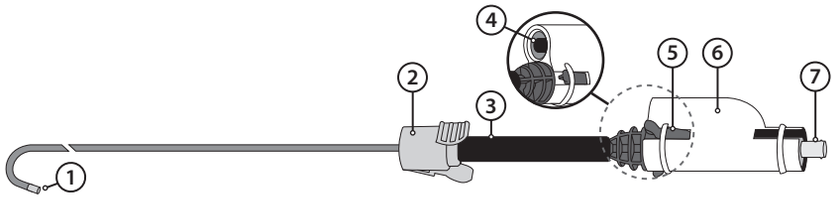
③ **內視鏡**：協助將導航導管推進到目標位置

④ **連接埠**：ILLUMISITE™ 感測器纜線接口

⑤ **卡舌**：將內視鏡鎖定到轂座內

⑥ **轂座**：連接到定位導引裝置

⑦ **魯爾接頭**：定位導引裝置或內視鏡工具的插入點。將魯爾接頭的近端對準內視鏡工具上的延伸式工作通道遠端參考標記



導航導管

延伸式工作通道與定位導引裝置接合在一起時，即稱為導航導管。

① **定位導引裝置尖端**：所示為從延伸式工作通道的遠端突出

② **定位導引裝置卡舌**：所示為已鎖定在延伸式工作通道轂座內



準備支氣管鏡

1. 確保使用的是相容的支氣管鏡。如需相容支氣管鏡列表，請查閱 *ILLUMISITE™ 平台使用者手冊*。
2. 確保有一個相容的支氣管鏡轉接器。
3. 將支氣管鏡轉接器連接到支氣管鏡，即將支氣管鏡轉接器牢牢地滑到支氣管鏡的工作通道上。
4. 順時針轉動緊固螺帽，將支氣管鏡轉接器固定到支氣管鏡上。
5. 逆時針轉動藍色致動器，使支氣管鏡轉接器完全開啟。

準備導航導管

1. 在開啟之前，仔細檢查包裝，確認無菌屏障沒有受損，並且尚未超過使用期限。如果包裝已破損、開啟或已超過使用期限，請勿使用。
2. 依據醫院或診所標準作業流程開啟包裝，並將內容物移到乾淨的表面上。
3. 取下延伸式工作通道的尖端護套

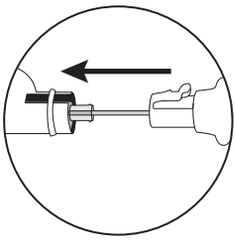
準備內視鏡工具

1. 依據醫院或診所標準作業流程開啟，並將內視鏡工具移到乾淨的表面上。
2. 如果內視鏡工具沒有延伸式工作通道遠端標記，請執行下列步驟：
   a. 將內視鏡工具的遠端頭插入測量管，直到其與測量管的遠端齊平。
   b. 在內視鏡工具上標示標記，該標記指示內視鏡工具的遠端與延伸式工作通道的遠端齊平。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

組裝導航導管

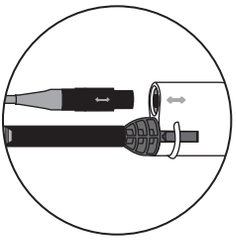
1. 將定位導引裝置輕輕插入延伸式工作通道上的魯爾接頭，一點點推過接頭。
2. 繼續將定位導引裝置推入延伸式工作通道，直到定位導引裝置把手上的卡舌鎖定到延伸式工作通道轂座為止，將定位導引裝置完全插入延伸式工作通道。



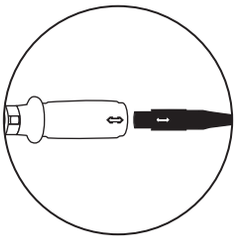
重要

為了保護延伸式工作通道的彎曲形狀，在準備好進行對位之前，請勿將定位導引裝置完全插入延伸式工作通道。

3. 將藍色感測器纜線連接到延伸式工作通道轂座。對齊藍色箭頭，再進行連接。



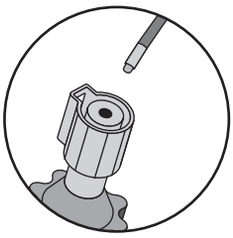
4. 將黑色定位導引裝置纜線連接到定位導引裝置。對齊白色箭頭，再進行連接。



注意

正確配對和對齊後，纜線即可輕鬆插入連接埠。使用錯誤的纜線或未能對齊箭頭即嘗試連接可能會損壞纜線或連接埠。

5. 將內視鏡伸到最長，以確保導航導管在插入時不會突出到超出支氣管鏡的遠端。握住或定位導航導管，以防止內視鏡縮回。將導航導管的尖端插入支氣管鏡轉接器，一點點推過轉接器。確保導航導管的把手有支撐， 以避免扭結。



重要

在導航導管穿過支氣管鏡之前，定位導引裝置不得突出延伸式工作通道。

6. 當藍色內視鏡鞘座處於支氣管鏡轉接器致動器旁時，將內視鏡鞘座上的卡舌與致動器的溝槽對齊，然後將鞘座推入致動器，直至其鎖定。
7. 利用支氣管鏡造影確認定位導引裝置是否突出延伸式工作通道。如果定位導引裝置沒有突出，則同時更換定位導引裝置和延伸式工作通道。

執行對位並導航至目標

1. 使用手術應用程式和導航導管，執行對位。如需更多資訊，請參閱 *ILLUMISITE™ 平台使用者手冊*。

重要

順時針或逆時針轉動定位導引裝置把手，旋轉導航導管尖端。透過在定位導引裝置把手上伸出或拉回來改變導航導管從支氣管鏡的突出部分。

2. 使用手術應用程式，沿著預定路徑引導導航導管，直到導航導管尖端已抵達並與目標對齊。
3. 使用支氣管鏡轉接器固定延伸式工作通道。順時針轉動藍色致動器，直至固定。

小心

當延伸式工作通道固定於支氣管鏡轉接器內時，請勿嘗試旋轉或移動延伸式工作通道，因此舉可能會損壞延伸式工作通道。

需要調整時：

a. 逆時針轉動支氣管轉接器上的藍色致動器，使藍色致動器完全開啟。
b. 將延伸式工作通道與目標對齊。
c. 順時針轉動藍色致動器，直到延伸式工作通道固定於支氣管鏡轉接器內。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

準備使用內視鏡工具

1. 握緊延伸式工作通道鞘座，同時按下定位導引裝置把手上的卡舌，從延伸式工作通道拉出定位導引裝置。確保延伸式工作通道和支氣管鏡維持在目標處各自的當前位置。

小心

如果難以從延伸式工作通道中抽出定位導引裝置或內視鏡工具，請執行以下步驟：

a. 拉直支氣管鏡遠端頭。
b. 鬆開支氣管鏡轉接器上的藍色致動器。
c. 輕輕將定位導引裝置或內視鏡工具與延伸式工作通道一起拉出。如果做不到，請將整個支氣管鏡連同經由其工作通道插入的所有器材一起拉出。
d. 如果支氣管鏡檢查套件和內視鏡工具受損，請加以更換。
e. 如果需要，請將導航導管導航回目標。

2. 將定位導引裝置放在乾淨的表面上，以防在手術過程中需要再次用到。
3. 將內視鏡工具的尖端輕輕插入延伸式工作通道上的魯爾接頭。為避免無意間移動，請一點點逐漸插入工具。將內視鏡工具推入，直到延伸式工作通道遠端參考標記與魯爾接頭的近端邊緣對齊。請勿將工具推得超過標記。

重要

如果工具有 EDGE 遠端參考標記，則將 EDGE 遠端參考標記對準魯爾接頭的近端邊緣。請勿將工具推得超過標記。

4. 使用內視鏡工具施行手術。請參閱內視鏡工具使用說明。
5. 在引導到下個目標之前，將定位導引裝置與延伸式工作通道重新接合。

處置

手術完成後：

1. 斷開定位導引裝置纜線與定位導引裝置的連接。斷開感測器纜線與延伸式工作通道的連接。向後拉動纜線機構的外護套，解除纜線鎖定并斷開纜線的連接。

注意

請勿扭轉纜線。不使用纜線機構斷開纜線連接可能會損壞纜線或連接埠。

2. 從支氣管鏡上取下導航導管:
   a. 逆時針轉動支氣管轉接器上的藍色致動器，使藍色致動器完全開啟。
   b. 按下藍色內視鏡鞘座上的卡舌，將其從支氣管鏡轉接器上的藍色致動器解鎖。
   c. 從支氣管鏡的工作通道上慢慢取下導航導管。
3. 取下支氣管鏡轉接器：
   a. 向下按住支氣管鏡轉接器上的卡舌，並逆時針轉動緊固螺帽。
   b. 將支氣管鏡轉接器滑離支氣管鏡工作通道。
4. 依據醫院或診所標準作業流程處置支氣管鏡轉接器、導航導管和測量管。

IFU SDI-0007-01 Rev. A
2019-08

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.
© 2019 Medtronic.

May be covered by U.S. Patents:
medtronic.com/patents

Manufacturer:
Covidien llc,
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA.

1-888-586-4767
illumisite.com

Made in USA. Printed in USA.

EC REP Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park,
Tullamore, Ireland.

CE
2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

ILLUMISITE™

Bronchoscope Adapter

REF ILS-2000-BA
REF ILS-2000-PK
REF ILS-2100-BA
REF ILS-2100-PK
REF ILS-2200-BA
REF ILS-2200-PK
REF ILS-2300-BA
REF ILS-2300-PK

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
pt Instruções de uso
de Gebrauchsanleitung
es Instrucciones de uso
it Istruzioni per l'uso
nl Gebruiksaanwijzing
sv Bruksanvisning
ru Инструкция по применению
zh 使用说明
cs Návod k použití
da Brugsanvisning
ko 사용 방법
no Bruksanvisning
pl Instrukcja stosowania
tr Kullanma Talimatı
zh-t 使用說明

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

THE BACK OF COVER IS BLANK - DO NOT PRINT ON THIS PAGE

Symbols on Product and Packaging



Sterilized using ethylene oxide



Not made with natural rubber latex


Single use



Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician



Do not resterilize


Do not use if package is opened or damaged


Consult instructions for use


Keep dry



Catalog number


Manufacturer


Use-by date



Lot number


Date of manufacture



Package quantity



Pouch quantity



Authorized representative in the European Community



CE mark. Designates that the labeled product is authorized for sale in European countries

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

en

ILLUMISITE™ Bronchoscope Adapter

Intended for use with the ILLUMISITE™ platform and a compatible bronchoscope. The bronchoscope adapter is used to attach an ILLUMISITE™ extended working channel to the working channel of a bronchoscope.

The bronchoscope adapter features a blue actuator that, when tightened, secures the extended working channel in the bronchoscope. Securing the extended working channel allows for removal and reinsertion of the locatable guide and biopsy tools without moving the extended working channel relative to the bronchoscope.

Indications for Use

Indicated for displaying images of the tracheobronchial tree to aid the physician in guiding endoscopic tools or catheters in the pulmonary tract and to enable marker placement within soft lung tissue. It does not make a diagnosis and is not an endoscopic tool. Not for pediatric use.

Contraindications

Refer to the *ILLUMISITE™ Platform User Manual* for contraindications.

Compatibility

Refer to the *ILLUMISITE™ Platform User Manual* for compatible bronchoscopes.

Warning Signal word that indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Warning

The bronchoscope adapter was sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.

Do not use the bronchoscope adapter if it appears to be damaged.

The bronchoscope adapter has been validated and warranted for single-use only. Any re-use, reprocessing, or re-sterilization could result in device failure causing patient or user injury, illness, or death. Re-use, reprocessing, or re-sterilization could cause contamination of the device, which could result in patient infection.

To avoid potential infection: Before opening the sterile pouch, check the use by date and that the pouch is intact, sealed, and free from damage that could compromise the sterile barrier.

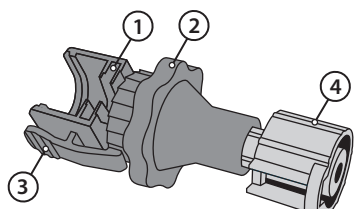
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

① **Bronchoscope working channel groove (example):** Slide onto the working channel of the bronchoscope

② **Clamp nut**: Tighten to secure the bronchoscope adapter to the bronchoscope

③ **Tab:** Press to allow the clamp nut to be loosened

④ **Blue actuator:** Tighten to secure the extended working channel relative to the bronchoscope



Inspect the Package Contents

The contents are provided in a sterile pouch. Examine the pouch carefully before opening to confirm its integrity and that the use by date has not passed. Do not use if the pouch is damaged, opened, or if the use by date has passed. The contents have been sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.

Instructions for Use

For information on how to use the bronchoscope adapter, refer to the *ILLUMISITE™ Endobronchial Procedure Kit Instructions for Use.*

Disposal

Dispose of the bronchoscope adapter in accordance with hospital or clinic protocol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

fr

Symboles sur le produit et sur l'emballage



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



À usage unique



La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale



Ne pas restériliser


Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé


Lire le mode d'emploi


Tenir au sec



Référence catalogue


Fabricant


Date d'expiration



Numéro de lot


Date de fabrication



Quantité par emballage



Quantité par sachet



Mandataire établi dans l'Union européenne



Marquage CE. Indique que le produit étiqueté est autorisé à la vente dans les pays européens

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

Adaptateur pour bronchoscope ILLUMISITE™

Conçu pour une utilisation avec la plateforme ILLUMISITE™ et un bronchoscope compatible. L'adaptateur pour bronchoscope permet de connecter une extension de canal opérateur ILLUMISITE™ au canal opérateur d'un bronchoscope.

L'adaptateur pour bronchoscope est doté d'un actionneur bleu qui, une fois serré, fixe de manière sûre l'extension de canal opérateur dans le bronchoscope Le fait que l'extension de canal opérateur soit solidement fixée permet le retrait et la réinsertion du guide repérable et des outils de biopsie sans déplacer le canal opérateur par rapport au bronchoscope.

Indications

Indiqué pour l'affichage d'images de l'arbre trachéobronchique afin d'aider le médecin à guider les outils endoscopiques ou les cathéters dans le tractus pulmonaire et de permettre le placement de marqueurs dans le tissu pulmonaire mou. Il ne permet pas d'établir un diagnostic et n'est pas un outil endoscopique. Ne convient pas pour une utilisation pédiatrique.

Contre-indications

Pour les contre-indications, se reporter au *Manuel d'utilisation de la plateforme ILLUMISITE™*.

Compatibilité

Pour connaître les bronchoscopes compatibles, se reporter au *Manuel d'utilisation de la plateforme ILLUMISITE™*.

Avertissement Terme qui indique une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

Avertissement

L'adaptateur pour bronchoscope a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser l'adaptateur pour bronchoscope s'il s'avère endommagé.

L'adaptateur pour bronchoscope a été validé et garanti pour un usage unique exclusivement. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation pourrait entraîner une défaillance du dispositif pouvant blesser le patient ou l'utilisateur, ou provoquer une maladie, voire la mort. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation pourrait provoquer une contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner une infection du patient.

Pour éviter les risques d'infection : Avant d'ouvrir le sachet stérile, vérifier la date d'expiration et que le sachet est intact, hermétique et exempt de dommages susceptibles de compromettre la barrière stérile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

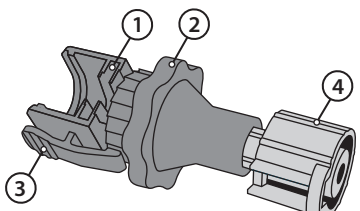
fr

① **Rainure du canal opérateur du bronchoscope (exemple) :** faire glisser sur le canal opérateur du bronchoscope

② **Écrou de serrage** : serrer pour fixer l'adaptateur pour bronchoscope au bronchoscope

③ **Languette :** appuyer pour desserrer l'écrou de serrage

④ **Actionneur bleu :** serrer pour fixer l'extension de canal opérateur par rapport au bronchoscope



Inspecter le contenu de l'emballage

Le contenu est fourni dans un sachet stérile. Examiner minutieusement le sachet avant de l'ouvrir pour vérifier son intégrité et que la date d'expiration n'est pas passée. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé, ouvert, ou si la date d'expiration est passée. Le contenu a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

Pour des informations sur la façon d'utiliser l'adaptateur pour bronchoscope, consulter le *Mode d'emploi du kit d'intervention endobronchique ILLUMISITE™*.

Mise au rebut

Mettre l'adaptateur pour bronchoscope au rebut conformément au protocole de l'hôpital ou de la clinique.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

Símbolos no produto e na embalagem



Esterilizado com óxido de etileno



Não é feito com látex de borracha natural



Uso único



A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem de um médico



Não esterilize novamente


Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada


Consulte as instruções de uso


Mantenha-o seco



Número de catálogo


Fabricante


Data de vencimento



Número do lote


Data de fabricação



Quantidade por embalagem



Quantidade por bolsa



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Marca CE. Indica que o produto rotulado está autorizado para venda em países europeus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

pt

Adaptador para broncoscópio ILLUMISITE™

Projetado para uso com a plataforma ILLUMISITE™ e um broncoscópio compatível. O adaptador para broncoscópio é usado para acoplar o canal de trabalho estendido ILLUMISITE™ ao canal de trabalho de um broncoscópio.

O adaptador para broncoscópio tem um atuador azul que, quando apertado, fixa o canal de trabalho estendido no broncoscópio. A fixação do canal de trabalho estendido permite a remoção e a reinserção do guia de localização e das ferramentas de biópsia sem mover o canal de trabalho estendido em relação ao broncoscópio.

Indicações de uso

Indicado para exibir imagens da árvore traqueobrônquica com o objetivo de auxiliar o médico na orientação de instrumentos endoscópicos ou cateteres no trato pulmonar e permitir a inserção de marcadores no tecido mole pulmonar. Não faz diagnóstico e não é uma ferramenta endoscópica. Não indicado para uso pediátrico.

Contraindicações

Consulte o *Manual do usuário da plataforma ILLUMISITE™* para obter as contraindicações.

Compatibilidade

Consulte o *Manual do usuário da plataforma ILLUMISITE™* para consultar os broncoscópios compatíveis.

Advertência Uma palavra de sinalização que indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

Advertência

O adaptador para broncoscópio foi esterilizado com óxido de etileno. Não esterilize novamente.

Não use o adaptador para broncoscópio se ele parecer estar danificado.

O adaptador para broncoscópio foi validado e autorizado somente para uso único. Qualquer reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode resultar em falha do dispositivo, causando lesão, doença ou morte do paciente ou usuário. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode causar contaminação do dispositivo, o que pode resultar em um quadro infeccioso no paciente.

Para evitar uma possível infecção: Antes de abrir a bolsa estéril, verifique a data de vencimento e se a bolsa está intacta, vedada e livre de danos que possam comprometer a barreira estéril.

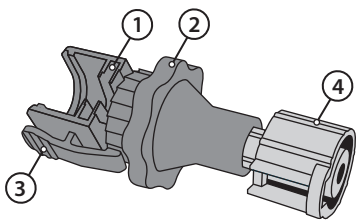
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

① **Ranhura do canal de trabalho do broncoscópio (exemplo):** deslize sobre o canal de trabalho do broncoscópio

② **Porca de fixação**: aperte para fixar o adaptador para broncoscópio ao broncoscópio

③ **Aba:** pressione para permitir que a porca de fixação seja solta

④ **Atuador azul:** aperte para fixar o canal de trabalho estendido em relação ao broncoscópio



Inspeção do conteúdo da embalagem

O conteúdo é fornecido em uma bolsa estéril. Examine cuidadosamente a bolsa antes de abri-la para confirmar sua integridade e se a data de vencimento não foi ultrapassada. Não use se a bolsa estiver danificada, aberta ou se a data de vencimento estiver ultrapassada. O conteúdo foi esterilizado por óxido de etileno. Não esterilize novamente.

Instruções de uso

Para obter informações sobre como usar o adaptador para broncoscópio, consulte as *Instruções de uso do kit de procedimento endobrônquico ILLUMISITE™*.

Descarte

Descarte o adaptador para broncoscópio de acordo com o protocolo do hospital ou da clínica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvectis | info@newvectis.ru

de

Symbole auf dem Produkt und der Verpackung

STERILE EO — Mit Ethylenoxid sterilisiert

LATEX — Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

2 — Einmalgebrauch

Rx ONLY — In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden

2 STERILIZE — Nicht resterilisieren

Verwenden Sie das Produkt unter keinen Umständen, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist

Siehe Gebrauchsanleitung

Vor Nässe schützen

REF — Katalognummer

Hersteller

Verfallsdatum

LOT — Chargennummer

Herstellungsdatum

1 — Stückzahl Verpackung

1 — Stückzahl Beutel

EC REP — Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

CE 2797 — CE-Kennzeichnung. Bezeichnet, dass das gekennzeichnete Produkt für den Vertrieb in europäischen Ländern autorisiert ist

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

ILLUMISITE™ Bronchoskopadapter

Zur Verwendung mit der ILLUMISITE™ Plattform und einem kompatiblen Bronchoskop bestimmt. Der Bronchoskopadapter wird verwendet, um einen ILLUMISITE™ erweiterten Arbeitskanal an den Arbeitskanal eines Bronchoskops anzubringen.

Der Bronchoskopadapter verfügt über einen blauen Aktuator, der beim Arretieren den erweiterten Arbeitskanal im Bronchoskop sichert. Die Sicherung des erweiterten Arbeitskanals ermöglicht das Entfernen und Wiedereinführen der lokalisierbaren Führungs- und der Biopsiewerkzeuge, ohne den erweiterten Arbeitskanal relativ zum Bronchoskop zu bewegen.

Anwendungsgebiete

Zur Darstellung von Bildern des Tracheobronchialbaums indiziert, um den Arzt bei der Führung von endoskopischen Werkzeugen oder Kathetern im Pulmonaltrakt zu unterstützen und die Platzierung von Markern in weichem Lungengewebe zu ermöglichen. Er stellt keine Diagnose und ist kein endoskopisches Werkzeug. Nicht zur Verwendung bei Kindern.

Gegenanzeigen

Für Gegenanzeigen lesen Sie das *ILLUMISITE™ Plattform Benutzerhandbuch*.

Kompatibilität

Weitere Informationen über kompatible Bronchoskope finden Sie im *ILLUMISITE™ Plattform Benutzerhandbuch*.

Warnhinweis Signalwort, das eine potenziell gefährliche Situation indiziert, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

Warnhinweis

Der Bronchoskopadapter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Verwenden Sie den Bronchoskopadapter nicht, wenn er beschädigt erscheint.

Der Bronchoskopadapter wurde nur für den Einmalgebrauch validiert und garantiert. Jede Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation könnte zu einem Geräteausfall führen, der Verletzungen, Krankheiten oder den Tod von Patienten oder Benutzern verursacht. Die Wiederverwendung oder Resterilisation könnte eine Kontaminierung des Geräts verursachen, die zur Infektion des Patienten führen kann.

Vermeidung einer potenziellen Infektion: Bevor Sie den sterilen Beutel öffnen, überprüfen Sie das Verfallsdatum und dass der Beutel intakt, versiegelt und frei von Schäden ist, die die Sterilbarriere beeinträchtigen könnten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

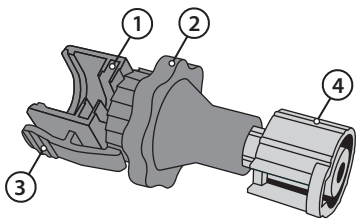
de

① **Bronchoskop Arbeitskanalaussparung (Beispiel):** Auf den Arbeitskanal des Bronchoskops schieben

② **Klemmmutter**: Anziehen, um den Bronchoskopadapter am Bronchoskop zu befestigen

③ **Lasche:** Drücken, um die Klemmmutter zu lösen

④ **Blauer Aktuator:** Anziehen, um den erweiterten Arbeitskanal relativ zum Bronchoskop zu sichern



Den Verpackungsinhalt prüfen

Der Inhalt wird in einem sterilen Beutel zur Verfügung gestellt. Überprüfen Sie den Beutel vor dem Öffnen sorgfältig, um seine Unversehrtheit zu bestätigen und dass das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren.

Gebrauchsanleitung

Informationen zur Verwendung des Bronchoskopadapters finden Sie in der *Gebrauchsanleitung des ILLUMISITE™ endobronchialen Verfahrenskits.*

Entsorgung

Den Bronchoskopadapter gemäß dem Krankenhaus- oder Klinikprotokoll entsorgen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

Símbolos en el producto y el envase



Esterilizado con óxido de etileno



No fabricado con látex de caucho natural


Un solo uso



Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



No reesterilizar


No utilizar si el envase está abierto o dañado


Consultar las instrucciones de uso


Conservar en un lugar seco



Número de catálogo


Fabricante


Fecha de caducidad



Número de lote


Fecha de fabricación



Cantidad de paquetes



Cantidad de bolsas



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marca CE. Indica que el producto etiquetado ha sido autorizado para su venta en países europeos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

es

Adaptador de broncoscopio ILLUMISITE™

Este kit está indicado para utilizarse con la plataforma ILLUMISITE™ y un broncoscopio compatible. El adaptador de broncoscopio se utiliza para conectar un canal de trabajo ampliado ILLUMISITE™ al canal de trabajo de un broncoscopio.

El adaptador de broncoscopio incluye un actuador azul que, cuando se aprieta, permite fijar el canal de trabajo ampliado al broncoscopio. La fijación del canal de trabajo ampliado permite extraer y reinsertar la guía localizable y las herramientas de biopsia sin tener que mover el canal de trabajo ampliado en relación con el broncoscopio.

Indicaciones de uso

Indicado para visualizar imágenes del árbol traqueobronquial con el fin de ayudar al médico a guiar las herramientas endoscópicas o los catéteres en las vías respiratorias bajas y colocar los marcadores dentro del tejido pulmonar blando. No está diseñado para diagnóstico y no es una herramienta endoscópica. No está indicado para uso pediátrico.

Contraindicaciones

Consulte el *Manual del usuario de la plataforma ILLUMISITE*™ para obtener información sobre las contraindicaciones.

Compatibilidad

Consulte el *Manual del usuario de la plataforma ILLUMISITE*™ para obtener información sobre los broncoscopios compatibles.

Advertencia Palabra de aviso que indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.

Advertencia
El adaptador de broncoscopio se ha esterilizado con óxido de etileno. No lo reesterilice.
No utilice el adaptador de broncoscopio si está o parece estar dañado.
El adaptador de broncoscopio se ha validado y está garantizado para un solo uso. Cualquier reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría dar lugar a un fallo del dispositivo o lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente o el usuario. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían causar contaminación del dispositivo, lo que podría dar lugar a una infección en el paciente.
Para evitar posibles infecciones: Antes de abrir la bolsa estéril, compruebe la fecha de caducidad y que dicha bolsa esté intacta, sellada y libre de daños que pudieran comprometer la barrera estéril.

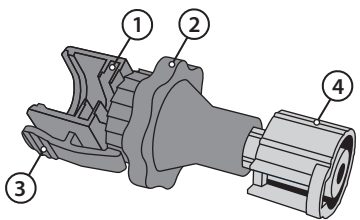
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

① **Ranura del canal de trabajo del broncoscopio (ejemplo):** Deslice la ranura en el canal de trabajo del broncoscopio.

② **Tuerca de sujeción**: Apriete la tuerca para fijar el adaptador de broncoscopio al broncoscopio.

③ **Pestaña:** Presione la pestaña para soltar la tuerca de sujeción.

④ **Actuador azul:** Apriete el actuador para fijar el canal de trabajo ampliado respecto al broncoscopio.



Inspección de los contenidos del envase

Los contenidos se suministran en una bolsa estéril. Examine la bolsa cuidadosamente antes de abrirla para confirmar su integridad y que no se haya superado la fecha de caducidad. No utilice el dispositivo si la bolsa está dañada o abierta, o si se ha superado la fecha de caducidad. Los contenidos se han esterilizado con óxido de etileno. No los reesterilice.

Instrucciones de uso

Para obtener más información sobre el adaptador de broncoscopio, consulte las *Instrucciones de uso del kit de intervención endobronquial ILLUMISITE™*.

Eliminación

Deseche el adaptador de broncoscopio siguiendo el protocolo del hospital o la clínica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newsvert.ru | info@newsvert.ru

it

Simboli riportati sul prodotto e sull'imballaggio



Sterilizzato con ossido di etilene



Realizzato senza lattice di gomma naturale


Monouso



La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica



Non risterilizzare


Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata


Consultare le istruzioni per l'uso


Conservare in luogo asciutto



Numero di catalogo


Fabbricante


Utilizzare entro



Numero di lotto


Data di fabbricazione



Quantità nella confezione



Quantità nella busta



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Marchio CE. Indica che il prodotto etichettato è autorizzato per la vendita nei Paesi europei

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

Adattatore broncoscopio ILLUMISITE™

Destinato all'uso con la piattaforma ILLUMISITE™ e un broncoscopio compatibile. L'adattatore broncoscopio si utilizza per collegare un canale di lavoro esteso ILLUMISITE™ al canale di lavoro di un broncoscopio.

L'adattatore broncoscopio è dotato di un attuatore blu che, quando viene stretto, consente di fissare il canale di lavoro esteso all'interno del broncoscopio. Il fissaggio del canale di lavoro esteso consente di rimuovere e reinserire la guida localizzabile e gli strumenti endoscopici senza spostare il canale di lavoro esteso rispetto al broncoscopio.

Indicazioni per l'uso

Indicato per la visualizzazione di immagini dell'albero tracheobronchiale per agevolare il medico nel posizionamento guidato di strumenti endoscopici o cateteri nel tratto polmonare e consentire il posizionamento dei marker nei tessuti molli polmonari. Non consente di eseguire diagnosi e non è uno strumento endoscopico. Non adatto all'uso pediatrico.

Controindicazioni

Per quanto riguarda le controindicazioni, fare riferimento al *Manuale per l'utente della piattaforma ILLUMISITE™*.

Compatibilità

Per quanto riguarda i broncoscopi compatibili, fare riferimento al *Manuale per l'utente della piattaforma ILLUMISITE™*.

Avvertenza Parola di segnalazione indicante una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare decesso o gravi lesioni.

Avvertenza

L'adattatore broncoscopio è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

Non utilizzare l'adattatore broncoscopio se appare danneggiato.

L'adattatore broncoscopio è stato convalidato e garantito esclusivamente per uso singolo. Qualsiasi riutilizzo o risterilizzazione potrebbe provocare un malfunzionamento del dispositivo, con conseguenti lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono provocare la contaminazione del dispositivo, con conseguente infezione del paziente.

Per evitare eventuali infezioni: Prima di aprire la busta sterile, controllare la data di scadenza e verificare che la busta sia intatta, sigillata e priva di danni che potrebbero compromettere la barriera sterile.

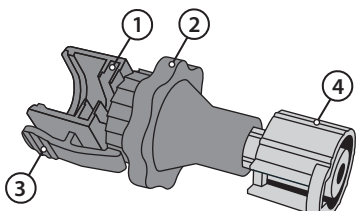
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvertru | info@newvertru

1. **Scanalatura del canale di lavoro del broncoscopio (esempio):** far scorrere dentro il canale di lavoro del broncoscopio

2. **Dado del morsetto**: stringere per fissare l'adattatore al broncoscopio

3. **Linguetta:** premere per allentare il dado del morsetto

4. **Attuatore blu:** stringere per fissare il canale di lavoro esteso rispetto al broncoscopio



Esaminare il contenuto della confezione

Il contenuto è fornito in una busta sterile. Esaminare attentamente la busta prima di aprirla per verificarne l'integrità e per assicurarsi che non sia stata superata la data di scadenza. Non utilizzare se la busta è danneggiata o aperta, o se è stata superata la data di scadenza. Il contenuto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

Istruzioni per l'uso

Per informazioni su come utilizzare l'adattatore broncoscopio, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del kit per procedura endobronchiale ILLUMISITE™*.

Smaltimento

Smaltire l'adattatore broncoscopio attenendosi al protocollo dell'ospedale o della clinica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newsvert.ru | info@newsvert.ru

Symbolen op product en verpakking

STERILE EO — Gesteriliseerd met ethyleenoxide

LATEX — Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex

Voor eenmalig gebruik

Rx ONLY — Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht

STERILIZE — Niet opnieuw steriliseren

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Droog bewaren

REF — Catalogusnummer

Fabrikant

Uiterste gebruiksdatum

LOT — Chargenummer

Productiedatum

1 — Aantal per verpakking

1 — Aantal per zak

EC REP — Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

CE 2797 — CE-markering. Geeft aan dat het gelabelde product voldoet aan de eisen voor verkoop in Europese landen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

nl

ILLUMISITE™-bronchoscoopadapter

Bedoeld voor gebruik met het ILLUMISITE™-platform en een compatibele bronchoscoop. De bronchoscoopadapter wordt gebruikt om een ILLUMISITE™ verlengd werkkanaal aan het werkkanaal van een bronchoscoop te bevestigen.

De bronchoscoopadapter is voorzien van een blauwe actuator die, indien vastgedraaid, het verlengde werkkanaal vastzet in de bronchoscoop. Wanneer het verlengde werkkanaal is vastgezet, kunnen de lokaliseerbare voerdraad en biopsie-instrumenten worden verwijderd en opnieuw worden ingebracht zonder dat het verlengde werkkanaal verschuift ten opzichte van de bronchoscoop.

Indicaties voor gebruik

Geïndiceerd voor het weergeven van beelden van de tracheobronchiale boom om de arts te helpen bij het geleiden van endoscopische instrumenten of katheters in het longenstelsel en om het plaatsen van markeringen in zacht longweefsel mogelijk te maken. Het hulpmiddel stelt geen diagnose en is geen endoscopisch instrument. Niet voor gebruik bij kinderen.

Contra-indicaties

Raadpleeg *ILLUMISITE™-platform – Gebruikershandleiding* voor contra-indicaties.

Compatibiliteit

Raadpleeg *ILLUMISITE™-platform – Gebruikershandleiding* voor compatibele bronchoscopen.

Waarschuwing Signaalwoord dat duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

Waarschuwing

De bronchoscoopadapter is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruik de bronchoscoopadapter niet als deze beschadigd lijkt te zijn.

De bronchoscoopadapter is uitsluitend gevalideerd en gegarandeerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan leiden tot falen van het hulpmiddel, met letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of gebruiker tot gevolg. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan contaminatie van het hulpmiddel veroorzaken, wat infectie van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Ter voorkoming van mogelijke infectie: controleer voordat u de steriele zak opent of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken en of de zak intact en afgesloten is en geen beschadigingen heeft die de steriele barrière kunnen aantasten.

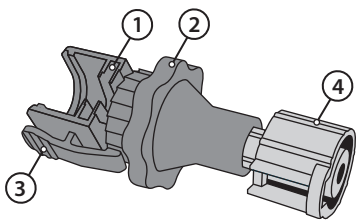
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

① **Groef voor werkkanaal van bronchoscoop (voorbeeld):** Schuif deze op het werkkanaal van de bronchoscoop

② **Klemmoer**: Draai deze vast om de bronchoscoopadapter aan de bronchoscoop te bevestigen

③ **Lipje:** Druk hierop om de klemmoer te kunnen losdraaien

④ **Blauwe actuator:** Draai deze vast om het verlengde werkkanaal vast te zetten ten opzichte van de bronchoscoop



De inhoud van de verpakking inspecteren

De inhoud wordt in een steriele zak geleverd. Inspecteer de zak zorgvuldig voordat u deze opent, om te controleren of deze intact is en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Niet gebruiken als de zak beschadigd of geopend is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. De inhoud is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg *ILLUMISITE™-kit voor endobronchiale procedure – Gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik van de bronchoscoopadapter.*

Afvoer

Voer de bronchoscoopadapter af in overeenstemming met het protocol van het ziekenhuis of de kliniek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neuwert.ru | info@neuwert.ru

SV

Symboler på produkt och förpackning



Steriliserad med etylenoxid



Tillverkad utan naturlig gummilatex


För engångsbruk



Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare



Får inte omsteriliseras


Får inte användas om förpackningen är öppnad eller är skadad


Se bruksanvisningen


Förvaras torrt



Katalognummer


Tillverkare


Används före datum



Satsnummer


Tillverkningsdatum



Antal förpackningar



Antal påsar



Auktoriserad representant i den Europeiska Gemenskapen



CE-märke. Anger att den märkta produkten är godkänd för försäljning i europeiska länder

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

ILLUMISITE™ bronkoskopadapter

Avsedd att användas med ILLUMISITE™-plattformen och ett kompatibelt bronkoskop. Bronkoskopadaptern används för att fästa en ILLUMISITE™ förlängd arbetskanal till arbetskanalen på ett bronkoskop.

Bronkoskopadaptern har en blå manövreringsratt som kan dras åt för att sätta fast den förlängda arbetskanalen i bronkoskopet. Genom att sätta fast den förlängda arbetskanalen blir det möjligt att ta bort och föra in den lokaliserbara ledaren och biopsiverktygen utan att flytta den förlängda arbetskanalen i förhållande till bronkoskopet.

Indikationer för användning

Indikerad för att visa bilder av det trakeobronkiala trädet för att göra det lättare för läkaren att styra endoskopiska verktyg eller katetrar i luftvägarna och för att möjliggöra placering av markörer i mjuk lungvävnad. Den ställer inte någon diagnos och är inte ett endoskopiskt verktyg. Ej för pediatriskt bruk.

Kontraindikationer

Se *ILLUMISITE™-plattformens användarhandbok* för kontraindikationer.

Kompatibilitet

Se *ILLUMISITE™-plattformens användarhandbok* för kompatibla bronkoskop.

Varning Signalord som indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada om den inte undviks.

Varning

Bronkoskopadaptern steriliserades med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.

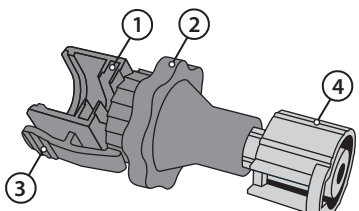
Använd inte bronkoskopadaptern om den verkar vara skadad.

Bronkoskopadaptern har endast godkänts och garanterats för engångsbruk. All återanvändning, ombearbetning, eller omsterilisering kan leda till att enheten inte fungerar ordentligt vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten eller användaren. Återanvändning, ombearbetning, eller omsterilisering kan leda till kontaminering av enheten, vilket kan leda till patientinfektion.

För att undvika potentiell infektion: Innan du öppnar den sterila påsen ska du kontrollera utgångsdatumet och att påsen är oskadad, förseglad och fri från skada som kan äventyra den sterila barriären.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

1. **Skåra för bronkoskopets arbetskanal (exempel):** Skjuts upp på bronkoskopets arbetskanal
2. **Klämmutter**: Dra åt för att sätta fast bronkoskopadaptern på bronkoskopet
3. **Flik:** Tryck så att det blir möjligt att lossa klämmuttern
4. **Blå manövreringsratt:** Dra åt för att sätta fast den förlängda arbetskanalen i förhållande till bronkoskopet



Inspektera förpackningens innehåll

Innehållet finns i en steril påse. Undersök påsen noggrant innan den öppnas för att bekräfta dess integritet och att utgångsdatumet inte har passerats. Använd inte påsen om den är skadad, öppnad eller om utgångsdatumet har passerats. Innehållet har steriliserats med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.

Bruksanvisning

Information om hur du använder bronkoskopadaptern finns i *Bruksanvisning till ILLUMISITE™ endobronkiell procedursats.*

Kassering

Kassera bronkoskopadaptern enligt sjukhusets eller klinikens protokoll.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

Символы на изделии и упаковке

STERILE EO — Стерилизовано этиленоксидом

LATEX — Не содержит натурального латекса

2 — Для одноразового использования

Rx ONLY — В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только врачам или по их заказу

2 STERILIZE — Не стерилизовать повторно

Не применять, если упаковка вскрыта или повреждена

См. инструкцию по применению

Беречь от влаги

REF — Каталожный номер

Производитель

Дата истечения срока годности

LOT — Номер партии

Дата изготовления

1 — Количество в упаковке

1 — Количество в пакете

EC REP — Авторизованный представитель в Европейском сообществе

CE 2797 — Знак соответствия европейским директивам качества. Изделие с такой маркировкой разрешено к продаже в странах Европы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

ru

Адаптер для бронхоскопа ILLUMISITE™

Предназначен для использования с платформой ILLUMISITE™ и совместимым бронхоскопом. Данный адаптер для бронхоскопа используется для крепления удлиненного рабочего канала ILLUMISITE™ к рабочему каналу бронхоскопа.

Адаптер для бронхоскопа оснащен синим блокирующим устройством, которое при затяжке крепит удлиненный рабочий канал к бронхоскопу. Крепление удлиненного рабочего канала позволяет извлекать и снова вводить обнаруживаемый зонд и инструменты для биопсии без перемещения данного канала относительно бронхоскопа.

Показания к применению

Предназначен для получения изображения трахеобронхиального дерева в помощь врачу при проведении эндоскопического инструмента или катетера по пульмональному каналу и для обеспечения возможности установки маркера в мягких тканях легких. Он не предназначен для постановки диагноза и не является эндоскопическим инструментом. Не предназначен для использования у детей.

Противопоказания

Противопоказания см. в *Руководстве пользователя платформы ILLUMISITE™*.

Совместимость

Совместимые бронхоскопы указаны в *Руководстве пользователя платформы ILLUMISITE™*.

Предостережение! Сигнальное слово, указывающее на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелой травме.

Предостережение!

Данный адаптер для бронхоскопа стерилизован этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

Не использовать данный адаптер для бронхоскопа, если он выглядит поврежденным.

Данный адаптер для бронхоскопа валидирован только для одноразового применения, и его качество гарантировано только в этом случае. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация данного изделия могут привести к его повреждению и стать причиной травмы, болезни или смерти пациента или пользователя. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация данного изделия могут привести к его загрязнению и стать причиной инфицирования пациента.

Во избежание возможного инфицирования: перед вскрытием стерильного пакета проверьте дату окончания срока годности изделия, а также убедитесь в целостности, герметичности данного пакета и в отсутствии его повреждений, которые могут нарушить стерильный барьер.

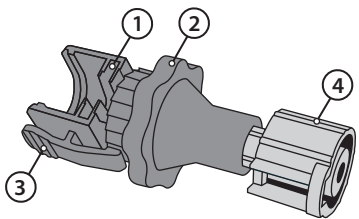
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

① **Канавка для рабочего канала бронхоскопа (пример).** Наденьте на рабочий канал бронхоскопа.

② **Зажимная гайка**. Затяните, чтобы закрепить адаптер для бронхоскопа на бронхоскопе.

③ **Язычок.** Нажмите, чтобы можно было отпустить зажимную гайку.

④ **Синее блокирующее устройство.** Затяните, чтобы закрепить удлиненный рабочий канал относительно бронхоскопа.



Осмотр содержимого упаковки

Содержимое данной упаковки поставляется в стерильном пакете. Перед вскрытием пакета внимательно осмотрите его, убедитесь в его целостности и в том, что не прошла дата истечения срока годности. Если пакет поврежден, вскрыт или истек срок годности, использовать его содержимое запрещается. Данное содержимое стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

Инструкция по применению

Информацию о порядке использования данного адаптера для бронхоскопа см. в *Инструкция по применению эндобронхиального манипуляционного комплекта ILLUMISITE™.*

Утилизация

Утилизируйте данный адаптер для бронхоскопа в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaveri.ru | info@nevaveri.ru

zh

产品和包装上的符号

STERILE EO 已经过环氧乙烷灭菌



不含天然橡胶乳胶


一次性使用

Rx ONLY 美国联邦法律规定此器械只能由医师或凭医嘱销售。



请勿重新灭菌


如包装已打开或受损，请勿使用


参阅使用说明


保持干燥

REF 目录编号


制造商


使用期限

LOT 批号


制造日期



包装数量



内袋数量

EC REP 欧盟授权代表

CE 2797 CE 标志。指明标签产品获得在欧洲国家/地区销售的授权

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

ILLUMISITE™ 支气管镜适配器

旨在与 ILLUMISITE™ 平台和兼容的支气管镜一起使用。支气管镜适配器用于将 ILLUMISITE™ 扩展工作通道连接到支气管镜的工作通道。

支气管镜适配器上有一个蓝色致动器，当拧紧时，可将扩展工作通道固定在支气管镜内。固定扩展工作通道允许移除定位引导丝和活检工具并将其重新插入，而不需要相对于支气管镜移动扩展工作通道。

适用范围

适合用于显示气管支气管树的图像以帮助医生引导肺道中的内窥镜工具或导管，并使标记物能够放置在肺部软组织内。它不会进行诊断，也不是一种内窥镜工具。不适合儿科使用。

禁用范围

有关禁用范围，请参阅 *ILLUMISITE™ 平台用户手册*。

兼容性

有关兼容支气管镜，请参阅 *ILLUMISITE™ 平台用户手册*。

警告 信号词，其表示潜在的危险情况，如果不避免，可能导致死亡或严重损伤。

警告

支气管镜适配器通过环氧乙烷灭菌。请勿重新灭菌。

如果支气管镜适配器看起来已损坏，请勿使用。

支气管镜适配器已经过验证，仅保证一次性使用。任何重复使用、重复处理或重新灭菌都可能导致设备故障，从而造成患者或用户损伤、生病或死亡。重复使用、重复处理或重新灭菌可能会导致设备污染，从而造成患者感染。

为避免潜在感染：在打开无菌袋之前，请检查使用期限，并确保袋子完好无损、密封，且没有可能破坏无菌屏障的损坏。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

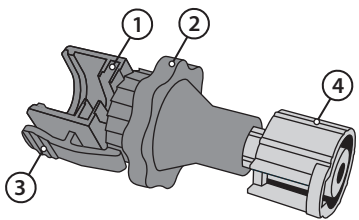
zh

① **支气管镜工作槽沟（示例）：**滑到支气管镜的工作通道上

② **紧固螺母**：拧紧以将支气管镜适配器固定到支气管镜

③ **卡舌：**按下以松开紧固螺母

④ **蓝色致动器：**拧紧以固定相对于支气管镜的扩展工作通道



检查包装内容物

内容物以无菌袋提供。在打开之前仔细检查袋子以确认其完好并且尚未超过使用期限。如果袋子破损、已开封或已经超过使用期限，请勿使用。内容物已经过环氧乙烷灭菌。请勿重新灭菌。

使用说明

如需有关如何使用支气管镜适配器的信息，请参阅 *ILLUMISITE™ 支气管内手术套件使用说明*。

处置

根据医院或诊所规程处置支气管镜适配器。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newsvert.ru | info@newsvert.ru

Symboly na produktu a na obalu



Sterilizováno etylenoxidem



Vyrobeno bez použití přírodní latexové pryže


K jednomu použití



Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře



Neresterilizujte


Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte


Prostudujte si návod k použití


Uchovávejte v suchu



Katalogové číslo


Výrobce


Datum konce použitelnosti



Číslo šarže


Datum výroby



Počet balení



Počet váčků



Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Označení CE. Znamená, že označený produkt je schválený k prodeji v evropských zemích

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

CS

Bronchoskopický adaptér ILLUMISITE™

Určený k použití s platformou ILLUMISITE™ a s kompatibilním bronchoskopem. Bronchoskopický adaptér se používá pro připojení rozšířeného pracovního kanálu ILLUMISITE™ k pracovnímu kanálu bronchoskopu.

Bronchoskopický adaptér má modrý ovládací prvek, který po utažení zajistí rozšířený pracovní kanál v bronchoskopu. Zajištění rozšířeného pracovního kanálu umožňuje vytažení a opětovné zasunutí lokalizovatelného vodítka a bioptických nástrojů, aniž by se pohybovalo rozšířeným pracovním kanálem vzhledem k poloze bronchoskopu.

Indikace k použití

Indikován k zobrazení snímků tracheobronchiálního kmene jako pomůcka pro lékaře při zavádění endoskopických nástrojů nebo katétrů do dýchacích cest a k usnadnění umístění markerů do plicní měkké tkáně. Nestanovuje diagnózu a není to endoskopický nástroj. Není určen k použití v pediatrii.

Kontraindikace

Kontraindikace naleznete v *uživatelské příručce platformy ILLUMISITE™*.

Kompatibilita

Informace o kompatibilních bronchoskopech naleznete v *uživatelské příručce platformy ILLUMISITE™*.

Varování Signální slovo, které znamená potenciálně rizikovou situaci, která může způsobit smrt nebo vážné poranění, pokud nebude odstraněna.

Varování

Bronchoskopický adaptér byl sterilizován etylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci.

Bronchoskopický adaptér nepoužívejte, pokud jsou na něm známky poškození.

Bronchoskopický adaptér byl validován a jeho funkce je zaručena pouze při jednorázovém použití. Jakékoli opakované použití, přepracování k opakovanému použití či resterilizace mohou mít za následek selhání prostředku vedoucí k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta nebo uživatele. Opakované použití, přepracování k opakovanému použití či resterilizace mohou mít za následek kontaminaci prostředku, která může mít za následek infekci u pacienta.

Opatření k zabránění potenciální infekce: Před otevřením váčku se sterilní bariérou zkontrolujte datum použitelnosti a ověřte, že je váček neporušený, utěsněný a nejsou na něm známky poškození, které by mohlo narušit sterilní bariéru.

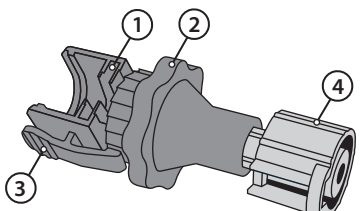
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

① **Drážka pro pracovní kanál bronchoskopu (příklad):** Nasuňte na pracovní kanál bronchoskopu.

② **Matice svorky**: Utáhněte, aby byl bronchoskopický adaptér zajištěný k bronchoskopu.

③ **Páčka:** Stisknutím se matice svorky uvolní.

④ **Modrý ovládací prvek:** Utáhněte, aby byl rozšířený pracovní kanál zajištěný vzhledem k poloze bronchoskopu.



Zkontrolujte obsah balení

Obsah se dodává ve sterilním váčku. Před otevřením váček důkladně prohlédněte a ověřte si, že je neporušený a že ještě neuplynulo datum použitelnosti. Nepoužívejte, pokud je váček poškozený, otevřený, nebo pokud uplynulo datum použitelnosti. Obsah byl sterilizován etylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci.

Pokyny pro použití

Informace o tom, jak používat bronchoskopický adaptér, naleznete v *Návod k použití endobronchiální operační sady ILLUMISITE™*.

Likvidace

Bronchoskopický adaptér zlikvidujte v souladu s protokolem nemocnice nebo ordinace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

da

Symboler på produkt og emballage



Steriliseret med ethylenoxid



Indeholder ikke naturgummilatex


Engangsbrug



Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge



Må ikke resteriliseres


Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget


Se brugsanvisningen


Skal holdes tør



Katalognummer


Fremstiller


Sidste anvendelsesdato



Lotnummer


Fremstillingsdato



Antal i pakke



Antal i pose



Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber



CE-mærke. Angiver, at det mærkede produkt må sælges i europæiske lande

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

ILLUMISITE™ bronkoskopadapter

Beregnet til brug med ILLUMISITE™ platformen og et kompatibelt bronkoskop. Bronkoskopadapteren bruges til at slutte en forlænget ILLUMISITE™ arbejdskanal til arbejdskanalen i et bronkoskop.

Bronkoskopadapteren har en blå aktuator, der, når den strammes, fastholder den forlængede arbejdskanal i bronkoskopet. Ved at fastholde den forlængede arbejdskanal kan den lokaliserbare guide og biopsiinstrumenterne fjernes og genindføres uden at flytte den forlængede arbejdskanal i forhold til bronkoskopet.

Indikationer

Indiceret til visning af billeder af tracheobronchialtræet for at hjælpe lægen med fremføring af endoskopiske instrumenter eller katetre i lungekanalen og gøre det muligt at anlægge markører i blødt lungevæv. Den foretager ikke nogen diagnose og er ikke et endoskopisk instrument. Ikke til pædiatrisk brug.

Kontraindikationer

Se *brugervejledningen til ILLUMISITE™ platformen* for kontraindikationer.

Kompatibilitet

Se *brugervejledningen til ILLUMISITE™ platformen* for kompatible bronkoskoper.

Advarsel Signalord, der angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst.

Advarsel

Bronkoskopadapteren er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.

Brug ikke bronkoskopadapteren, hvis den forekommer beskadiget.

Bronkoskopadapteren er alene valideret og garanteret til engangsbrug. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan medføre produktsvigt, og at patienten eller brugeren kommer til skade, bliver syg eller dør. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan medføre kontamination af produktet, hvilket kan resultere i infektion hos patienten.

Sådan undgås potentiel infektion: Inden du åbner den sterile pose, skal du kontrollere udløbsdatoen, og at posen er intakt, forseglet og uden beskadigelse der kan kompromittere den sterile barriere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

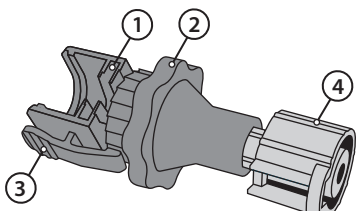
da

① **Rille til bronkoskopets arbejdskanal (eksempel):** Skub ned over bronkoskopets arbejdskanal.

② **Klemmemøtrik**: Stram for at fastgøre bronkoskopadapteren på bronkoskopet.

③ **Tap:** Tryk ind for at løsne klemmemøtrikken.

④ **Blå aktuator:** Stram for at fastgøre den forlængede arbejdskanal i forhold til bronkoskopet.



Undersøg pakkens indhold

Indholdet leveres i en steril pose. Undersøg posen omhyggeligt inden åbning for at sikre, at den ikke er kompromitteret, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget, åbnet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Indholdet er blevet steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.

Brugsanvisning

Oplysninger om anvendelse af bronkoskopadapteren findes i *Brugsanvisning til ILLUMISITE™ endobronkialt proceduresæt.*

Bortskaffelse

Bronkoskopet skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsprotokollen eller den kliniske protokol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newsvert.ru | info@newsvert.ru

제품 및 포장의 기호

STERILE EO — 산화 에틸렌을 사용하여 멸균



천연고무 라텍스로 제조하지 않았음


일회용

Rx ONLY — 연방 법률(미국)은 이 기기를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의거 판매하도록 제한합니다.



재멸균하지 마십시오.


포장이 개봉되거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.


사용 설명서 참조


건조하게 보관하십시오

REF — 카탈로그 번호

제조사


사용 기한

LOT — 로트 번호


제조일



포장 수량



파우치 수량

EC REP — 유럽공동체 공인 대리인

CE 2797 — CE 마크. 이 라벨이 표시된 제품은 유럽 국가에서 판매하도록 승인된 제품임을 나타냅니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

ko

ILLUMISITE™ 기관지경 어댑터

ILLUMISITE™ 플랫폼 및 병용 가능한 기관지경과 함께 사용하도록 의도되었습니다. 기관지경 어댑터는 ILLUMISITE™ 확장 작업 채널을 기관지경의 작업 채널에 연결하는 데 사용됩니다.

기관지경 어댑터에는 파란색 액추에이터가 있어서 조여질 경우 확장 작업 채널을 기관지경에 고정합니다. 확장 작업 채널을 고정하면 기관지경에 대해 확장 작업 채널을 이동하지 않고 위치 파악 가능 가이드와 생검 도구를 제거 및 재삽입할 수 있습니다.

사용할 수 있는 경우

의사가 내시경 도구나 카테터를 폐동맥 내로 유도하고 폐의 연조직 내에 마커를 배치할 수 있도록 보조하기 위해 기관지 나무 이미지를 표시하는 데 사용됩니다. 이 기구는 진단을 내리지 않으며, 내시경 도구가 아닙니다. 소아용이 아닙니다.

사용할 수 없는 경우

사용할 수 없는 경우는 *ILLUMISITE™ 플랫폼 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오.

병용성

병용 가능한 기관지경은 *ILLUMISITE™ 플랫폼 사용자 매뉴얼*을 참조하십시오.

경고 방지하지 않을 경우, 사망 또는 중상을 유발할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타내는 신호어.

경고

기관지경 어댑터는 산화 에틸렌으로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오.

손상된 것으로 보이는 경우 기관지경 어댑터를 사용하지 마십시오.

기관지경 어댑터는 일회용으로만 유효성이 확인되어 있고 보증됩니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기 고장을 유발하여 환자 또는 사용자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기 오염을 유발할 수 있고 이로 인해 환자 감염이 유발될 수 있습니다.

잠재적 감염을 방지하기 위해 다음과 같이 하십시오: 멸균 파우치를 개봉하기 전에, 사용 기한을 확인하고 파우치가 손상되지 않고 밀봉되어 있으며 멸균 장벽을 훼손할 수 있는 손상이 없는지 확인하십시오.

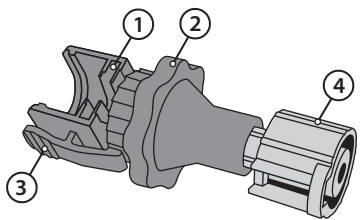
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

① **기관지경 작업 채널 홈(예):** 기관지경의 작업 채널 위로 밉니다.

② **클램프 너트:** 조이면 기관지경 어댑터를 기관지경에 고정합니다.

③ **탭:** 누르면 클램프 너트가 풀립니다.

④ **파란색 액추에이터:** 조이면 확장 작업 채널을 기관지경에 고정합니다.



포장 내용물 검사

내용물은 멸균 파우치로 제공됩니다. 개봉 전에 파우치를 꼼꼼하게 검사하여 파우치의 무결성을 확인하고 사용 기한이 지나지 않았음을 확인하십시오. 파우치가 손상되거나 개봉된 경우 또는 사용 기한이 지난 경우 사용하지 마십시오. 내용물은 산화 에틸렌으로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오.

사용 설명서

기관지경 어댑터 *사용 방법은 ILLUMISITE™ 기관지내 시술 키트 사용 설명서*를 참조하십시오.

처분

기관지경 어댑터는 병원 또는 의원의 프로토콜에 따라 처분하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

no

Symboler på produktet og emballasjen



Sterilisert med etylenoksid



Ikke laget med naturgummilateks


Engangsbruk



Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette apparatet kun selges av eller på bestilling av en lege



Ikke steriliser på nytt


Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet


Se bruksanvisningen


Må holdes tørr



Katalognummer


Produsent


Utløpsdato



Lot-nummer


Produksjonsdato



Antall i pakningen



Antall i posen



Godkjent representant i EU



CE-merke. Angir at det merkede produktet er autorisert for salg i europeiske land

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

ILLUMISITE™ bronkoskopadapter

Beregnet for bruk med ILLUMISITE™-plattformen og et kompatibelt bronkoskop. Bronkoskopadapteren brukes til å feste en utvidet ILLUMISITE™-arbeidskanal til arbeidskanalen i et bronkoskop.

Bronkoskopadateren er utstyrt med en blå aktuator som fester den utvidede arbeidskanalen i bronkoskopet når den strammes. Når den utvidede arbeidskanalen er festet, kan den førerenheten guiden og biopsiverktøyet fjernes og innføres på nytt uten å bevege den utvidede arbeidskanalen i forhold til bronkoskopet.

Indikasjoner for bruk

Indikert for visning av bilder av de nedre luftveiene for å bistå legen i å styre endoskopiske verktøy eller katetre i lungekanalen, og for å muliggjøre markørplassering i lungenes bløtvev. Det stiller ikke en diagnose, og det er ikke et endoskopisk verktøy. Ikke for pediatrisk bruk.

Kontraindikasjoner

Se *brukerhåndboken for ILLUMISITE™-plattformen* for kontraindikasjoner.

Kompatibilitet

Se *brukerhåndboken for ILLUMISITE™-plattformen* for kompatible bronkoskoper.

Advarsel Signalord som indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til dødsfall eller alvorlig skade hvis den ikke unngås.

Advarsel

Bronkoskopadapteren er blitt sterilisert med etylenoksid. Ikke steriliser på nytt.

Bronkoskopadapteren skal ikke brukes hvis den ser skadet ut.

Bronkoskopadapteren er kun blitt validert og garantert for engangsbruk. All gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan føre til svikt i enheten, som kan forårsake skade, sykdom eller død hos pasienten eller brukeren. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan forårsake kontaminasjon av enheten, som kan føre til infeksjon hos pasienten.

Slik unngås potensiell infeksjon: Før den sterile posen åpnes, skal du kontrollere utløpsdatoen og at posen er intakt, forseglet og uten skader som kan forringe den sterile barrieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

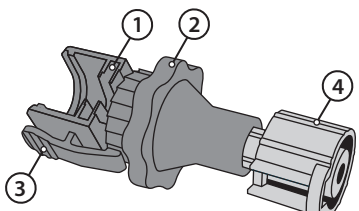
no

① **Spor for bronkoskopets arbeidskanal (eksempel):** Skyves oppå bronkoskopets arbeidskanal

② **Klemmemutter**: Strammes for å feste bronkoskopadapteren til bronkoskopet

③ **Flik:** Trykkes for å løsne klemmemutteren

④ **Blå aktuator:** Strammes for å feste den utvidede arbeidskanalen i forhold til bronkoskopet



Inspiser pakningens innhold

Innholdet leveres i en steril pose. Undersøk posen nøye før den åpnes for å kontrollere integriteten og at utløpsdatoen ikke er passert. Skal ikke brukes hvis posen er skadet eller åpnet, eller hvis utløpsdatoen er passert. Innholdet er blitt sterilisert med etylenoksid. Ikke steriliser på nytt.

Bruksanvisning

Se *Gebrulksaanwijzing for ILLUMISITE™ endobronkialt prosedyresett* for informasjon om hvordan bronkoskopadapteren brukes.

Kassering

Bronkoskopadapteren skal kasseres i henhold til sykehusets eller klinikkens protokoll.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newsvert.ru | info@newsvert.ru

Symbole na produkcie i opakowaniu

STERILE EO — Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu

LATEX — Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego

2 — Produkt jednorazowego użytku

Rx ONLY — Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza

2 STERILIZE — Nie poddawać ponownej sterylizacji

Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone

Zobacz informacje dostępne w instrukcji stosowania

Chronić przed wilgocią

REF — Numer katalogowy

Producent

Termin ważności

LOT — Numer partii

Data produkcji

1 — Liczba sztuk w opakowaniu

1 — Liczba sztuk w woreczku

EC REP — Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

CE 2797 — Znak CE. Informuje, że oznaczony produkt jest dopuszczony do sprzedaży w krajach Unii Europejskiej

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

pl

Adapter bronchoskopu ILLUMISITE™

Przeznaczony do stosowania z platformą ILLUMISITE™ i kompatybilnym bronchoskopem. Adapter bronchoskopu umożliwia podłączenie przedłużonego kanału roboczego ILLUMISITE™ do kanału roboczego bronchoskopu.

Adapter bronchoskopu jest wyposażony w niebieskie mocowanie, które po zaciśnięciu mocuje przedłużony kanał roboczy w bronchoskopie. Przymocowanie przedłużonego kanału roboczego umożliwia wyjmowanie i ponowne wprowadzanie prowadnika lokalizacyjnego i narzędzi biopsyjnych bez przemieszczania przedłużonego kanału roboczego względem bronchoskopu.

Wskazania do zastosowania

Wskazany do wyświetlania obrazów drzewa tchawiczo-oskrzelowego w celu zapewnienia pomocy lekarzom w manipulowaniu narzędziami endoskopowymi lub cewnikami w drogach oddechowych oraz umożliwienia umieszczania markerów w tkankach miękkich płuc. Nie służy do stawiania diagnozy ani nie jest narzędziem endoskopowym. Nie do użytku pediatrycznego.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania można znaleźć w *Podręczniku użytkownika platformy ILLUMISITE™*.

Kompatybilność

Informacje o kompatybilnych bronchoskopach można znaleźć w *Podręczniku użytkownika platformy ILLUMISITE™*.

Ostrzeżenie Hasło ostrzegawcze oznaczające potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała, jeśli nie uda się jej zapobiec.

Ostrzeżenie

Adapter bronchoskopu sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Nie używać adaptera bronchoskopu, jeśli wygląda na uszkodzony.

Adapter bronchoskopu jest zatwierdzony i objęty gwarancją wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja może spowodować awarię urządzenia prowadzącą do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta lub użytkownika. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja może spowodować zanieczyszczenie urządzenia mogące prowadzić do zakażenia pacjenta.

Aby uniknąć potencjalnego zakażenia: Przed otwarciem sterylnego woreczka sprawdzić termin ważności. Następnie sprawdzić, czy woreczek jest nienaruszony i szczelnie zamknięty oraz czy nie ma uszkodzeń mogących prowadzić do naruszenia sterylnej bariery.

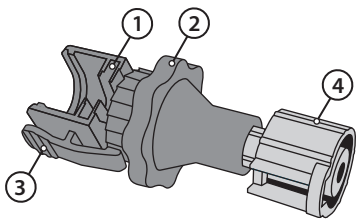
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

① **Rowek kanału roboczego bronchoskopu (przykład):** Umożliwia nałożenie na kanał roboczy bronchoskopu

② **Pokrętło zacisku**: Jego dokręcenie umożliwia przymocowanie adaptera bronchoskopu do bronchoskopu

③ **Wypustka:** Jej naciśnięcie umożliwia zwolnienie pokrętła zacisku

④ **Niebieskie mocowanie:** Jego dokręcenie umożliwia przymocowanie przedłużonego kanału roboczego względem bronchoskopu



Sprawdzić zawartość opakowania

Zawartość jest dostarczona w sterylnym woreczku. Przed otwarciem uważnie sprawdzić woreczek, aby się upewnić, że jest nienaruszony oraz że nie upłynął termin ważności. Nie używać, jeśli woreczek jest uszkodzony lub otwarty, bądź jeśli upłynął termin ważności. Zawartość sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Instrukcja stosowania

Więcej informacji o korzystaniu z adaptera bronchoskopu można znaleźć w *Instrukcja stosowania zestawu do zabiegów wewnątrzoskrzelowych ILLUMISITE™*.

Utylizacja

Zutylizować adapter bronchoskopu zgodnie z protokołem szpitala lub kliniki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

tr

Ürün ve Ambalaj Üzerindeki Semboller



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır


Tek kullanımlıktır



ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.



Tekrar sterilize etmeyin


Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın


Kullanım talimatına bakın


Kuru tutun



Katalog numarası


Üretici


Son kullanma tarihi



Lot numarası


Üretim tarihi



Ambalaj miktarı



Poşet miktarı



Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci



CE işareti. Etiketli ürünün Avrupa ülkelerinde satışına izin verildiğini belirtir

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

ILLUMISITE™ Bronkoskop Adaptörü

ILLUMISITE™ platformu ve uyumlu bir bronkoskop ile kullanılması amaçlanmıştır. Bronkoskop adaptörü, bir ILLUMISITE™ genişletilmiş çalışma kanalını bronkoskopun çalışma kanalına bağlamak için kullanılır.

Bronkoskop adaptörü, sıkıldığında, genişletilmiş çalışma kanalını bronkoskopta tutan bir mavi aktüatöre sahiptir. Genişletilmiş çalışma kanalının sabitlenmesi, genişletilmiş çalışma kanalını bronkoskoba göre hareket ettirmeden, konumlandırılabilir kılavuzun ve biyopsi aletlerinin sökülüp takılmasını sağlar.

Kullanım Endikasyonları

Trakeobronşiyal ağacın görüntülerinin gösterilmesi için hekime pulmoner kanaldaki endoskopik aletlerin veya kateterlerin yönlendirilmesinde yardımcı olmak ve yumuşak akciğer dokusu içine işaretleyici yerleştirmeyi sağlamak için endikedir. Tanı koymaz ve endoskopik bir araç değildir. Pediatrik kullanım için değildir.

Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar için *ILLUMISITE™ Platformu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

Uyumluluk

Uyumlu bronkoskoplar için *ILLUMISITE™ Platformu Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

Uyarı Önlenmediği takdirde, ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilecek potansiyel olarak zararlı bir durumu işaret eden sinyal sözcüğü.

Uyarı

Bronkoskop adaptörü, etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

Bronkoskop adaptörünü hasarlı görünüyorsa kullanmayın.

Bronkoskop adaptörü sadece tek kullanım için onaylanmış ve garanti edilmiştir. Herhangi bir tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olan cihaz arızasına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, cihazın kontaminasyonuna neden olabilir ve bu da hasta enfeksiyonuna yol açabilir.

Potansiyel enfeksiyonu önlemek için: Steril poşeti açmadan önce, kullanım tarihini ve poşetin sağlam, sızdırmaz olduğunu ve steril bariyeri tehlikeye sokabilecek bir hasara sahip olmadığını kontrol edin.

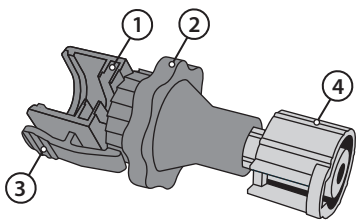
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newaver.ru | info@newaver.ru

① **Bronkoskop çalışma kanalı oluğu (örnek):** Bronkoskopun çalışma kanalı üzerine kaydırın

② **Klemp somunu**: Bronkoskop adaptörünü bronkoskoba sabitlemek için sıkın

③ **Tırnak:** Klemp somununun gevşetilmesi için basın

④ **Mavi aktüatör:** Genişletilmiş çalışma kanalını bronkoskoba göre sabitlemek için sıkın



Paket İçeriğini İnceleyin

İçerik steril bir poşet içinde sağlanır. Bütünlüğünü ve kullanım tarihinin geçmediğini onaylamak için açmadan önce poşeti dikkatlice inceleyin. Poşet hasar görmüş, açılmış veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. İçerikler etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

Kullanma Talimatı

Bronkoskop adaptörünün nasıl kullanılacağı hakkında bilgi için *ILLUMISITE™ Endobronşiyal Prosedür Kiti Kullanma Talimati bakın.*

Atma

Bronkoskop adaptörünü, hastane veya klinik protokolüne göre atın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

產品和包裝上的符號

STERILE EO 已經過環氧乙烷滅菌



不含天然橡膠乳膠


單次使用

Rx ONLY 美國聯邦法律規定此器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。



請勿重新滅菌


如包裝開啟或破損，請勿使用


參閱使用說明


保持乾燥

REF 目錄編號

製造商

使用期限

LOT 批號

製造日期



包裝數量



內袋數量

EC REP 歐盟授權代表

CE 2797 CE 標誌。指明該產品獲得歐洲國家之銷售許可

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

zh-t

ILLUMISITE™ 支氣管鏡轉接器

預期用途為與 ILLUMISITE™ 平台和相容的支氣管鏡搭配使用。支氣管鏡轉接器用於將 ILLUMISITE™ 延伸式工作通道連接到支氣管鏡的工作通道。

支氣管鏡轉接器上有一個藍色致動器，扭緊時，可將延伸式工作通道固定在支氣管鏡內。在固定延伸式工作通道的情況下，無需移動延伸式工作通道相對於支氣管鏡的位置，即可取下和重新插入定位導引裝置和切片檢查工具。

適用範圍

適合用於顯示氣管分支的影像，以輔助醫師在肺腔內引導內視鏡工具或導管，並使標記物能夠放置於肺部軟組織內。本產品不做出診斷，亦非屬於內視鏡工具。不適合用於小兒族群。

禁用範圍

有關禁用範圍，請參閱 *ILLUMISITE™ 平台使用者手冊*。

相容性

有關相容支氣管鏡，請參閱 *ILLUMISITE™ 平台使用者手冊*。

警告 代表如不加以避免，則可能導致死亡或嚴重損傷之潛在危險情況。

警告

支氣管鏡轉接器已經過環氧乙烷滅菌。請勿重新滅菌。

如果支氣管鏡轉接器看起來已損壞，請勿使用。

支氣管鏡轉接器已經過確效，僅保證單次使用有效。任何重複使用、再處理或重新滅菌都可能會導致器材故障，從而造成患者或使用者受傷、生病或死亡。重複使用、再處理或重新滅菌可能會導致器材污染，從而造成患者感染。

為避免潛在感染：在開啟無菌袋之前，請檢查使用期限，並確保袋子完好無損、密封，且不存在可能有損無菌屏障的破損。

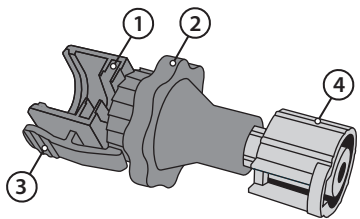
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newsvert.ru | info@newsvert.ru

① **支氣管鏡工作通道溝槽（範例）：**滑到支氣管鏡的工作通道上

② **緊固螺帽:** 扭緊可將支氣管鏡轉接器固定到支氣管鏡上

③ **卡舌：**按下可鬆開緊固螺帽

④ **藍色致動器：**扭緊可固定延伸式工作通道相對於支氣管鏡的位置



檢查包裝內容物

內容物以無菌袋提供。在開啟之前仔細檢查袋子，以確認其完整性並且尚未超過使用期限。如果袋子已破損、開啟或已超過使用期限，請勿使用。內容物已經過環氧乙烷滅菌。請勿重新滅菌。

使用說明

如需有關如何使用支氣管鏡轉接器的資訊，請參閱 *ILLUMISITE™ 支氣管鏡檢查套件使用說明*。

處置

依據醫院或診所標準作業流程處置支氣管鏡轉接器。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvert.ru | info@newvert.ru

IFU SDI-0008-01 Rev. A 2019-06

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.
© 2019 Medtronic.

May be covered by U.S. Patents:
medtronic.com/patents

Manufacturer:
Covidien llc,
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA.

1-888-586-4767
illumisite.com

Made in USA. Printed in USA.

EC REP Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park,
Tullamore, Ireland.

CE
2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru