



Endolaryngeális Fonalvezető Eszköz

Registration
number:
HU/CA01/3027
0/09 Made
in Hungary

*Korszerű megoldás endoszkópos laryngeális
sebészethez*



MEGA Kft

Roosevelt tér 7-9

Szeged, 6720

Hungary

Tel/fax: +36 62 424 607

www.etgi.info

Fejlesztette:
Dr. Rovó László,
Dr. Madani Shahram,
Prof. Dr. Jóri József

www.etgi.info



Tartalomjegyzék

Bemutató	3
Az Endolaryngeális fonalvezető eszköz (ETGI) részei	5
Összeszerelés, szétszerelés	6
ETGI tisztítása	6

Endolaryngeális Fonavezető Eszköz

Endolaryngeal Thread Guide Instrument (ETGI)

Egy új név a Fül-Orr-Gégészet világában az Endolaryngeális Fonavezető Eszköz, röviden „ETGI”. Ez a forradalmian új eszköz, amely megkönnyítette több ezer beteg életét, akik légszomj miatt szenvedtek a hangszálak bénulása vagy szűkülete eredményeképpen és tracheostomia-t kellett végrehajtani rajtuk. Sokkal magabiztosabban tudtak visszatérni a normális életükhöz - légsömetszés nélkül.

Az ETGI technikával elvégzett műtét után, ez a termék volt a legsikeresebb termék a Fül-Orr-Gégészet világában, nagy hírnevet szerezve számos országban. Reméljük, hogy ez fantasztikus eszköz könnyebbé és jobbá teszi az életét a betegeknek, beleértve mind a felnőtteket és gyermekeket, akik hasonló problémákkal küszködnek.

Elégedett visszajelzést kaptunk mind orvosoktól és betegektől, akik már használták a ETGI-t és akik általa lettek kezelve. Nem utolsó sorban csökkenti az orvosi költségeket mind a kórházak, mind a betegek részéről minden szempontból, mint lecsökkentve a kezelési költséget, az altatásban eltöltött idő és technika, a rövid posztoperációs idő és a kiváló végeredmény.

Az ötlet egy olyan eszköz kidolgozása volt, amely a következőket biztosítja:

- használata biztonságos legyen mind beteg és orvos részéről
- könnyen kezelhető
- egyszerű tervezés és üzemeltetési technika
- könnyen szétszerelhető a sterilizálás érdekében
- gyors hozzáférés
- gyors teljesítmény
- kiváló eredmény és magas elégedettségi arány

A Endolaryngeális Fonavezető Eszköz (ETGI) kifejlesztésének célja az volt, hogy egyszerűsítse a bonyolult operációs technikákat, és növelje a betegek életminőségét közel 99%-os hatékonyságra.

Használata nagyon fontos olyan esetekben, mint a hangszalag bénulás, hátsó hangszál stenosis, cricoarytenoid ízület ankylosis, hangszalagok idegeinek és izmainak betegsége, az agy által okozott hangszál működési zavarok, nyaksérülések és poszttraumák.

A hangszál működési zavara légúti megbetegedésekhez vezethet, de különösen akkor, ha mindkét oldal érintett, mert akkor a beteg életveszélyes helyzetbe kerülhet és megfulladhat.

Sok szerző próbálja megoldani ezt a problémát. Crumly (1993) keresztirányú hangszál reszekciót javasolt. Mások nyitott nyaksebészeti technikával próbálják megoldani ezt a komplikációt, mint a hangszál részleges eltávolítása vagy lézer használatával a hangszál egy részének eltávolítása, ezáltal visszafordíthatatlan károsodást okozva a hangszálak anatómiai szerkezetében, amely hatással van a beteg hangjára és kevésbé hatékony a légzés szempontjából. Ilyen eljárásokkal majdnem súlyos következményekkel járt néhány eset és kiterjedt és a későbbiekben szükséges újabb romboló beavatkozásokra volt szükség, mint pl. részleges arytenoidectomia és a gége nyitvatartása tracheostomia-val, ami természetesen drasztikusan megváltoztatja az életminőséget és a beszédhangot.

A megoldás egy nagyon egyszerű eljárás, amely az egyik vagy mindkét arytenoid porc lateralizálása, melynek a megnevezése arytero-lateralizálás az ETGI segítségével.

Az arytenoid porc lateralizálása az ETGI segítségével és ennek eredményeképpen a hangszál lateralizációja, majd a porc rögzítése a nyak átvarrásával bőrön keresztüli csomókkal.

Arytenoid porc stenosis esetén, egy speciális eszköz - úgynevezett Kapa - segítségével lehet kivágni a szűkületet az ízület körül, és elengedje a stenotic részét az arytenoid ízületnek. Az ETGI használatával a hangszál a leginkább oldalsó helyzetbe hozható, majd következhet az elvarrás.

Az arytenoid porcon végzett aryteno laterofixáció előnyei:

- minimálisan invazív technika
- alacsonyabb karbantartási költség
- kevesebb költség az általános altatásra, rövidebb ideig tartó
- gyors eljárás
- gyors eredmény
- stabil alapú beavatkozás
- megmenti a hangszálak szerkezetét
- tracheotomia nélkül elvégezhető
- nagy mértékben reverzibilis
- jó eredmények hosszú távon
- növeli az életminőséget
- alacsony posztoperációs időszak
- jó lélektani hatás
- beteg és orvos elégedettség

Az arytenoid porc kétoldalú lateralizálására és rögzítésére jó megoldás lehet az ETGI, függetlenül a mozgás korlátozásának az okától.

Az eljárás a következő:

- A hurkot az arytenoid porc köré kell elhelyezni biztonságosan, mindkét porc köré külön-külön mindkét oldalt, és gyorsan kell elvégezni (dupla hurkot is lehet egyetlen manőverrel csinálni, a nagyobb stabilitás érdekében).
- Ezután csomót kell kötni, hogy stabilan tartsa az arytenoid porcot a bőr alatt, a platysma felett.
- Zárja le a bőrt.

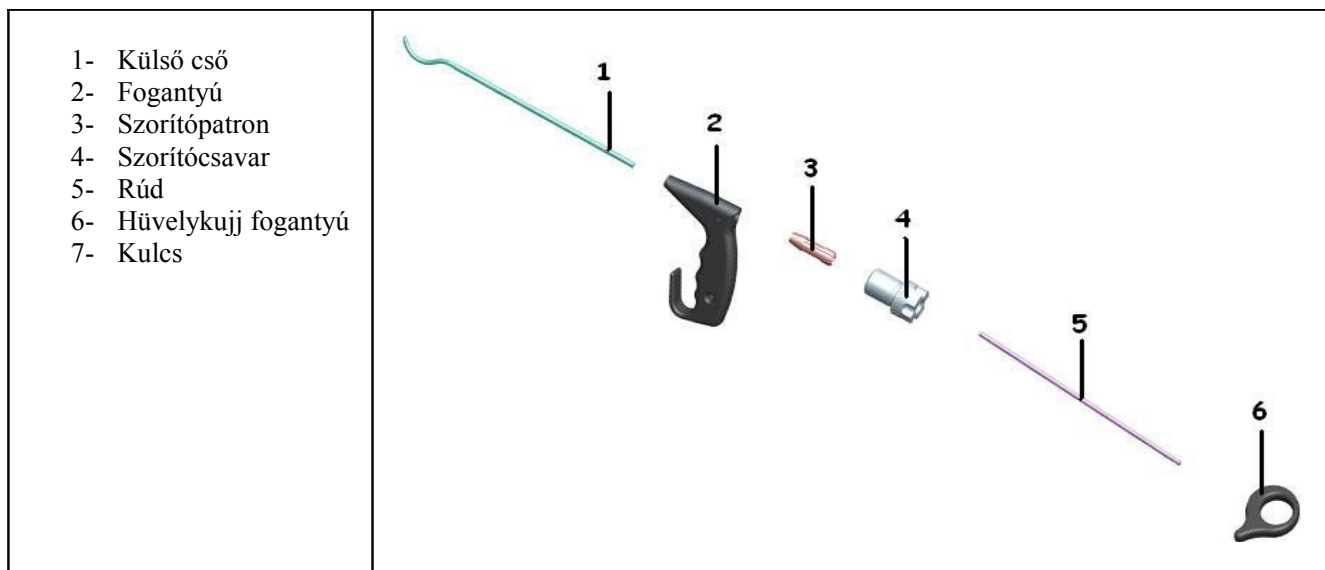
Az előny:

- Tartsa a fonalat steril területen a műtét egész ideje alatt, és ennek következtében csökkentse a fertőzés veszélyét és újbóli szűkület lehetőségét.
- A csomót el lehet távolítani, ha a hangszálak mozgása visszatért.
- Tudatosan alakít ki egy új szűkületet az arytenoid porcon, ezáltal a porcot a kívánt pozícióban tartja.

Az ETGI alapelve egy mozgatható ívelt penge, melynek a hegyén egy lyuk található, hogy a fonalat vezesse ki vagy be a nyak külső felülete és a gége ürege között. Az eszköz része egy külső cső⁽¹⁾, amely a penge tartó részén ívelt annak érdekében, hogy beférjen a közepes méretű zárt laringoszkópokba. A második rész egy rúd⁽⁵⁾ amely a csőbe kerül egy szabadon forgó hüvelykujj fogantyúval a proximális végén és a hajlott penge, ami pontosan követi a külső cső⁽¹⁾ görbületét. A stabil, de rugalmas kapcsolat a penge és a rúd között biztosítja a penge egyenes és erőteljes mozgását az eszköz hegyén, amelyet a hüvelykujj fogantyú⁽⁶⁾ által lehet kihúzni illetve benyomni a hüvelykujjal. A harmadik rész egy ergonomikus fogantyú⁽²⁾, ami arra szolgál, hogy egyenes helyzetben tartsa az eszközt.

Az külső cső⁽¹⁾, amely a végén olyan mértékben ívelt, hogy támogassa a penge finom mozgását, emellett a hajlított rész úgy lett tervezve, hogy be lehessen szerelni a laringoszkópba. Az íves rész irányát a külső cső⁽¹⁾ jobbra és balra forgatásával lehet változtatni, és a szorítócsavar⁽⁴⁾ segítségével rögzíthető a kívánt irányba, majd a kulcs⁽⁷⁾ segítségével megszoríthatjuk. Az ETGI penge a külső csőbe⁽¹⁾ behelyezése után a fogantyún keresztül helyezzük be a rudat a szorítópatronon és szorítócsavaron keresztül, majd addig forgassuk, míg az rögzíti az ETGI pengét. Ezután csavarja rá a hüvelykujj fogantyút⁽⁶⁾ a rúd⁽⁵⁾ végére egészen addig, amíg az el nem éri a szabadon forgó részt. A fogantyú⁽²⁾ kézben tartásával és a hüvelykujj behelyezésével a hüvelykujj fogantyúba⁽⁶⁾, képes elérni a maximális teljesítményt a tú mozgatásához.

Az Endolaryngeális fonalvezető eszköz (ETGI) részei:



Az eszköz három fő részből áll:

Az első egy üreges, a korrózióvédelem miatt eloxált alumíniumból készült **fogantyú** ⁽²⁾.

A következő egy **külső cső** ⁽¹⁾, amelynek végén egy ívelt rész található.

A csőben egy **rúd** ⁽⁵⁾ található, ami a húzó-nyomó erőt továbbítja a **pengéhez**.

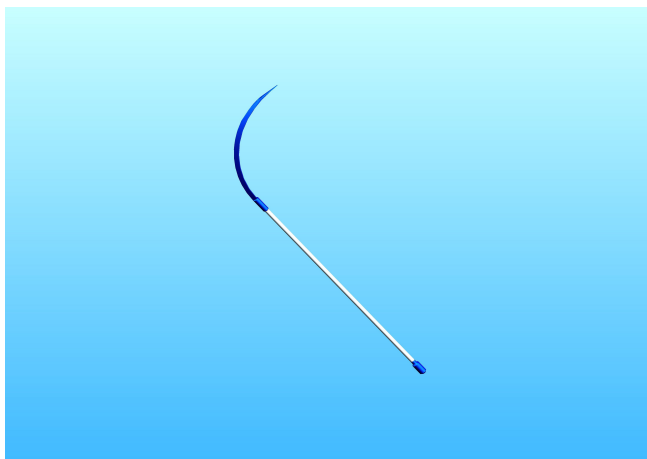
A fogantyú furatának hátsó részébe a **szorítópatront** ⁽³⁾ kell behelyezni, amely a **szorítócsavarral** ⁽⁴⁾ a vezetőső fogantyúba való rögzítésére szolgálnak. A **szorítócsavart** ⁽⁴⁾ a **kulccsal** ⁽⁷⁾ szoríthatjuk meg.

A rúd hátsó részén, egy eloxált alumíniumból készült **hüvelykujj fogantyú** ⁽⁶⁾ csatlakozik, amelyet a hüvelykujjal mozgatva a pengét a vezetősőből kitolhatjuk és visszahúzhatjuk.

Penge:

A penge 3 összekapcsolt részből áll:

Az él közelében lévő 0.8 mm-es furat; teflonozott, sodrott acéldrót; rögzítő csavar, amellyel a penge a tolórúddhoz kapcsolható.



Az egyszer használható penge szállításkor nem steril!

Összeszerelés:

- Tartsa a **fogantyút** ⁽²⁾ a kezében a fogó részével.
- Helyezze be a fogantyú hátsó részén lévő nyílásba a **szorítópatront** ⁽³⁾ és a **szorítócsavarral** ⁽⁴⁾ kissé szorítsa be.
- Helyezze be a **külső csövet** ⁽¹⁾ az egyenes szakasza felől a fogantyú elülső nyílásba és csúsztassa annyira, hogy éppen látszódjon a fogantyú hátsó nyílásából, majd állítsa be a penge használati irányát és rögzítse szorosán a szorítócsavart.
- Helyezze be a külső csőbe hátulról a **rudat**.⁽⁵⁾
- Nyomja be a **pengét** a külső csőben az ívelt része felől.
- A rúd orra irányában tekerje addig, hogy a **penge** belerögzüljön a rúdba. Majd próbálja ki, hogy a rúd mozgatásával a pengét előre és hátra lehet mozgatni.
Fontos: Arra figyelni kell, hogy ne feszítsük túl a pengét a rúddhoz.
- Csatlakoztassa az **hüvelykujj fogantyút** ⁽⁶⁾ a rúddhoz kissé befelé és óra irányába addig, hogy szabadon lehessen forgatni az ujjfogantyút.
- Most már ETGI használatra alkalmas és a hüvelykujjal mozgatva a pengét, a vezetőcsőből a penge kitolható és visszahúzható.
- Soha ne forgassa **rudat**⁽⁵⁾, miután a pengét beszerelte a helyére, mert a penge nem a rendeltetésszerű irányba kerülhet és beszorulhat.

Szétszerelés:

- Tartsa a **fogantyút** ⁽²⁾ a kezében a fogó részével.
- Kézzel, a **penge behúzott állapotában** fogja a rudat és a csatlakozó **hüvelykujj fogantyút** ⁽⁶⁾ a rúdtól úgy lehet eltávolítani, hogy kissé kifelé húzza az ujjfogantyút és az óra járásával ellenkező irányba tekeri, hogy lejjöjjön a rúdról. Nem szabad a pengét feszegetni!
- A rudat óra járásával ellenkező irányban tekerje addig, hogy a penge kiszabaduljon, majd rúd enyhe befelé mozgatásával kifelé nyomja a pengét.
Most el lehet távolítani a pengét egy fogóval.

Fontos: arra kell vigyázni, hogy szabad kézzel ne fogjuk meg a pengét, mert a penge éles oldalai megvághatják a kezünket. Majd a penge eltávolítása után azt, az éles veszélyes hulladékot ki kell dobni.
Most a rudat ki lehet húzni a külső csőből.

- Lazítsa meg a **szorítócsavart**.⁽⁴⁾
- Húzza ki a **külső csövet** ⁽¹⁾ a fogantyúból.
- Csavarja ki a szorítócsavart a fogantyúból és vegye ki a **szorítópatront** ⁽³⁾ a nyílásból.

ETGI tisztítása

- Az új eszközt és kiegészítőit fertőtlenítés előtt külön-külön alaposan el kell mosni.
- Használat után az eszközt gondosan mossa le vízzel, hogy eltávolítsa a vért és szövetmaradványt. A szétszedhető részeket szétszedve kell elmosni. A kanyarodó cső belsejét puha kefével kell tisztítani.
- A lemosott eszközt speciális enzimoldatba kell áztatni, hogy megakadályozzuk a szerves anyagok és a fehérje megszilárdulását, az eszköz felszínének elsárgulását és a lerakódást. A behatási időt a használati utasítás határozza meg, amit szigorúan be kell tartani. Győződjön meg arról, hogy minden csatornát ellep a folyadék. Az áztatás után az eszközt el kell öblíteni tiszta vízzel.
- A lemosott eszközt meg kell szárítani a fertőtlenítés előtt.

Megjegyzés: Az eszközt nem szabad meghajlítani. Tilos súlyos dolgot tenni az eszközre, leejteni, durván kezelni.

Az eszköz fertőtlenítése

1. Az autoklávban lehet sterilizálni, páras hőkezelésnek alávetni. Ajánlott a nyomásos hőlég-sterilizáció. A fertőtlenítés előtt alaposan le kell tisztítani az eszközt, vigyázni kell, hogy ne karcolódjon, különben az eszköz károsodhat.
2. A gyors nyomásos hőlég-sterilizálás 132°C hőmérsékletet, 2,1 bar nyomást és 3-5 perc sterilizálási időt igényel (nem beleértve a száradási időt). A nagyobb sterilizálóknál az egész behatási idő 30 perc legyen a berakástól a kivételig.

Figyelem: A sterilizálók különféle fajtáit és állapotát figyelembe kell venni.

3. A megmosott és megszáritott eszközt bele kell helyezni a 2%-os glutaraldehyddel megtöltött tartályba és le kell fedni 10 órára. Aztán ki kell venni, leöblíteni csíramentes vízzel és megszáritani. Ügyeljen arra, hogy megfelelő sűrűségű és szavatossági idejű legyen a 2%-os glutaraldehyd.
4. Az alacsony hőmérsékletű páras formaldehyd sterilizálást formaldehyd sterilizálóban kell elvégezni 54+/-2 °C fokon, 70-90 %-os relatív páratartalom és 500mg/L formaldehyd sűrűség mellett. A három órás sterilizálás alatt szigorúan zárva kell tartani a gépet. Aztán 25%-os ammónia páráztatásával lehet elvenni a formaldehyd szagát.

Megjegyzés: Spontán desztillálást nem lehet használni. A hőmérsékletet és páratartalmat szigorúan kell ellenőrizni. A sterilizálás után a formaldehyd megmaradó szagát el kell venni.

Megjegyzés: Tbc-s, hepatitiszes, AIDS-es valamint patogént hordozó betegek esetében külön eszközt kell használni. Az eszközt minden egyes használat után sterilizálni kell. A sterilizáló tartályt külön kell kezelni más betegétől.

Megjegyzés: a kémiai fertőtlenítővel kezelt eszközt alaposan le kell öblíteni csíramentes vízzel, hogy eltávolítsuk a rajtamaradt fertőtlenítő szert.

Egyéb részek fertőtlenítése

1. A használt alkatrészeket tisztítani és fertőtleníteni kell.
2. A nyomásos pára-sterilizáló a leghatásosabb módszer. Az eljárás azonos a fent leírtakkal.
3. A cikloalkános fertőtlenítés a másik lehetőség, a paraméterei és az eljárás ugyanaz, mint a fent leírtak.
4. 2%-os glutaraldehyd-be merítés 10 órára. Az egész eszközt fedje be, hogy átjárja a folyadék.
5. Az alacsony hőmérsékletű vaporizált formaldehyd fertőtlenítést a formaldehyd fertőtlenítő tartályban kell elvégezni a használati utasításban leírtak szerint.
6. A kábelt és a kamerát 75%-os alkoholos textillel kell tisztítani.

Megjegyzés:

- 1- A könyökök és a szelepek legyenek teljesen nyitva a fertőtlenítés alatt.
- 2- Az eszközt és alkatrészeit merítés után alaposan le kell öblíteni izotóniás oldattal, hogy eltávolítsuk a fertőtlenítőszer maradványait.
- 3- A glutaraldehyd korrodálhatja a karbon lemezt. Használata előtt 0,5%-os szódium nitrátot kell hozzáadni, hogy megakadályozzuk a rozsdásodást.


Az eszköz szállításkor nem steril, használat előtt sterilizálni kell!

ETGI penge tisztítása:

Az ETGI penge szállításkor nem steril, a használat után rögtön el kell távolítani a pengét az eszközből és veszélyes hulladékok közé kell dobni.

Minden egyes pengét 25 kg húzóerővel tesztelnek.

Egy penge egy beavatkozásra szolgál. A használat során a penge és a vezető szál kapcsolata meggyengülhet, illetve a penge élessége kopik, ami a szöveteket roncsolhatja.

Fejlesztette és Forgalmazza: MEGA Kft Roosevelt tér 7-9 6720 Szeged Hungary Tel/fax: +36 62 424 607 www.etgi.info megagima@megagima.hu	Igazolás száma: HU/CA01/30270/09 	Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala által kibocsájtott Használati mintaoltalom alatt áll Lajstromszám: 3413	megnevezés: ETGI
--	--	---	-----------------------------------

További információk és rendelés: +36-62/424-607 vagy www.megagima.hu