Boston Scientific

LithoVue™

Single-Use Digital Flexible Ureteroscope

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	13
fr	Mode d'emploi	25
de	Gebrauchsanweisung	37
it	Istruzioni per l'uso	49
nl	Instructies voor gebruik	61
pt-EU	Instruções de Utilização	73

51904665-01

2024-07

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

PRODUCT DESCRIPTION 3

Operating Principle 3

DEVICE DESCRIPTION 3

LithoVue Device Model Numbers 3

LithoVue Device Specifications 3

Precaution 3

Figure 1. LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope 4

User Training, Knowledge, and Skills 4

Contents 4

Ureteroscope Features and Controls 4

Figure 2. Main features of the LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope 4

STANDARD DEFLECTION 5

REVERSE DEFLECTION 5

Figure 3. Articulation control can be standard or reversed depending upon model used 5

Figure 4. Distal Tip — The distal tip includes 3 elements: a.) the opening of the working channel, b.) illumination optics, and c.) the digital imaging sensor. 5

Conformance to Standards 5

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 6

Clinical Benefit Statement 6

CONTRAINDICATIONS 6

WARNINGS 6

PRECAUTIONS 7

Figure 5. DO NOT BEND SHARPLY 7

ADVERSE EVENTS 8

HOW SUPPLIED 8

Device Details 8

Handling and Storage 8

DEVICE PREPARATION 8

Unpacking 8

Inspection and Operational Checks 8

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 9

Ureteroscope Compatibility 9

Fluid Compatibility 9

Setup 9

How to Articulate the Distal Tip 9

How to Connect an Irrigation/Contrast Source 9

ACCESS, VISUALIZATION AND APPLICATION OF THERAPY 10

Access and Visualization 10

Figure 6. Articulation Section 10

Inserting and Removing an Accessory and Application of Therapy 10

Removing the Ureteroscope from the Patient 11

Post-Procedure 11

DISPOSAL OF THE URETEROSCOPE AND PACKING MATERIALS 11

TROUBLESHOOTING 11

Loss of Image 11

Loss of Articulation Control 11

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT 12

WARRANTY 12

SYMBOL DEFINITIONS 12

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

LithoVue™

Single-Use Digital Flexible Ureteroscope

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

PRODUCT DESCRIPTION

The LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope is a sterile, single-use device comprised of two main components: a handle with articulation controls and accessory access ports, and a flexible shaft portion.

The LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope is also referred to as the LithoVue Flexscope or ureteroscope in these instructions.

Operating Principle

The LithoVue Flexscope is used by physicians to access, visualize, and perform procedures in the urinary tract. The ureteroscope enables delivery and use of accessories such as biopsy forceps, laser fibers, guidewires, graspers and retrieval baskets at a surgical site. The distal tip of the ureteroscope articulates to 270 degrees in two directions, and the distal tip can be rotated a total of 360 degrees by rotating the handle. In addition, the shaft of the ureteroscope features a secondary deflection that is passive.

DEVICE DESCRIPTION

The flexible shaft of the ureteroscope includes one working channel. The working channel enables the delivery of surgical accessories and irrigation/contrast solutions to the distal tip and surgical field.

The handle includes an articulation lever that controls articulation of the distal tip. The handle also includes two access ports. One port accepts surgical accessories and one port provides a connection point for irrigation/contrast solutions.

LithoVue Device Model Numbers

Standard Deflection Model	M0067913500
Reverse Deflection Model	M0067913600

LithoVue Device Specifications

Specification	Measure
Optical Working Distance	2 mm - 50 mm
Direction of View	0 degrees
Field of View	85 degrees in air
Insertion Portion Width (Distal Face)	7.7F (2.57 mm)
Maximum Insertion Portion Width (Overall Shaft Diameter)	9.5F (nominal) 3.23 mm (maximum)
Shaft Working Length	68 cm
Minimum Instrument Channel Width	3.6F (nominal) 1.15 mm (minimum)
Instrument Channel Length	82 cm
Maximum Angle of Deflection	270 degrees
Minimum Bend Radius	8 mm
Degree of Protection Against Ingress of Liquids, LithoVue Flexscope	IPX2

Precaution

- There is no guarantee that instruments selected solely using the minimum instrument channel width will be compatible with the LithoVue Flexscope.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- There is no guarantee that instruments selected solely using the maximum insertion portion width and working length will be compatible with the LithoVue Flexscope.

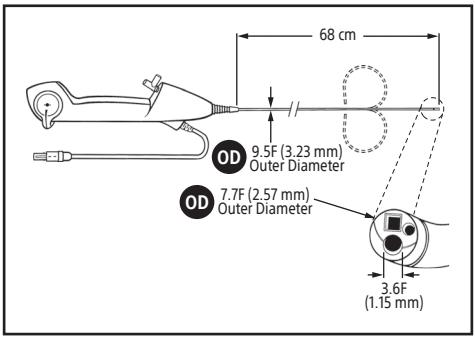


Figure 1. LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope

User Training, Knowledge, and Skills

Read this IFU and the LithoVue System Workstation User's Manual before using the LithoVue System. Study labeling thoroughly for safe handling and storage. Use the ureteroscope as intended.

Only physicians who have ureteroscopic diagnostic and therapeutic training should use the LithoVue Flexscope. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with ureteroscopy is necessary before using the device. This includes, but is not limited to: devices used in laser lithotripsy, administration of irrigation/contrast, and use of procedural accessories such as baskets/forceps, access sheaths, renal sheaths, guidewires and antiretropulsion devices.

Contents

LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope

Ureteroscope Features and Controls

The features and controls on the ureteroscope include the following:

Handle — The handle enables the user to insert, withdraw and rotate the flexible shaft (Figure 2). The handle includes an articulation lever, an accessory access port, an irrigation port, and a connector cable with plug. The accessory access and irrigation ports, respectively, enable the insertion of surgical accessories and the introduction of irrigation/contrast fluid through the flexible shaft.

Articulation lever — The articulation lever controls the up and down articulation of the distal tip. Depending on the model, the articulation control can be standard (lever up = tip up) or reverse (lever up = tip down) (Figure 3). Returning the articulation lever to the Neutral position causes the distal tip to return to its unarticulated position.

Cable and plug — The connector cable transmits power from the LithoVue System Workstation to the ureteroscope and transmits video signals from the ureteroscope to the LithoVue System Workstation.

Accessory access port — The accessory access port uses a 6 % taper luer-type connector and is the point of access for delivering surgical accessories into the working channel of the ureteroscope.

Irrigation port — The irrigation port uses a 6 % taper luer-type connector and is the point of access for delivering irrigation/contrast solutions to the working channel of the ureteroscope.

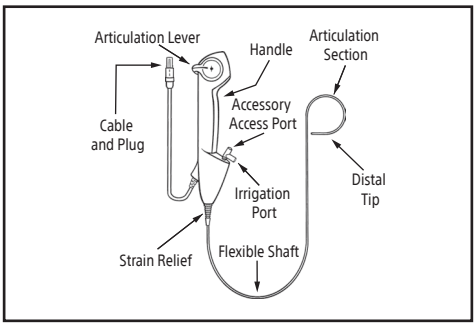


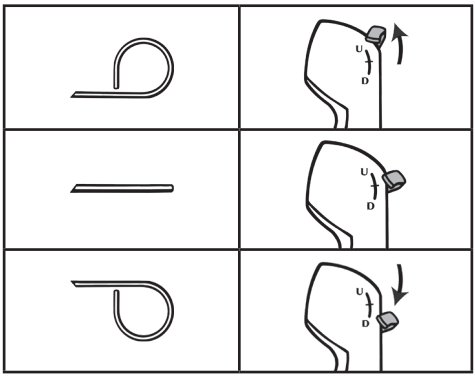
Figure 2. Main features of the LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Articulation section — This is the portion of the flexible shaft that can be deflected using the articulation lever.

STANDARD DEFLECTION



REVERSE DEFLECTION

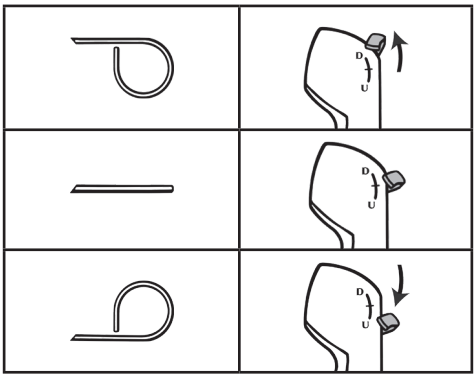


Figure 3. Articulation control can be standard or reversed depending upon model used

Flexible shaft — The flexible shaft is the insertion portion of the ureteroscope (See Figure 4).

It includes: (a) a working channel for delivery of surgical accessories (surgical tools) and irrigation/contrast solutions to the surgical field, (b) an optical conduit that delivers light to the surgical field, and (c) a digital imaging sensor at the distal tip to transmit real time images of the operative field to the LithoVue System Workstation. The working channel is 3.6F (1.2 mm) in diameter.

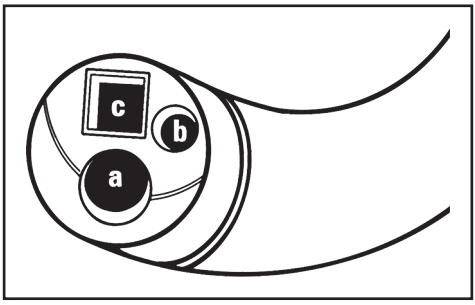


Figure 4. Distal Tip — The distal tip includes 3 elements:
a.) the opening of the working channel,
b.) illumination optics, and c.) the digital imaging sensor.

Conformance to Standards

The LithoVue Flexible Ureteroscope complies with IEC-60601, and CAN/CSA C22.2 No 60601-1.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The LithoVue System is intended to be used to visualize organs, cavities and canals in the urinary tract (urethra, bladder, ureter, calyces and renal papillae) via transurethral or percutaneous access routes. It can also be used in conjunction with endoscopic accessories to perform various diagnostic and therapeutic procedures in the urinary tract.

Clinical Benefit Statement

LithoVue is a single-use ureteroscope, which is a supportive device to endoscopic diagnosis and treatments and contributes to procedural benefits by enabling navigation to and visualization of the organs, cavities, and canals in the urinary tract via transurethral or percutaneous access routes. It can also be used in conjunction with endoscopic accessories to perform various diagnostic and therapeutic procedures in the urinary tract.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to urinary tract endoscopy.

Diagnostic or therapeutic ureteroscopy is contraindicated in people with an untreated urinary tract infection.

Other contraindications to therapeutic ureteroscopy (e.g., lithotripsy, endopyelotomy, tumor therapy) are more numerous and can mirror those associated with the corresponding open surgical interventions. Patients on anticoagulants or with coagulopathies should be managed appropriately.

WARNINGS

- Do not use electromedical energy sources in the presence of flammable detergents, anesthetics, nitrous oxide (N2O), or oxygen.
- Consult the operating manuals of all electromedical energy sources used with endoscopic instruments for appropriate instructions, warnings, and cautions prior to use. Such sources of energy include electrical, electrohydraulic, electrosurgical, heat, hydraulic, laser, light, pressure, sound, ultrasound, and vacuum.
- Do not insert or advance the ureteroscope unless there is a clear live endoscopic view of the lumen through which the scope is being advanced (or confirm with visualization by other imaging modalities). Doing so can cause patient injury such as perforation, avulsion, hemorrhage, or urothelial damage.
- In the event that the live endoscopic image is lost, do not advance or insert the ureteroscope and do not insert, advance or actuate accessories. Doing so can cause accessory damage or patient injury such as perforation, avulsion, hemorrhage or urothelial damage. See troubleshooting section for more information.
- Do not use excessive force while advancing or withdrawing the scope. Doing so can cause patient injury such as perforation, hemorrhage or urothelial damage or damage to the ureteroscope. If resistance is felt during advancement or withdrawal of the scope, investigate the source of resistance and take remedial action (e.g., fluoroscopy, contrast injection).
- Do not force the distal tip of the ureteroscope against the sidewall of the ureter or renal pelvis. Doing so can cause patient injury such as perforation, avulsion, hemorrhage or urothelial damage.
- Do not use excessive force when advancing or withdrawing an accessory within the ureteroscope. Doing so can cause patient injury such as perforation, avulsion, hemorrhage, urothelial damage or damage to the ureteroscope.
- When inserting or using accessories, maintain continuous visualization of the distal tip. Ensure that the distance between the distal tip of the ureteroscope and the object in view is greater than the ureteroscope's minimum visible distance. Failure to do so may result in accessory damage or patient injury such as perforation, hemorrhage or urothelial damage.
- Do not withdraw a laser fiber back into the ureteroscope while the laser is firing. Doing so may cause patient injury and/or scope damage.
- Do not look directly into the light emitted from the ureteroscope. Doing so can result in eye injury.
- Verify ground isolation when setting up and using accessories from different manufacturers. Failure to do so can result in shocks and accessory malfunction leading to patient injury.
- Do not open the handle of the ureteroscope. Doing so can compromise fluid ingress protection and result in risk of electric shock.
- The ureteroscope is a single-use device and there are no serviceable parts. Do not repair damaged or non-operating ureteroscopes. Do not use the ureteroscope if damage is discovered or suspected.
- Do not excessively bend the flexible shaft or the articulating section of the ureteroscope as this may break or kink the shaft.
- If damage to the ureteroscope occurs or it stops functioning during a procedure, stop using the ureteroscope immediately. See troubleshooting section for more information. Continue the procedure with a new ureteroscope, as appropriate.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Prior to use of a cardiac defibrillator, remove the ureteroscope from the patient. Failure to remove the ureteroscope from a patient during use of a cardiac defibrillator could result in patient injury or damage to the system due to the discharge of the cardiac defibrillator.

PRECAUTIONS

- Only use the LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope in conjunction with the LithoVue System Workstation. Connection to other devices may cause device or property damage or operator injury.
- Only physicians with adequate ureteroscopic training should perform procedures with the ureteroscope. Consult the medical literature regarding techniques, complications, and hazards prior to any procedure.
- Use the ureteroscope with caution in patients who have undergone previous urinary tract reconstructive surgery or with known strictures. These conditions may prevent passage of the flexible scope shaft.
- The LithoVue System has been tested and shown to be compatible with laser lithotripsy devices. The use of other energized procedural devices may cause loss of image, device damage, or patient injury.
- To ensure satisfactory performance, perform the prescribed inspections and operational checks described in the device preparation section before use.
- The distal tip of the ureteroscope should be straight when inserting and withdrawing accessories. Follow the accessory instructions for use regarding inserting the accessory into a flexible ureteroscope. Failure to follow the accessory instructions for use may result in patient injury, or accessory and ureteroscope damage or malfunction.
- The ureteroscope features a strain relief at the transition from the handle to the shaft. The strain relief protects the device during use.
  To prevent damage to the shaft and/or light fiber, do not bend the shaft sharply (Figure 5).

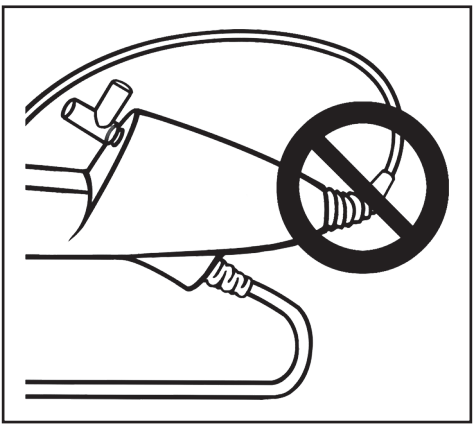


Figure 5. DO NOT BEND SHARPLY

- Use only those fluids/lubricants recommended in the ureteroscope compatibility section.
- Do not use accessories that fail to meet the compatibility requirements of the ureteroscope as stated on the ureteroscope labeling. Doing so may cause damage to the ureteroscope and/or accessory.
- Failure to thoroughly understand and follow all instructions, cautions and warnings provided in this IFU and the LithoVue System Workstation User's Manual may result in injury to the patient and/or user; and/or may result in damage to, or malfunction of, this equipment. Additionally, damage to other equipment or property may result. Follow all instructions, cautions and warnings provided with all products and equipment to be used in conjunction with the LithoVue System to avoid any possible hazards due to device incompatibility.
- Placing the LithoVue System Workstation near other medical electrical equipment may result in electromagnetic interference (EMI) which may degrade the video image. Additionally, EMI from the LithoVue System Workstation may interfere with other equipment in the operating room. Verify that all electrical equipment is working properly before starting the procedure. Failure to do so may result in equipment not working, possibly resulting in either a delay of the procedure or an adverse event.
- Do not insert a wet, contaminated, or damaged connector cable plug into the LithoVue System Workstation as poor video performance or damage to the system may result.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Do not remove the connector cable from the LithoVue System Workstation by pulling on the cable as poor video performance or damage to the system may result. Slide the locking collar on the cable plug toward the cable and pull the plug out to remove the cable.

ADVERSE EVENTS

Possible complications include, but may not be limited to:

- Bleeding
- Avulsion
- Stenosis/Stricture
- Laceration
- Pain
- Discomfort
- Urinoma
- Extravasation
- Fever
- Sepsis
- Inflammation
- Perforation (ureter, renal pelvis or bladder)
- Ureteral Reflux
- Hematoma
- Urothelial damage
- Infection

HOW SUPPLIED

Device Details

Package contents include one LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope.

The ureteroscope is supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process in a sealed pouch and for single use only. One device in pouch and one IFU is packaged in a carton.

Do not use if sterile barrier is damaged.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Environmental Limits During Operation	
Operating Temperature	10° C to 35° C
Operating Humidity	30 % to 75 % (non-condensing)
Operating Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Environmental Limits During Transport and Storage	
Non-operational Temperature	-29° C to 60° C
Non-operational Humidity	30 % to 85 % RH (non-condensing)
Non-operational Pressure	N/A

DEVICE PREPARATION

Unpacking

Upon receipt, examine the shipping carton and its contents for signs of damage. Confirm that the sterile barrier is intact and check the expiration date. Do not use a damaged or expired ureteroscope. Do not attempt to repair the ureteroscope.

Inside the shipping carton, the ureteroscope is packaged in a tray which is sealed within a sterile barrier. Open the sterile barrier by peeling back the header on the handle side of the bag. Remove the ureteroscope and tray together. Remove the ureteroscope from the tray by gripping the handle and connector cable and lifting the ureteroscope out of the tray while gently sliding the ureteroscope shaft out of the enclosed portion of the tray. It is not necessary to open the enclosed portion of the tray to remove the device. After removing the ureteroscope from the packaging, perform the following operational checks.

Inspection and Operational Checks

WARNING Failure to perform inspection and operational checks may result in patient injury and/or damage to the device and accessories.

- Inspect the entire surface of the flexible shaft visually and by feeling the shaft with your fingertips. Examine the handle, articulation lever, and access ports. Ensure no components are loose, bent or broken.
- Visually inspect the distal tip for damage including dents, protrusions, tears and holes.
- Examine the ureteroscope in up, down, and straight articulated modes. Confirm the plane of articulation. Confirm that the scope tip articulates smoothly in both directions. DO NOT force the flexible tip into a straight or flexed position while holding the articulation lever. Doing so can damage the control mechanism.
- Visually examine the connector cable and plug for damage or contamination.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Ureteroscope Compatibility

The recommended media for fluoroscopic visualization is radiopaque contrast diluted per normal procedure.

The LithoVue Single-Use Digital Flexible Ureteroscope is compatible with the following ancillary devices and accessories:

- LithoVue System Workstation
- Accessory devices with a minimum working length of 82 cm (32.3 in) and compatible with a 3.6F (1.2 mm) working channel diameter
- Irrigation/contrast pumps, syringe, or hanging bag with a maximum flow rate of 650 ml/min at a maximum head pressure of 40 psi (276 kPa) and a luer type fitting on the supply tubing
- Guidewires with a maximum outside diameter of 0.97 mm (0.038 in)
- Laser lithotripsy systems featuring aiming beams with adjustable intensity or pulse option

Fluid Compatibility

- The LithoVue Flexscope is known to withstand exposure to the following procedural fluids: blood, urine, saline, contrast media, petroleum-based and water-based lubricants. In the event of poor image quality due to debris covering the distal tip of the LithoVue Flexscope, a 15 to 70 percent alcohol in purified water solution may be used to wipe the distal tip with a cotton swab.

Setup

1. Setup and power up the LithoVue System Workstation following the Lithovue System Workstation User's Manual.
2. Insert the connector cable plug from the ureteroscope into the receptacle on the front of the LithoVue System Workstation until the cable plug is fully inserted.

CAUTION: The ureteroscope cable connector should connect to the cable receptacle easily. If the cable connector does not connect, verify that the arrows on the cable connector and cable receptacle line up. Forcing the cable connector into the cable receptacle may damage the scope and/or System Workstation.

3. Hold the distal tip of the ureteroscope close to an object (about the same distance as the width of the shaft) and ensure the video monitor displays a clear, sharply-focused, high-quality image.
4. Verify light output at the tip and adjust the brightness, as necessary. (See the LithoVue System Workstation User's Manual).

Note: White balancing is automatically done by the LithoVue System Workstation. Manual white balancing is not required.

5. Connect a luer-type cap or luer-type sealing device to the accessory access port on the handle to prevent fluid from leaking from the port during the procedure. If desired, connect the irrigation/contrast supply tubing from a compatible irrigation/contrast source to the irrigation port on the handle of the ureteroscope.

How to Articulate the Distal Tip

To articulate the distal tip, move the articulation lever on the handle with your thumb.

Note:

- For standard-type ureteroscopes, moving the articulation lever up moves the distal tip up. Moving the articulation lever down moves the distal tip down (Figure 3).
- For reverse-type ureteroscopes, moving the articulation lever up moves the distal tip down. Moving the articulation lever down moves the distal tip up (Figure 3).

How to Connect an Irrigation/Contrast Source

Connect the irrigation/contrast supply tubing of a compatible irrigation/contrast source (syringe, gravity-fed bag, or pump) to the irrigation port on the ureteroscope using a luer-type fitting (Figure 2).

Note: Connect a luer-type cap or luer-type sealing device to the accessory access port on the handle to prevent fluid from leaking from the port prior to beginning flow of irrigation into the ureteroscope.

CAUTION: The recommended media for fluoroscopic visualization is radiopaque contrast diluted per normal procedure.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

ACCESS, VISUALIZATION AND APPLICATION OF THERAPY

Access and Visualization

1. Gently advance the scope per standard practice to the desired treatment area.

CAUTION: If using an access sheath or renal sheath, do not articulate the distal tip inside the sheath.

CAUTION: Do not apply excessive force to the articulation lever.

CAUTION: Grasp the ureteroscope shaft close to the urethral meatus and advance with short strokes to prevent buckling of the shaft. If passing the scope through a nephrostomy cannula grasp the ureteroscope shaft close to the cannula and advance with short strokes.

2. Utilize imaging to confirm position and articulation of the distal tip of the ureteroscope.

CAUTION: Confirm via the live endoscopic video image or other imaging modality that the distal tip of the ureteroscope is advancing when the ureteroscope shaft is being guided through the anatomy.

Note: The articulation section of the flexible shaft is the most radiopaque portion of the device. The distal tip extends approximately 5.5 mm beyond the end of the articulation section.

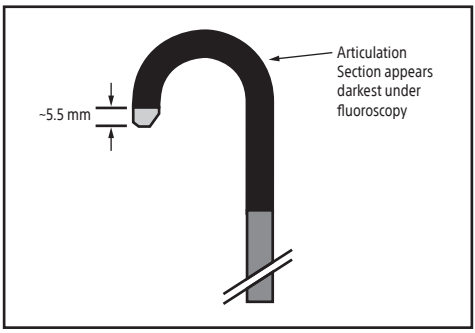


Figure 6. Articulation Section

Inserting and Removing an Accessory and Application of Therapy

Note: If using a laser lithotripsy system, select a system which features an aiming beam with adjustable intensity or pulse option. Adjust aiming beam intensity or pulsation to allow clear live video image of the lithotripsy target. Do not actuate any accessory device, including laser lithotripsy devices, without a clear endoscopic live video image. If the laser aiming beam cannot be adjusted to provide a satisfactory image, abort the procedure.

1. Read, understand and follow all instructions for use supplied with accessory devices used in conjunction with the LithoVue Flexscope. Prior to advancing an accessory, ensure that the tip of the scope is not in contact with the sidewall of the collecting system. Failure to leave a space between the tip of the scope and the sidewall may result in an unintended perforation when the instrument is advanced beyond the tip of the scope.
2. Follow the accessory instructions for use regarding the proper scope and accessory configuration for inserting and advancing that accessory through a flexible ureteroscope.
3. Insert the desired accessory device into the ureteroscope using the accessory access port (Figure 2). While doing this, be sure that the scope is stabilized to prevent inadvertent movement which might cause injury to the patient or ureteroscope.
4. Advance the accessory slowly while observing the live video image for the initial entry of the accessory into the field of view.
5. Once the accessory is in the field of view, use the articulation lever to articulate the tip and accessory to achieve treatment objective.

Note: If you encounter resistance when advancing or withdrawing an accessory through the ureteroscope, visually confirm that the tip of the ureteroscope is not in contact with tissue. Then, ensure the articulation lever is in the Neutral position so that the distal tip of the ureteroscope is in its straight, non-articulated position. Also, ensure the accessory is in the proper configuration for passage through the ureteroscope. For example,

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A
MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

confirm that the stone basket is in a closed configuration, the shaft is not kinked, etc. If you still encounter resistance, carefully withdraw the accessory, inspect it for any defects and if none are found, reintroduce it.

6. Before withdrawing an accessory, visually confirm that it is in the proper configuration for passage through the ureteroscope before pulling it back.

Removing the Ureteroscope from the Patient

1. Return the articulation lever to the Neutral position to allow the ureteroscope distal tip to relax into its straight, non-articulated position.

CAUTION: Ensure the articulation lever is in the Neutral position when removing the scope from the patient.

2. Under direct visualization, slowly withdraw the ureteroscope from the patient. If you feel resistance, investigate the source of the resistance using another imaging modality before continuing to withdraw the ureteroscope.

Post-Procedure

1. Unplug the ureteroscope from the LithoVue System Workstation by grasping the grey collar on the cable plug and pulling it backwards toward the user.
2. Dispose of the ureteroscope. (See "DISPOSAL OF THE URETEROSCOPE AND PACKING MATERIALS").

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

DISPOSAL OF THE URETEROSCOPE AND PACKING MATERIALS

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

TROUBLESHOOTING

Loss of Image

CAUTION: In the event that the live video image becomes lost or unusable, during the procedure, **STOP - DO NOT ADVANCE THE URETEROSCOPE, DO NOT INSERT, ADVANCE, OR ACTUATE PROCEDURAL DEVICES IN THE WORKING CHANNEL.** Blind manipulation of the ureteroscope can result in patient injury and/or scope damage.

If a User Message is present on the LithoVue System Workstation, refer to the LithoVue System Workstation User's Manual for the potential cause and troubleshooting steps. If no user message is displayed, conduct the following steps to correct the issue:

1. Disconnect the Ureteroscope from the LithoVue System Workstation.
2. Ensure that the Ureteroscope cable and plug and LithoVue System Workstation receptacle are undamaged.
3. Ensure that the Ureteroscope plug and the LithoVue System Workstation receptacle are clean and dry.
4. Reconnect the Ureteroscope to the LithoVue System Workstation, firmly pushing in the connector until it is fully inserted.
5. Check for live video image. If video image is unusable, continue to Step 6.
6. Power-off the LithoVue System Workstation.
7. Power-on the LithoVue System Workstation.

If live image cannot be restored, discontinue use of the ureteroscope. Conduct the following steps to remove the ureteroscope:

1. Return the articulation lever to Neutral position – this will cause the distal tip to return to an unarticulated position. The articulation state of the ureteroscope can be confirmed with imaging.
2. Slowly withdraw the ureteroscope from the patient. If you feel resistance, investigate the source of resistance with imaging before continuing to withdraw the ureteroscope.
3. Dispose of the ureteroscope (See "DISPOSAL OF THE URETEROSCOPE AND PACKING MATERIALS") and use another scope to complete the procedure.

Loss of Articulation Control

CAUTION: In the event of a loss of articulation control, **STOP - DO NOT ADVANCE THE URETEROSCOPE, DO NOT INSERT, ADVANCE OR ACTUATE PROCEDURAL DEVICES IN THE WORKING CHANNEL.**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

In the event that the articulation control becomes unresponsive, discontinue use of the Ureteroscope by conducting the following steps:

1. Return the articulation lever to the Neutral position.
2. Use imaging to confirm that the distal tip is in a non-articulated state.
3. If the distal tip remains articulated, utilize the articulation lever and imaging to straighten the tip.
4. If the articulation lever cannot be used to straighten the distal tip, an 0.035in (0.89 mm) or larger super stiff guidewire may be passed, floppy end first, through the working channel to aid in straightening the distal tip using the following steps:
   a. Stabilize the handle of the ureteroscope and insert the guidewire into the ureteroscope using the accessory access port (Figure 2).
   b. Advance the guidewire slowly, observing the live video image for initial entry of the guidewire into the field of view.
   c. Stop advancing the guidewire when the stiff portion of the guidewire emerges from the distal tip and is visible on the live video image.
5. Use fluoroscopy or other imaging modality to confirm that the ureteroscope shaft has straightened.
6. Slowly withdraw the ureteroscope from the patient. Monitor the withdrawal using spot fluoroscopic imaging or other imaging modality. If you feel resistance, investigate the source of resistance and take remedial action before continuing to withdraw the ureteroscope.
7. Dispose of the ureteroscope (See "DISPOSAL OF THE URETEROSCOPE AND PACKING MATERIALS").

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Prior to use of this device, brief the patient on any contraindications, warnings, precautions, adverse events, and post-procedure instructions outlined in this document that are of relevance to the patient. Potential adverse events associated with ureteroscopy procedures include avulsion, bleeding, fever, discomfort/pain, hematoma, infection, inflammation, laceration, perforation, sepsis, stenosis/stricture, ureteral reflux, urinoma, extravasation, and urothelial damage.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

LithoVue is a registered trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined in the table below.

	Contents
OD	Outer Diameter

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN **14**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO **14**

Principios de funcionamiento **14**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **14**

Números de los modelos del dispositivo LithoVue **14**

Especificaciones del dispositivo LithoVue **14**

Precaución **15**

Figura 1. Ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue **15**

Formación, conocimientos y habilidades del usuario **15**

Contenido **15**

Características y controles del ureteroscopio **15**

Figura 2. Principales características del ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue **15**

DEFLEXIÓN ESTÁNDAR **16**

DEFLEXIÓN INVERSA **16**

Figura 3. El control de la articulación puede ser estándar o inverso, dependiendo del modelo utilizado **16**

Figura 4. Punta distal: la punta distal incluye tres elementos:
a.) la abertura del canal de trabajo;
b.) la iluminación óptica; y c.) el sensor de imágenes digitales. **16**

Conformidad normativa **16**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **17**

Declaración de beneficios clínicos **17**

CONTRAINDICACIONES **17**

ADVERTENCIAS **17**

PRECAUCIONES **18**

Figura 5. NO DOBLAR EN EXCESO **18**

EPISODIOS ADVERSOS **19**

PRESENTACIÓN **19**

Detalles del dispositivo **19**

Manipulación y almacenamiento **19**

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO **19**

Desembalaje **19**

Inspección y comprobaciones de funcionamiento **19**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **20**

Compatibilidad del ureteroscopio **20**

Compatibilidad de líquidos **20**

Configuración **20**

Articulación de la punta distal **20**

Conexión de la fuente de irrigación o contraste **21**

ACCESO, VISUALIZACIÓN Y APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO **21**

Acceso y visualización **21**

Figura 6. Sección de articulación **21**

Inserción y extracción de accesorios y aplicación del tratamiento **21**

Extracción del ureteroscopio del paciente **22**

Después de la intervención **22**

ELIMINACIÓN DEL URETEROSCOPIO Y DE LOS MATERIALES DEL EMBALAJE **22**

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS **22**

Pérdidas de imagen **22**

Pérdida de control de la articulación **23**

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE **23**

GARANTÍA **23**

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS **23**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

LithoVue™

Ureteroscopio flexible digital de un solo uso

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue es un dispositivo estéril para un único uso que consta de dos componentes principales: un mango con controles de articulación y puertos de acceso para accesorios, y una porción de cuerpo flexible.

En las presentes instrucciones, también se hace referencia al ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue como endoscopio flexible LithoVue o simplemente como ureteroscopio.

Principios de funcionamiento

Los profesionales médicos utilizan el endoscopio flexible LithoVue para acceder a las vías urinarias, visualizarlas y realizar intervenciones en las mismas. El ureteroscopio permite la introducción y el uso de accesorios como pinzas de biopsia, fibras láser, guías, sujetadores y cestas de extracción en el lugar de la intervención. La punta distal del ureteroscopio ofrece una articulación de 270 grados en dos direcciones, y se puede rotar 360 grados al girar el mango. Además, el cuerpo del ureteroscopio incluye una deflexión secundaria pasiva.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El cuerpo flexible del ureteroscopio incluye un canal de trabajo. Este canal de trabajo permite la introducción de accesorios quirúrgicos y soluciones de irrigación o contraste en la punta distal y el campo quirúrgico.

El mango incluye una palanca de articulación que controla la articulación de la punta distal. El mango también incluye dos puertos de acceso. Uno de los puertos admite accesorios quirúrgicos, mientras que el otro constituye un punto de conexión para las soluciones de irrigación o contraste.

Números de los modelos del dispositivo LithoVue

Modelo de deflexión estándar	M0067913500
Modelo de deflexión inversa	M0067913600

Especificaciones del dispositivo LithoVue

Especificación	Medida
Distancia óptica de trabajo	2 mm - 50 mm
Dirección de la vista	0 grados
Campo de visión	85 grados en aire
Anchura de la parte insertable (cara distal)	7,7 F (2,57 mm)
Anchura máxima de la parte insertable (diámetro total del cuerpo)	9,5 F (nominal) 3,23 mm (máximo)
Longitud de trabajo del cuerpo	68 cm
Anchura mínima del canal de instrumentos	3,6 F (nominal) 1,15 mm (mínimo)
Longitud del canal de instrumentos	82 cm
Ángulo máximo de deflexión	270 grados
Radio mínimo de curvatura	8 mm
Grado de protección contra entrada de líquidos, endoscopio flexible LithoVue	IPX2

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Precaución

- No se garantiza la compatibilidad con el endoscopio flexible LithoVue para los instrumentos seleccionados utilizando únicamente la anchura mínima del canal de instrumentos.
- No se garantiza la compatibilidad con el endoscopio flexible LithoVue para los instrumentos seleccionados utilizando únicamente la anchura máxima de la parte insertable y la longitud de trabajo.

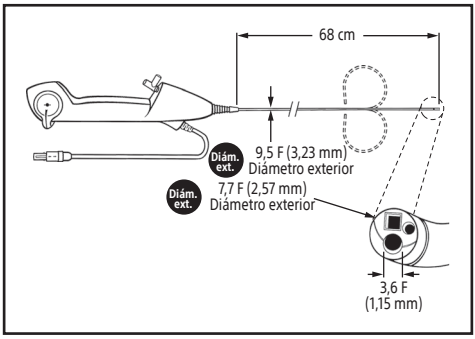


Figura 1. Ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue

Formación, conocimientos y habilidades del usuario

Lea las presentes instrucciones de uso y el manual del usuario de la estación de trabajo del sistema LithoVue antes de usar el sistema LithoVue. Lea detenidamente las etiquetas para una manipulación y almacenamiento seguros. Utilice el ureteroscopio conforme al uso previsto para el mismo.

Solo los médicos formados en el campo de los diagnósticos y los tratamientos ureteroscópicos pueden utilizar el endoscopio flexible LithoVue. Es necesario un conocimiento profundo de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ureteroscopia antes de utilizar el dispositivo. Esto incluye, entre otros: dispositivos utilizados en litotricias con láser, administración de irrigación y contraste, y uso de accesorios quirúrgicos como cestas o pinzas, vainas de acceso, vainas renales, guías y dispositivos antirretropulsión.

Contenido

Ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue

Características y controles del ureteroscopio

Algunas de las características y controles del ureteroscopio son:

Mango: el mango permite al usuario introducir, retirar y girar el cuerpo flexible (Figura 2). El mango incluye una palanca de articulación, un puerto de acceso para accesorios, un puerto de irrigación y un cable de conexión con enchufe. Los puertos de acceso para accesorios e irrigación posibilitan la inserción de accesorios quirúrgicos y la introducción de líquido de irrigación o contraste, respectivamente, a través del cuerpo flexible.

Palanca de articulación: la palanca de articulación controla la articulación de la punta distal hacia arriba y hacia abajo. Dependiendo del modelo, el control de la articulación puede ser estándar (palanca hacia arriba = punta hacia arriba) o inverso (palanca hacia arriba = punta hacia abajo) (Figura 3). Al devolver la palanca de articulación a la posición neutra, la punta distal retoma su posición no articulada.

Cable y enchufe: el cable de conexión transmite la energía de la estación de trabajo del sistema LithoVue al ureteroscopio, así como señales de vídeo desde el ureteroscopio a la estación de trabajo del sistema LithoVue.

Puerto de acceso para accesorios: el puerto de acceso para accesorios utiliza un conector tipo luer con una conicidad del 6% y constituye el punto de entrada para la introducción de accesorios quirúrgicos en el canal de trabajo del ureteroscopio.

Puerto de irrigación: el puerto de irrigación utiliza un conector tipo luer con una conicidad del 6% y constituye el punto de entrada para la introducción de soluciones de irrigación o contraste en el canal de trabajo del ureteroscopio.

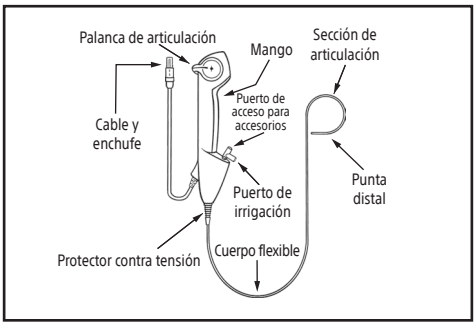


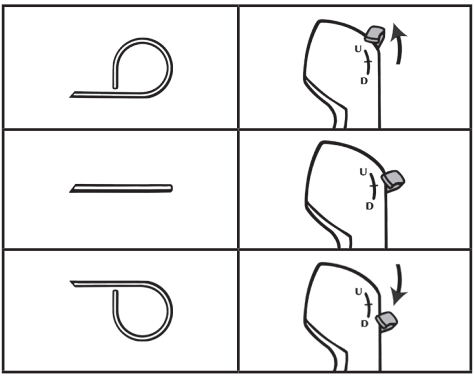
Figura 2. Principales características del ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Sección de articulación: se trata de la parte del cuerpo flexible que permite la deflexión mediante la palanca de articulación.

DEFLEXIÓN ESTÁNDAR



DEFLEXIÓN INVERSA

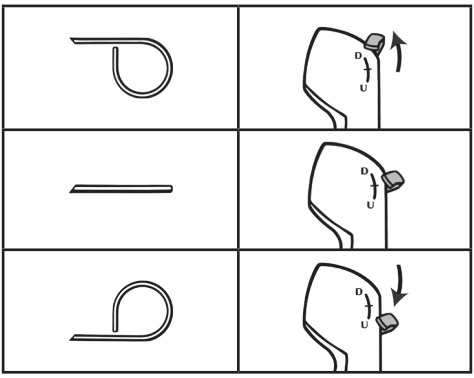


Figura 3. El control de la articulación puede ser estándar o inverso, dependiendo del modelo utilizado

Cuerpo flexible: el cuerpo flexible es la parte insertable del ureteroscopio (véase la Figura 4).

Incluye: (a) un canal de trabajo para la introducción de accesorios quirúrgicos (herramientas quirúrgicas) y soluciones de irrigación o contraste en el campo quirúrgico; (b) un conducto óptico que aporta luz al campo quirúrgico; y (c) un sensor de imágenes digitales en la punta distal para transmitir imágenes en tiempo real del campo quirúrgico a la estación de trabajo del sistema LithoVue. El canal de trabajo tiene un diámetro de 3,6 F (1,2 mm).

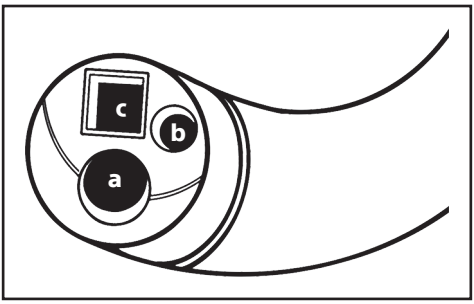


Figura 4. Punta distal: la punta distal incluye tres elementos:
a.) la abertura del canal de trabajo;
b.) la iluminación óptica; y c.) el sensor de imágenes digitales.

Conformidad normativa

El ureteroscopio flexible LithoVue cumple las normas IEC-60601 y CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A
MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema LithoVue está indicado para visualizar órganos, cavidades y canales de las vías urinarias (uretra, vejiga, uréter, cálices y papilas renales) a través de rutas de acceso transuretrales o percutáneas. También puede utilizarse junto con accesorios endoscópicos para realizar diversas intervenciones diagnósticas y terapéuticas en las vías urinarias.

Declaración de beneficios clínicos

LithoVue es un ureteroscopio de un solo uso, que se utiliza como dispositivo de apoyo para el diagnóstico y los tratamientos endoscópicos y que contribuye a los beneficios de la intervención al permitir el desplazamiento hasta los órganos, cavidades y canales del tracto urinario a través de vías de acceso transuretrales o percutáneas y la visualización de los mismos. También puede utilizarse junto con accesorios endoscópicos para realizar diversas intervenciones diagnósticas y terapéuticas en las vías urinarias.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo tiene las contraindicaciones específicas de la endoscopia de las vías urinarias.

La ureteroscopia diagnóstica o terapéutica está contraindicada para personas con una infección sin tratar en las vías urinarias.

Otras contraindicaciones para la ureteroscopia terapéutica (por ejemplo litotricia, endopielotomía o tratamiento tumoral) son más numerosas y pueden asemejarse a aquellas asociadas a las intervenciones abiertas de cirugía correspondientes. Es necesario tratar adecuadamente a los pacientes que reciben tratamientos anticoagulantes o que presentan coagulopatías.

ADVERTENCIAS

- No utilice fuentes de energía electromédicas en presencia de detergentes inflamables, anestésicos, óxido nitroso (N_2O) u oxígeno.
- Antes del uso, consulte las instrucciones, advertencias y precauciones adecuadas en los manuales de funcionamiento de todas las fuentes de energía electromédicas utilizadas con los instrumentos endoscópicos. Dichas fuentes de energía pueden ser eléctricas, electrohidráulicas, electroquirúrgicas, térmicas, hidráulicas, de láser, lumínicas, de presión, sonido, ultrasonido y vacío.
- No introduzca ni haga avanzar el ureteroscopio a menos que disponga de una visualización endoscópica nítida en tiempo real del lumen por el que avanza el endoscopio (o que disponga de la confirmación de la visualización mediante otras modalidades de toma de imágenes). De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, como perforaciones, avulsiones, hemorragias o daños uroteliales.
- En caso de que pierda la imagen endoscópica en tiempo real, no haga avanzar ni inserte el ureteroscopio y no introduzca, mueva ni active los accesorios. De lo contrario, se podrían producir daños en el accesorio o lesiones en el paciente, como perforaciones, avulsiones, hemorragias o daños uroteliales. Consulte la sección de resolución de problemas para obtener más información.
- No aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el endoscopio. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, como perforaciones, hemorragias o daños uroteliales, o se podría dañar el ureteroscopio. Si percibe resistencia durante el avance o la retirada del ureteroscopio, busque la causa de la misma y tome las medidas necesarias (por ejemplo, fluoroscopia o inyección de contraste).
- No fuerce la punta distal del ureteroscopio contra la pared del uréter o de la pelvis renal. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, como perforaciones, avulsiones, hemorragias o daños uroteliales.
- No aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar un accesorio del ureteroscopio. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, como perforaciones, avulsiones, hemorragias o daños uroteliales, o se podría dañar el ureteroscopio.
- Al introducir o utilizar accesorios, mantenga una visualización continua de la punta distal. Compruebe que la distancia entre la punta distal del ureteroscopio y el objeto visualizado es mayor que la distancia visible mínima del ureteroscopio. De lo contrario, se podrían causar daños en el accesorio o lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños uroteliales.
- No haga retroceder la fibra láser hacia el ureteroscopio mientras el láser esté en activo. Esto podría causar lesiones al paciente o daños en el ureteroscopio.
- No mire directamente hacia la luz que emite el ureteroscopio. Pueden producirse lesiones oculares.
- Compruebe el aislamiento a tierra al instalar y utilizar accesorios de diferentes fabricantes. Podrían producirse choques eléctricos y un mal funcionamiento de los accesorios, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente.
- No abra el mango del ureteroscopio. De lo contrario, podría poner en peligro la protección contra la entrada de líquidos y provocar un riesgo de descarga eléctrica.
- El ureteroscopio es un dispositivo de un solo uso y ninguna de sus piezas permite el mantenimiento. No repare los ureteroscopios dañados o que no funcionen. No utilice el ureteroscopio si descubre o sospecha que está dañado.
- No doble en exceso el cuerpo flexible o la sección de articulación del ureteroscopio, ya que podría romper o deformar el cuerpo.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Si se produce algún daño en el ureteroscopio o este deja de funcionar durante una intervención, interrumpa su uso de inmediato. Consulte la sección de resolución de problemas para obtener más información. Continúe la intervención con un ureteroscopio nuevo, según corresponda.
- Para utilizar un desfibrilador cardiaco, extraiga el ureteroscopio del paciente. Si no extrae el ureteroscopio del paciente antes de utilizar un desfibrilador cardiaco, es posible que el paciente sufra lesiones o el sistema sufra daños debido a la descarga del desfibrilador.

PRECAUCIONES

- Utilice únicamente el ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue junto con la estación de trabajo del sistema LithoVue. La conexión a otros dispositivos puede provocar daños en el sistema o lesiones al usuario.
- Solo los médicos con una formación en ureteroscopia adecuada pueden llevar a cabo intervenciones con el ureteroscopio. Consulte la bibliografía médica sobre las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de cualquier intervención.
- Use el ureteroscopio con precaución en el caso de los pacientes que se hayan sometido anteriormente a una cirugía de reconstrucción del tracto urinario o con estenosis conocidas. Estas situaciones pueden impedir el paso del cuerpo flexible del ureteroscopio.
- Se ha probado el sistema LithoVue y se ha demostrado que es compatible con los dispositivos de litotricia mediante láser. El uso de dispositivos quirúrgicos basados en otras fuentes de energía puede causar pérdidas de imagen, daños en el dispositivo o lesiones al paciente.
- Para garantizar un funcionamiento adecuado, realice las inspecciones correspondientes y las comprobaciones de funcionamiento descritas en la sección de preparación del dispositivo antes del uso.
- La punta distal del ureteroscopio debe permanecer recta al introducir y retirar los accesorios. Siga las instrucciones de uso de los accesorios sobre su introducción en un ureteroscopio flexible. Si no respeta dichas instrucciones, es posible que el paciente padezca lesiones o que el ureteroscopio y los accesorios sufran daños o presenten un funcionamiento incorrecto.
- El ureteroscopio cuenta con un mecanismo de alivio de tensión en la parte de transición del mango al cuerpo. Este mecanismo protege el dispositivo durante el uso. Para evitar dañar el cuerpo o la fibra de luz, no doble demasiado el cuerpo (Figura 5).

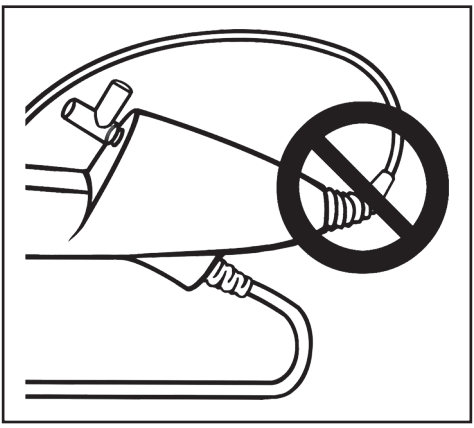


Figura 5. NO DOBLAR EN EXCESO

- Use solo los líquidos y lubricantes recomendados en la sección de compatibilidad del ureteroscopio.
- No utilice accesorios que no cumplan los requisitos de compatibilidad del ureteroscopio, conforme al etiquetado del mismo. De lo contrario, podría dañar el ureteroscopio o los accesorios.
- Si no entiende y no sigue estrictamente las instrucciones, precauciones y advertencias incluidas en las presentes instrucciones de uso y en el manual del usuario de la estación de trabajo del sistema LithoVue, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o el usuario, daños en el equipo o un mal funcionamiento del mismo. Además, también podrían producirse daños en otros equipos o materiales. Siga todas las instrucciones, advertencias y precauciones incluidas en los productos y equipos que se vayan a utilizar con el sistema LithoVue a fin de evitar cualquier posible riesgo por incompatibilidad entre dispositivos.
- La colocación de la estación de trabajo del sistema LithoVue cerca de otros equipos electromédicos puede causar interferencias electromagnéticas que perjudiquen las imágenes de vídeo. Por otra parte, las interferencias electromagnéticas de la estación de trabajo del sistema LithoVue pueden

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A
MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

interferir en otros equipos del quirófano. Compruebe que todos los equipos eléctricos funcionen correctamente antes de empezar la intervención. De lo contrario, es posible que los equipos no funcionen, lo que conllevaría posiblemente un retraso de la intervención o un episodio adverso.

- No inserte el enchufe del cable de conexión en la estación de trabajo del sistema LithoVue si está húmedo, contaminado o dañado, ya que puede reducirse el rendimiento del vídeo o dañarse el sistema.
- No retire el cable de conexión de la estación de trabajo del sistema LithoVue tirando del cable, ya que podría reducir la calidad del vídeo o dañar el sistema. Deslice el anillo de bloqueo del enchufe hacia el cable y tire del enchufe para extraerlo.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Sangrado
- Avulsión
- Estenosis o estrechamiento
- Laceración
- Dolor
- Malestar
- Urinoma
- Extravasación
- Fiebre
- Septicemia
- Inflamación
- Perforación (uréter, pelvis renal o vejiga)
- Reflujo ureteral
- Hematoma
- Daño urotelial
- Infección

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El contenido del producto incluye un ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue.

El ureteroscopio se suministra ESTÉRIL (se ha esterilizado mediante un proceso con óxido de etileno), en una bolsa sellada y es para un solo uso. En la caja se incluye un dispositivo envasado en una bolsa y las instrucciones de uso.

No usar si la barrera estéril está dañada.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes del uso.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Límites ambientales durante el funcionamiento	
Temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 35 °C
Humedad de funcionamiento	Del 30 % al 75 % (sin condensación)
Presión de funcionamiento	De 700 hPa a 1060 hPa
Límites ambientales durante el transporte y el almacenamiento	
Temperatura sin funcionamiento	De –29 °C a 60 °C
Humedad sin funcionamiento	Del 30 % al 85 % de HR (sin condensación)
Presión sin funcionamiento	N/A

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Desembalaje

Tras la recepción, examine la caja del envío y su contenido para comprobar si existe algún daño. Confirme que la barrera estéril está intacta y compruebe la fecha de caducidad. No utilice ningún ureteroscopio dañado ni caducado. No intente reparar el ureteroscopio.

Dentro de la caja del envío, el ureteroscopio está embalado en una bandeja sellada con una barrera estéril. Abra la barrera estéril quitando la parte superior en el lado del mango de la bolsa. Saque el ureteroscopio y la bandeja juntos. Retire el ureteroscopio de la bandeja sujetando el mango y el cable de conexión, y levantando el ureteroscopio fuera de la bandeja mientras desliza el cuerpo del mismo fuera de la parte cerrada de la bandeja. No es necesario abrir la parte cerrada de la bandeja para retirar el dispositivo. Tras retirar el ureteroscopio del embalaje, realice las siguientes comprobaciones de funcionamiento.

Inspección y comprobaciones de funcionamiento

ADVERTENCIA Si no se realizan las inspecciones y comprobaciones de funcionamiento correspondientes, es posible que el paciente sufra lesiones o que se produzcan daños en los accesorios y el dispositivo.

- Inspeccione la superficie completa del cuerpo flexible visualmente y palpándola con la yema de los dedos. Examine el mango, la palanca de articulación y los puertos de acceso. Asegúrese de que los componentes no están flojos, doblados ni dañados.
- Inspeccione visualmente la punta distal en busca de daños, entre los que se incluyen abolladuras, protuberancias, desgarros y orificios.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Examine el ureteroscopio en los modos de articulación recto, hacia arriba y hacia abajo. Confirme el plano de articulación. Confirme que la punta del endoscopio se mueve correctamente en ambas direcciones. NO fuerce la punta flexible para que adopte una posición recta o flexionada mientras sujeta la palanca de articulación. Podría dañar el mecanismo de control.
- Examine visualmente el cable de conexión y el enchufe para detectar daños o contaminación.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Compatibilidad del ureteroscopio

El medio recomendado para la visualización fluoroscópica es el contraste radiopaco diluido conforme a la intervención habitual.

El ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue es compatible con los siguientes accesorios y dispositivos auxiliares:

- Estación de trabajo del sistema LithoVue
- Dispositivos accesorios con una longitud de trabajo mínima de 82 cm (32,3 in) y compatibles con un diámetro del canal de trabajo de 3,6 F (1,2 mm).
- Jeringas, bolsas o bombas de irrigación o contraste con una velocidad máxima de flujo de 650 ml/min, una presión máxima de descarga de 40 psi (276 kPa) y una conexión tipo luer en el tubo de suministro.
- Guías con un diámetro externo máximo de 0,97 mm (0,038 in).
- Sistemas de litotricia mediante láser que incluyen haces de referencia con opción de pulso o intensidad ajustable.

Compatibilidad de líquidos

- El endoscopio flexible LithoVue es compatible con la exposición a los siguientes líquidos propios de las intervenciones quirúrgicas: sangre, orina, solución salina, medios de contraste, lubricantes basados en petróleo y lubricantes de base acuosa. En caso de que la calidad de las imágenes sea inadecuada debido a la acumulación de residuos en la punta distal del endoscopio flexible LithoVue, es posible utilizar una solución de entre un 15 por ciento y un 70 por ciento de alcohol en agua purificada para limpiar la punta distal con un algodón.

Configuración

1. Configure y active la estación de trabajo del sistema LithoVue conforme al manual del usuario de la estación de trabajo del sistema LithoVue.
2. Introduzca el enchufe del cable de conexión del ureteroscopio en el receptáculo de la parte frontal de la estación de trabajo del sistema LithoVue hasta que esté completamente insertado.

PRECAUCIÓN: el conector del cable del ureteroscopio debería acoplarse al receptáculo con facilidad. Si no es posible conectar el cable, compruebe que las flechas del conector y el receptáculo del cable apuntan hacia arriba. Si fuerza el conector del cable para que penetre en el receptáculo del mismo, es posible que se produzcan daños en el endoscopio o en la estación de trabajo del sistema.

3. Mantenga la punta distal del ureteroscopio cerca de un objeto (aproximadamente la misma distancia que el ancho del cuerpo) y compruebe que el monitor de vídeo muestra una imagen nítida, enfocada y de alta calidad.
4. Compruebe la salida de la luz en la punta y ajuste el brillo si fuera necesario. (Consulte el manual del usuario de la estación de trabajo del sistema LithoVue).

Nota: la estación de trabajo del sistema LithoVue lleva a cabo el balance de blancos automáticamente. No es necesario realizar manualmente el balance de blancos.

5. Conecte una tapa tipo luer o un dispositivo de sellado de este tipo en el puerto de acceso para accesorios del mango a fin de evitar que se filtren líquidos del puerto durante la intervención. Si lo desea, conecte el tubo de suministro de irrigación o contraste desde una fuente de irrigación o contraste compatible al puerto de irrigación del mango del ureteroscopio.

Articulación de la punta distal

Para articular la punta distal, mueva con el pulgar la palanca de articulación del mango.

Nota:

- En los ureteroscopios estándar, al mover la palanca de articulación hacia arriba, la punta distal se desplaza hacia arriba. Al mover la palanca de articulación hacia abajo, la punta distal también se mueve hacia abajo (Figura 3).
- En los ureteroscopios inversos, al mover la palanca de articulación hacia arriba, la punta distal se desplaza hacia abajo. Al mover la palanca de articulación hacia abajo, la punta distal se mueve hacia arriba (Figura 3).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Conexión de la fuente de irrigación o contraste

Conecte el tubo de suministro de irrigación o contraste de una fuente compatible de irrigación o contraste (jeringa, bolsa de alimentación por gravedad o bomba) al puerto de irrigación del ureteroscopio mediante una conexión tipo luer (Figura 2).

Nota: conecte una tapa tipo luer o un dispositivo de sellado de este tipo en el puerto de acceso para accesorios del mango a fin de evitar que se filtren líquidos del puerto antes de iniciar el flujo de irrigación hacia el ureteroscopio.

PRECAUCIÓN: el medio recomendado para la visualización fluoroscópica es el contraste radiopaco diluido conforme a la intervención habitual.

ACCESO, VISUALIZACIÓN Y APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO

Acceso y visualización

1. Haga avanzar lentamente el endoscopio según la práctica habitual hasta la zona de tratamiento que desee.

   PRECAUCIÓN: si utiliza una vaina de acceso o una vaina renal, no articule la punta distal en el interior de la vaina.

   PRECAUCIÓN: no aplique una fuerza excesiva en la palanca de articulación.

   PRECAUCIÓN: sujete el cuerpo del ureteroscopio cerca del meato urinario e inicie el avance con movimientos cortos para evitar que dicho cuerpo se doble. Al pasar el endoscopio a través de una cánula para nefrostomía, sujete el cuerpo del ureteroscopio cerca de la misma y hágalo avanzar mediante movimientos cortos.

2. Utilice imágenes para confirmar la posición y la articulación de la punta distal del ureteroscopio.

   PRECAUCIÓN: mediante las imágenes endoscópicas de vídeo en tiempo real u otra modalidad de toma de imágenes, confirme que la punta distal del ureteroscopio avanza al guiar el cuerpo del mismo a través de la anatomía.

   Nota: la sección de articulación del cuerpo flexible es la parte más radiopaca del dispositivo. La punta distal se extiende aproximadamente 5,5 mm más allá del final de la sección de articulación.

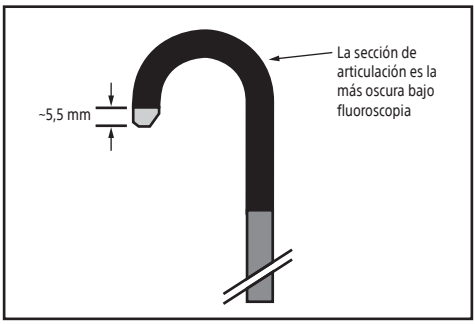


Figura 6. Sección de articulación

Inserción y extracción de accesorios y aplicación del tratamiento

Nota: si usa un sistema de litotricia mediante láser, seleccione uno que incluya un haz de referencia con opción de pulso o intensidad ajustable. Ajuste la intensidad o el pulso del haz de referencia para obtener una imagen de vídeo en tiempo real nítida del objetivo de la litotricia. No active ningún dispositivo accesorio, como los dispositivos de litotricia mediante láser, si no dispone de una imagen endoscópica nítida en tiempo real. Si el haz de láser de referencia no se puede ajustar para ofrecer imágenes adecuadas, interrumpa la intervención.

1. Lea, comprenda y siga todas las instrucciones de uso suministradas con los accesorios utilizados junto con el endoscopio flexible LithoVue. Antes de avanzar el accesorio, asegúrese de que la punta del endoscopio no esté en contacto con la pared del sistema colector. Si no se deja un espacio entre la punta del endoscopio y la pared, es posible que se produzca una perforación accidental cuando el instrumento avance más allá de la punta del endoscopio.
2. Siga las instrucciones de uso del accesorio en lo que respecta a la configuración adecuada del endoscopio y del accesorio para la introducción y el avance del mismo a través del ureteroscopio flexible.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

3. Inserte el accesorio que desee en el ureteroscopio mediante el puerto de acceso para accesorios (Figura 2). Al hacerlo, compruebe que el endoscopio esté estabilizado para evitar movimientos accidentales que puedan causar lesiones al paciente o daños en el ureteroscopio.
4. Haga avanzar el accesorio lentamente mientras observa la imagen de vídeo en tiempo real para la entrada inicial del accesorio en el campo de visión.
5. Cuando el accesorio se encuentre en el campo de visión, utilice la palanca de articulación para mover la punta y el accesorio a fin de alcanzar el objetivo del tratamiento.

Nota: si percibe resistencia al avanzar o retirar un accesorio a través del ureteroscopio, confirme de forma visual que la punta del mismo no esté en contacto con el tejido. A continuación, compruebe que la palanca de articulación esté en la posición neutra, de forma que la punta distal del ureteroscopio esté en una posición recta y no articulada. Además, asegúrese de que el accesorio se encuentre en la configuración adecuada para el paso a través del ureteroscopio. Por ejemplo, confirme que la cesta de cálculos se encuentre en la configuración cerrada, que el cuerpo no esté doblado, etc. Si la resistencia persiste, retire con cuidado el accesorio, examínelo para comprobar si tiene algún defecto y, si no encuentra ninguno, introdúzcalo de nuevo.

6. Si desea retirar un accesorio, debe confirmar visualmente que cuenta con la configuración adecuada para su paso a través del ureteroscopio antes de extraerlo.

Extracción del ureteroscopio del paciente

1. Devuelva la palanca de articulación a la posición neutra, de forma que la punta distal del ureteroscopio esté en una posición recta y no articulada.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que la palanca de articulación se encuentra en la posición neutra al retirar el endoscopio del paciente.

2. Bajo visualización directa, retire lentamente el ureteroscopio del paciente. Si detecta resistencia, trate de determinar la causa de la misma mediante otra modalidad de toma de imágenes antes de continuar retirando el ureteroscopio.

Después de la intervención

1. Desconecte el ureteroscopio de la estación de trabajo del sistema LithoVue; para ello, sujete el anillo gris del enchufe del cable y tire de él hacia atrás.
2. Deseche el ureteroscopio. (Consulte la sección "ELIMINACIÓN DEL URETEROSCOPIO Y DE LOS MATERIALES DEL EMBALAJE").

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

ELIMINACIÓN DEL URETEROSCOPIO Y DE LOS MATERIALES DEL EMBALAJE

Con el fin de reducir al mínimo los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biológicas peligrosas. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos con riesgo biológico, o según dispongan las normas pertinentes hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Pérdidas de imagen

PRECAUCIÓN: en caso de que las imágenes de vídeo en tiempo real se pierdan o no se puedan utilizar durante la intervención, **DETENGA Y NO HAGA AVANZAR EL URETEROSCOPIO, Y NO INSERTE, AVANCE NI ACTIVE NINGÚN DISPOSITIVO QUIRÚRGICO EN EL CANAL DE TRABAJO.** Una manipulación a ciegas del ureteroscopio podría provocar lesiones en el paciente o daños en el endoscopio.

Si aparece un mensaje de usuario en la estación de trabajo del sistema LithoVue, consulte el manual del usuario de la estación de trabajo del sistema LithoVue para conocer la posible causa y las medidas necesarias para su resolución. Si no aparece ningún mensaje de usuario, siga los siguientes pasos para corregir el problema:

1. Desconecte el ureteroscopio de la estación de trabajo del sistema LithoVue.
2. Compruebe que el enchufe y el cable del ureteroscopio y el receptáculo de la estación de trabajo del sistema LithoVue no presentan daños.
3. Compruebe que el enchufe del ureteroscopio y el receptáculo de la estación de trabajo del sistema LithoVue están limpios y secos.
4. Vuelva a conectar el ureteroscopio a la estación de trabajo del sistema LithoVue; para ello, empuje con firmeza el conector hasta que esté totalmente insertado.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

5. Compruebe la imagen de vídeo en tiempo real. Si la imagen no se puede utilizar, continúe con el paso 6.
6. Apague la estación de trabajo del sistema LithoVue.
7. Encienda la estación de trabajo del sistema LithoVue.

Si no recupera la imagen en tiempo real, interrumpa el uso del ureteroscopio. Realice los siguientes pasos para extraer el ureteroscopio:

1. Devuelva la palanca de articulación a la posición neutra y la punta distal retomará su posición no articulada. El estado de la articulación del ureteroscopio se puede confirmar mediante imágenes.
2. Retire lentamente el ureteroscopio del paciente. Si detecta resistencia, trate de determinar la causa de la misma mediante toma de imágenes antes de continuar retirando el ureteroscopio.
3. Deseche el ureteroscopio (consulte la sección "ELIMINACIÓN DEL URETEROSCOPIO Y DE LOS MATERIALES DEL EMBALAJE") y utilice otro endoscopio para completar la intervención.

Pérdida de control de la articulación

PRECAUCIÓN: en caso de que pierda el control de la articulación, **DETENGA Y NO HAGA AVANZAR EL URETEROSCOPIO, Y NO INSERTE, AVANCE NI ACTIVE NINGÚN DISPOSITIVO QUIRÚRGICO EN EL CANAL DE TRABAJO.**

En caso de que el control de la articulación no responda, interrumpa el uso del ureteroscopio realizando los siguientes pasos:

1. Devuelva la palanca de articulación a su posición neutra.
2. Utilice un método de toma de imágenes para confirmar que la punta distal no se encuentra articulada.
3. Si la punta distal continúa articulada, use la palanca de articulación y la toma de imágenes para enderezarla.
4. En caso de que no se pueda utilizar la palanca de articulación para enderezar la punta distal, es posible pasar una guía superrígida de 0,035 in (0,89 mm) o mayor (el extremo flexible primero) a través del canal de trabajo para contribuir al enderezamiento de la punta distal mediante los siguientes pasos:
   a. Estabilice el mango del ureteroscopio e introduzca la guía en el mismo mediante el puerto de acceso para accesorios (Figura 2).
   b. Haga avanzar la guía lentamente mientras observa la imagen de vídeo en tiempo real para la entrada inicial de la guía en el campo de visión.
   c. Detenga la guía cuando la porción rígida de la misma salga de la punta distal y sea visible en la imagen de vídeo en tiempo real.
5. Use fluoroscopia u otro método de toma de imágenes para confirmar que el cuerpo del ureteroscopio se ha enderezado.
6. Retire lentamente el ureteroscopio del paciente. Supervise la extracción mediante fluoroscopia u otra modalidad de toma de imágenes. Si detecta resistencia, trate de determinar la causa de la misma y tome las medidas necesarias antes de continuar retirando el ureteroscopio.
7. Deseche el ureteroscopio (consulte la sección "ELIMINACIÓN DEL URETEROSCOPIO Y DE LOS MATERIALES DEL EMBALAJE").

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Antes de utilizar este dispositivo, informe al paciente sobre cualesquiera contraindicaciones, advertencias, precauciones, episodios adversos e instrucciones para después de la intervención que se describan en el presente documento y que sean relevantes para el paciente. Entre los posibles episodios adversos asociados a las intervenciones con ureteroscopia se incluyen avulsión, hemorragia, fiebre, molestias/dolor, hematoma, infección, inflamación, laceración, perforación, septicemia, estenosis/estrechamiento, reflujo ureteral, urinoma, extravasación y daño urotelial.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos.

LithoVue es una marca registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

En la siguiente tabla se definen otros símbolos.

	Contenido
OD	Diámetro exterior

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION **26**

DESCRIPTION DU PRODUIT **26**

Principe de fonctionnement **26**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **26**

Numéros de modèle du dispositif LithoVue **26**

Caractéristiques du dispositif LithoVue **26**

Précaution **27**

Figure 1. Urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue **27**

Formation, connaissances et savoir-faire de l'utilisateur **27**

Contenu **27**

Fonctionnalités et commandes de l'urétéroscope **27**

Figure 2. Principales caractéristiques de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue **27**

COURBURE STANDARD **28**

COURBURE INVERSE **28**

Figure 3. La commande de la déflexion peut être standard ou inversée, selon le modèle utilisé. **28**

Figure 4. Extrémité distale — L'extrémité distale inclut 3 éléments :
a.) l'ouverture du canal interventionnel,
b.) des composants optiques d'éclairage et
c.) le capteur d'imagerie numérique. **28**

Conformité aux normes **28**

UTILISATION/INDICATIONS **29**

Énoncé sur les avantages cliniques **29**

CONTRE-INDICATIONS **29**

MISES EN GARDE **29**

PRÉCAUTIONS **30**

Figure 5. NE PAS COURBER FORTEMENT **30**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **31**

PRÉSENTATION **31**

Détails concernant le dispositif **31**

Manipulation et stockage **31**

PRÉPARATION DU DISPOSITIF **31**

Déballage **31**

Inspection et vérification du fonctionnement **32**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **32**

Compatibilité de l'urétéroscope **32**

Compatibilité des liquides **32**

Installation **32**

Déflexion de l'extrémité distale **33**

Comment connecter une source de solution d'irrigation/de produit de contraste **33**

ACCÈS, VISUALISATION ET ADMINISTRATION DU TRAITEMENT **33**

Accès et visualisation **33**

Figure 6. Section de déflexion **33**

Insertion et retrait d'un accessoire et administration du traitement **34**

Retrait de l'urétéroscope du patient **34**

Après la procédure **34**

MISE AU REBUT DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES **34**

DÉPANNAGE **35**

Perte d'image **35**

Perte de contrôle de déflexion **35**

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT **36**

GARANTIE **36**

DÉFINITIONS DES SYMBOLES **36**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

LithoVue™

Urétéroscope flexible numérique à usage unique

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue est un dispositif stérile à usage unique constitué de deux éléments principaux : une poignée, dotée de commandes de déflexion et d'orifices d'accès pour les accessoires, et un corps flexible.

L'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue est aussi nommé urétéroscope ou urétéroscope flexible LithoVue dans les présentes instructions.

Principe de fonctionnement

L'urétéroscope flexible LithoVue est utilisé par les médecins pour accéder aux voies urinaires, les visualiser et y réaliser des interventions. L'urétéroscope permet la mise en place et l'utilisation, sur un site chirurgical, d'accessoires tels que des pinces de biopsie, des fibres laser, des guides, des pinces et des paniers d'extraction. L'extrémité distale de l'urétéroscope est courbée à 270 degrés dans deux directions et peut être tournée sur 360 degrés au total par rotation de la poignée. De plus, le corps de l'urétéroscope présente une courbure secondaire passive.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le corps flexible de l'urétéroscope inclut un canal interventionnel. Le canal interventionnel permet la mise en place d'accessoires chirurgicaux et l'administration de solutions d'irrigation/de contraste à l'extrémité distale et dans le champ opératoire.

La poignée est dotée d'un levier de déflexion qui contrôle la flexion de l'extrémité distale. Elle possède également deux orifices d'accès. L'un des orifices reçoit les accessoires chirurgicaux, l'autre fournit un point de connexion pour les solutions d'irrigation/de contraste.

Numéros de modèle du dispositif LithoVue

Modèle à courbure standard	M0067913500
Modèle à courbure inverse	M0067913600

Caractéristiques du dispositif LithoVue

Caractéristiques	Mesure
Distance optique utile	2 mm - 50 mm
Direction visée	0 degré
Champ de vision	85 degrés dans l'air
Largeur de la section d'insertion (face distale)	7,7 F (2,57 mm)
Largeur maximale de la section d'insertion (diamètre global du corps)	9,5 F (nominale) 3,23 mm (maximale)
Longueur utile du corps	68 cm
Largeur minimale du canal d'instrument	3,6 F (nominale) 1,15 mm (minimale)
Longueur du canal d'instrument	82 cm
Angle de courbure maximal	270 degrés
Rayon de courbure minimal	8 mm
Degré de protection contre l'infiltration de liquides, urétéroscope flexible LithoVue	IPX2

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Précaution

- Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la largeur minimale du canal interventionnel seront compatibles avec l'urétéroscope flexible LithoVue.
- Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la largeur maximale de la section d'insertion et de la longueur utile seront compatibles avec l'urétéroscope flexible LithoVue.

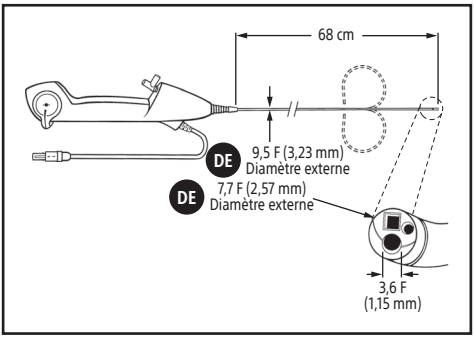


Figure 1. Urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue

Formation, connaissances et savoir-faire de l'utilisateur

Lire le présent mode d'emploi ainsi que le manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue avant d'utiliser le système LithoVue. Étudier attentivement l'étiquetage pour une manipulation en toute sécurité et un entreposage dans de bonnes conditions. Utiliser l'urétéroscope conformément à ses indications.

L'utilisation de l'urétéroscope flexible LithoVue est réservée aux médecins ayant suivi une formation au diagnostic et au traitement par urétéroscopie. Une parfaite connaissance des techniques, principes, applications cliniques et risques inhérents à l'urétéroscopie est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif. Ces connaissances portent notamment sur : les dispositifs utilisés dans la lithotripsie au laser, l'administration de solutions d'irrigation/de contraste et l'utilisation des accessoires d'intervention tels que des paniers/pinces, des gaines d'accès, des gaines rénales, des guides et des dispositifs antirétropulsion.

Contenu

Urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue

Fonctionnalités et commandes de l'urétéroscope

L'urétéroscope inclut les fonctionnalités et commandes suivantes :

Poignée : la poignée permet à l'utilisateur d'insérer, de retirer et de faire tourner le corps flexible (figure 2). La poignée inclut un levier de déflexion, un orifice d'accès pour les accessoires, un orifice d'irrigation et un câble de connexion avec une fiche. L'orifice d'accès pour les accessoires et l'orifice d'irrigation permettent respectivement l'insertion d'accessoires chirurgicaux et l'introduction de solutions d'irrigation/de contraste dans le corps flexible.

Levier de déflexion : le levier de déflexion commande la déflexion vers le haut et vers le bas de l'extrémité distale. Selon le modèle, le contrôle de déflexion peut être standard (levier vers le haut = extrémité vers le haut) ou inversé (levier vers le haut = extrémité vers le bas) (figure 3). Lorsque le levier de déflexion est remis en position neutre, l'extrémité distale reprend sa position sans déflexion.

Câble et fiche : le câble de connexion transmet le courant du poste de travail du système LithoVue à l'urétéroscope et transmet les signaux vidéo de l'urétéroscope vers le poste de travail du système LithoVue.

Orifice d'accès pour les accessoires : l'orifice d'accès pour les accessoires utilise un connecteur Luer conique à 6 % et sert de point d'accès pour l'insertion d'accessoires chirurgicaux dans le canal interventionnel de l'urétéroscope.
Orifice d'irrigation : l'orifice d'irrigation utilise un connecteur Luer conique à 6 % et sert de point d'accès pour l'administration de solutions d'irrigation/de contraste dans le canal interventionnel de l'urétéroscope.

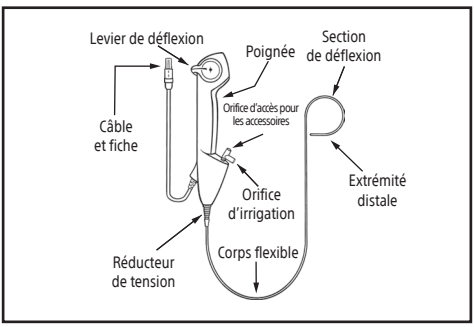


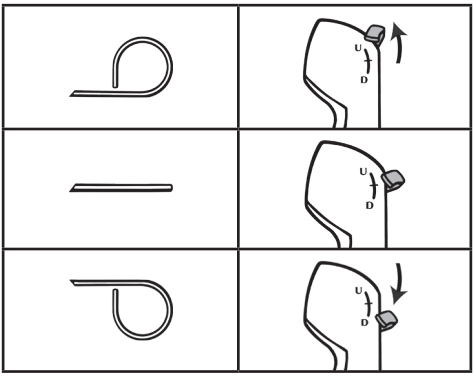
Figure 2. Principales caractéristiques de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Section de déflexion : la section de déflexion est la partie du corps flexible qui peut être courbée à l'aide du levier de déflexion.

COURBURE STANDARD



COURBURE INVERSE

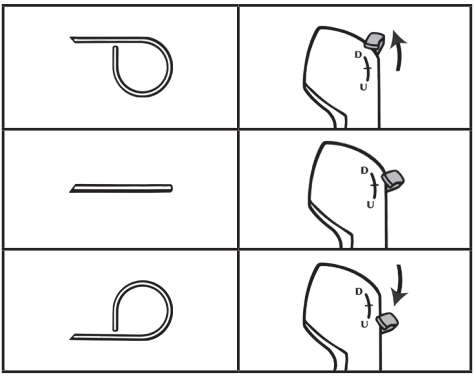


Figure 3. La commande de la déflexion peut être standard ou inversée, selon le modèle utilisé.

Corps flexible : le corps flexible est la section d'insertion de l'urétéroscope (voir figure 4).

Il inclut : (a) un canal interventionnel pour la mise en place d'accessoires chirurgicaux (outils chirurgicaux) et l'administration de solutions d'irrigation/de contraste dans le champ opératoire, (b) un conduit optique apportant de la lumière dans le champ opératoire et (c) un capteur d'imagerie numérique à l'extrémité distale pour transmettre en temps réel des images du champ opératoire vers le poste de travail du système LithoVue. Le canal interventionnel présente un diamètre de 3,6 F (1,2 mm).

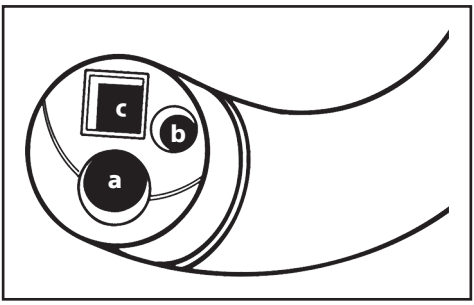


Figure 4. Extrémité distale — L'extrémité distale inclut 3 éléments :
a.) l'ouverture du canal interventionnel,
b.) des composants optiques d'éclairage et
c.) le capteur d'imagerie numérique.

Conformité aux normes

L'urétéroscope flexible LithoVue est conforme aux normes IEC-60601 et CAN/CSA C22.2 No 60601-1.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

UTILISATION/INDICATIONS

Le système LithoVue est conçu pour visualiser les organes, les cavités et les canaux des voies urinaires (urètre, vessie, uretère, calices et papilles rénales) par voie d'accès transurétral ou percutané. Il est également possible de l'utiliser en conjonction avec des accessoires endoscopiques pour réaliser diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques dans les voies urinaires.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'urétéroscope LithoVue est un urétéroscope à usage unique, qui est un dispositif d'aide au diagnostic et aux traitements endoscopiques et contribue aux avantages procéduraux en permettant de parcourir les organes, les cavités et les canaux dans les voies urinaires et de les visualiser par voie d'accès transurétrale ou percutanée. Il est également possible de l'utiliser en conjonction avec des accessoires endoscopiques pour réaliser diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques dans les voies urinaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications liées à ce dispositif sont les mêmes que pour l'endoscopie des voies urinaires.

L'urétéroscopie diagnostique ou thérapeutique est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une infection non traitée des voies urinaires.

Les autres contre-indications à l'urétéroscopie thérapeutique (p. ex., lithotripsie, endopyélotomie, traitement de tumeurs) sont plus nombreuses et peuvent correspondre aux contre-indications associées aux interventions chirurgicales ouvertes correspondantes. Les patients sous anticoagulants et les patients souffrant de coagulopathies doivent être pris en charge en conséquence.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser les sources d'énergie électromédicales en présence de détergents, d'anesthésiants inflammables, d'oxyde d'azote (N_2O) ou d'oxygène.
- Consulter les manuels d'utilisation de toutes les sources d'énergie électromédicales utilisées avec les instruments endoscopiques pour obtenir les consignes d'utilisation appropriées, les mises en garde et les avertissements avant de les utiliser. Ces sources d'énergie comprennent l'énergie électrique, l'énergie électro-hydraulique, l'électrochirurgie, la chaleur, l'énergie hydraulique, l'énergie des lasers, la lumière, la pression, les sons, les ultrasons et le vide.
- Ne pas insérer ni faire progresser l'urétéroscope en l'absence de vision endoscopique en temps réel claire de la lumière à travers laquelle l'urétéroscope progresse (ou sans confirmation par visualisation à l'aide d'autres modalités d'imagerie). Le non-respect de cette mise en garde pourrait infliger des blessures au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Si l'image endoscopique en temps réel est perdue, ne pas faire progresser ni insérer l'urétéroscope et ne pas insérer, faire progresser ni actionner les accessoires. Le non-respect de cette mise en garde pourrait endommager les accessoires ou infliger des blessures au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales. Consulter le chapitre « Dépannage » pour obtenir de plus amples informations.
- Ne pas forcer lors de la progression ou du retrait de l'urétéroscope. Cela pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions urothéliales, ou endommager l'urétéroscope. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait de l'urétéroscope, rechercher la cause de la résistance et prendre des mesures correctives (p. ex., radioscopie, injection d'un produit de contraste).
- Ne pas appuyer fortement l'extrémité distale de l'urétéroscope contre la paroi latérale de l'uretère ou du bassinet. Cela pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Ne pas exercer une force excessive pour faire progresser ni pour retirer un accessoire dans l'urétéroscope. Cela pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales, ou endommager l'urétéroscope.
- Lors de l'insertion ou de l'utilisation d'accessoires, maintenir une visualisation continue de l'extrémité distale. S'assurer que la distance entre l'extrémité distale de l'urétéroscope et l'objet visualisé est supérieure à la distance visible minimale de l'urétéroscope. Le non-respect de cette mise en garde pourrait endommager les accessoires ou infliger une blessure au patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Ne pas retirer une fibre laser dans l'urétéroscope alors que le laser est déclenché. Cela pourrait blesser le patient et/ou endommager l'urétéroscope.
- Ne pas regarder directement dans la lumière émise par l'urétéroscope au risque de provoquer une lésion oculaire.
- Vérifier la mise à la terre lors de l'installation et de l'utilisation d'accessoires d'autres fabricants. Sinon, cela pourrait entraîner des chocs électriques et un dysfonctionnement des accessoires causant des blessures au patient.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Ne pas ouvrir la poignée de l'urétéroscope au risque de compromettre la protection contre l'infiltration de liquide et d'entraîner un risque de choc électrique.
- L'urétéroscope est un dispositif à usage unique qui ne comporte aucune pièce réparable. Ne pas réparer un urétéroscope endommagé ou qui ne fonctionne pas. Ne pas utiliser l'urétéroscope si des dommages sont découverts ou suspectés.
- Ne pas courber excessivement le corps flexible ni la section de déflexion de l'urétéroscope, au risque de casser ou de couder le corps.
- Si l'urétéroscope est endommagé ou s'il cesse de fonctionner pendant une procédure, cesser immédiatement son utilisation. Consulter le chapitre « Dépannage » pour obtenir de plus amples informations. Poursuivre la procédure avec un nouvel urétéroscope, le cas échéant.
- Avant d'utiliser un défibrillateur cardiaque, retirer l'urétéroscope du patient. Si l'urétéroscope n'est pas retiré d'un patient lors de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque, le patient pourrait être blessé ou le système pourrait être endommagé par la décharge électrique du défibrillateur.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue exclusivement en association avec le poste de travail du système LithoVue. Le raccordement à d'autres appareils risquerait d'endommager l'équipement ou le matériel ou de blesser l'opérateur.
- La réalisation de procédures utilisant l'urétéroscope est réservée aux médecins ayant reçu une formation adéquate à l'urétéroscopie. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, les complications et les risques avant toute procédure.
- Utiliser l'urétéroscope avec précaution chez les patients ayant subi une chirurgie reconstructrice des voies urinaires ou présentant des sténoses. Ces conditions peuvent empêcher le passage du corps de l'urétéroscope flexible.
- Le système LithoVue a été testé et s'est avéré compatible avec les dispositifs de lithrotripsie au laser. L'utilisation d'autres dispositifs sous tension pourrait entraîner la perte de l'image, endommager le dispositif ou blesser le patient.
- Pour garantir des performances satisfaisantes, procéder aux inspections et vérifications opérationnelles prescrites dans la section concernant la préparation du dispositif avant utilisation.
- L'extrémité distale de l'urétéroscope doit être droite lors de l'insertion et du retrait d'accessoires. Suivre le mode d'emploi de l'accessoire pour l'insertion de ce dernier dans un urétéroscope flexible. Le non-respect du mode d'emploi de l'accessoire peut blesser le patient ou endommager l'accessoire et l'urétéroscope ou causer leur dysfonctionnement.
- L'urétéroscope est doté un réducteur de tension à la transition entre la poignée et le corps. Le réducteur de tension protège le dispositif pendant son utilisation. Pour ne pas endommager le corps et/ou la fibre optique, ne pas courber fortement le corps (figure 5).

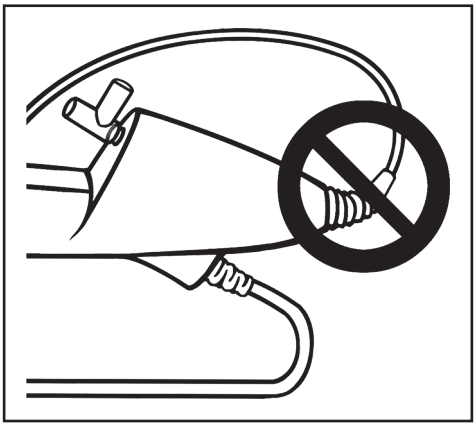


Figure 5. NE PAS COURBER FORTEMENT

- Utiliser exclusivement les liquides/lubrifiants recommandés dans la section concernant la compatibilité avec l'urétéroscope.
- Ne pas utiliser d'accessoires non conformes aux exigences de compatibilité de l'urétéroscope mentionnées sur l'étiquetage de l'urétéroscope. Sinon, l'urétéroscope et/ou l'accessoire pourraient être endommagés.
- La mauvaise compréhension et le non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde indiqués dans ce mode d'emploi et dans le manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue peuvent causer des préjudices corporels au patient et/ou à l'utilisateur, et/ou des dommages ou un dysfonctionnement du dispositif. De plus, d'autres équipements ou

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

matériels pourraient aussi être endommagés. Observer l'ensemble des instructions, mises en garde et avertissements accompagnant tous les produits et le matériel à utiliser en conjonction avec le système LithoVue afin d'éviter tout risque lié à une incompatibilité de matériel.

- Le fait de placer le poste de travail du système LithoVue à proximité d'un autre équipement médical électrique peut entraîner une interférence électromagnétique (IEM) pouvant dégrader l'image vidéo. De plus, l'IEM émise par le poste de travail du système LithoVue peut interférer avec d'autres équipements présents dans la salle d'opération. Vérifier que tous les équipements électriques fonctionnent correctement avant de commencer la procédure. Sinon, l'équipement pourrait ne pas fonctionner et entraîner un retard de procédure ou un événement indésirable.
- Ne pas brancher un câble de connexion mouillé, contaminé ou endommagé au poste de travail du système LithoVue car cela pourrait dégrader les performances de la vidéo ou endommager le système.
- Ne pas débrancher le câble de connexion du poste de travail du système LithoVue en tirant sur le câble, car cela pourrait dégrader les performances de la vidéo ou endommager le système. Faire coulisser le collier de verrouillage sur la fiche du câble vers le câble et tirer sur la fiche pour débrancher le câble.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Saignement
- Avulsion
- Sténose/rétrécissement
- Lacération
- Douleurs
- Malaise
- Urinome
- Extravasation
- Fièvre
- Septicémie
- Inflammation
- Perforation (uretère, bassinet rénal ou vessie)
- Reflux urétéral
- Hématome
- Lésion urothéliale
- Infection

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

L'emballage contient un urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue.

L'urétéroscope est fourni STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), dans un sachet scellé et est destiné à un usage unique. Un carton contenant un dispositif dans son sachet et un mode d'emploi.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conditions environnementales lors du fonctionnement	
Température de fonctionnement	10 °C à 35 °C
Humidité de fonctionnement	30 % à 75 % (sans condensation)
Pression de fonctionnement	700 hPa à 1 060 hPa
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	
Température de non fonctionnement	-29 °C à 60 °C
Humidité hors exploitation	30 % à 85 % de HR (sans condensation)
Pression non opérationnelle	S/O

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Déballage

Dès réception, examiner le carton d'expédition et vérifier que son contenu n'est pas endommagé. Vérifier que le conditionnement stérile est bien intact et vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser l'urétéroscope s'il est endommagé ou si sa date de péremption est dépassée. Ne pas essayer de réparer l'urétéroscope.

Dans le carton d'expédition, l'urétéroscope est emballé dans un plateau fermé dans un conditionnement stérile. Ouvrir le conditionnement stérile en décollant la partie supérieure du côté de la poignée de la poche. Retirer l'urétéroscope et le plateau d'un seul tenant. Retirer l'urétéroscope du plateau en saisissant la poignée et le câble de connexion et en soulevant l'urétéroscope du plateau tout en faisant glisser doucement le corps de l'urétéroscope hors de la partie fermée du plateau. Il n'est pas nécessaire d'ouvrir la partie fermée du plateau pour retirer le dispositif. Après avoir retiré l'urétéroscope de l'emballage, procéder aux vérifications opérationnelles suivantes.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Inspection et vérification du fonctionnement

MISE EN GARDE : Le fait de ne pas procéder à l'inspection et aux vérifications du fonctionnement peut causer des blessures au patient et/ou endommager le dispositif et les accessoires.

- Inspecter visuellement et en touchant toute la surface du corps flexible. Examiner la poignée, le levier de déflexion et les orifices d'accès. S'assurer qu'aucun composant n'est desserré, tordu ni cassé.
- Inspecter visuellement l'extrémité distale pour vérifier l'absence de dommages tels que bosses, protrusions, déchirures et trous.
- Examiner l'urétéroscope en modes courbé vers le haut, vers le bas et droit. Vérifier le plan de déflexion. Confirmer que l'extrémité de l'urétéroscope se courbe bien dans les deux directions. NE PAS placer de force l'extrémité flexible en position droite ou fléchie tout en tenant le levier de déflexion. Cela risquerait d'endommager le mécanisme de commande.
- Examiner visuellement le câble de connexion et la fiche pour vérifier qu'ils ne sont ni endommagés ni contaminés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Compatibilité de l'urétéroscope

Le milieu recommandé pour la visualisation radioscopique est un produit de contraste radio-opaque dilué selon la procédure normale.

L'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue est compatible avec les dispositifs et accessoires auxiliaires suivants :

- Poste de travail du système LithoVue
- Les accessoires d'une longueur utile minimale de 82 cm (32,3 in) et compatibles avec un diamètre de canal interventionnel de 3,6 F (1,2 mm).
- Des pompes, une seringue ou une poche suspendue d'irrigation/de produit de contraste présentant un débit maximum de 650 ml/min pour une pression maximale de 40 psi (276 kPa) et un raccord de verrouillage Luer sur la tubulure d'alimentation.
- Des guides présentant un diamètre extérieur maximal de 0,97 mm (0,038 in).
- Des systèmes de lithotripsie laser équipés de faisceaux de visée d'intensité réglable ou d'une option impulsion.

Compatibilité des liquides

- L'urétéroscope flexible LithoVue peut résister à une exposition aux liquides suivants : sang, urine, sérum physiologique, produit de contraste, lubrifiants à base de paraffine et lubrifiants à base d'eau. Si la qualité de l'image s'avère médiocre en raison de la présence de débris couvrant l'extrémité distale de l'urétéroscope flexible LithoVue, il est possible d'utiliser une solution à 15 pour cent à 70 pour cent d'alcool dans de l'eau purifiée pour essuyer l'extrémité distale avec un écouvillon.

Installation

1. Configurer et mettre sous tension le poste de travail du système LithoVue en suivant les instructions du manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue.
2. Insérer complètement la fiche du câble de connexion de l'urétéroscope dans la prise située à l'avant du poste de travail du système LithoVue.

   AVERTISSEMENT : La fiche du câble de l'urétéroscope doit être facile à brancher dans la prise. Si la connexion ne se fait pas, vérifier que les flèches situées sur la fiche et la prise sont alignées. Ne pas enfoncer de force la fiche dans la prise, au risque d'endommager l'urétéroscope et/ou le poste de travail du système.

3. Tenir l'extrémité distale de l'urétéroscope à proximité d'un objet (à une distance approximativement égale à la largeur du corps) et vérifier que le moniteur vidéo affiche une image claire, bien nette, de bonne qualité.
4. Vérifier la puissance de la lumière à l'extrémité et régler la luminosité si nécessaire. (Consulter le manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue.)

   Remarque : La balance des blancs est automatiquement faite par le poste de travail du système LithoVue. Il n'est pas nécessaire de procéder manuellement à la balance des blancs.

5. Connecter un capuchon Luer ou un dispositif de fermeture Luer à l'orifice d'accès pour les accessoires sur la poignée afin d'éviter toute fuite de liquide depuis cet orifice pendant la procédure. Au besoin, connecter la tubulure d'alimentation en solution d'irrigation/de produit de contraste d'une source compatible de solution d'irrigation/de produit de contraste à l'orifice d'irrigation de la poignée de l'urétéroscope.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Déflexion de l'extrémité distale

Pour courber l'extrémité distale, actionner le levier de déflexion situé sur la poignée à l'aide du pouce.

Remarque :

- Pour les urétéroscopes standard, lorsque le levier de déflexion est orienté vers le haut, l'extrémité distale est orientée vers le haut. Lorsque le levier de déflexion est orienté vers le bas, l'extrémité distale est orientée vers le bas (figure 3).
- Pour les urétéroscopes inversés, lorsque le levier de déflexion est orienté vers le haut, l'extrémité distale est orientée vers le bas. Lorsque le levier de déflexion est orienté vers le bas, l'extrémité distale est orientée vers le haut (figure 3).

Comment connecter une source de solution d'irrigation/de produit de contraste

Connecter la tubulure d'alimentation en solution d'irrigation/de produit de contraste d'une source compatible de solution d'irrigation/de produit de contraste (seringue, poche d'alimentation par gravité ou pompe) à l'orifice d'irrigation situé sur l'urétéroscope en utilisant un raccord Luer (figure 2).

Remarque : Connecter un capuchon Luer ou un dispositif de fermeture Luer à l'orifice d'accès pour les accessoires sur la poignée pour éviter toute fuite de liquide depuis cet orifice avant de commencer l'irrigation de l'urétéroscope.

AVERTISSEMENT : Le milieu recommandé pour la visualisation radioscopique est un produit de contraste radio-opaque dilué selon la procédure normale.

ACCÈS, VISUALISATION ET ADMINISTRATION DU TRAITEMENT

Accès et visualisation

1. Faire progresser doucement l'urétéroscope conformément à la pratique standard vers la zone de traitement visée.

   AVERTISSEMENT : En cas d'utilisation d'une gaine d'accès, ne pas courber l'extrémité distale à l'intérieur de la gaine d'accès.

   AVERTISSEMENT : Ne pas appliquer une force excessive sur le levier de déflexion.

   AVERTISSEMENT : Saisir le corps de l'urétéroscope à proximité du méat urétéral et le faire avancer petit à petit pour éviter que le corps ne se déforme. Si l'urétéroscope est engagé dans une canule de néphrostomie, le tenir à proximité de la canule et le faire avancer petit à petit.

2. Utiliser l'imagerie pour confirmer la position et la déflexion de l'extrémité distale de l'urétéroscope.

   AVERTISSEMENT : Vérifier, sur l'image vidéo endoscopique en temps réel ou grâce à une autre modalité d'imagerie, que l'extrémité distale de l'urétéroscope avance lorsque le corps de l'urétéroscope est guidé dans l'anatomie.

   Remarque : La section de déflexion du corps flexible est la partie la plus radio-opaque du dispositif. L'extrémité distale s'étend sur environ 5,5 mm au-delà de l'extrémité de la section de déflexion.

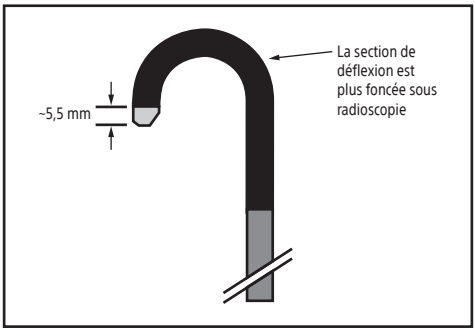


Figure 6. Section de déflexion

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Insertion et retrait d'un accessoire et administration du traitement

Remarque : En cas d'utilisation d'un système de lithotripsie laser, choisir un système équipé d'un faisceau de visée d'intensité réglable ou d'une option impulsion. Régler l'intensité du faisceau de visée ou la pulsation de manière à obtenir une image vidéo en temps réel claire de la cible de la lithotripsie. Ne jamais actionner un accessoire, y compris un dispositif de lithotripsie laser, sans image vidéo endoscopique en temps réel claire. S'il n'est pas possible de régler le faisceau de visée de façon à obtenir une image satisfaisante, ne pas réaliser la procédure.

1. Lire, comprendre et respecter le mode d'emploi fourni avec les dispositifs accessoires utilisés avec l'urétéroscope flexible LithoVue. Avant de faire progresser un accessoire, s'assurer que l'extrémité de l'urétéroscope ne se trouve pas en contact avec la paroi latérale du système collecteur. Ne pas laisser un espace entre l'extrémité de l'urétéroscope et la paroi latérale pourrait provoquer une perforation accidentelle lors de la progression de l'instrument au-delà de l'extrémité de l'urétéroscope.
2. Respecter le mode d'emploi de l'accessoire concernant la configuration correcte de l'urétéroscope et de l'accessoire pour l'insertion et la progression de l'accessoire dans un urétéroscope flexible.
3. Insérer l'accessoire souhaité dans l'urétéroscope en utilisant l'orifice d'accès pour accessoires (figure 2). Ce faisant, veiller à bien stabiliser l'urétéroscope pour empêcher tout mouvement accidentel susceptible de blesser le patient ou d'endommager l'urétéroscope.
4. Faire progresser lentement l'accessoire, tout en observant sur la vidéo en temps réel l'entrée initiale de l'accessoire dans le champ de vision.
5. Une fois que l'accessoire se trouve dans le champ de vision, utiliser le levier de déflexion pour courber l'extrémité et l'accessoire pour atteindre l'objectif du traitement.

   Remarque : Si une résistance se fait sentir pendant l'avancement ou le retrait d'un accessoire dans l'urétéroscope, vérifier visuellement que l'extrémité de l'urétéroscope n'est pas en contact avec des tissus. Ensuite, vérifier que le levier de déflexion se trouve en position neutre de sorte que l'extrémité distale de l'urétéroscope se trouve en position droite, non courbée. Vérifier aussi que l'accessoire se trouve dans une configuration adaptée au passage dans l'urétéroscope. Par exemple, vérifier que le panier d'extraction de calculs est en configuration fermée, que le corps n'est pas coudé, etc. Si la résistance persiste, retirer l'accessoire avec précaution, l'inspecter pour identifier une éventuelle anomalie et, en l'absence d'anomalie, le réintroduire.

6. Avant de retirer un accessoire, confirmer visuellement qu'il se trouve dans une configuration appropriée au passage dans l'urétéroscope avant de le retirer.

Retrait de l'urétéroscope du patient

1. Remettre le levier de déflexion en position neutre pour que l'extrémité distale de l'urétéroscope reprenne sa position droite, non courbée.

   AVERTISSEMENT : Vérifier que le levier de déflexion se trouve en position neutre lors du retrait de l'urétéroscope du patient.

2. Sous visualisation directe, retirer lentement l'urétéroscope du patient. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance en utilisant une autre modalité d'imagerie avant de continuer à retirer l'urétéroscope.

Après la procédure

1. Débrancher l'urétéroscope du poste de travail du système LithoVue en saisissant le collier gris sur la fiche du câble et en le tirant vers l'arrière, en direction de l'utilisateur.
2. Mettre l'urétéroscope au rebut (voir la section « MISE AU REBUT DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES »).

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

MISE AU REBUT DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES

Pour minimiser les risques d'infection ou de contamination microbienne après utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit :

Après utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et mis au rebut conformément à toute réglementation de l'établissement, administrative et/ou nationale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

DÉPANNAGE

Perte d'image

AVERTISSEMENT : Si l'image vidéo en temps réel est perdue ou inutilisable, pendant la procédure, **ARRÊTER LA PROCÉDURE - NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DES DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL.** Toute manipulation de l'urétéroscope en aveugle est susceptible d'endommager ce dernier et/ou de blesser le patient.

Si un message utilisateur s'affiche sur le poste de travail du système LithoVue, consulter le manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue pour en identifier la cause potentielle et prendre connaissance des étapes de dépannage. En l'absence de message, suivre les étapes ci-dessous pour corriger le problème :

1. Débrancher l'urétéroscope du poste de travail du système LithoVue.
2. Vérifier que le câble et la fiche de l'urétéroscope ainsi que la prise du poste de travail du système LithoVue ne sont pas endommagés.
3. Vérifier que le câble et la fiche de l'urétéroscope ainsi que la prise du poste de travail du système LithoVue sont propres et secs.
4. Rebrancher l'urétéroscope au poste de travail du système LithoVue en enfonçant fermement le connecteur jusqu'à ce qu'il soit entièrement inséré.
5. Vérifier l'image vidéo en temps réel. Si l'image vidéo est inutilisable, passer à l'étape 6.
6. Mettre hors tension le poste de travail du système LithoVue.
7. Mettre sous tension le poste de travail du système LithoVue.

S'il est impossible de restaurer l'image en temps réel, arrêter d'utiliser l'urétéroscope. Suivre les étapes ci-dessous pour retirer l'urétéroscope :

1. Remettre le levier de déflexion en position neutre pour que l'extrémité distale reprenne sa position non courbée. L'état de déflexion de l'urétéroscope peut être confirmé par imagerie.
2. Retirer lentement l'urétéroscope du patient. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance à l'imagerie avant de continuer à retirer l'urétéroscope.
3. Mettre l'urétéroscope au rebut (Voir la section « MISE AU REBUT DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES ») et utiliser un autre dispositif pour terminer la procédure

Perte de contrôle de déflexion

AVERTISSEMENT : En cas de perte de contrôle de la déflexion, **ARRÊTER LA PROCÉDURE - NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DES DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL.**

Si le contrôle de la déflexion ne répond plus, arrêter d'utiliser l'urétéroscope en suivant les étapes ci-dessous :

1. Remettre le levier de déflexion en position neutre.
2. Vérifier par imagerie que l'extrémité distale est à l'état non courbé.
3. Si l'extrémité distale reste courbée, utiliser le levier de déflexion et l'imagerie pour la redresser.
4. S'il est impossible d'utiliser le levier de déflexion pour redresser l'extrémité distale, il est possible de faire passer un guide rigide de 0,035 in (0,89 mm) ou plus, extrémité souple en premier, dans le canal interventionnel afin de faciliter le redressement de l'extrémité distale. Pour ce faire, procéder comme suit :
   a. Stabiliser la poignée de l'urétéroscope et insérer le guide dans l'urétéroscope via l'orifice d'accès pour accessoires (figure 2).
   b. Faire progresser lentement le guide, tout en observant sur la vidéo en temps réel l'entrée initiale du guide dans le champ de vision.
   c. Cesser de faire progresser le guide lorsque la partie rigide du guide dépasse de l'extrémité distale et qu'elle est visible dans l'image vidéo en temps réel.
5. Sous radioscopie, ou à l'aide d'une autre modalité d'imagerie, confirmer que le corps de l'urétéroscope est redressé.
6. Retirer lentement l'urétéroscope du patient. Surveiller le retrait par radioscopie ou avec un autre mode d'imagerie. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance et prendre une mesure corrective avant de continuer à retirer l'urétéroscope.
7. Mettre l'urétéroscope au rebut (voir la section « MISE AU REBUT DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES »).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Avant d'utiliser ce dispositif, informer le patient au sujet des contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables et instructions après la procédure décrits dans ce document et qui présentent un intérêt pour lui. Les événements indésirables potentiels associés aux procédures d'urétéroscopie sont les suivants : avulsion, saignements, fièvre, inconfort/douleur, hématome, infection, inflammation, lacération, perforation, septicémie, sténose/rétrécissement, reflux urétéral, urinome, extravasation et lésions urothéliales.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

LithoVue est une marque déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Des symboles supplémentaires sont définis dans le tableau ci-dessous.

	Contenu
OD	Diamètre externe

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG **38**

PRODUKTBESCHREIBUNG **38**

Funktionsprinzip **38**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **38**

LithoVue Gerätemodellnummern **38**

LithoVue Gerätedaten **38**

Vorsichtsmaßnahme **39**

Abb. 1. LithoVue Digitales flexibles Ureteroskop für den Einmalgebrauch **39**

Benutzerschulung, Wissen und Fähigkeiten **39**

Inhalt **39**

Komponenten und Bedienelemente des Ureteroskops **39**

Abb. 2. Hauptkomponenten des digitalen flexiblen LithoVue Ureteroskops für den Einmalgebrauch **39**

NORMALE BIEGUNG **40**

UMGEKEHRTE BIEGUNG **40**

Abb. 3. Je nach Modell gibt es eine normale und eine umgekehrte Abwinkelungsfunktion **40**

Abb. 4. Distale Spitze – Die distale Spitze besteht aus 3 Elementen: a.) der Öffnung des Arbeitskanals, b.) Beleuchtungsoptik und c.) dem digitalen Bildsensor **40**

Normenkonformität **40**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **41**

Aussage zum klinischen Nutzen **41**

KONTRAINDIKATIONEN **41**

WARNHINWEISE **41**

VORSICHTSMASSNAHMEN **42**

Abb. 5. NICHT STARK BIEGEN **42**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **43**

LIEFERFORM **43**

Details zur Vorrichtung **43**

Handhabung und Lagerung **43**

VORBEREITUNG DES GERÄTS **43**

Auspacken **43**

Überprüfung und Funktionskontrollen **44**

BEDIENUNGSANLEITUNG **44**

Ureteroskop-Kompatibilität **44**

Kompatibilität mit Flüssigkeiten **44**

Einrichtung **44**

Abwinkelung der distalen Spitze **45**

Anschluss einer Spül-/Kontrastmittelversorgung **45**

ZUGANG, VISUALISIERUNG UND ANWENDUNG DER THERAPIE **45**

Zugang und Visualisierung **45**

Abb. 6. Gelenkteil **45**

Einführen und Entfernen eines Zubehörinstruments und Anwendung der Therapie **46**

Entfernen des Ureteroskops aus dem Patienten **46**

Nachbehandlung **46**

ENTSORGUNG DES URETEROSKOPS UND VERPACKUNGSMATERIALS **46**

FEHLERSUCHE **47**

Bildverlust **47**

Verlust der Abwinkelungsfunktion **47**

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN **48**

GARANTIE **48**

SYMBOLDEFINITIONEN **48**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

LithoVue™

Digitales flexibles Ureteroskop für den Einmalgebrauch

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das digitale flexible LithoVue Ureteroskop für den Einmalgebrauch ist eine sterile, für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Vorrichtung, die aus zwei Hauptkomponenten besteht: einem Griff mit Abwinkelungsbetätigungen und Zugangsanschlüssen für Zubehörinstrumente und einem flexiblen Schaft.

Das digitale flexible LithoVue Ureteroskop für den Einmalgebrauch wird in dieser Anleitung auch als LithoVue Flexskop oder Ureteroskop bezeichnet.

Funktionsprinzip

Das LithoVue Flexskop wird von Ärzten für Harnweg-Zugang, -Visualisierung und -Eingriffe verwendet. Das Ureteroskop ermöglicht die Einführung und Verwendung von Zubehörinstrumenten wie Biopsiezangen, Laserfasern, Führungsdrähten, Greifern und Extraktionskörben an die/der Operationsstelle. Die distale Spitze des Ureteroskops lässt sich in beiden Richtungen um 270 Grad abwinkeln und durch Drehung des Griffs um insgesamt 360 Grad drehen. Außerdem weist der Schaft des Ureteroskops eine passive sekundäre Biegung auf.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der flexible Schaft des Ureteroskops besitzt einen Arbeitskanal. Der Arbeitskanal ermöglicht die Einführung von chirurgischem Zubehör und die Zufuhr von Spül-/Kontrastlösung an die distale Spitze und das Operationsfeld.

Am Griff befindet sich ein Gelenkhebel, mit dem die Abwinkelung der distalen Spitze gesteuert werden kann. Am Griff befinden sich zudem zwei Zugangsanschlüsse. Ein Anschluss ist für chirurgisches Zubehör und der andere für Spül-/Kontrastlösung.

LithoVue Gerätemodellnummern

Modell mit normaler Biegung	M0067913500
Modell mit umgekehrter Biegung	M0067913600

LithoVue Gerätedaten

Technische Daten	Messgrößen
Optischer Arbeitsabstand	2 mm – 50 mm
Blickrichtung	0 Grad
Sichtfeld	85 Grad in Luft
Breite Einführteil (distale Fläche)	7,7 F (2,57 mm)
Maximale Breite Einführteil (Gesamtdurchmesser Schaft)	9,5 F (nominal) 3,23 mm (maximal)
Schaft-Arbeitslänge	68 cm
Mindestbreite Zubehörkanal	3,6 F (nominal) 1,15 mm (minimal)
Länge Zubehörkanal	82 cm
Maximaler Biegewinkel	270 Grad
Minimaler Biegeradius	8 mm
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten, LithoVue Flexskop	IPX2

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Vorsichtsmaßnahme

- Es kann nicht garantiert werden, dass ausschließlich anhand dieser minimalen Breite des Zubehörkanals gewählte Vorrichtungen mit dem LithoVue Flexskop kompatibel sind.
- Es kann nicht garantiert werden, dass ausschließlich anhand dieser maximalen Breite des Einführteils und der Arbeitslänge gewählte Vorrichtungen mit dem LithoVue Flexskop kompatibel sind.

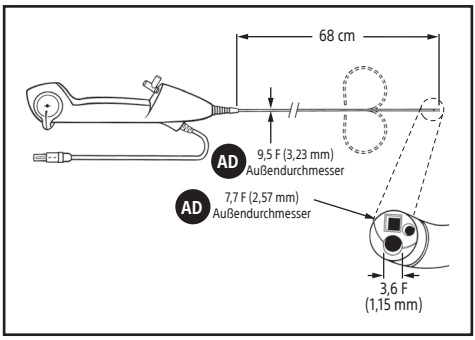


Abb. 1. LithoVue Digitales flexibles Ureteroskop für den Einmalgebrauch

Benutzerschulung, Wissen und Fähigkeiten

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die Bedienungsanleitung für die Arbeitsstation des LithoVue Systems, bevor Sie mit dem LithoVue System arbeiten. Auf alle Produktkennzeichnungen achten, um die sichere Handhabung und Lagerung zu gewährleisten. Verwenden Sie das Ureteroskop entsprechend dem Verwendungszweck.

Nur Ärzte, die in diagnostischen und therapeutischen Verfahren mit einem Ureteroskop geschult sind, dürfen das LithoVue Flexskop verwenden. Die Verwendung dieser Vorrichtung setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken in Zusammenhang mit der Ureteroskopie voraus. Dazu gehören u. a. bei der Laserlithotripsie verwendete Instrumente, Verabreichung von Spül-/Kontrastflüssigkeit sowie die Verwendung von Zubehörinstrumenten wie Körben/Zangen, Zugangsschleusen, Niereneinführschleusen, Führungsdrähten und Vorrichtungen zur Antiretropulsion.

Inhalt

LithoVue Digitales flexibles Ureteroskop für den Einmalgebrauch

Komponenten und Bedienelemente des Ureteroskops

Das Ureteroskop umfasst die folgenden Komponenten und Bedienelemente:

Griff – Mit dem Griff kann der flexible Schaft eingeführt, zurückgezogen und gedreht werden (Abb. 2). Am Griff befinden sich ein Gelenkhebel, ein Zugangsanschluss für Zubehörinstrumente, ein Spülanschluss und ein Verbindungskabel inklusive Stecker. Über den Anschluss für Zubehörinstrumente und den Spülanschluss können chirurgisches Zubehör eingeführt und Spül-/Kontrastflüssigkeit durch den flexiblen Schaft zugeführt werden.

Gelenkhebel – Der Gelenkhebel steuert die Abwinkelung der distalen Spitze nach oben und nach unten. Je nach Modell gibt es eine normale (Hebel nach oben = Spitze nach oben) oder umgekehrte (Hebel nach oben = Spitze nach unten) Abwinkelungsfunktion (Abb. 3). Wenn der Gelenkhebel in die neutrale Stellung zurückgebracht wird, kehrt die distale Spitze in die begradigte Stellung zurück.

Kabel und Stecker – Das Verbindungskabel versorgt das Ureteroskop über die Arbeitsstation des LithoVue Systems mit Strom und überträgt Videosignale vom Ureteroskop zurück zur Arbeitsstation des LithoVue Systems.

Zugangsanschluss für Zubehörinstrumente – Der Zugangsanschluss für Zubehörinstrumente ist ein 6-%-Luer-Kegel und bietet Zugang zum Einführen von chirurgischem Zubehör in den Arbeitskanal des Ureteroskops.

Spülanschluss – Der Spülanschluss ist ein 6-%-Luer-Kegel und bietet Zugang zum Zuführen von Spül-/Kontrastlösung in den Arbeitskanal des Ureteroskops.

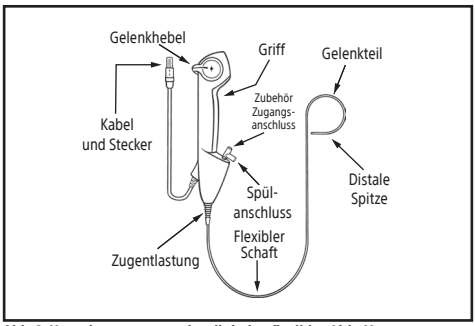


Abb. 2. Hauptkomponenten des digitalen flexiblen LithoVue

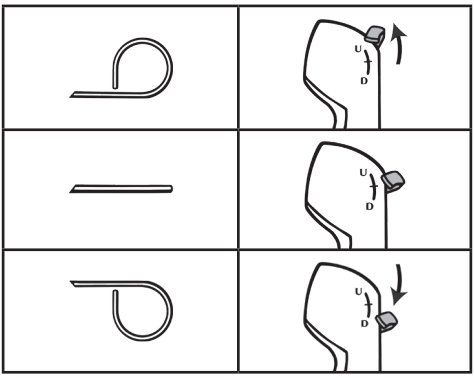
BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteroskops für den Einmalgebrauch

Gelenkteil – Dies ist der Teil des flexiblen Schafts, der mit dem Gelenkhebel abgewinkelt werden kann.

NORMALE BIEGUNG



UMGEKEHRTE BIEGUNG

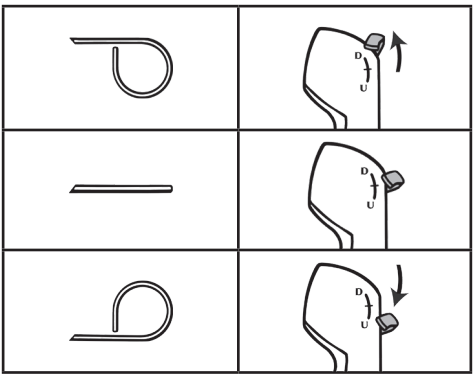


Abb. 3. Je nach Modell gibt es eine normale und eine umgekehrte Abwinkelungsfunktion

Flexibler Schaft – Der flexible Schaft ist das Einführteil des Ureteroskops (Abb. 4).

Er umfasst: (a) einen Arbeitskanal zur Einführung von chirurgischem Zubehör (chirurgischen Instrumenten) und Zuführung von Spül-/Kontrastlösung in das Operationsfeld, (b) eine optische Leitung, die Licht in das Operationsfeld überträgt, und (c) einen digitalen Bildsensor an der distalen Spitze zur Übertragung von Echtzeitbildern des Operationsfelds an die Arbeitsstation des LithoVue Systems. Der Arbeitskanal hat einen Durchmesser von 3,6 F (1,2 mm).

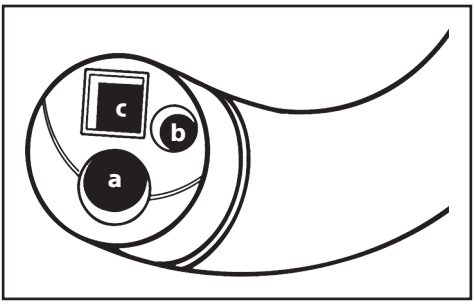


Abb. 4. Distale Spitze – Die distale Spitze besteht aus 3 Elementen:
a.) der Öffnung des Arbeitskanals,
b.) Beleuchtungsoptik und c.) dem digitalen Bildsensor.

Normenkonformität

Das flexible LithoVue Ureteroskop erfüllt die Anforderungen gemäß IEC-60601 und CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das LithoVue System ist zur Visualisierung von Organen, Hohlräumen und Kanälen in den Harnwegen (Harnröhre, Blase, Ureter, Nierenkelche und Nierenpapillen) über transurethrale oder perkutane Zugangswege indiziert. Es wird ebenfalls in Verbindung mit endoskopischem Zubehör zur Durchführung verschiedener diagnostischer und therapeutischer Verfahren in den Harnwegen verwendet.

Aussage zum klinischen Nutzen

LithoVue ist ein Ureteroskop für den Einmalgebrauch, das eine unterstützende Vorrichtung für endoskopische Diagnosen und Behandlungen darstellt und zu verfahrenstechnischen Vorteilen beiträgt, indem es die Navigation zu und die Visualisierung der Organe, Hohlräume und Kanäle in den Harnwegen über transurethrale oder perkutane Zugangswege ermöglicht. Es wird ebenfalls in Verbindung mit endoskopischem Zubehör zur Durchführung verschiedener diagnostischer und therapeutischer Verfahren in den Harnwegen verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen für diese Vorrichtung entsprechen denen einer Endoskopie der Harnwege.

Die diagnostische oder therapeutische Ureteroskopie ist kontraindiziert bei Patienten mit einer unbehandelten Harnwegsinfektion.

Andere Kontraindikationen für die therapeutische Ureteroskopie (z. B. Lithotripsie, Endopyelotomie, Tumortherapie) sind vielfältiger und können solche in Zusammenhang mit den entsprechenden offenen chirurgischen Eingriffen widerspiegeln. Patienten unter Antikoagulationstherapie oder mit Koagulopathien sollten entsprechend behandelt werden.

WARNHINWEISE

- Elektromedizinische Energiequellen nicht in Gegenwart entzündlicher Reinigungsmittel, Anästhesiemittel, Stickoxid (N_2O) oder Sauerstoff verwenden.
- Vor der Verwendung die entsprechenden Anleitungen sowie Warn- und Vorsichtshinweise in den Bedienungsanleitungen aller mit endoskopischen Instrumenten verwendeten elektromedizinischen Energiequellen beachten. Dazu zählen u. a. elektrische, elektrohydraulische, elektrochirurgische und hydraulische Energiequellen sowie Hitze, Laser, Licht, Druck, Schall, Ultraschall und Vakuum.
- Das Ureteroskop nur dann einführen oder vorschieben, wenn ein klares endoskopisches Live-Bild des Lumens, durch das das Ureteroskop passiert, zu sehen ist (Bestätigung durch Visualisierung mit anderen Bildgebungsmodalitäten ist ebenfalls möglich). Bei Nichtbeachtung kann es zu Patientenverletzungen wie Perforation, Ureterabriss, Blutungen oder urothelialen Verletzungen kommen.
- Falls das endoskopische Live-Bild unterbrochen ist, das Ureteroskop nicht vorschieben oder einführen und auch keine Zubehörinstrumente einführen, vorschieben oder betätigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen des Patienten wie Perforation, Ureterabriss, Blutungen oder urothelialen Verletzungen kommen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche".
- Beim Vorschieben oder Zurückziehen des Ureteroskops keine übermäßige Kraft aufwenden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Patientenverletzungen wie Perforation, Blutungen oder urothelialen Verletzungen oder Beschädigungen des Ureteroskops kommen. Falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Ureteroskops Widerstand spürbar wird, die Ursache des Widerstands ermitteln und beheben (z. B. mittels Fluoroskopie, Kontrastmittelinjektion).
- Die distale Spitze des Ureteroskops nicht gegen die Seitenwand des Ureters oder Nierenbeckens drücken. Bei Nichtbeachtung kann es zu Patientenverletzungen wie Perforation, Ureterabriss, Blutungen oder urothelialen Verletzungen kommen.
- Beim Vorschieben oder Zurückziehen eines Zubehörinstruments im Ureteroskop keine übermäßige Kraft aufwenden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Patientenverletzungen wie Perforation, Ureterabriss, Blutungen, urothelialen Verletzungen oder Beschädigungen des Ureteroskops kommen.
- Bei der Einführung und Verwendung von Zubehörinstrumenten muss die distale Spitze kontinuierlich visualisiert werden. Sicherstellen, dass der Abstand zwischen der distalen Spitze des Ureteroskops und dem angezeigten Objekt größer ist als der sichtbare Mindestabstand des Ureteroskops. Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen des Patienten, z. B. Perforation, Blutungen oder urothelialen Verletzungen, kommen.
- Eine Laserfaser nicht in das Ureteroskop zurückziehen, während der Laser abstrahlt. Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Beschädigung des Ureteroskops kommen.
- Nicht direkt in das vom Ureteroskop abgestrahlte Licht blicken. Bei Nichtbeachtung kann es zu Augenverletzungen kommen.
- Bei der Inbetriebnahme und Verwendung von Zubehörinstrumenten anderer Hersteller die Isolierung gegen Masse überprüfen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Stromschlägen und Funktionsstörungen des Zubehörinstruments kommen, was zu Patientenverletzungen führen kann.
- Den Griff des Ureteroskops nicht öffnen. Andernfalls kann der Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten gefährdet sein und das Risiko eines Elektroschocks entstehen.
- Das Ureteroskop ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besitzt keine

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Teile, die für die Wartung vorgesehen sind. Ureteroskope, die beschädigt sind oder nicht mehr funktionieren, nicht reparieren. Das Ureteroskop nicht verwenden, falls Beschädigungen entdeckt oder vermutet werden.

- Den flexiblen Schaft oder den Gelenkteil des Ureteroskops nicht übermäßig biegen, da dies zum Bruch oder Abknicken des Schafts führen kann.
- Falls das Ureteroskop beschädigt wird oder während eines Verfahrens plötzlich nicht mehr funktioniert, sofort den Gebrauch einstellen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche". Das Verfahren nach Bedarf mit einem neuen Ureteroskop fortsetzen.
- Vor dem Gebrauch eines Defibrillators das Ureteroskop aus dem Patienten entfernen. Wenn das Ureteroskop während des Gebrauchs eines Defibrillators nicht zuerst vom Patienten entfernt wird, kann es durch die elektrische Entladung des Defibrillators zu Patientenverletzungen oder Beschädigungen des Systems kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das digitale flexible LithoVue Ureteroskop für den Einmalgebrauch ausschließlich in Kombination mit der Arbeitsstation des LithoVue Systems verwenden. Der Anschluss an andere Vorrichtungen kann zu Geräte- oder Sachschäden oder zu Verletzungen des Bedieners führen.
- Nur Ärzte mit entsprechender Schulung in ureteroskopischen Verfahren dürfen Verfahren mit dem Ureteroskop durchführen. Vor jedem Verfahren die medizinische Fachliteratur zu Techniken, möglichen Komplikationen und Gefahren zu Rate ziehen.
- Bei Patienten, die sich in der Vergangenheit einer operativen Rekonstruktion der Harnwege unterzogen haben oder bei denen bekannte Strikturen vorliegen, das Ureteroskop mit Vorsicht einsetzen. Diese Faktoren können die Passage des flexiblen Schafts des Ureteroskops verhindern.
- Das LithoVue System wurde Tests unterzogen und hat Kompatibilität mit Laser-Lithotripsieinstrumenten gezeigt. Die Verwendung anderer unter Spannung stehender Instrumente während eines Verfahrens kann zu Bildverlust, Beschädigung der Vorrichtung oder Patientenverletzungen führen.
- Um eine zufriedenstellende Leistung sicherzustellen, vor dem Gebrauch die vorgeschriebenen Prüfungen und Funktionskontrollen durchführen (siehe Abschnitt „Vorbereitung des Geräts").
- Beim Einführen und Zurückziehen von Zubehörinstrumenten muss die distale Spitze des Ureteroskops begradigt sein. Informationen zum Einführen eines Zubehörinstruments in ein flexibles Ureteroskop finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Zubehörinstruments. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung des Zubehörinstruments kann es zu Patientenverletzungen oder Beschädigungen/Funktionsstörungen des Zubehörinstruments oder des Ureteroskops kommen.
- Das Ureteroskop besitzt eine Zugentlastung am Übergang zwischen Griff und Schaft. Die Zugentlastung schützt die Vorrichtung während des Gebrauchs. Um Beschädigungen des Schafts und/oder der Lichtfaser zu vermeiden, den Schaft nicht stark biegen (Abb. 5).

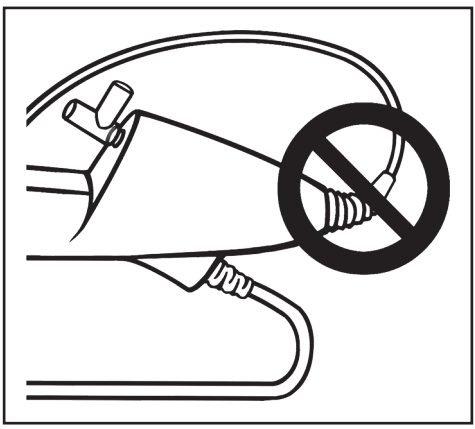


Abb. 5. NICHT STARK BIEGEN

- Nur Flüssigkeiten/Gleitmittel verwenden, die im Abschnitt „Ureteroskop-Kompatibilität" aufgeführt sind.
- Kein Zubehör verwenden, das die Kompatibilitätsanforderungen des Ureteroskops gemäß Ureteroskopkennzeichnung nicht erfüllt. Bei Nichtbeachtung kann es zu Beschädigungen des Ureteroskops und/oder Zubehörs kommen.
- Werden die Anweisungen und die Vorsichts-/Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung und der Bedienungsanleitung zur Arbeitsstation des LithoVue Systems nicht genau gelesen bzw. befolgt, kann dies zu Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers und/oder zu Schäden bzw. Ausfällen des Geräts führen. Zudem können Beschädigungen anderer Geräte oder andere Sachschäden die Folge sein. Sämtliche Anweisungen,

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Vorsichts- und Warnhinweise befolgen, die den zusammen mit dem LithoVue System verwendeten Produkten und Vorrichtungen beiliegen, um mögliche Gefahren durch mangelnde Kompatibilität zu vermeiden.

- Beim Aufstellen der Arbeitsstation des LithoVue Systems in der Nähe von anderen elektrischen Medizinprodukten kann es zu elektromagnetischen Interferenzen (EMI) kommen, die die Qualität des Videobilds beeinträchtigen können. Außerdem können EMI der Arbeitsstation des LithoVue Systems Störeinflüsse auf andere Geräte im OP bewirken. Vor dem Verfahren sicherstellen, dass alle elektrischen Geräte ordnungsgemäß funktionieren. Bei Nichtbeachtung kann es zum Funktionsausfall von Geräten kommen, was zu einer Verzögerung des Verfahrens oder einem unerwünschten Ereignis führen kann.
- Kein nasses, verschmutztes oder beschädigtes Verbindungskabel an der Arbeitsstation des LithoVue Systems einstecken, da dies zu schlechter Videoqualität oder Systembeschädigung führen kann.
- Das Verbindungskabel nicht durch Ziehen am Kabel von der Arbeitsstation des LithoVue Systems abziehen, da dies zu schlechter Videoqualität oder Systembeschädigung führen kann. Den Spannring am Kabelstecker in Richtung Kabel schieben und den Stecker herausziehen, um das Kabel abzuziehen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Blutungen
- Ureterabriss
- Stenose/Striktur
- Lazeration
- Schmerzen
- Beschwerden
- Urinom
- Extravasation
- Fieber
- Sepsis
- Entzündung
- Perforation (Ureter, Nierenbecken oder Blase)
- Ureterrückfluss
- Hämatom
- Urotheliale Verletzung
- Infektion

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Zum Lieferumfang gehört ein LithoVue Digitales flexibles Ureteroskop für den Einmalgebrauch.

Das Ureteroskop wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und in einem versiegelten Beutel geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Vorrichtung im Beutel und eine Gebrauchsanweisung sind in einem Karton verpackt.

Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Umgebungsbedingungen bei Betrieb	
Temperatur bei Betrieb	10 °C bis 35 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	30 % bis 75 % (nicht kondensierend)
Luftdruck bei Betrieb	700 hPa bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung	
Temperatur bei Nichtbetrieb	-29 °C bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit bei Nichtbetrieb	30 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Luftdruck bei Nichtbetrieb	n. z.

VORBEREITUNG DES GERÄTS

Auspacken

Nach Erhalt die Versandverpackung und den Inhalt auf sichtbare Schäden überprüfen. Sicherstellen, dass das sterile Verpackungssiegel intakt ist, und das Verfallsdatum kontrollieren. Ureteroskop nicht verwenden, wenn es beschädigt oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Keine Reparaturversuche am Ureteroskop durchführen.

Das Ureteroskop in der Versandverpackung ist in einer Schale verpackt, die durch ein steriles Verpackungssiegel geschützt ist. Zum Öffnen des sterilen Verpackungssiegels die Lasche an der Griffseite des Beutels zurückziehen. Das Ureteroskop und die Schale zusammen entnehmen. Ureteroskop aus der Schale nehmen. Dazu den Griff und das Verbindungskabel greifen und das Ureteroskop aus der Schale heben, während der Schaft des Ureteroskops vorsichtig aus dem eingeschlossenen Teil der Schale geschoben wird. Zum Entnehmen der Vorrichtung ist es nicht nötig, den eingeschlossenen Teil der Schale zu öffnen. Nach dem Entnehmen des Ureteroskops aus der Verpackung folgende Funktionskontrollen durchführen.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Überprüfung und Funktionskontrollen

WARNHINWEIS Ein Versäumnis der Überprüfung und Funktionskontrollen kann zu Patientenverletzungen und/oder Geräte- und Zubehörschäden führen.

- Die gesamte Oberfläche des flexiblen Schafts einer Sichtprüfung unterziehen und mit den Fingerspitzen abtasten. Griff, Gelenkhebel und Zugangsanschlüsse kontrollieren. Sicherstellen, dass keine Komponenten lose, gebogen oder beschädigt sind.
- Die distale Spitze per Sichtprüfung auf Dellen, Erhebungen, Risse und Löcher kontrollieren.
- Das Ureteroskop in nach oben/unten angewinkeltem und begradigtem Zustand kontrollieren. Die Abwinkelungsebene kontrollieren. Sicherstellen, dass sich die Spitze des Ureteroskops in beide Richtungen gleichmäßig abwinkeln lässt. Die flexible Spitze NICHT bei festgehaltenem Gelenkhebel mit Gewalt begradigen oder biegen. Bei Nichtbeachtung kann es zur Beschädigung des Steuermechanismus kommen.
- Das Verbindungskabel und den Stecker per Sichtprüfung auf Schäden oder Verschmutzung kontrollieren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Ureteroskop-Kompatibilität

Als Medium zur fluoroskopischen Visualisierung wird strahlenundurchlässiges Kontrastmittel empfohlen, das gemäß Standardverfahren verdünnt wurde.

LithoVue Digitales flexibles Ureteroskop für den Einmalgebrauch ist kompatibel mit den folgenden Zusatzvorrichtungen und Zubehörinstrumenten:

- LithoVue System-Arbeitsstation
- Zubehörinstrumente mit einer Mindestarbeitslänge von 82 cm (32,3 in), die mit einem Arbeitskanaldurchmesser von 3,6 F (1,2 mm) kompatibel sind
- Irrigations-/Kontrastmittelpumpen, Spritze oder Hängebeutel mit einer maximalen Flussrate von 650 ml/min bei einer maximalen Druckhöhe von 40 psi (276 kPa) und mit Luer-Lock-Anschluss am Zufuhrschlauch
- Führungsdrähte mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,97 mm (0,038 in)
- Laser-Lithotripsiesysteme mit Richtstrahlen mit einstellbarer Intensität oder Impulsoption

Kompatibilität mit Flüssigkeiten

- Das LithoVue Flexskop kann den folgenden Flüssigkeiten, die bei einem Verfahren auftreten können, gefahrlos ausgesetzt werden: Blut, Urin, Kochsalzlösung, Kontrastmittel, Gleitmittel auf Petroleum- oder Wasserbasis. Bei schlechter Bildqualität aufgrund von Rückständen auf der distalen Spitze des LithoVue Flexskops kann die distale Spitze mit einer Lösung aus 15 percent to 70 percent Alkohol und demineralisiertem Wasser und einem Wattestäbchen gereinigt werden.

Einrichtung

1. Die Arbeitsstation des LithoVue Systems gemäß Bedienungsanleitung für die Arbeitsstation des LithoVue Systems einrichten und einschalten.
2. Den Stecker des Verbindungskabels des Ureteroskops in die Buchse an der Vorderseite der Arbeitsstation des LithoVue Systems einstecken (sicherstellen, dass der Stecker vollständig eingeführt ist).

   VORSICHT: Der Kabelstecker des Ureteroskops sollte sich einfach an der Buchse einstecken lassen. Falls sich der Stecker nicht einstecken lässt, sicherstellen, dass die Pfeile auf dem Kabelstecker und der Buchse übereinstimmen. Wenn der Kabelstecker mit Gewalt in die Buchse gezwungen wird, können das Ureteroskop und die Arbeitsstation des Systems beschädigt werden.

3. Die distale Spitze des Ureteroskops nahe an ein Objekt halten (etwa im gleichen Abstand wie die Breite des Schafts) und sicherstellen, dass am Monitor ein klares, scharfes Bild von hoher Qualität angezeigt wird.
4. Die abgegebene Lichtstärke an der Spitze prüfen und die Helligkeit bei Bedarf einstellen. (Siehe Bedienungsanleitung für die Arbeitsstation des LithoVue Systems.)

   Hinweis: Der Weißabgleich wird von der Arbeitsstation des LithoVue Systems automatisch durchgeführt. Ein manueller Weißabgleich ist nicht notwendig.

5. Eine Luer-Kappe oder eine Luer-Verschlussvorrichtung am Zugangsanschluss für Zubehörinstrumente am Griff anbringen, damit während des Verfahrens am Anschluss keine Flüssigkeit austreten kann. Bei Bedarf den Spül-/Kontrastmittelzufuhrschlauch einer kompatiblen Spül-/Kontrastmittelversorgung am Spülanschluss am Griff des Ureteroskops anschließen.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Abwinkelung der distalen Spitze

Zur Abwinkelung der distalen Spitze den Gelenkhebel am Griff mit dem Daumen bewegen.

Hinweis:

- Bei normalen Ureteroskopen biegt sich die Spitze nach oben, wenn der Hebel nach oben bewegt wird. Wenn der Gelenkhebel nach unten bewegt wird, biegt sich die Spitze nach unten (Abb. 3).
- Bei Ureteroskopen mit umgekehrter Funktionsweise biegt sich die Spitze nach unten, wenn der Hebel nach oben bewegt wird. Wenn der Gelenkhebel nach unten bewegt wird, biegt sich die Spitze nach oben (Abb. 3).

Anschluss einer Spül-/Kontrastmittelversorgung

Den Spül-/Kontrastmittelzufuhrschlauch einer kompatiblen Spül-/Kontrastmittelversorgung (Spritze, Fließspeisung oder Pumpe) mit einem Luer-Anschluss am Spülanschluss des Ureteroskops anschließen (Abb. 2).

Hinweis: Vor dem Starten des Spülflusses in das Ureteroskop eine Luer-Kappe oder eine Luer-Verschlussvorrichtung am Zugangsanschluss für Zubehörinstrumente am Griff anbringen, damit am Anschluss keine Flüssigkeit austreten kann.

VORSICHT: Als Medium zur fluoroskopischen Visualisierung wird strahlenundurchlässiges Kontrastmittel empfohlen, das gemäß Standardverfahren verdünnt wurde.

ZUGANG, VISUALISIERUNG UND ANWENDUNG DER THERAPIE

Zugang und Visualisierung

1. Das Ureteroskop gemäß Standardverfahren vorsichtig in den gewünschten Behandlungsbereich vorschieben.

   VORSICHT: Bei Verwendung einer Zugangsschleuse oder Niereneinführschleuse die distale Spitze im Inneren der Schleuse nicht abwinkeln.

   VORSICHT: Keine übermäßige Kraft auf den Gelenkhebel anwenden.

   VORSICHT: Den Schaft des Ureteroskops nahe am urethralen Meatus greifen und mit kurzen Stößen vorschieben, damit sich der Schaft nicht verbiegt. Wenn das Ureteroskop durch eine Nephrostomiekanüle geführt wird, den Schaft des Ureteroskops nahe der Kanüle greifen und mit kurzen Stößen vorschieben.

2. Die Position und Abwinkelung der distalen Spitze des Ureteroskops mittels Bildgebung überprüfen.

   VORSICHT: Anhand des endoskopischen Live-Videobilds oder mit einer anderen Bildgebungsmodalität sicherstellen, dass die distale Spitze des Ureteroskops vorrückt, wenn der Schaft des Ureteroskops durch die Anatomie geführt wird.

   Hinweis: Der Gelenkteil des flexiblen Schafts ist der strahlenundurchlässigste Teil der Vorrichtung. Die distale Spitze ragt ca. 5,5 mm über das Ende des Gelenkteils hinaus.

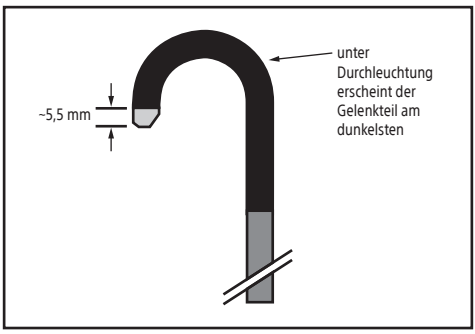


Abb. 6. Gelenkteil

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Einführen und Entfernen eines Zubehörinstruments und Anwendung der Therapie

Hinweis: Bei Verwendung eines Laser-Lithotripsiesystems ein System mit Richtstrahl mit einstellbarer Intensität oder Impulsoption wählen. Die Intensität bzw. die Pulsation des Richtstrahls einstellen, damit die Lithotripsie-Behandlungsstelle klar als Live-Videobild zu sehen ist. Zubehörinstrumente (einschließlich Laser-Lithotripsieinstrumente) nur dann aktivieren, wenn ein klares endoskopisches Live-Videobild zu sehen ist. Falls sich der Laserrichtstrahl nicht so einstellen lässt, dass ein zufriedenstellendes Bild angezeigt wird, das Verfahren abbrechen.

1. Alle Gebrauchsanweisungen für die Zubehörinstrumente, die gemeinsam mit dem LithoVue Flexskop verwendet werden, müssen gelesen, verstanden und befolgt werden. Vor dem Vorschieben eines Zubehörinstruments sicherstellen, dass die Spitze des Ureteroskops nicht die Seitenwand des Sammelsystems berührt. Wenn kein Abstand zwischen der Spitze des Ureteroskops und der Seitenwand vorhanden ist, kann es zu einer unbeabsichtigten Perforation kommen, wenn das Instrument über die Spitze des Ureteroskops hinaus geschoben wird.
2. Beim Einführen und Vorschieben eines Zubehörinstruments durch ein flexibles Ureteroskop die Gebrauchsanweisung hinsichtlich der korrekten Konfiguration des Ureteroskops und des Zubehörinstruments beachten.
3. Das gewünschte Zubehörinstrument über den Zugangsanschluss für Zubehörinstrumente in das Ureteroskop einführen (Abb. 2). Dabei sicherstellen, dass das Ureteroskop stabilisiert ist, um unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden, die zu Patientenverletzungen oder Beschädigungen des Ureteroskops führen können.
4. Das Zubehörinstrument langsam vorschieben und den ersten Eintritt des Zubehörinstruments in das Sichtfeld über das Live-Videobild beobachten.
5. Wenn sich das Ureteroskop im Sichtfeld befindet, mit dem Gelenkhebel die Spitze und das Zubehörinstrument je nach Behandlungsziel abwinkeln.

Hinweis: Falls Sie während des Vorschiebens oder Zurückziehens eines Zubehörinstruments durch das Ureteroskop auf Widerstand stoßen, per Sichtprüfung sicherstellen, dass sich das Ureteroskop nicht in Kontakt mit Gewebe befindet. Dann sicherstellen, dass sich der Gelenkhebel in der neutralen Stellung befindet, damit die distale Spitze des Ureteroskops begradigt ist (nicht abgewinkelt). Außerdem sicherstellen, dass das Zubehörteil korrekt für die Passage durch das Ureteroskop konfiguriert ist. Beispiel: Der Steinextraktionskorb muss geschlossen sein, der Schaft darf nicht geknickt sein usw. Falls Sie weiterhin auf Widerstand stoßen, das Zubehörinstrument vorsichtig zurückziehen und auf Defekte prüfen. Werden keine Defekte festgestellt, erneut einführen.

6. Vor dem Zurückziehen eines Zubehörinstruments per Sichtprüfung kontrollieren, dass es korrekt für die Passage durch das Ureteroskop konfiguriert ist.

Entfernen des Ureteroskops aus dem Patienten

1. Den Gelenkhebel in die neutrale Stellung zurückbringen, damit die distale Spitze des Ureteroskops in die begradigte Stellung zurückkehrt (nicht abgewinkelt).

VORSICHT: Beim Entfernen des Ureteroskops aus dem Patienten sicherstellen, dass sich der Gelenkhebel in der neutralen Stellung befindet.

2. Das Ureteroskop unter direkter Visualisierung langsam aus dem Patienten herausziehen. Falls Widerstand spürbar ist, erst mit dem Herausziehen des Ureteroskops fortfahren, wenn die Ursache des Widerstands mit einer anderen Bildgebungsmodalität ermittelt wurde.

Nachbehandlung

1. Das Ureteroskop von der Arbeitsstation des LithoVue Systems abziehen. Dazu den grauen Spannring am Kabelstecker greifen und zurück in Richtung Benutzer ziehen.
2. Das Ureteroskop entsorgen. (Siehe „ENTSORGUNG DES URETEROSKOPS UND VERPACKUNGSMATERIALS“.)

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

ENTSORGUNG DES URETEROSKOPS UND VERPACKUNGSMATERIALS

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Die Vorrichtung kann nach dem Gebrauch biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Die Vorrichtung und Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörde aufbereitet und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

FEHLERSUCHE

Bildverlust

VORSICHT: Falls das Videobild während des Verfahrens ausfällt oder unbrauchbar wird, **STOPP – DAS URETEROSKOP NICHT VORSCHIEBEN UND FÜR DAS VERFAHREN VERWENDETE INSTRUMENTE NICHT IN DEN ARBEITSKANAL EINFÜHREN, VORSCHIEBEN ODER AKTIVIEREN.** Eine blinde Manipulation des Ureteroskops kann zu Patientenverletzungen und/oder Beschädigungen des Ureteroskops führen.

Falls an der Arbeitsstation des LithoVue Systems eine Benutzermeldung angezeigt wird, siehe die Bedienungsanleitung für die Arbeitsstation des LithoVue Systems zu Ursachensuche und Fehlerbehebung. Wird keine Meldung angezeigt, zur Fehlerbehebung wie folgt vorgehen:

1. Das Ureteroskop von der Arbeitsstation des LithoVue Systems abziehen.
2. Sicherstellen, dass das Kabel und der Stecker des Ureteroskops und die Buchse der Arbeitsstation des LithoVue Systems unbeschädigt sind.
3. Sicherstellen, dass der Stecker des Ureteroskops und die Buchse der Arbeitsstation des LithoVue Systems sauber und trocken sind.
4. Das Ureteroskop wieder an der Arbeitsstation des LithoVue Systems anschließen, dabei den Stecker fest eindrücken, bis er vollständig eingeführt ist.
5. Das Live-Videobild prüfen. Ist das Videobild unbrauchbar, mit Schritt 6 fortfahren.
6. Die Arbeitsstation des LithoVue Systems ausschalten.
7. Die Arbeitsstation des LithoVue Systems einschalten.

Falls sich das Live-Bild nicht wiederherstellen lässt, das Ureteroskop nicht mehr verwenden. Zum Entfernen des Ureteroskops wie folgt vorgehen:

1. Den Gelenkhebel in die neutrale Stellung zurückbringen, damit die distale Spitze in die begradigte Stellung zurückkehrt. Der Abwinkelungszustand des Ureteroskops kann mittels Bildgebung kontrolliert werden.
2. Das Ureteroskop langsam aus dem Patienten herausziehen. Falls Widerstand spürbar ist, erst mit dem Herausziehen des Ureteroskops fortfahren, wenn die Ursache des Widerstands mit einer anderen Bildgebungsmodalität ermittelt wurde.
3. Das Ureteroskop entsorgen (siehe „ENTSORGUNG DES URETEROSKOPS UND VERPACKUNGSMATERIALS“) und das Verfahren mit einem anderen Ureteroskop zu Ende bringen.

Verlust der Abwinkelungsfunktion

VORSICHT: Falls es zu einem Verlust der Abwinkelungsfunktion kommt, **STOPPEN – DAS URETEROSKOP NICHT VORSCHIEBEN UND KEINE FÜR DAS VERFAHREN VERWENDETEN INSTRUMENTE IN DEN ARBEITSKANAL EINFÜHREN, VORSCHIEBEN ODER AKTIVIEREN.**

Falls die Abwinkelungsfunktion nicht mehr anspricht, wie folgt vorgehen, um die Verwendung des Ureteroskops einzustellen:

1. Den Gelenkhebel in die neutrale Position zurückbringen.
2. Mittels Bildgebung sicherstellen, dass die distale Spitze begradigt ist (nicht abgewinkelt).
3. Falls die distale Spitze abgewinkelt bleibt, die Spitze mit dem Gelenkhebel unter Bildgebung begradigen.
4. Falls sich die distale Spitze nicht mit dem Gelenkhebel begradigen lässt, kann ein mindestens 0,035 in (0,89 mm) großer extrasteifer Führungsdraht durch den Arbeitskanal eingeführt werden (biegsames Ende zuerst), um die Begradigung der distalen Spitze zu unterstützen. Dabei wie folgt vorgehen:
   a. Den Griff des Ureteroskops stabilisieren und den Führungsdraht über den Zugangsanschluss für Zubehörinstrumente (Abb. 2) in das Ureteroskop einführen.
   b. Den Führungsdraht langsam vorschieben und den ersten Eintritt des Führungsdrahts in das Sichtfeld über das Live-Videobild beobachten.
   c. Das Vorschieben des Führungsdrahts beenden, wenn der steife Teil des Führungsdrahts aus der distalen Spitze austritt und auf dem Live-Videobild zu sehen ist.
5. Unter Fluoroskopie oder mit einer anderen Bildgebungsmodalität sicherstellen, dass der Schaft des Ureteroskops begradigt ist.
6. Das Ureteroskop langsam aus dem Patienten herausziehen. Das Herausziehen über fluoroskopische Spot-Bildgebung oder mit einer anderen Bildgebungsmodalität überwachen. Falls Widerstand spürbar ist, erst mit dem Herausziehen des Ureteroskops fortfahren, wenn die Ursache des Widerstands ermittelt und behoben wurde.
7. Das Ureteroskop entsorgen (siehe „ENTSORGUNG DES URETEROSKOPS UND VERPACKUNGSMATERIALS“).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Informieren Sie den Patienten vor der Nutzung dieser Vorrichtung über alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschten Ereignisse und Anweisungen zur Nachbehandlung, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Ureteroskopieverfahren gehören: Abriss, Blutungen, Fieber, Beschwerden/Schmerzen, Hämatom, Infektion, Entzündung, Lazeration, Perforation, Sepsis, Stenose/Striktur, Ureterreflux, Urinoma, Extravasation und urotheliale Schäden.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,
6468 EX Kerkrade, Niederlande

LithoVue ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole sind in der nachfolgenden Tabelle definiert.

	Inhalt
OD	Außendurchmesser

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO **50**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO **50**

Principio di funzionamento **50**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **50**

Numeri di modello del dispositivo LithoVue **50**

Caratteristiche tecniche del dispositivo LithoVue **50**

Precauzione **51**

Figura 1. Ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue **51**

Formazione, preparazione e competenze richieste **51**

Contenuto **51**

Caratteristiche e comandi dell'ureteroscopio **51**

Figura 2. Principali caratteristiche dell'ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue **51**

FLESSIONE STANDARD **52**

FLESSIONE INVERSA **52**

Figura 3. Il comando di articolazione può essere standard oppure inverso, a seconda del modello in uso **52**

Figura 4. Punta distale, comprende 3 elementi:
a.) l'apertura del canale operativo,
b.) il condotto ottico per l'illuminazione e c.) il sensore per imaging digitale. **52**

Conformità agli standard **52**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **53**

Dichiarazione di beneficio clinico **53**

CONTROINDICAZIONI **53**

AVVERTENZE **53**

PRECAUZIONI **54**

Figura 5. EVITARE PIEGATURE TROPPO STRETTE **54**

EFFETTI INDESIDERATI **55**

MODALITÀ DI FORNITURA **55**

Dettagli del dispositivo **55**

Manipolazione e conservazione **55**

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO **55**

Disimballaggio **55**

Ispezione e controlli operativi **56**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **56**

Compatibilità dell'ureteroscopio **56**

Compatibilità con fluidi **56**

Installazione **56**

Articolazione della punta distale **57**

Collegamento della sorgente di irrigazione/contrasto **57**

ACCESSO, VISUALIZZAZIONE E APPLICAZIONE DELLA TERAPIA **57**

Accesso e visualizzazione **57**

Figura 6. Sezione di articolazione **57**

Introduzione e rimozione di un accessorio e applicazione della terapia **58**

Rimozione dell'ureteroscopio dal paziente **58**

Dopo la procedura **58**

SMALTIMENTO DELL'URETEROSCOPIO E DEI MATERIALI DI IMBALLAGGIO **58**

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **59**

Perdita dell'immagine **59**

Perdita del comando dell'articolazione **59**

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE **60**

GARANZIA **60**

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI **60**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

LithoVue™

Ureteroscopio digitale monouso flessibile

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue è un dispositivo monouso sterile costituito da due componenti principali: un'impugnatura munita di comandi di articolazione e porte di accesso per accessori e una porzione con corpo flessibile.

In queste istruzioni l'ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue viene denominato anche flexoscopio o ureteroscopio LithoVue.

Principio di funzionamento

Il flexoscopio LithoVue viene utilizzato dai medici per accedere, visualizzare ed eseguire procedure nell'apparato urinario. L'ureteroscopio consente il rilascio e l'uso di accessori come pinze da biopsia, fibre laser, filiguida, dispositivi di presa e cestelli di recupero presso il sito chirurgico. La punta distale dell'ureteroscopio ha una capacità di snodo fino a 270 gradi in due direzioni e può essere ruotata fino a un massimo di 360 gradi grazie alla rotazione dell'impugnatura. Il corpo dell'ureteroscopio presenta inoltre una funzione di flessione secondaria passiva.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il corpo flessibile dell'ureteroscopio comprende un canale operativo che consente il rilascio di accessori chirurgici e soluzioni di irrigazione/mezzi di contrasto alla punta distale e nel campo chirurgico.

Sull'impugnatura è presente una leva di articolazione per il controllo dell'articolazione della punta distale. L'impugnatura comprende inoltre due porte di accesso: una porta può essere utilizzata con accessori chirurgici e l'altra offre un punto di collegamento per soluzioni di irrigazione/mezzi di contrasto.

Numeri di modello del dispositivo LithoVue

Modello a flessione standard	M0067913500
Modello a flessione inversa	M0067913600

Caratteristiche tecniche del dispositivo LithoVue

Specifica	Misura
Distanza di lavoro ottica	2 mm - 50 mm
Direzione di visione	0 gradi
Campo visivo	85 gradi in aria
Larghezza della porzione di inserimento (superficie distale)	7,7 F (2,57 mm)
Larghezza massima della porzione di inserimento (diametro complessivo del corpo)	9,5 F (nominale) 3,23 mm (massimo)
Lunghezza di lavoro del corpo	68 cm
Larghezza minima del canale dello strumento	3,6 F (nominale) 1,15 mm (minima)
Lunghezza del canale dello strumento	82 cm
Angolo di flessione massimo	270 gradi
Raggio di flessione minimo	8 mm
Grado di protezione da infiltrazione di liquidi, flexoscopio LithoVue	IPX2

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Precauzione

- Non è possibile garantire che gli strumenti selezionati utilizzando unicamente la larghezza minima del canale dello strumento saranno compatibili con il flexoscopio LithoVue.
- Non è possibile garantire che gli strumenti selezionati utilizzando unicamente la larghezza massima della porzione di inserimento e la lunghezza di lavoro massima saranno compatibili con il flexoscopio LithoVue.

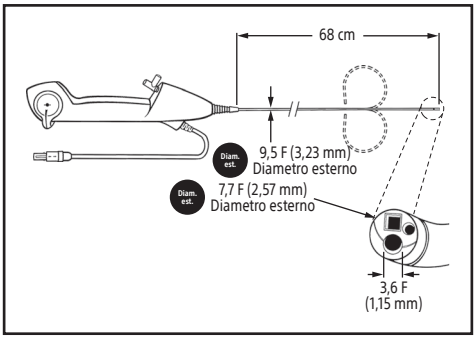


Figura 1. Ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue

Formazione, preparazione e competenze richieste

Prima dell'uso del sistema LithoVue leggere le presenti Istruzioni per l'uso e il manuale dell'utente della postazione di lavoro del sistema LithoVue. Leggere attentamente l'etichetta per manipolare il dispositivo e conservarlo in modo sicuro. Utilizzare l'ureteroscopio esclusivamente per l'uso previsto.

Il flexoscopio LithoVue può essere utilizzato esclusivamente da medici con un'adeguata formazione sulle procedure uteroscopiche diagnostiche e terapeutiche. Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario avere acquisito un'approfondita conoscenza delle tecniche, dei principi, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'ureteroscopia. Tali fattori comprendono, in modo non esaustivo: dispositivi utilizzati per la litotrissia con laser, somministrazione di soluzioni di irrigazione/mezzo di contrasto, nonché l'uso di accessori procedurali come cestelli/pinze, guaine di accesso, guaine renali, filiguida e dispositivi antiretropulsione.

Contenuto

Ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue

Caratteristiche e comandi dell'ureteroscopio

L'ureteroscopio comprende le seguenti caratteristiche e comandi:

Impugnatura: consente all'utente di inserire, retrarre e ruotare il corpo flessibile (Figura 2). L'impugnatura comprende una leva di articolazione, una porta di accesso per accessori, una porta di irrigazione e un cavo del connettore dotato di spina. Le porte di accesso per accessori e di irrigazione consentono rispettivamente l'introduzione di accessori chirurgici e di fluido d'irrigazione/mezzo di contrasto attraverso il corpo flessibile.

Leva di articolazione: controlla l'articolazione verso l'alto e il basso della punta distale. A seconda del modello, il comando di articolazione può essere standard (leva in alto = punta rivolta in alto) oppure inverso (leva in alto = punta rivolta verso il basso) (Figura 3). Quando la leva di articolazione viene riportata in posizione neutra, la punta distale torna in posizione non articolata.

Cavo e spina: il cavo del connettore trasmette alimentazione dalla postazione di lavoro del sistema LithoVue all'ureteroscopio e trasferisce i segnali video dall'ureteroscopio alla postazione di lavoro del sistema LithoVue.

Porta di accesso per accessori: utilizza un connettore di tipo Luer con rastremazione al 6% e offre un punto di accesso per il rilascio di accessori chirurgici nel canale operativo dell'ureteroscopio.

Porta di irrigazione: utilizza un connettore di tipo Luer con rastremazione al 6% e offre un punto di accesso per il rilascio di soluzioni di irrigazione/mezzo di contrasto nel canale operativo dell'ureteroscopio.

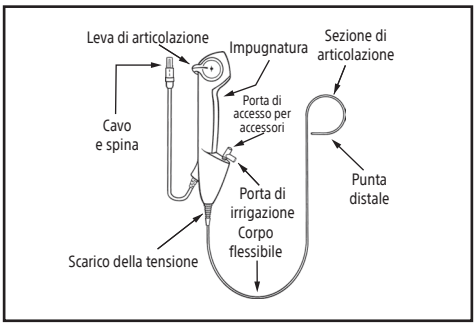


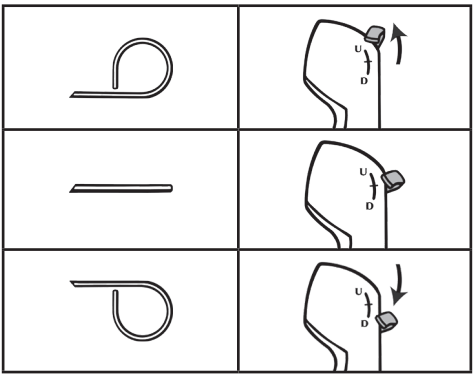
Figura 2. Principali caratteristiche dell'ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Sezione di articolazione: porzione del corpo flessibile che può essere flessa utilizzando la leva di articolazione.

FLESSIONE STANDARD



FLESSIONE INVERSA

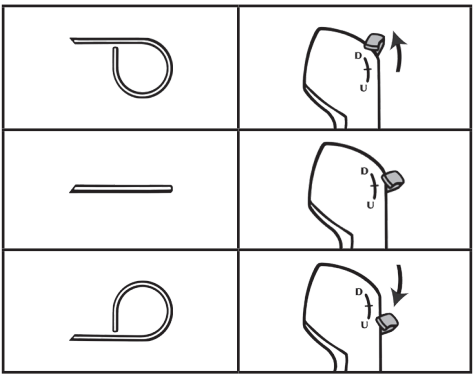


Figura 3. Il comando di articolazione può essere standard oppure inverso, a seconda del modello in uso

Corpo flessibile: porzione di inserimento dell'ureteroscopio (vedere la Figura 4).

Comprende: (a) un canale operativo per il rilascio di accessori chirurgici (strumenti) e di soluzioni di irrigazione/mezzo di contrasto nel campo chirurgico, (b) un condotto ottico per l'illuminazione del campo chirurgico e (c) un sensore per imaging digitale sulla punta distale per la trasmissione di immagini in tempo reale dal campo operatorio alla postazione di lavoro del sistema LithoVue. Il canale operativo ha un diametro di 3,6 F (1,2 mm).

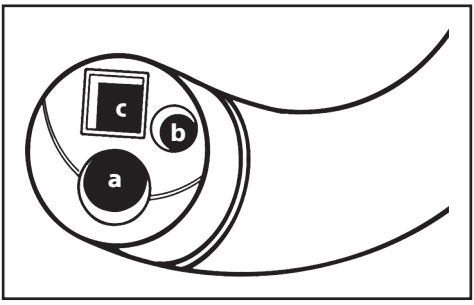


Figura 4. Punta distale, comprende 3 elementi:
a.) l'apertura del canale operativo,
b.) il condotto ottico per l'illuminazione e c.) il sensore per imaging digitale.

Conformità agli standard

L'ureteroscopio flessibile LithoVue è conforme alla normativa IEC-60601 e CAN/CSA C22.2 No 60601-1.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema LithoVue è destinato a essere utilizzato per visualizzare organi, cavità e canali del tratto urinario (uretra, vescica, uretere, calici e papille renali) mediante accesso transuretrale o percutaneo. Può inoltre essere usato con accessori endoscopici per eseguire procedure diagnostiche e terapeutiche nel tratto urinario.

Dichiarazione di beneficio clinico

LithoVue è un ureteroscopio monouso, un dispositivo di supporto alla diagnosi e ai trattamenti endoscopici e contribuisce ai benefici procedurali, consentendo la navigazione e la visualizzazione di organi, cavità e canali nel tratto urinario tramite vie di accesso transuretrali o percutanee. Può inoltre essere usato con accessori endoscopici per eseguire procedure diagnostiche e terapeutiche nel tratto urinario.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per questo dispositivo sono le stesse dell'endoscopia dell'apparato urinario.

L'ureteroscopia diagnostica o terapeutica è controindicata nei pazienti affetti da infezioni non trattate all'apparato urinario.

Altre controindicazioni all'ureteroscopia terapeutica (per esempio litotrissia, endopielotomia e terapia per tumore) sono più numerose e possono rispecchiare quelle associate ai corrispondenti interventi chirurgici a cielo aperto. I pazienti sottoposti a terapie anticoagulanti o affetti da coagulopatie devono essere gestiti in modo opportuno.

AVVERTENZE

- Non usare fonti di energia elettromedicale in presenza di detergenti infiammabili, anestetici, ossido di azoto (N_2O) o ossigeno.
- Prima dell'uso, consultare i manuali operativi di tutte le fonti di energia elettromedicale utilizzate con gli strumenti endoscopici per istruzioni, avvertenze e precauzioni appropriate. Tali fonti di energia includono energia elettrica, elettroidraulica, elettrochirurgica, termica, idraulica, laser, luminosa, pneumatica, sonica, ultrasonica e vuoto.
- Non introdurre o fare avanzare l'ureteroscopio senza una chiara visualizzazione endoscopica in tempo reale del lume all'interno del quale viene fatto avanzare l'ureteroscopio (oppure senza una conferma con altre modalità di imaging). Ciò può provocare lesioni al paziente, come perforazione, avulsione, emorragia o danni uroteliali.
- In caso di perdita dell'immagine endoscopica in tempo reale, non fare avanzare o introdurre l'ureteroscopio e non introdurre, fare avanzare o azionare gli accessori. Ciò può provocare danni agli accessori o lesioni al paziente, come perforazione, avulsione, emorragia o danni uroteliali. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione di risoluzione dei problemi.
- Non usare una forza eccessiva per l'avanzamento o la retrazione dell'endoscopio. Ciò può provocare lesioni al paziente, come perforazione, emorragia o danni uroteliali, oppure danni all'ureteroscopio. Qualora si avverta resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del flexoscopio, individuare la fonte della resistenza e prendere provvedimenti adeguati (per esempio fluoroscopia o iniezione di mezzo contrasto).
- Non forzare la punta distale dell'ureteroscopio contro la parete dell'uretere o della pelvi renale. Ciò può provocare lesioni al paziente, come perforazione, avulsione, emorragia o danni uroteliali.
- Non usare una forza eccessiva per l'avanzamento o la retrazione di un accessorio all'interno dell'ureteroscopio. Ciò può provocare lesioni al paziente, come perforazione, avulsione, emorragia o danni uroteliali, oppure danni all'ureteroscopio.
- Durante l'introduzione o l'uso di accessori mantenere sempre la visualizzazione della punta distale. Assicurarsi che la distanza tra la punta distale dell'ureteroscopio e l'oggetto visualizzato sia maggiore della distanza visibile minima dell'ureteroscopio. In caso contrario si rischia di provocare danni agli accessori o lesioni al paziente, come perforazione, emorragia o danni uroteliali.
- Non retrarre una fibra laser nell'ureteroscopio mentre il laser è in azione. Ciò può provocare lesioni al paziente e/o danni al flexoscopio.
- Non guardare direttamente la luce emessa dall'ureteroscopio. Ciò può provocare lesioni agli occhi.
- Durante la preparazione e l'uso di accessori di produttori diversi, verificare che la messa a terra sia adeguata. In caso contrario, possono verificarsi scosse elettriche e malfunzionamenti dell'accessorio, con conseguente rischio di lesioni al paziente.
- Non aprire l'impugnatura dell'ureteroscopio. Ciò può compromettere la protezione dall'ingresso di liquidi e comportare il rischio di scosse elettriche.
- L'ureteroscopio è un dispositivo monouso e non comprende componenti da sottoporre a manutenzione. Non riparare ureteroscopi danneggiati o guasti. Non usare l'ureteroscopio se si rileva o si sospetta la presenza di danni.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Non piegare eccessivamente il corpo flessibile o la sezione di articolazione dell'ureteroscopio in quanto il corpo potrebbe spezzarsi o attorcigliarsi.
- Se l'ureteroscopio riporta danni o smette di funzionare durante una procedura, interrompere immediatamente l'uso dell'ureteroscopio. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione di risoluzione dei problemi. Proseguire la procedura con un nuovo ureteroscopio, adeguato alle circostanze.
- Prima dell'uso di un defibrillatore cardiaco, rimuovere l'ureteroscopio dal paziente. La mancata rimozione dell'ureteroscopio dal paziente durante l'uso di un defibrillatore cardiaco potrebbe provocare lesioni al paziente o danni al sistema a causa delle scariche del defibrillatore cardiaco.

PRECAUZIONI

- Usare l'ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue esclusivamente in associazione alla postazione di lavoro del sistema LithoVue. Il collegamento ad altri dispositivi può causare danni al dispositivo o alle cose o lesioni all'operatore.
- Le procedure con l'ureteroscopio devono essere eseguite esclusivamente da medici esperti nelle procedure ureteroscopiche. Prima di eseguire una procedura, consultare la letteratura medica in materia di tecniche, complicanze e rischi.
- L'ureteroscopio deve essere utilizzato con cautela in pazienti precedentemente sottoposti a interventi di ricostruzione chirurgica dell'apparato urinario oppure affetti da stenosi accertate. Queste condizioni possono impedire il passaggio del corpo flessibile del flexoscopio.
- Le prove eseguite hanno dimostrato che il sistema LithoVue è compatibile con i dispositivi per litotrissia con laser. L'uso di altri dispositivi procedurali elettrici può provocare la perdita dell'immagine, danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Per garantire prestazioni soddisfacenti, prima dell'uso eseguire le ispezioni e i controlli operativi descritti nella sezione relativa alla preparazione del dispositivo.
- Durante l'introduzione e la retrazione di accessori la punta distale dell'ureteroscopio deve essere diritta. Attenersi alle Istruzioni per l'uso dell'accessorio per l'introduzione dell'accessorio in un ureteroscopio flessibile. Il mancato rispetto delle Istruzioni per l'uso dell'accessorio può provocare infortuni al paziente o danni e malfunzionamenti degli accessori e dell'ureteroscopio.
- L'ureteroscopio è dotato di un meccanismo di scarico della tensione nel punto di passaggio dall'impugnatura al corpo. Lo scarico della tensione protegge il dispositivo durante l'uso. Per prevenire danni al corpo e/o alla fibra ottica, non piegare eccessivamente il corpo (Figura 5).

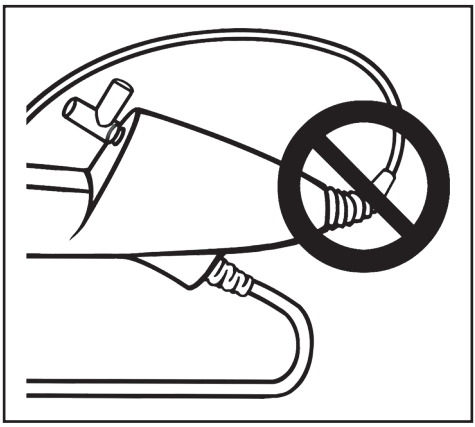


Figura 5. EVITARE PIEGATURE TROPPO STRETTE

- Usare esclusivamente i fluidi/lubrificanti consigliati nella sezione sulla compatibilità dell'ureteroscopio.
- Non utilizzare accessori non conformi ai requisiti di compatibilità dell'ureteroscopio riportati sulle etichette dell'ureteroscopio. Ciò può provocare danni all'ureteroscopio e/o agli accessori.
- La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni fornite nelle presenti Istruzioni per l'uso e nel manuale dell'utente della postazione di lavoro del sistema LithoVue può provocare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni o malfunzionamenti all'apparecchiatura. Inoltre, possono verificarsi danni ad altre apparecchiature o oggetti. Per prevenire tutti i possibili rischi dovuti all'incompatibilità con il dispositivo, attenersi alle istruzioni, alle precauzioni e alle avvertenze fornite con tutti i prodotti e le apparecchiature da utilizzare insieme al sistema LithoVue.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Posizionando la postazione di lavoro del sistema LithoVue vicino ad altre apparecchiature elettriche per uso medico possono verificarsi interferenze elettromagnetiche (EMI) che possono compromettere l'immagine video. Inoltre, le interferenze elettromagnetiche causate dalla postazione di lavoro del sistema LithoVue possono interferire con altre apparecchiature presenti in sala operatoria. Prima di iniziare la procedura verificare che tutta l'apparecchiatura elettrica funzioni in modo corretto. In caso contrario, l'apparecchiatura potrebbe non funzionare, con conseguenti ritardi della procedura o effetti indesiderati.
- Se la spina del cavo del connettore è bagnata, contaminata o danneggiata, non inserirla nella postazione di lavoro del sistema LithoVue in quanto potrebbe provocare prestazioni video di scarsa qualità o danni al sistema.
- Non tirare il cavo del connettore per rimuoverlo dalla postazione di lavoro del sistema LithoVue in quanto ciò potrebbe provocare prestazioni video di scarsa qualità o danni al sistema. Fare scorrere il collare di bloccaggio presente sulla spina del cavo in direzione del cavo e quindi estrarre la spina per rimuovere il cavo.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra le possibili complicanze rientrano in modo non limitativo:

- Sanguinamento
- Avulsione
- Stenosi/restringimento
- Lacerazione
- Dolore
- Fastidio
- Urinoma
- Stravaso
- Febbre
- Sepsi
- Infiammazione
- Perforazione (uretere, pelvi renale o vescica)
- Reflusso ureterale
- Ematoma
- Danno uroteliale
- Infezione

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il contenuto della confezione comprende un ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue.

L'ureteroscopio è fornito STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO) in confezione sigillata ed è concepito esclusivamente per l'impiego monouso. Un dispositivo in busta e le istruzioni per l'uso sono imballati in una confezione in cartone.

Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Limiti ambientali durante il funzionamento	
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 35 °C
Umidità di esercizio	Dal 30% al 75% (senza condensa)
Pressione di esercizio	Da 700 hPa a 1060 hPa
Limiti ambientali durante il trasporto e lo stoccaggio	
Temperatura non di esercizio	Da -29 °C a 60 °C
Umidità non di esercizio	Dal 30% all'85% di UR (senza condensa)
Pressione non di esercizio	N.D.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Disimballaggio

Al momento della consegna, esaminare l'imballaggio di spedizione e il contenuto per escludere la presenza di danni. Verificare che la barriera sterile sia integra e controllare la data di scadenza. Non usare un ureteroscopio danneggiato o scaduto. Non tentare di riparare l'ureteroscopio.

All'interno dell'imballaggio, l'ureteroscopio è confezionato in un vassoio sigillato e dotato di barriera sterile. Aprire la barriera sterile rimuovendo l'intestazione sul lato impugnatura del sacchetto. Rimuovere l'ureteroscopio insieme al vassoio. Per rimuovere l'ureteroscopio dal vassoio, afferrare l'impugnatura e il cavo del connettore e sollevare l'ureteroscopio dal vassoio per estrarlo, facendo contemporaneamente scorrere delicatamente il corpo dell'ureteroscopio fuori dalla porzione chiusa del vassoio. Non è necessario aprire la porzione chiusa del vassoio per rimuovere il dispositivo. Dopo avere rimosso l'ureteroscopio dalla confezione, eseguire i seguenti controlli operativi.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Ispezione e controlli operativi

AVVERTENZA: la mancata esecuzione dell'ispezione e dei controlli operativi può provocare lesioni al paziente e/o danni al dispositivo e agli accessori.

- Ispezionare l'intera superficie del corpo flessibile a vista e controllandola al tatto. Esaminare l'impugnatura, la leva di articolazione e le porte di accesso. Verificare che nessun componente sia allentato, piegato o rotto.
- Verificare a vista che la punta distale non presenti danni quali ammaccature, sporgenze, lacerazioni o fori.
- Esaminare l'ureteroscopio in modalità di articolazione in alto, in basso e diritta. Verificare il piano di articolazione. Confermare che la punta dell'ureteroscopio sia libera di articolarsi in entrambe le direzioni. NON forzare la punta flessibile in una posizione diritta o flessa mentre si impugna la leva di articolazione. In caso contrario si può danneggiare il meccanismo di controllo.
- Verificare a vista che il cavo del connettore e la spina non presentino danni o segni di contaminazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Compatibilità dell'ureteroscopio

Per la visualizzazione in fluoroscopia si consiglia di utilizzare mezzo di contrasto radiopaco, diluito in conformità alla normale procedura.

L'ureteroscopio digitale monouso flessibile LithoVue è compatibile con i seguenti dispositivi ausiliari e accessori:

- Postazione di lavoro del sistema LithoVue
- Dispositivi accessori con lunghezza di lavoro minima di 82 cm (32,3 in) e compatibili con un canale operativo di 3,6 F (1,2 mm) di diametro
- Pompe per irrigazione/mezzo di contrasto, siringhe o sacche con velocità massima di flusso di 650 ml/min a una pressione massima della testina di 40 psi (276 kPa) e dotati di raccordo di tipo Luer sul tubo di erogazione
- Filiguida con diametro esterno massimo di 0,97 mm (0,038 in)
- Sistemi di litotrissia con laser dotati di raggi di puntamento a intensità regolabile o di opzione di pulsazione

Compatibilità con fluidi

- È stato dimostrato che il flexoscopio LithoVue è in grado di tollerare l'esposizione ai seguenti fluidi procedurali: sangue, urina, soluzione fisiologica, mezzo di contrasto, lubrificanti a base di petrolio e acqua. In caso di scarsa qualità dell'immagine dovuta ai residui sulla punta distale del flexoscopio LithoVue, è possibile pulire la punta distale con una soluzione di alcol dal 15 percento al 70 percento in acqua purificata applicata con un bastoncino di ovatta.

Installazione

1. Installare e accendere la postazione di lavoro del sistema LithoVue seguendo le istruzioni fornite nel Manuale dell'utente della postazione di lavoro del sistema LithoVue.
2. Inserire la spina del cavo del connettore dell'ureteroscopio nella presa sulla parte anteriore della postazione di lavoro del sistema LithoVue in modo che la spina sia completamente inserita.

   ATTENZIONE: il connettore del cavo dell'ureteroscopio deve collegarsi facilmente alla presa del cavo. Se il connettore del cavo non si collega, verificare che le frecce presenti sul connettore del cavo e sulla presa siano allineate. Non forzare il connettore del cavo nella presa in quanto ciò può provocare danni all'ureteroscopio e/o alla postazione di lavoro del sistema.

3. Tenere la punta distale dell'ureteroscopio in prossimità di un oggetto (a una distanza corrispondente più o meno alla larghezza del corpo) e verificare che sul monitor video sia visualizzata un'immagine chiara, ben definita e di alta qualità.
4. Verificare l'emissione di luce sulla punta e regolarne la luminosità secondo necessità. (Fare riferimento al Manuale dell'utente della postazione di lavoro del sistema LithoVue).

   Nota: il bilanciamento del bianco viene eseguito automaticamente dalla postazione di lavoro del sistema LithoVue. Non è necessario eseguire il bilanciamento del bianco manualmente.

5. Collegare un cappuccio tipo Luer o un dispositivo di tenuta di tipo Luer alla porta di accesso per accessori sull'impugnatura per prevenire perdite di fluidi dalla porta durante la procedura. Se opportuno, collegare il tubo di erogazione del fluido di irrigazione/mezzo di contrasto da una sorgente di irrigazione/contrasto compatibile alla porta di irrigazione sull'impugnatura dell'ureteroscopio.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Articolazione della punta distale

Per articolare la punta distale spostare la leva di articolazione sull'impugnatura con il pollice.

Nota:

- Ureteroscopi di tipo standard: spostando la leva di articolazione in alto, la punta distale si sposterà verso l'alto. Spostando la leva di articolazione in basso, la punta distale si sposterà verso il basso (Figura 3).
- Ureteroscopi di tipo inverso: spostando la leva di articolazione in alto, la punta distale si sposterà verso il basso. Spostando la leva di articolazione in basso, la punta distale si sposterà verso l'alto (Figura 3).

Collegamento della sorgente di irrigazione/contrasto

Collegare il tubo di erogazione del fluido di irrigazione/mezzo di contrasto di una sorgente di irrigazione/contrasto compatibile (siringa, sacca a gocciolamento o pompa) alla porta di irrigazione dell'ureteroscopio per mezzo di un raccordo di tipo Luer (Figura 2).

Nota: collegare un cappuccio tipo Luer o un dispositivo di tenuta di tipo Luer alla porta di accesso per accessori sull'impugnatura per prevenire perdite di fluidi dalla porta prima di attivare il flusso di irrigazione nell'ureteroscopio.

ATTENZIONE: per la visualizzazione in fluoroscopia si consiglia di utilizzare mezzo di contrasto radiopaco, diluito in conformità alla normale procedura.

ACCESSO, VISUALIZZAZIONE E APPLICAZIONE DELLA TERAPIA

Accesso e visualizzazione

1. Fare avanzare delicatamente l'ureteroscopio fino all'area prevista per il trattamento seguendo la procedura standard.

   ATTENZIONE: se si utilizza una guaina di accesso o renale, non articolare la punta distale all'interno della guaina.

   ATTENZIONE: non applicare una forza eccessiva sulla leva di articolazione.

   ATTENZIONE: afferrare il corpo dell'ureteroscopio vicino al meato uretrale e farlo avanzare con movimenti brevi per evitare la deformazione del corpo. Se si fa passare l'ureteroscopio attraverso una cannula per nefrostomia, afferrare il corpo dell'ureteroscopio vicino alla cannula e farlo avanzare con movimenti brevi.

2. Confermare la posizione e l'articolazione della punta distale dell'ureteroscopio per mezzo di imaging.

   ATTENZIONE: utilizzare le immagini video endoscopiche in tempo reale o un'altra modalità di imaging e confermare che la punta distale dell'ureteroscopio stia avanzando quando il corpo dell'ureteroscopio viene guidato attraverso l'anatomia.

   Nota: la sezione di articolazione del corpo flessibile è la porzione più radiopaca del dispositivo. La punta distale sporge di circa 5,5 mm dall'estremità della sezione di articolazione.

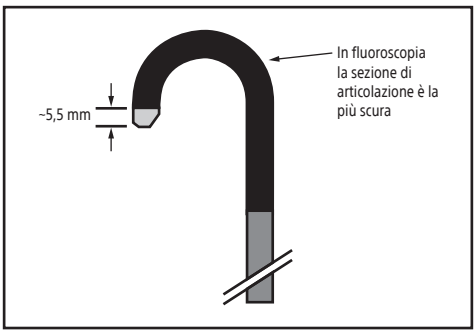


Figura 6. Sezione di articolazione

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Introduzione e rimozione di un accessorio e applicazione della terapia

Nota: se si utilizza un sistema di litotrissia con laser, scegliere un sistema con raggio di puntamento regolabile o con opzione di pulsazione. Regolare l'intensità del raggio di puntamento o la pulsazione in modo da ottenere un'immagine video in tempo reale dell'obiettivo della litotrissia. Non azionare alcun dispositivo accessorio, compresi i dispositivi per litotrissia con laser, se non è disponibile una chiara immagine video endoscopica in tempo reale. Se il raggio di puntamento laser non può essere regolato in modo da ottenere un'immagine soddisfacente, interrompere la procedura.

1. Leggere attentamente e rispettare le istruzioni per l'uso fornite con i dispositivi accessori utilizzati insieme al flexoscopio LithoVue. Prima di fare avanzare un accessorio, assicurarsi che la punta del flexoscopio non sia a contatto con la parete laterale del sistema di raccolta. Se tra la punta del flexoscopio e la parete laterale non è presente uno spazio libero, può verificarsi una perforazione accidentale quando lo strumento viene fatto avanzare oltre la punta del flexoscopio.
2. Per l'introduzione e l'avanzamento di un accessorio attraverso un ureteroscopio flessibile attenersi alle istruzioni per l'uso dell'accessorio relative alla corretta configurazione dell'ureteroscopio e dell'accessorio.
3. Introdurre il dispositivo accessorio prescelto nell'ureteroscopio tramite la porta di accesso per accessori (Figura 2). Durante l'introduzione, assicurarsi che l'ureteroscopio sia stabilizzato, per prevenire movimenti accidentali che possono provocare lesioni al paziente o danni all'ureteroscopio.
4. Fare avanzare lentamente l'accessorio e osservare le immagini video in tempo reale per verificare l'ingresso iniziale dell'accessorio nel campo visivo.
5. Dopo che l'accessorio è entrato nel campo visivo, usare la leva di articolazione per spostare la punta e l'accessorio e raggiungere l'obiettivo del trattamento.

   Nota: se si avverte resistenza durante l'avanzamento o la retrazione di un accessorio attraverso l'ureteroscopio, confermare a vista che la punta dell'ureteroscopio non sia a contatto con il tessuto. Quindi verificare che la leva di articolazione si trovi in posizione neutra, in modo che la punta distale dell'ureteroscopio sia in posizione diritta, non articolata. Accertare inoltre che la configurazione dell'accessorio sia corretta per il passaggio attraverso l'ureteroscopio. Per esempio, verificare che il cestello per il recupero di calcoli sia chiuso, che il corpo non sia attorcigliato e così via. Se si avverte resistenza, retrarre con cautela l'accessorio, ispezionarlo per escludere la presenza di difetti e, se non rilevati, introdurlo di nuovo.

6. Prima di retrarre un accessorio, confermare a vista che la configurazione dell'accessorio sia corretta per il passaggio attraverso l'ureteroscopio prima della sua estrazione.

Rimozione dell'ureteroscopio dal paziente

1. Riportare la leva di articolazione in posizione neutra per consentire alla punta distale dell'ureteroscopio di tornare in posizione diritta, non articolata.

   ATTENZIONE: verificare che la leva di articolazione sia in posizione neutra quando l'ureteroscopio viene rimosso dal paziente.

2. Retrarre lentamente l'ureteroscopio dal paziente in visualizzazione diretta. Se si avverte resistenza, individuarne la causa utilizzando una modalità di imaging diversa prima di continuare a retrarre l'ureteroscopio.

Dopo la procedura

1. Scollegare l'ureteroscopio dalla postazione di lavoro del sistema LithoVue afferrando il collarino grigio sulla spina del cavo e tirandolo all'indietro (verso l'utente).
2. Gettare l'ureteroscopio (fare riferimento a "SMALTIMENTO DELL'URETEROSCOPIO E DEI MATERIALI DI IMBALLAGGIO").

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

SMALTIMENTO DELL'URETEROSCOPIO E DEI MATERIALI DI IMBALLAGGIO

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati ed eliminati come materiale a rischio biologico oppure devono essere trattati ed eliminati in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. Si consiglia l'uso di un contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Perdita dell'immagine

ATTENZIONE: in caso di perdita dell'immagine video in tempo reale o se l'immagine diventa inutilizzabile nel corso della procedura, **INTERROMPERE LA PROCEDURA. NON FARE AVANZARE L'URETEROSCOPIO E NON INTRODURRE, FARE AVANZARE O AZIONARE DISPOSITIVI PROCEDURALI NEL CANALE OPERATIVO.** La manipolazione in cieco dell'ureteroscopio può provocare lesioni al paziente e/o danni all'ureteroscopio.

Se sulla postazione di lavoro del sistema LithoVue è visualizzato un messaggio per l'utente, consultare il Manuale dell'utente della postazione di lavoro del sistema LithoVue per individuare la potenziale causa e per le procedure di risoluzione dei problemi. Se non è visualizzato alcun messaggio, per risolvere il problema attenersi alla seguente procedura:

1. Scollegare l'ureteroscopio della postazione di lavoro del sistema LithoVue.
2. Verificare che il cavo e la spina dell'ureteroscopio e la presa della postazione di lavoro del sistema LithoVue non siano danneggiati.
3. Accertarsi che la spina dell'ureteroscopio e la presa della postazione di lavoro del sistema LithoVue siano pulite e asciutte.
4. Collegare di nuovo l'ureteroscopio alla postazione di lavoro del sistema LithoVue inserendo il connettore fino in fondo con decisione.
5. Controllare l'immagine video in tempo reale. Se l'immagine non è utilizzabile, passare alla Fase 6.
6. Spegnere la postazione di lavoro del sistema LithoVue.
7. Accendere la postazione di lavoro del sistema LithoVue.

Se non è possibile ripristinare l'immagine in tempo reale, interrompere l'uso dell'ureteroscopio. Rimuovere l'ureteroscopio attenendosi alla seguente procedura:

1. Riportare la leva di articolazione in posizione neutra in modo che la punta distale torni in posizione non articolata. Lo stato di articolazione dell'ureteroscopio può essere confermato mediante imaging.
2. Retrarre lentamente l'ureteroscopio dal paziente. Se si avverte resistenza, individuarne la causa mediante imaging prima di continuare a retrarre l'ureteroscopio.
3. Gettare l'ureteroscopio (vedere "SMALTIMENTO DELL'URETEROSCOPIO E DEI MATERIALI DI IMBALLAGGIO") e utilizzare un altro ureteroscopio per completare la procedura.

Perdita del comando dell'articolazione

ATTENZIONE: in caso di perdita del comando dell'articolazione, **INTERROMPERE LA PROCEDURA, NON FARE AVANZARE L'URETEROSCOPIO E NON INTRODURRE, FARE AVANZARE O AZIONARE DISPOSITIVI PROCEDURALI NEL CANALE OPERATIVO.**

Se il comando di articolazione non risponde più, interrompere l'uso dell'ureteroscopio attenendosi alla seguente procedura:

1. Riportare la leva di articolazione in posizione neutra.
2. Confermare mediante imaging che la punta distale è in posizione non articolata.
3. Se rimane articolata, raddrizzare la punta distale utilizzando la leva di articolazione e l'imaging.
4. Se la leva di articolazione non può essere utilizzata per raddrizzare la punta distale, è possibile introdurre un filoguida super rigido da almeno 0,035 in (0,89 mm) nel canale operativo, iniziando dall'estremità morbida, per agevolare il raddrizzamento della punta distale mediante la seguente procedura:
   a. Stabilizzare l'impugnatura dell'ureteroscopio e quindi introdurre il filoguida nell'ureteroscopio utilizzando la porta di accesso per accessori (Figura 2).
   b. Fare avanzare lentamente il filoguida e osservare le immagini video in tempo reale per verificare l'ingresso iniziale del filoguida nel campo visivo.
   c. Fare avanzare il filoguida finché la porzione rigida non emerge dalla punta distale e risulta visibile nell'immagine video in tempo reale.
5. Confermare in fluoroscopia o in altra modalità di imaging che il corpo dell'ureteroscopio si sia raddrizzato.
6. Retrarre lentamente l'ureteroscopio dal paziente. Monitorare la retrazione con brevi visualizzazioni in fluoroscopia oppure con altra modalità di imaging. Se si avverte resistenza, individuarne la causa e prendere gli opportuni provvedimenti prima di continuare a retrarre l'ureteroscopio.
7. Gettare l'ureteroscopio (fare riferimento a "SMALTIMENTO DELL'URETEROSCOPIO E DEI MATERIALI DI IMBALLAGGIO").

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Prima di utilizzare il dispositivo, informare il paziente su tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, gli effetti indesiderati e le istruzioni post-procedura descritte in questo documento che riguardino il paziente. I potenziali effetti indesiderati associati alle procedure di ureteroscopia comprendono avulsione, sanguinamento, febbre, disagio/dolore, ematoma, infezione, infiammazione, lacerazione, perforazione, sepsi, stenosi/restringimento, reflusso ureterale, urinoma, stravaso e danno uroteliale.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

LithoVue è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Ulteriori simboli sono definiti nella seguente tabella.

	Contenuto
OD	Diametro esterno

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUD

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK **62**

PRODUCTBESCHRIJVING **62**

Werkingsprincipe **62**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **62**

Modelnummers LithoVue-hulpmiddel **62**

Specificaties LithoVue-hulpmiddel **62**

Voorzorgsmaatregel **63**

Afbeelding 1. LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik **63**

Training, kennis en vaardigheden van gebruikers **63**

Inhoud **63**

Kenmerken en bedieningselementen ureteroscoop **63**

Afbeelding 2. Hoofdkenmerken van de LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik **63**

STANDAARD DEFLECTIE **64**

OMGEKEERDE DEFLECTIE **64**

Afbeelding 3. De scharnierbediening kan standaard of omgekeerd zijn, afhankelijk van het model dat u gebruikt **64**

Afbeelding 4. Distale tip — De distale tip omvat 3 elementen: a.) de opening van het werkkanaal, b.) optische elementen voor verlichting en c.) de digitale beeldsensor **64**

Naleving van normen **64**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **65**

Verklaring omtrent klinisch nut **65**

CONTRA-INDICATIES **65**

WAARSCHUWINGEN **65**

VOORZORGSMAATREGELEN **66**

Afbeelding 5. NIET SCHERP BUIGEN **66**

COMPLICATIES **67**

LEVERING **67**

Apparaatgegevens **67**

Hantering en opslag **67**

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL **67**

Uitpakken **67**

Inspectie en controles **68**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **68**

Compatibiliteit ureteroscoop **68**

Compatibiliteit met vloeistoffen **68**

Opstelling **68**

Scharnieren van de distale tip **68**

Een bron voor irrigatie-/contrastvloeistof aansluiten **69**

TOEGANG, VISUALISATIE EN UITVOERING VAN DE THERAPIE **69**

Toegang en visualisatie **69**

Afbeelding 6. Scharniergedeelte **69**

Een accessoire inbrengen en verwijderen, en de therapie uitvoeren **69**

De ureteroscoop bij de patiënt verwijderen **70**

Na de ingreep **70**

DE URETEROSCOOP EN HET VERPAKKINGSMATERIAAL AFVOEREN **70**

PROBLEMEN OPLOSSEN **70**

Beeldverlies **70**

Verlies van controle over de scharnierwerking **71**

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT **71**

GARANTIE **71**

DEFINITIE VAN SYMBOLEN **72**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

LithoVue™

Digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

PRODUCTBESCHRIJVING

De LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat uit twee hoofdcomponenten bestaat: een handgreep met scharnierbedieningsknoppen en poorten voor accessoiretoegang, en een flexibel schachtgedeelte.

De LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik wordt in deze instructies ook wel de LithoVue-flexscoop of -ureteroscoop genoemd.

Werkingsprincipe

De LithoVue-flexscoop wordt door artsen gebruikt om toegang te krijgen tot de urinewegen, deze in beeld te brengen en procedures hierin uit te voeren. Via de ureteroscoop kunnen accessoires zoals een biopsietang, laservezel, voerdraad, grijpinstrument en verwijderkorf in het operatieve gebied worden ingebracht en gebruikt. De distale tip van de ureteroscoop scharniert naar 270 graden in twee richtingen en de distale tip kan totaal 360 graden worden geroteerd als u aan de handgreep draait. Daarnaast biedt de schacht van de ureteroscoop een secundaire deflectie die passief is.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De flexibele schacht van de ureteroscoop bevat een werkkanaal. Via het werkkanaal kunnen chirurgische accessoires en irrigatie-/contrastoplossingen naar de distale tip en het operatieve gebied worden overgebracht.

De handgreep bevat een scharnierhendel waarmee de scharnierwerking van de distale tip kan worden geregeld. De handgreep bevat tevens twee toegangspoorten. Via de ene poort kunnen chirurgische accessoires worden ingebracht en de andere poort bevat een aansluitpunt voor irrigatie-/contrastoplossingen.

Modelnummers LithoVue-hulpmiddel

Model met standaard deflectie	M0067913500
Model met omgekeerde deflectie	M0067913600

Specificaties LithoVue-hulpmiddel

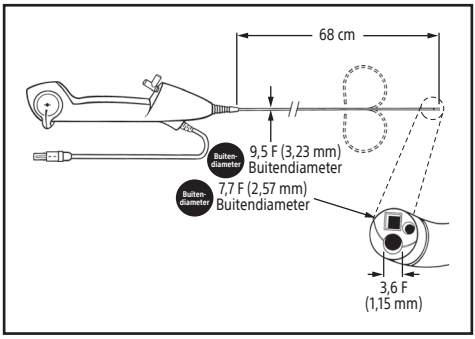
Specificatie	Maatstaf
Optische werkafstand	2 mm - 50 mm
Kijkrichting	0 graden
Gezichtsveld	85 graden in lucht
Breedte inbrenggedeelte (distaal vlak)	7,7 F (2,57 mm)
Maximale breedte inbrenggedeelte (totale schachtdiameter)	9,5 F (nominaal) 3,23 mm (maximum)
Werklengte schacht	68 cm
Minimale breedte instrumentkanaal	3,6 F (nominaal) 1,15 mm (minimaal)
Lengte instrumentkanaal	82 cm
Maximale deflectiehoek	270 graden
Minimale buigstraal	8 mm
Mate van bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen, LithoVue-flexscoop	IPX2

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Voorzorgsmaatregel

- Er is geen garantie dat instrumenten die uitsluitend op basis van de minimale breedte van het instrumentkanaal zijn geselecteerd compatibel zullen zijn met de LithoVue-flexscoop.
- Er is geen garantie dat instrumenten die uitsluitend op basis van de maximale breedte van het inbrenggedeelte en werklengte zijn geselecteerd compatibel zullen zijn met de LithoVue-flexscoop.



Afbeelding 1. LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik

Training, kennis en vaardigheden van gebruikers

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding van het LithoVue-systeemwerkstation voordat u het LithoVue-systeem gebruikt. Bestudeer de vermeldingen op het etiket grondig voor een veilige hantering en opslag. Gebruik de ureteroscoop zoals deze is bedoeld.

Alleen artsen die zijn opgeleid in ureteroscopische diagnostiek en therapie mogen de LithoVue-flexscoop gebruiken. Voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technieken, beginselen, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met ureteroscopie. Dit omvat onder andere: hulpmiddelen die worden gebruikt bij laserlithotripsie, de toediening van irrigatie-/contrastoplossingen en het gebruik van accessoires voor procedures, zoals korven/tangen, toegangshulzen, nierhulzen, voerdraden en hulpmiddelen ter voorkoming van anti-retropulsie.

Inhoud

LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik

Kenmerken en bedieningselementen ureteroscoop

De ureteroscoop heeft de volgende kenmerken en bedieningselementen:

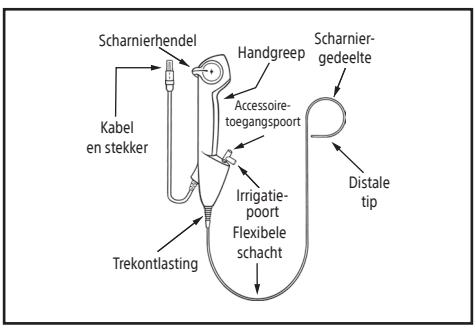
Handgreep — Met behulp van de handgreep kan de gebruiker de flexibele schacht inbrengen, terugtrekken en draaien (afbeelding 2). De handgreep bevat een scharnierhendel, een toegangspoort voor accessoires, een irrigatiepoort en een verbindingskabel met stekker. Via de toegangspoort voor accessoires en de irrigatiepoort kunnen respectievelijk chirurgische accessoires en irrigatie-/contrastvloeistof door de flexibele schacht worden ingebracht.

Scharnierhendel — Met behulp van de scharnierhendel regelt u de op- en neerwaartse scharnierwerking van de distale tip. Afhankelijk van het model is de scharnierbediening standaard (hendel omhoog = tip omhoog) of omgekeerd (hendel omhoog = tip omlaag) (afbeelding 3). Als u de scharnierhendel weer in de neutrale stand zet, keert de distale tip naar de niet-gescharnierde stand terug.

Kabel en stekker — De verbindingskabel brengt voeding uit het LithoVue-systeemwerkstation naar de ureteroscoop en videosignalen uit de ureteroscoop naar het LithoVue-systeemwerkstation.

Toegangspoort voor accessoires — De toegangspoort voor accessoires heeft een 6% taps toelopende luer-aansluiting en is het toegangspunt voor het inbrengen van chirurgische accessoires in het werkkanaal van de ureteroscoop.

Irrigatiepoort — De irrigatiepoort heeft een 6% taps toelopende luer-aansluiting en is het toegangspunt voor het inbrengen van irrigatie-/contrastoplossingen in het werkkanaal van de ureteroscoop.



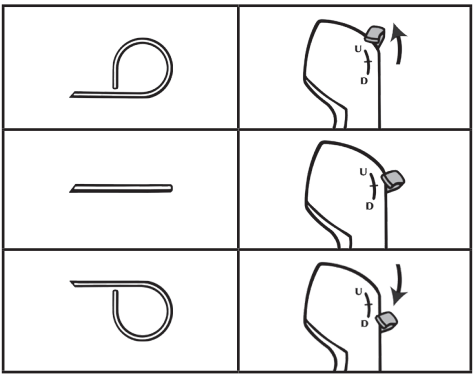
Afbeelding 2. Hoofdkenmerken van de LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

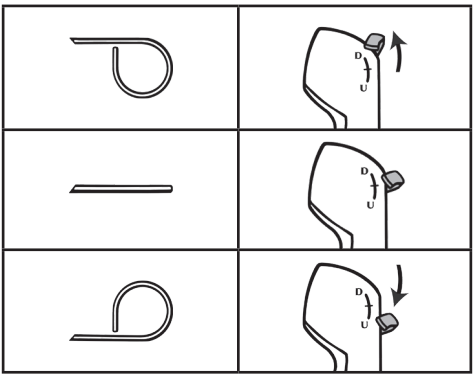
MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Scharniergedeelte — Dit is het gedeelte van de flexibele schacht dat met behulp van de scharnierhendel kan worden gebogen.

STANDAARD DEFLECTIE



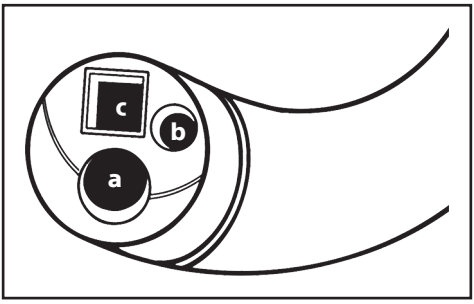
OMGEKEERDE DEFLECTIE



Afbeelding 3. De scharnierbediening kan standaard of omgekeerd zijn, afhankelijk van het model dat u gebruikt

Flexibele schacht—De flexibele schacht is het inbrenggedeelte van de ureteroscoop (zie afbeelding 4).

Dit omvat: (a) een werkkanaal voor het toevoeren van chirurgische accessoires (chirurgische instrumenten) en irrigatie-/contrastoplossingen naar het operatiegebied, (b) een optisch kanaal waarmee licht naar het operatiegebied kan worden geleid en (c) een digitale beeldsensor op de distale tip waarmee realtime beelden van het operatiegebied naar het LithoVue-systeemwerkstation kunnen worden verzonden. Het werkkanaal heeft een diameter van 3,6 F (1,2 mm).



Afbeelding 4. Distale tip — De distale tip omvat 3 elementen:
a.) de opening van het werkkanaal,
b.) optische elementen voor verlichting en c.) de digitale beeldsensor.

Naleving van normen

De LithoVue flexibele ureteroscoop is conform IEC-60601 en CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het beoogd gebruik van het LithoVue-systeem is om organen, holtes en kanalen in de urinewegen (urinebuis, blaas, ureter, nierkelken en papillae renales) te visualiseren via transuretrale of percutane toegangsroutes. Het systeem kan ook samen met endoscopische accessoires worden gebruikt om diverse diagnostische en therapeutische procedures in de urinewegen uit te voeren.

Verklaring omtrent klinisch nut

LithoVue is een ureteroscoop voor eenmalig gebruik die een ondersteunend hulpmiddel is voor endoscopische diagnose en behandelingen en bijdraagt aan de procedurele voordelen door navigatie door en visualisatie van organen, holtes en kanalen in de urinewegen via transuretrale of percutane toegangsroutes mogelijk te maken. Het systeem kan ook samen met endoscopische accessoires worden gebruikt om diverse diagnostische en therapeutische procedures in de urinewegen uit te voeren.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties voor dit hulpmiddel zijn gelijk aan die voor endoscopie van de urineweg.

Diagnostische of therapeutische ureteroscopie is gecontra-indiceerd bij personen met een onbehandelde urineweginfectie.

Er gelden nog vele andere contra-indicaties voor therapeutische ureteroscopie (bijv. lithotripsie, endopyelotomie, tumortherapie), die vergelijkbaar zijn met de contra-indicaties in verband met de overeenkomstige open chirurgische ingrepen. Patiënten die een behandeling met antistollingsmiddelen volgen en patiënten met coagulopathie moeten op gepaste wijze worden behandeld.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen elektromedische energiebronnen in de aanwezigheid van brandbare schoonmaakmiddelen, anesthetica, lachgas (N_2O) of zuurstof.
- Raadpleeg vóór gebruik de van toepassing zijnde instructies, waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruikshandleidingen van alle elektrisch-medische energiebronnen die worden gebruikt met endoscopische hulpmiddelen. Dit zijn onder meer elektrische, elektrohydraulische, elektrochirugische, warmte-, hydraulische, laser-, licht-, druk-, geluids-, echografie- en vacuümenergiebronnen.
- Breng de ureteroscoop niet in en voer deze niet op als er geen duidelijke, live endoscopische weergave is van het lumen waardoor de endoscoop wordt opgevoerd (of bevestig dit via visualisatie met behulp van andere beeldvormingsmethoden). Als u dit wel doet, kan dat letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, avulsie, hemorragie of beschadigingen aan het urotheel.
- Als het live endoscopische beeld wegvalt, mag u de ureteroscoop niet opvoeren of inbrengen en de accessoires niet inbrengen, opvoeren of activeren. Als u dit wel doet, kan dat schade aan het accesoire of letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, avulsie, hemorragie of beschadiging van het urotheel. Zie het gedeelte "Problemen oplossen" voor meer informatie.
- Oefen geen overmatige kracht uit bij het opvoeren of terugtrekken van de endoscoop. Als u dit wel doet, kan dat letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, hemorragie of beschadigingen aan het urotheel, of de ureteroscoop beschadigen. Stel als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van de endoscoop weerstand voelt vast wat de oorzaak van de weerstand is en tref de benodigde maatregelen om het probleem te verhelpen (bijv. fluoroscopie, injectie van contrastvloeistof).
- Druk de distale tip van de ureteroscoop niet met kracht tegen de zijwand van de ureter of het nierbekken. Als u dit wel doet, kan dat letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, avulsie, hemorragie of beschadigingen aan het urotheel.
- Oefen geen overmatige kracht uit bij het opvoeren of terugtrekken van een accessoire binnen de ureteroscoop. Als u dit wel doet, kan dat letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, avulsie, hemorragie of beschadigingen aan het urotheel, of de ureteroscoop beschadigen.
- Als u accessoires inbrengt of gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat u de distale tip voortdurend kunt zien. Zorg dat de afstand tussen de distale tip van de ureteroscoop en het weergegeven object groter is dan de minimale zichtafstand van de ureteroscoop. Als u dit niet doet, kan dit schade aan het accesoire of letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, hemorragie of beschadigingen aan het urotheel.
- Trek een laservezel niet terug in de ureteroscoop terwijl de laser geactiveerd is. Als u dit wel doet, kan de patiënt letsel oplopen en/of de endoscoop beschadigd raken.
- Kijk niet direct in het licht dat door de ureteroscoop wordt uitgestraald. Als u dit wel doet, kunt u oogletsel oplopen.
- Controleer de aard-isolatie wanneer u accessoires van verschillende fabrikanten instelt en gebruikt. Als u dit niet doet, kan dit schokken teweegbrengen of defecten van het accessoire veroorzaken, wat tot letsel bij de patiënt kan leiden.
- Open de handgreep van de ureteroscoop niet. Als u dit wel doet, kan dit de bescherming tegen binnendringende vloeistof aantasten en leiden tot risico op elektrische schokken.

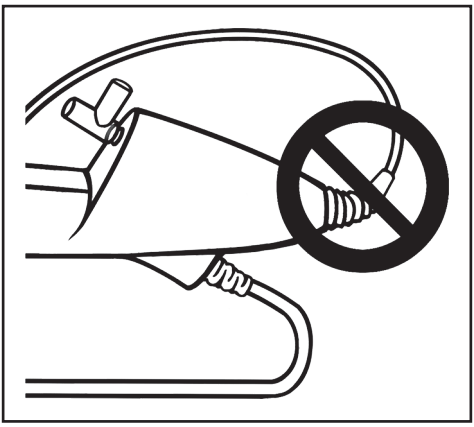
BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- De ureteroscoop is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en bevat geen onderdelen die kunnen worden gerepareerd. Repareer een beschadigde of niet-werkende ureteroscoop niet. Gebruik de ureteroscoop niet als u ziet of vermoedt dat deze beschadigd is.
- Buig de flexibele schacht of het scharniergedeelte van de ureteroscoop niet te ver, omdat de schacht hierdoor kan breken of geknikt kan raken.
- Staak het gebruik van de ureteroscoop onmiddellijk als deze beschadigd raakt of tijdens een procedure niet meer werkt. Zie het gedeelte "Problemen oplossen" voor meer informatie. Zet de procedure desgewenst voort met een nieuwe ureteroscoop.
- Verwijder de ureteroscoop uit de patiënt voordat u een hartdefibrillator gebruikt. Als de ureteroscoop niet uit de patiënt verwijderd is tijdens gebruik van een hartdefibrillator, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan het systeem als gevolg van ontlading van de hartdefibrillator.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik de LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik uitsluitend met het LithoVue-systeemwerkstation. Als u hem op andere hulpmiddelen aansluit, kan dit schade aan het hulpmiddel of letsel bij de gebruiker veroorzaken.
- Procedures met de ureteroscoop mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die afdoende zijn opgeleid in ureteroscopie. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat u een procedure start.
- Ga voorzichtig te werk als u de ureteroscoop gebruikt bij patiënten die al eerder een reconstructieve operatie aan de urinewegen hebben ondergaan, of van wie bekend is dat ze stricturen hebben. Deze omstandigheden kunnen het inbrengen van de flexibele scoopschacht belemmeren.
- Het LithoVue-systeem is getest en compatibel bevonden met hulpmiddelen voor laserlithotripsie. Als u een ander onder stroom staand hulpmiddel voor de procedure gebruikt, kan dit beeldverlies, schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Voer voor gebruik van het hulpmiddel de voorgeschreven inspecties en operationele controles uit zoals beschreven in het gedeelte "Voorbereiding van het hulpmiddel", om te verzekeren dat het hulpmiddel goed werkt.
- De distale tip van de ureteroscoop moet recht zijn tijdens het inbrengen en terugtrekken van accessoires. Volg de gebruiksaanwijzing van het accessoire om te zien hoe u het accessoire in een flexibele ureteroscoop inbrengt. Als u de gebruiksaanwijzing van het accessoire niet volgt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of kunnen het accessoire en de ureteroscoop beschadigd of defect raken.
- De ureteroscoop bevat een trekontlasting bij de overgang van de handgreep naar de schacht. Door deze trekontlasting wordt het hulpmiddel tijdens het gebruik beschermd. Buig de schacht niet scherp (afbeelding 5), om schade aan de schacht en/of de lichtvezel te voorkomen.



Afbeelding 5. NIET SCHERP BUIGEN

- Gebruik alleen de vloeistoffen/smeermiddelen die in het gedeelte "Compatibiliteit ureteroscoop" worden aanbevolen.
- Gebruik geen accessoires die niet voldoen aan de compatibiliteitsvereisten van de ureteroscoop, die in de etikettering van de ureteroscoop vermeld staan. Als u dit wel doet, kunnen de ureteroscoop en/of het accessoire beschadigd raken.
- Als u alle instructies, aandachtspunten en waarschuwingen die in deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding van het LithoVue-systeemwerkstation worden vermeld niet volledig begrijpt en opvolgt, kan dat leiden tot letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of kan er schade aan

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

of storing in de apparatuur ontstaan. Daarnaast kan dit schade aan andere apparatuur of eigendommen tot gevolg hebben. Volg alle aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen die worden gegeven voor alle producten en apparatuur die u in combinatie met het LithoVue-systeem gebruikt, om gevaren als gevolg van incompatibiliteit van apparatuur te voorkomen.

- Als u het LithoVue-systeemwerkstation in de buurt van andere medische elektrische toestellen plaatst, kan er elektromagnetische interferentie (EMI) ontstaan, waardoor het videobeeld kan worden aangetast. Daarnaast kan EMI door het LithoVue-systeemwerkstation storing veroorzaken van andere apparatuur in de operatiekamer. Controleer of alle elektrische apparatuur goed werkt voordat u de procedure start. Als u dit niet doet, kan dat ertoe leiden dat de apparatuur niet werkt, waardoor de procedure mogelijk vertraagd kan raken of er complicaties kunnen optreden.
- Steek geen natte, verontreinigde of beschadigde verbindingskabelstekker in het LithoVue-systeemwerkstation, omdat dit kan leiden tot slechte videoprestaties of beschadiging van het systeem.
- Verwijder de verbindingskabel niet uit het LithoVue-systeemwerkstation door aan de kabel te trekken, omdat dit kan leiden tot slechte videoprestaties of beschadiging van het systeem. Schuif de borgring op de kabelstekker in de richting van de kabel en trek de stekker uit om de kabel te verwijderen.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Bloeding
- Avulsie
- Stenose/strictuur
- Scheuring
- Pijn
- Ongemak
- Urinoom
- Extravasatie
- Koorts
- Sepsis
- Ontsteking
- Perforatie (ureter, nierbekken of blaas)
- Ureterreflux
- Hematoom
- Beschadiging van het urotheel
- Infectie

LEVERING

Apparaatgegevens

De verpakking bevat één LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik.

De ureteroscoop is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO), wordt verpakt in een verzegelde zak STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. In een doos zijn één hulpmiddel in een zak en een gebruiksaanwijzing verpakt.

Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Omgevingslimieten tijdens bedrijf	
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 35 °C
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	30% tot 75% (zonder condensatie)
Werkdruk	700 hPa tot 1060 hPa
Omgevingslimieten tijdens transport en opslag	
Temperatuur buiten bedrijf	-29 °C tot 60 °C
Luchtvochtigheid buiten bedrijf	30% tot 85% RV (geen condensvorming)
Druk buiten bedrijf	N.v.t.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

Uitpakken

Inspecteer bij ontvangst de verzenddoos en de inhoud op tekenen van schade. Controleer of de steriele barrière intact is en controleer de vervaldatum. Gebruik geen beschadigde of verlopen ureteroscoop. Probeer niet om de ureteroscoop te repareren.

In de verzenddoos zit de ureteroscoop verpakt in een bak die in een steriele barrière is verzegeld. Open de steriele barrière door het bovenste deel aan de handgreepzijde van de zak los te trekken. Verwijder de ureteroscoop en bak samen. Verwijder de ureteroscoop uit de bak door de handgreep en verbindingskabel beet te pakken en de ureteroscoop uit de bak te tillen terwijl u de ureteroscoopschacht voorzichtig uit het ingesloten gedeelte van de bak schuift. U hoeft het ingesloten gedeelte van de bak niet te openen om het hulpmiddel te verwijderen. Als u de ureteroscoop uit de verpakking hebt gehaald, voert u de volgende controles uit.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Inspectie en controles

WAARSCHUWING: Als u deze inspectie en controles niet uitvoert, kan dit tot letsel bij de patiënt en/of schade aan het hulpmiddel en accessoires leiden.

- Inspecteer het gehele oppervlak van de flexibele schacht visueel en door de schacht met uw vingertoppen te betasten. Inspecteer de handgreep, scharnierhendel en toegangspoorten. Controleer of er geen losse, verbogen of gebroken onderdelen zijn.
- Inspecteer de distale tip visueel op schade, waaronder inkepingen, uitsteeksels, scheuren en gaten.
- Inspecteer de ureteroscoop in de scharniermodi omhoog, omlaag en recht. Controleer het scharniervlak. Controleer of de endoscooptip soepel in beide richtingen scharniert. Forceer de flexibele tip NIET in een rechte of flexibele stand als u de scharnierhendel vasthoudt. Als u dit wel doet, kunt u het bedieningsmechanisme beschadigen.
- Inspecteer de verbindingskabel en stekker visueel op schade of verontreiniging.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Compatibiliteit ureteroscoop

Het aanbevolen medium voor fluoroscopische visualisatie is op de gebruikelijke wijze verdund radiopaak contrastmiddel.

De LithoVue digitale flexibele ureteroscoop voor eenmalig gebruik is compatibel met de volgende hulpmiddelen en accessoires:

- LithoVue-systeemwerkstation
- Accessoirehulpmiddelen met een minimale werklengte van 82 cm (32,3 in) en compatibel met een diameter van het werkkanaal van 3,6 F (1,2 mm)
- Irrigatie-/contrastpompen, injectiespuit of infuuszak met een maximaal debiet van 650 ml/min bij een maximale persdruk van 40 psi (276 kPa) en een luerlock-aansluiting op de toevoerslang
- Voerdraden met een maximale buitendiameter van 0,97 mm (0,038 in)
- Systemen voor laserlithotripsie met richtbundels met aanpasbare intensiteit of een pulsoptie

Compatibiliteit met vloeistoffen

- De LithoVue-flexscoop is bestand tegen blootstelling aan de volgende procedurevloeistoffen: bloed, urine, fysiologische zoutoplossing, contrastmiddelen, smeermiddelen op basis van aardolie en smeermiddelen op waterbasis. Als de beeldkwaliteit verslechtert vanwege vuil op de distale tip van de LithoVue-flexscoop kunt u een oplossing van 15 procent tot 70 procent alcohol in gezuiverd water gebruiken om de distale tip met een wattenstaafje schoon te vegen.

Opstelling

1. Stel het LithoVue-systeemwerkstation op en zet het aan volgens de gebruikershandleiding van het LithoVue-systeemwerkstation.
2. Steek de verbindingskabelstekker van de ureteroscoop helemaal in het contact op de voorkant van het LithoVue-systeemwerkstation.

   LET OP: De ureteroscoopkabel moet moeiteloos in het kabelcontact gestoken kunnen worden. Controleer als u de kabelconnector niet kunt aansluiten of de pijlen op de kabelconnector en het aansluitcontact van de kabel zijn uitgelijnd. Als u de kabelconnector met overmatige kracht in het kabelcontact steekt, kunnen de endoscoop en/of het systeemwerkstation beschadigd raken.

3. Houd de distale tip van de ureteroscoop in de buurt van een object (op ongeveer dezelfde afstand als de breedte van de schacht) en controleer of de videomonitor een helder, scherp beeld van hoge kwaliteit weergeeft.
4. Controleer de lichtafgifte bij de tip en pas indien nodig de helderheid aan. (Zie de gebruikershandleiding van het LithoVue-systeemwerkstation.)

   Opmerking: De witbalans wordt automatisch door het LithoVue-systeemwerkstation geregeld. U hoeft de witbalans niet handmatig uit te voeren.

5. Sluit een dop of verzegeling met luer-aansluiting aan op de toegangspoort voor accessoires op de handgreep om te voorkomen dat er tijdens de procedure vloeistof uit de poort lekt. Sluit desgewenst de toevoerslang voor irrigatie-/contrastvloeistof van een compatibele bron voor irrigatie-/contrastvloeistof aan op de irrigatiepoort op de handgreep van de ureteroscoop.

Scharnieren van de distale tip

Om de distale tip te laten scharnieren beweegt u de scharnierhendel op de handgreep met uw duim.

Opmerking:

- Als u de scharnierhendel op een standaard ureteroscoop omhoog beweegt, beweegt de distale tip ook omhoog. Als u de scharnierhendel omlaag beweegt, beweegt de distale tip omlaag (afbeelding 3).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Als u de scharnierhendel op een ureteroscoop van het omgekeerde type omhoog beweegt, beweegt de distale tip omlaag. Als u de scharnierhendel omlaag beweegt, beweegt de distale tip omhoog (afbeelding 3).

Een bron voor irrigatie-/contrastvloeistof aansluiten

Sluit de toevoerslang voor irrigatie-/contrastvloeistof van een compatibele bron voor irrigatie-/contrastvloeistof (injectiespuit, infuuszak of pomp) met behulp van een luer-aansluiting aan op de irrigatiepoort van de ureteroscoop (afbeelding 2).

Opmerking: Sluit een dop of verzegeling met luer-aansluiting aan op de toegangspoort voor accessoires op de handgreep om te voorkomen dat er tijdens de procedure vloeistof uit de poort lekt voordat u de irrigatieflow de ureteroscoop in start.

LET OP: Het aanbevolen medium voor fluoroscopische visualisatie is op de gebruikelijke wijze verdund radiopaak contrastmiddel.

TOEGANG, VISUALISATIE EN UITVOERING VAN DE THERAPIE

Toegang en visualisatie

1. Voer de endoscoop voorzichtig volgens de standaardprocedure op naar de te behandelen locatie.

   LET OP: Als u een toegangshuls of nierhuls gebruikt, mag u de distale tip niet in de huls laten scharnieren.

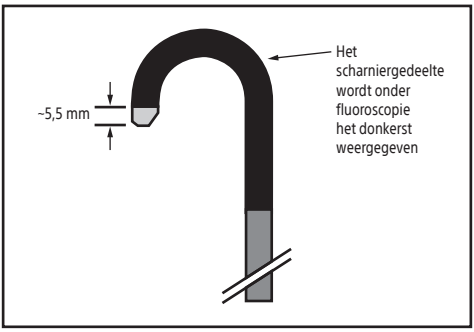
   LET OP: Oefen geen overmatige kracht uit op de scharnierhendel.

   LET OP: Pak de ureteroscoopschacht dicht bij de uitwendige uitmonding van de urethra beet en voer hem in korte stappen op om buigen van de schacht te voorkomen. Als u de endoscoop door een nefrostomiecanule voert, pakt u de ureteroscoopschacht dicht bij de canule beet en voert u deze in korte stappen op.

2. Gebruik beeldvorming om de stand en scharniering van de distale tip van de ureteroscoop te controleren.

   LET OP: Controleer via het live endoscopische videobeeld of een andere beeldvormingsmethode of de distale tip van de ureteroscoop wordt opgevoerd terwijl de ureteroscoopschacht door het lichaam wordt geleid.

   Opmerking: Het scharniergedeelte van de flexibele schacht is het meest radiopake deel van het hulpmiddel. De distale tip steekt ongeveer 5,5 mm uit voorbij het uiteinde van het scharniergedeelte.



Afbeelding 6. Scharniergedeelte

Een accessoire inbrengen en verwijderen, en de therapie uitvoeren

Opmerking: Als u een systeem voor laserlithotripsie gebruikt, dient u een systeem met richtbundel en aanpasbare intensiteit of pulsoptie te kiezen. Pas de intensiteit van de richtbundel of pulsatie aan om een duidelijk live videobeeld van het lithotripsiedoel te verkrijgen. Activeer geen accessoires, waaronder een laserlithotripsiehulpmiddel, zonder dat u een duidelijk endoscopisch live videobeeld hebt. Als de laserrichtbundel niet kan worden aangepast om een bevredigend beeld te verkrijgen, dient u de procedure te staken.

1. Zorg dat u alle meegeleverde gebruiksaanwijzingen van de accessoires die u met de LithoVue-flexscoop gebruikt hebt gelezen, hebt begrepen en opvolgt. Controleer voordat u een accessoire opvoert of de tip van de endoscoop niet in contact komt met de zijwand van het opvangsysteem.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Als u geen ruimte tussen de tip van de endoscoop en de zijwand laat, kan dit tot onbedoelde perforatie leiden als het instrument voorbij de tip van de endoscoop wordt opgevoerd.

2. Volg de gebruiksaanwijzing van het accessoire zodat u de juiste configuratie voor de endoscoop en het accessoire gebruikt bij het inbrengen en opvoeren van het accessoire door een flexibele ureteroscoop.
3. Breng het gewenste accessoire in de ureteroscoop in via de toegangspoort voor accessoires (afbeelding 2). Zorg hierbij dat de endoscoop is gestabiliseerd om onopzettelijke beweging te voorkomen, anders zou de patiënt letsel kunnen oplopen of de ureteroscoop beschadigd kunnen raken.
4. Voer het accessoire langzaam op en raadpleeg het live videobeeld als u het accessoire voor het eerst in het gezichtsveld brengt.
5. Zodra het accessoire zich in het gezichtsveld bevindt, gebruikt u de scharnierhendel om de tip en het accessoire te scharnieren en de behandeling uit te voeren.

Opmerking: Controleer als u bij het opvoeren of terugtrekken van een accessoire door de ureteroscoop weerstand ondervindt of de tip van de ureteroscoop niet in contact komt met weefsel. Zorg vervolgens dat de scharnierhendel zich in de neutrale stand bevindt, zodat de distale tip van de ureteroscoop in de rechte, niet-gescharnierde stand staat. Zorg tevens dat het accessoire zich in de juiste configuratie bevindt, zodat het door de ureteroscoop kan worden geleid. Controleer bijvoorbeeld of de steenkorf is gesloten, de schacht niet is geknikt etc. Als u nog steeds weerstand ondervindt, trekt u het accessoire terug en inspecteert u het op tekenen van beschadiging. Als u niets vindt, brengt u het accessoire weer in.

---

6. Controleer voordat u een accessoire terugtrekt visueel of het zich in de juiste configuratie bevindt en door de ureteroscoop kan worden geleid.

De ureteroscoop bij de patiënt verwijderen

1. Breng de scharnierhendel terug naar de neutrale stand, zodat de distale tip van de ureteroscoop ontspannen in de rechte, niet-gescharnierde stand kan blijven staan.

LET OP: Controleer of de scharnierhendel zich in de neutrale stand bevindt als u de endoscoop bij de patiënt verwijdert.

---

2. Trek de ureteroscoop onder directe visualisatie langzaam terug uit het lichaam. Controleer als u weerstand ondervindt de oorzaak hiervan met behulp van een andere beeldvormingsmethode voordat u de ureteroscoop verder terugtrekt.

Na de ingreep

1. Koppel de ureteroscoop los van het LithoVue-systeemwerkstation door de grijze ring op de kabelstekker beet te pakken en naar uzelf toe terug te trekken.
2. Werp de ureteroscoop weg. (Zie "DE URETEROSCOOP EN HET VERPAKKINGSMATERIAAL AFVOEREN").

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

DE URETEROSCOOP EN HET VERPAKKINGSMATERIAAL AFVOEREN

Voer het hulpmiddel en de verpakking als volgt af, om het risico op infectie of microbiële gevaren na het gebruik te minimaliseren:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, bestuurlijke en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Beeldverlies

LET OP: Als het live videobeeld tijdens de procedure wegvalt of onbruikbaar wordt: **STOPPEN, DE URETEROSCOOP NIET VERDER OPVOEREN EN GEEN PROCEDUREHULPMIDDELEN IN HET WERKKANAAL INBRENGEN, OPVOEREN OF ACTIVEREN.** Blinde manipulatie van de ureteroscoop kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop.

Raadpleeg als er een gebruikersbericht op het LithoVue-systeemwerkstation wordt weergegeven de gebruikershandleiding van het LithoVue-systeemwerkstation, en doe wat vereist is om de oorzaak te bepalen en probleem op te lossen. Als er geen gebruikersbericht wordt weergegeven, voert u de volgende stappen uit om het probleem op te lossen:

1. Koppel de ureteroscoop los van het LithoVue-systeemwerkstation.
2. Controleer of de ureteroscoopkabel en -stekker en het aansluitcontact op het LithoVue-systeemwerkstation in goede staat verkeren.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

3. Controleer of de ureteroscoopstekker en het aansluitcontact op het LithoVue-systeemwerkstation schoon en droog zijn.
4. Sluit de ureteroscoop aan op het LithoVue-systeemwerkstation door de connector stevig helemaal in het contact te drukken.
5. Controleer of er een live videobeeld is. Als het videobeeld onbruikbaar is, gaat u door naar stap 6.
6. Schakel het LithoVue-systeemwerkstation uit.
7. Schakel het LithoVue-systeemwerkstation in.

Als het live beeld niet kan worden hersteld, staakt u het gebruik van de ureteroscoop. Voer de volgende stappen uit om de ureteroscoop te verwijderen:

1. Breng de scharnierhendel terug naar de neutrale stand. Hierdoor kan de distale tip naar de niet-gescharnierde stand terugkeren. De scharnierstatus van de ureteroscoop kan onder beeldvorming worden gecontroleerd.
2. Trek de ureteroscoop langzaam terug uit het lichaam. Controleer als u weerstand ondervindt de oorzaak hiervan onder beeldvorming voordat u de ureteroscoop verder terugtrekt.
3. Werp de ureteroscoop weg (Zie "DE URETEROSCOOP EN HET VERPAKKINGSMATERIAAL AFVOEREN") en gebruik een andere endoscoop om de procedure te voltooien.

Verlies van controle over de scharnierwerking

LET OP: Als u de controle over de scharnierwerking verliest: **STOPPEN, DE URETEROSCOOP NIET VERDER OPVOEREN EN GEEN PROCEDUREHULPMIDDELEN IN HET WERKKANAAL INBRENGEN, OPVOEREN OF ACTIVEREN.**

Indien de scharnierbediening niet meer reageert, staakt u het gebruik van de ureteroscoop door de volgende stappen uit te voeren:

1. Breng de scharnierhendel terug naar de neutrale stand.
2. Verzeker via beeldvorming dat de distale tip zich in een niet-gescharnierde stand bevindt.
3. Als de distale tip nog steeds gescharnierd is, gebruikt u de scharnierhendel en beeldvorming om de tip in de rechte stand te zetten.
4. Als de scharnierhendel niet kan worden gebruikt om de distale tip in de rechte stand te zetten, kunt u een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) of een grotere, superstijve voerdraad met het buigzame uiteinde vóór door het werkkanaal opvoeren om de distale tip met behulp van de volgende stappen in de rechte stand te zetten:
   a. Stabiliseer de handgreep van de ureteroscoop en breng de voerdraad in de ureteroscoop in via de toegangspoort voor accessoires (afbeelding 2).
   b. Voer de voerdraad langzaam op en raadpleeg het live videobeeld als u de voerdraad voor het eerst in het gezichtsveld brengt.
   c. Stop met het opvoeren van de voerdraad als het stijve gedeelte van de voerdraad op het live videobeeld uit de distale tip te voorschijn komt.
5. Gebruik fluoroscopie of een andere beeldvormingsmethode om te controleren of de ureteroscoopschacht zich nu in de rechte stand bevindt.
6. Trek de ureteroscoop langzaam terug uit het lichaam. Bewaak het terugtrekken met behulp van fluoroscopische beeldvorming of een andere beeldvormingsmethode. Controleer als u weerstand ondervindt de oorzaak hiervan onder beeldvorming en verhelp het probleem voordat u de ureteroscoop verder terugtrekt.
7. Werp de ureteroscoop weg (Zie "DE URETEROSCOOP EN HET VERPAKKINGSMATERIAAL AFVOEREN").

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

Informeer voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel de patiënt over alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, complicaties en instructies voor na de ingreep die in dit document staan en die relevant zijn voor de patiënt. Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met ureteroscopieprocedures omvatten avulsie, bloeding, koorts, ongemak/pijn, hematoom, infectie, ontsteking, scheuring, perforatie, sepsis, stenose/strictuur, ureterreflux, urinoom, extravasatie en beschadiging van het urotheel.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,
6468 EX Kerkrade, Nederland

LithoVue is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke merkhouders.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden in de onderstaande tabel gedefinieerd.

	Inhoud
OD	Buitendiameter

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO **74**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO **74**

Princípio de Funcionamento **74**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **74**

Números dos modelos do dispositivo LithoVue **74**

Especificações do dispositivo LithoVue **74**

Precaução **75**

Figura 1. Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue **75**

Formação, conhecimentos e competências do utilizador **75**

Conteúdo **75**

Características e controlos do ureteroscópio **75**

Figura 2. Principais características do Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue **75**

DEFLEXÃO PADRÃO **76**

DEFLEXÃO INVERSA **76**

Figura 3. O controlo de articulação pode ser padrão ou invertido, dependendo do modelo utilizado **76**

Figura 4. Ponta distal — A ponta distal inclui 3 elementos:
a.) a abertura do canal de trabalho;
b.) o cabo de fibra ótica e c.) o sensor de imagem digital. **76**

Conformidade com as normas **76**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **77**

Declaração de Benefício Clínico **77**

CONTRAINDICAÇÕES **77**

ADVERTÊNCIAS **77**

PRECAUÇÕES **78**

Figura 5. NÃO DOBRAR EXCESSIVAMENTE **78**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **79**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **79**

Detalhes do Dispositivo **79**

Manuseamento e Armazenamento **79**

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO **79**

Desembalagem **79**

Inspeção e verificações operacionais **79**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **80**

Compatibilidade do ureteroscópio **80**

Compatibilidade de fluidos **80**

Instalação **80**

Como articular a ponta distal **80**

Como ligar uma fonte de solução de irrigação/contraste **81**

ACESSO, VISUALIZAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE TERAPÊUTICA **81**

Acesso e visualização **81**

Figura 6. Secção de articulação **81**

Introduzir e remover um acessório e administrar terapêutica **81**

Remover o ureteroscópio do paciente **82**

Pós-Procedimento **82**

ELIMINAR O URETEROSCÓPIO E OS MATERIAIS DE EMBALAGEM **82**

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **82**

Perda de imagem **82**

Perda de controlo de articulação **83**

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE **83**

GARANTIA **83**

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS **84**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

LithoVue™

Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue é um dispositivo estéril para uma única utilização composto por dois componentes principais: uma pega com controlos de articulação e portas de acesso para acessórios e uma secção de corpo flexível.

O Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue é também designado por LithoVue ureteroscópio flexível ou ureteroscópio nestas instruções.

Princípio de Funcionamento

O LithoVue ureteroscópio flexível é utilizado por médicos para aceder, visualizar e realizar procedimentos no trato urinário. O ureteroscópio permite a colocação e utilização de acessórios, tais como fórceps de biopsia, fibras de laser, fios-guia, pinças de preensão e cestos de extração num local cirúrgico. A ponta distal do ureteroscópio articula-se a 270 graus em duas direções e pode ser rodada num total de 360 graus rodando a pega. Adicionalmente, o corpo do ureteroscópio inclui uma deflexão secundária passiva.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O corpo flexível do ureteroscópio inclui um canal de trabalho. O canal de trabalho permite a colocação de acessórios cirúrgicos e a administração de soluções de irrigação/contraste para a ponta distal e para o campo cirúrgico.

A pega inclui uma alavanca de articulação que controla a articulação da ponta distal. A pega inclui também duas portas de acesso. Uma porta destina-se a ser utilizada com acessórios cirúrgicos e a outra porta constitui um ponto de ligação para soluções de irrigação/contraste.

Números dos modelos do dispositivo LithoVue

Modelo de deflexão padrão	M0067913500
Modelo de deflexão inversa	M0067913600

Especificações do dispositivo LithoVue

Especificação	Medida
Distância de trabalho ótica	2 mm - 50 mm
Direção de visualização	0 graus
Campo de visão	85 graus no ar
Largura da secção de inserção (face distal)	7,7 F (2,57 mm)
Largura máxima da secção de inserção (diâmetro geral do corpo)	9,5 F (nominal) 3,23 mm (máximo)
Comprimento de trabalho do corpo	68 cm
Largura mínima do canal do instrumento	3,6 F (nominal) 1,15 mm (mínimo)
Comprimento do canal do instrumento	82 cm
Ângulo máximo de deflexão	270 graus
Raio mínimo de inclinação	8 mm
Grau de proteção contra a penetração de líquidos, LithoVue ureteroscópio flexível	IPX2

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Precaução

- Não existe qualquer garantia de que os instrumentos selecionados tendo como critério exclusivo a largura mínima do canal para instrumentos sejam compatíveis com o LithoVue ureteroscópio flexível.
- Não existe qualquer garantia de que os instrumentos selecionados tendo como critério exclusivo a largura máxima da secção de inserção e o comprimento de trabalho sejam compatíveis com o LithoVue ureteroscópio flexível.

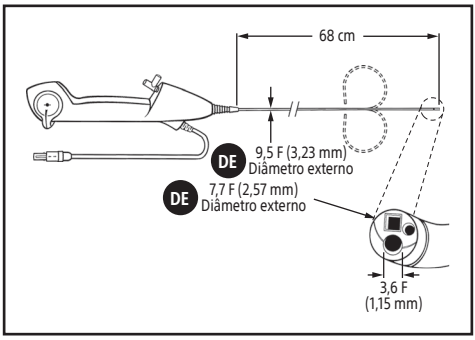


Figura 1. Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue

Formação, conhecimentos e competências do utilizador

Leia estas Instruções de Utilização e o Manual do Utilizador da estação de trabalho do sistema LithoVue antes de utilizar o sistema LithoVue. Estude bem a etiquetagem para um manuseamento e armazenamento seguros. Utilize o ureteroscópio conforme previsto.

O LithoVue ureteroscópio flexível deve ser utilizado apenas por médicos com formação em diagnóstico e terapêuticas ureteroscópicas. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a uma ureteroscopia. Isto inclui, mas não se limita a: dispositivos utilizados em litotripsia a laser, administração de soluções de irrigação/contraste e utilização de acessórios de procedimentos, tais como cestos/fórceps, bainhas de acesso, bainhas renais, fios-guia e dispositivos antirretropulsão.

Conteúdo

Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue

Características e controlos do ureteroscópio

As funcionalidades e controlos no ureteroscópio incluem o seguinte:

Pega — A pega permite ao utilizador introduzir, retirar e rodar o corpo flexível (Figura 2). A pega inclui uma alavanca de articulação, uma porta de acesso para acessórios, uma porta de irrigação e um cabo de ligação com ficha. As portas de acesso para acessórios e de irrigação, respetivamente, permitem a introdução de acessórios e de soluções de irrigação/contraste através do corpo flexível.

Alavanca de articulação — A alavanca de articulação controla a articulação ascendente e descendente da ponta distal. Dependendo do modelo, o controlo de articulação pode ser padrão (alavanca para cima = ponta para cima) ou invertido (alavanca para cima = ponta para baixo) (Figura 3). Voltar a colocar a alavanca de articulação para a posição Neutra faz com que a ponta distal volte à posição não articulada.

Cabo e ficha — O cabo de ligação transmite energia da estação de trabalho do sistema LithoVue para o ureteroscópio e transmite sinais de vídeo do ureteroscópio para a estação de trabalho do sistema LithoVue.

Porta de acesso para acessórios — A porta de acesso para acessórios utiliza um conector tipo luer 6% cónico e constitui o ponto de acesso para a colocação de acessórios cirúrgicos no canal de trabalho do ureteroscópio.

Porta de irrigação — A porta de irrigação utiliza um conector tipo luer 6% cónico e constitui o ponto de acesso para a administração de soluções de irrigação/contraste no canal de trabalho do ureteroscópio.

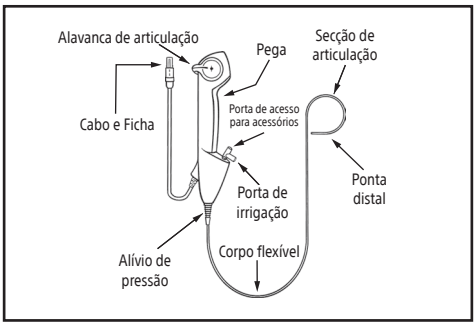


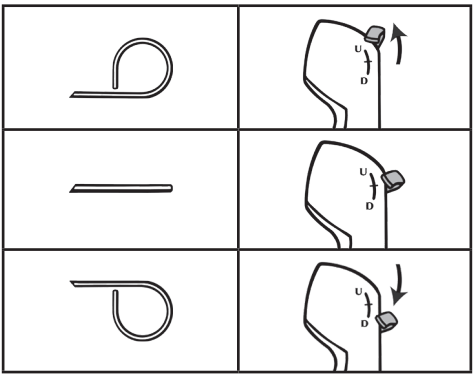
Figura 2. Principais características do Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

Secção de articulação — Secção do corpo flexível que pode ser defletida utilizando a alavanca de articulação.

DEFLEXÃO PADRÃO



DEFLEXÃO INVERSA

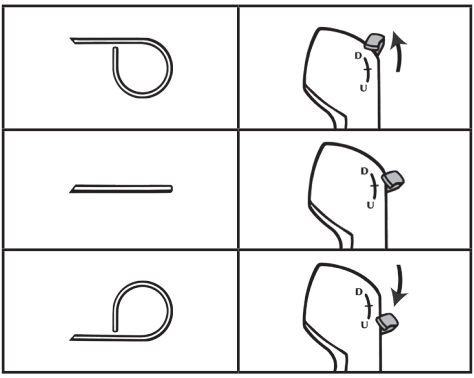


Figura 3. O controlo de articulação pode ser padrão ou invertido, dependendo do modelo utilizado

Corpo flexível — O corpo flexível corresponde à secção de inserção do ureteroscópio (consulte a Figura 4).

O corpo flexível inclui: (a) um canal de trabalho para a colocação de acessórios cirúrgicos (ferramentas cirúrgicas) e para a administração de soluções de irrigação/contraste no campo cirúrgico, (b) uma conduta opcional que fornece luz ao campo cirúrgico e (c) um sensor de imagem digital na ponta distal para transmitir imagens em tempo real do campo operatório para a estação de trabalho do sistema LithoVue. O canal de trabalho apresenta um diâmetro de 3,6 F (1,2 mm).

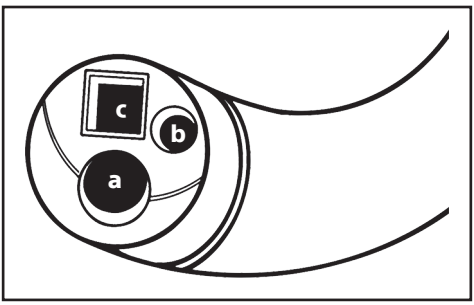


Figura 4. Ponta distal — A ponta distal inclui 3 elementos:
a.) a abertura do canal de trabalho;
b.) o cabo de fibra ótica e c.) o sensor de imagem digital.

Conformidade com as normas

O ureteroscópio flexível LithoVue cumpre a norma IEC-60601 e a norma CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A
MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema LithoVue destina-se a ser utilizado para visualizar órgãos, cavidades e canais no trato urinário (uretra, bexiga, ureter, cálices e papilas renais) através de vias de acesso transuretrais ou percutâneas. Também pode ser utilizado em conjunto com acessórios endoscópicos para realizar vários procedimentos de diagnóstico e terapêuticos no trato urinário.

Declaração de Benefício Clínico

O LithoVue é um ureteroscópio de utilização única, que é um dispositivo de apoio para diagnóstico e tratamentos endoscópicos e contribui para os benefícios do procedimento, permitindo a navegação e a visualização de órgãos, cavidades e canais no trato urinário através de vias de acesso transuretrais ou percutâneas. Também pode ser utilizado em conjunto com acessórios endoscópicos para realizar vários procedimentos de diagnóstico e terapêuticos no trato urinário.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para este dispositivo são as específicas para endoscopias do trato urinário.

A ureteroscopia terapêutica ou de diagnóstico é contraindicada em pessoas com uma infeção do trato urinário não tratada.

Outras contraindicações da ureteroscopia terapêutica (por ex., litotripsia, endopielotomia, terapêutica para tumor) são mais numerosas e podem refletir as contraindicações associadas às intervenções cirúrgicas abertas correspondentes. Os pacientes que se encontram a tomar anticoagulantes ou com coagulopatias devem ser tratados de forma apropriada.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize fontes de energia eletromédicas na presença de detergentes inflamáveis, anestésicos, óxido nitroso (N_2O) ou oxigénio.
- Consulte os manuais do operador de todas as fontes de energia eletromédicas utilizadas com instrumentos endoscópicos para obter instruções, advertências e cuidados adequados antes da utilização. Estas fontes de energia incluem elétrica, eletrohidráulica, eletrocirúrgica, aquecimento, hidráulica, laser, luz, pressão, som, ultrassom e vácuo.
- Não introduza nem avance o ureteroscópio exceto se estiver disponível uma vista endoscópica em tempo real desobstruída do lúmen através do qual o ureteroscópio deve ser avançado (ou confirme com a visualização através de outras modalidades de imagem). Caso contrário, poderão ocorrer lesões no paciente, tais como perfuração, avulsão, hemorragia ou danos uroteliais.
- Na eventualidade de a imagem endoscópica em tempo real ser interrompida, não avance nem introduza o ureteroscópio e não introduza, avance ou acione quaisquer acessórios. Caso contrário, poderão ocorrer danos no acessório ou lesões no paciente, tais como perfuração, avulsão, hemorragia ou danos uroteliais. Consulte a secção de resolução de problemas para obter mais informações.
- Não exerça força excessiva ao avançar ou retirar o ureteroscópio. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no paciente, tais como perfuração, hemorragia ou danos uroteliais ou ainda danos no ureteroscópio. Se sentir resistência ao avançar ou retirar o ureteroscópio, investigue a origem da resistência e tome as medidas corretivas necessárias (por ex., fluoroscopia, injeção de meio de contraste).
- Não force a ponta distal do ureteroscópio contra a parede lateral do uréter ou da pélvis renal. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no paciente, tais como perfuração, avulsão, hemorragia ou danos uroteliais.
- Não exerça força excessiva ao avançar ou retirar um acessório do ureteroscópio. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no paciente, tais como perfuração, avulsão, hemorragia ou danos uroteliais ou ainda danos no ureteroscópio.
- Aquando da introdução ou utilização de acessórios, mantenha uma visualização contínua da ponta distal. Certifique-se de que a distância entre a ponta distal do ureteroscópio e o objeto sob visualização é superior à distância mínima visível do ureteroscópio. Caso contrário, tal poderá resultar em danos no acessório ou lesões no paciente, tais como perfuração, hemorragia ou danos uroteliais.
- Não retraia uma fibra de laser para o ureteroscópio enquanto o laser estiver a disparar. Caso contrário, tal poderá causar lesões no paciente e/ou danos no ureteroscópio.
- Não olhe diretamente para a luz emitida pelo ureteroscópio. Caso contrário, poderão ocorrer lesões oculares.
- Verifique o isolamento da ligação à terra aquando da configuração e utilização de acessórios de diferentes fabricantes. Caso contrário, tal poderá resultar em choques e avaria dos acessórios, causando lesões no paciente.
- Não abra a pega do ureteroscópio. Caso contrário, poderá comprometer a proteção da entrada de fluidos, podendo resultar em risco de choque elétrico.
- O ureteroscópio é um dispositivo para uma única utilização que não contém quaisquer peças passíveis de reparação. Não repare quaisquer ureteroscópios danificados ou avariados. Não utilize o ureteroscópio se detetar ou suspeitar da presença de danos.
- Não dobre excessivamente o corpo flexível ou a secção articulada do ureteroscópio, uma vez que pode quebrar ou vincar o corpo.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Se ocorrerem danos no ureteroscópio ou o dispositivo parar de funcionar durante um procedimento, interrompa imediatamente a utilização do ureteroscópio. Consulte a secção de resolução de problemas para obter mais informações. Continue o procedimento com um novo ureteroscópio, conforme apropriado.
- Antes de utilizar um desfibrilhador cardíaco, remova o ureteroscópio do paciente. A não remoção do ureteroscópio de um paciente durante a utilização de um desfibrilhador cardíaco pode resultar em lesões no paciente ou em danos no sistema devido à descarga do desfibrilhador cardíaco.

PRECAUÇÕES

- Utilize apenas o Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue com a estação de trabalho do sistema LithoVue. A ligação a outros dispositivos pode causar danos no dispositivo ou materiais, bem como lesões no operador.
- Apenas médicos com formação ureteroscópica adequada devem realizar procedimentos com o ureteroscópio. Consulte a documentação médica relativamente a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento.
- Utilize o ureteroscópio com cuidado em pacientes submetidos anteriormente a cirurgia reconstrutiva do trato urinário ou em pacientes com estenoses conhecidas. Estas condições podem impedir a passagem do corpo flexível do ureteroscópio.
- O sistema LithoVue foi testado e demonstrou ser compatível com dispositivos de litotripsia a laser. A utilização de outros dispositivos para procedimentos com energia elétrica podem causar perda de imagem, danos no dispositivo ou lesões no paciente.
- Para assegurar um desempenho satisfatório, realize as inspeções e as verificações operacionais prescritas e descritas na secção de preparação do dispositivo antes da utilização.
- A ponta distal do ureteroscópio deve estar reta aquando da introdução e remoção de acessórios. Siga as instruções de utilização do acessório no que diz respeito à introdução do acessório num ureteroscópio flexível. O não cumprimento das instruções de utilização do acessório pode resultar em lesões no paciente ou em danos ou avaria do acessório e do ureteroscópio.
- O ureteroscópio inclui uma manga de alívio de tensão na transição da pega para o corpo. A manga de alívio de tensão protege o dispositivo durante a sua utilização. Para prevenir a ocorrência de danos no corpo e/ou no cabo de fibra ótica de eliminação, não dobre excessivamente o corpo (Figura 5).

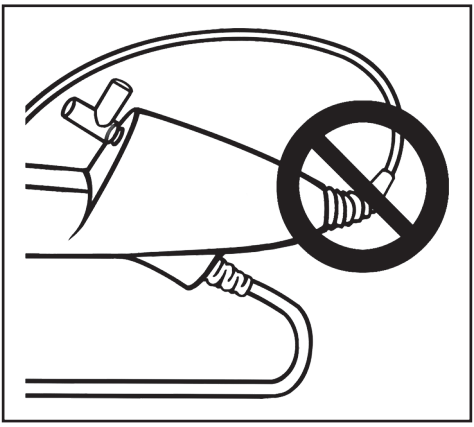


Figura 5. NÃO DOBRAR EXCESSIVAMENTE

- Utilize apenas fluidos/lubrificantes recomendados na secção de compatibilidade do ureteroscópio.
- Não utilize acessórios que não cumpram os requisitos de compatibilidade do ureteroscópio, conforme indicado na etiquetagem do dispositivo. Caso contrário, poderão ocorrer danos no ureteroscópio e/ou no acessório.
- A não compreensão e cumprimento de todas as instruções, cuidados e advertências presentes nestas Instruções de Utilização e no Manual do Utilizador da estação de trabalho do sistema LithoVue podem resultar em lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou em danos no ou avaria do equipamento. Adicionalmente, poderão ocorrer danos noutros equipamentos ou bens materiais. Siga todas as instruções, cuidados e advertências fornecidos com todos os produtos e equipamentos que serão utilizados em conjunto com o sistema LithoVue para evitar possíveis riscos devido a incompatibilidade de dispositivos.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- A colocação da estação de trabalho do sistema LithoVue junto de outros equipamentos elétricos médicos pode resultar em interferência eletromagnética (IEM), que poderá degradar a imagem de vídeo. Adicionalmente, a IEM da estação de trabalho do sistema LithoVue pode interferir com outros equipamentos presentes no bloco operatório. Verifique se todos os equipamentos elétricos estão a funcionar corretamente antes de iniciar o procedimento. Caso contrário, algum equipamento pode não estar a funcionar, resultando possivelmente num atraso do procedimento ou em efeitos indesejáveis.
- Não introduza uma ficha do cabo de ligação húmida, contaminada ou danificada na estação de trabalho do sistema LithoVue, pois pode originar um mau desempenho do vídeo ou danos no sistema.
- Não remova o cabo de ligação da estação de trabalho do sistema LithoVue puxando o cabo, pois tal pode originar um mau desempenho do vídeo ou danos no sistema. Deslize o anel de fixação na ficha do cabo em direção ao cabo e puxe a ficha para fora para remover o cabo.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam a:

- Sangramento
- Avulsão
- Estenose/estreitamento
- Laceração
- Dor
- Desconforto
- Urinoma
- Extravasamento
- Febre
- Sépsis
- Inflamação
- Perfuração (uréter, pélvis renal ou bexiga)
- Refluxo ureteral
- Hematoma
- Lesões uroteliais
- Infeção

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

O conteúdo da embalagem inclui um Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue.

O ureteroscópio é fornecido ESTERILIZADO por um processo de óxido de etileno (OE) num saco fechado e destina-se apenas a uma única utilização. O dispositivo é fornecido numa bolsa e as instruções de utilização numa caixa.

Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Limites ambientais durante o funcionamento	
Temperatura de Funcionamento	10 °C a 35 °C
Humidade de Funcionamento	30% a 75% (sem condensação)
Pressão de Funcionamento	700 hPa a 1060 hPa
Limites ambientais durante o transporte e armazenamento	
Temperatura não operacional	-29 °C a 60 °C
Humidade não operacional	30% a 85% HR (sem condensação)
Pressão não operacional	N/D

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Desembalagem

Após a receção, inspecione a embalagem de transporte e o seu conteúdo quanto à presença de sinais de danos. Confirme se o selo de esterilização está intacto e verifique o prazo de validade. Não utilize um ureteroscópio danificado ou cujo prazo de validade tenha expirado. Não tente reparar o ureteroscópio.

No interior da embalagem de transporte, o ureteroscópio é embalado num tabuleiro vedado com um selo de esterilização. Abra o selo de esterilização destacando a parte do lado da pega do saco. Retire o ureteroscópio e o tabuleiro em simultâneo. Retire o ureteroscópio do tabuleiro segurando na pega e no cabo de ligação e levantando o ureteroscópio para fora do tabuleiro enquanto desliza cuidadosamente o corpo do ureteroscópio para o exterior da secção fechada do tabuleiro. Não é necessário abrir a secção fechada do tabuleiro para remover o dispositivo. Depois de retirar o ureteroscópio da embalagem, efetue as verificações operacionais que se seguem.

Inspeção e verificações operacionais

ADVERTÊNCIA A não realização de uma inspeção e das verificações operacionais pode resultar em lesões no paciente e/ou em danos no dispositivo e nos acessórios.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Inspecione toda a superfície do corpo flexível visualmente e apalpando o corpo com as pontas dos dedos. Inspecione a pega, a alavanca de articulação e as portas de acesso. Certifique-se de que não existem componentes soltos, dobrados ou partidos.
- Inspecione visualmente a ponta distal quanto a danos, incluindo mossas, protrusões, ruturas e perfurações.
- Examine o ureteroscópio nos modos articulados para cima, para baixo e em linha reta. Confirme o plano da articulação. Confirme se a ponta do ureteroscópio se articula devidamente em ambas as direções. NÃO force a ponta flexível numa posição reta ou fletida enquanto estiver a segurar na alavanca de articulação. Caso contrário, poderá danificar o mecanismo de controlo.
- Inspecione visualmente o cabo de ligação e a ficha quanto a danos ou contaminação.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Compatibilidade do ureteroscópio

O meio recomendado para visualização fluoroscópica é o meio de contraste radiopaco diluído de acordo com o procedimento normal.

O Ureteroscópio flexível digital para uma única utilização LithoVue é compatível com os seguintes dispositivos auxiliares e acessórios:

- Estação de trabalho do sistema LithoVue
- Dispositivos acessórios com um comprimento mínimo de trabalho de 82 cm (32,3 in) e compatíveis com um diâmetro de canal de trabalho de 3,6 F (1,2 mm)
- Bombas de irrigação/meio de contraste, seringa ou saco para pendurar com uma taxa de fluxo máxima de 650 ml/min a uma pressão máxima de 40 psi (276 kPa) e uma ligação de encaixe luer no tubo de alimentação
- Fios-guia com um diâmetro exterior máximo de 0,97 mm (0,038 in)
- Sistemas de litotripsia a laser com feixes com intensidade ou opção de impulso ajustável

Compatibilidade de fluidos

- Sabe-se que o LithoVue ureteroscópio flexível suporta a exposição aos seguintes fluidos utilizados em procedimentos: sangue, urina, solução salina, meio de contraste, lubrificantes à base de petróleo e à base de água. Em caso de qualidade de imagem inadequada devido à presença de detritos na ponta distal do LithoVue ureteroscópio flexível, poderá ser utilizada uma solução de 15 por cento a 70 por cento de álcool em água purificada para limpar a ponta distal com uma cotonete.

Instalação

1. Instale e ligue a estação de trabalho do sistema LithoVue seguindo o Manual do utilizador do sistema LithoVue.
2. Introduza a ficha do cabo de ligação do ureteroscópio no recetáculo na parte frontal da estação de trabalho do sistema LithoVue até a ficha estar totalmente introduzida.

CUIDADO: O conector do cabo do ureteroscópio deve ligar-se facilmente ao recetáculo do cabo. Se o conector do cabo não estabelecer ligação, verifique se as setas existentes no conector do cabo e no recetáculo do cabo estão alinhadas. Forçar a entrada do conector do cabo no recetáculo pode danificar o ureteroscópio e/ou a estação de trabalho do sistema.

3. Segure na ponta distal do ureteroscópio próximo de um objeto (aproximadamente a mesma distância que a largura do corpo) e assegure que o monitor de vídeo apresenta uma imagem nítida, focada e de alta qualidade.
4. Verifique a saída de luz na extremidade e ajuste a luminosidade, se necessário. (Consulte o Manual do Utilizador da estação de trabalho do sistema LithoVue.)

Nota: O equilíbrio de brancos é automaticamente executado pela estação de trabalho do sistema LithoVue. Não é necessário executar um equilíbrio de brancos manual.

5. Ligue uma tampa tipo luer ou um dispositivo de vedação tipo luer à porta de acesso de acessórios existente na pega para prevenir a fuga de fluidos da porta durante o procedimento. Se pretender, ligue o tubo de administração de solução de irrigação/contraste a partir de uma fonte de solução de irrigação/contraste compatível à porta de irrigação na pega do ureteroscópio.

Como articular a ponta distal

Para articular a ponta distal, mova a alavanca de articulação na pega com o polegar.

Nota:

- Para ureteroscópios de modelo padrão, mover a alavanca de articulação para cima move a ponta distal para cima. Mover a alavanca de articulação para baixo move a ponta distal para baixo (Figura 3).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A
MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Para ureteroscópios de modelo inverso, mover a articulação para cima move a ponta distal para baixo. Mover a alavanca de articulação para baixo move a ponta distal para cima (Figura 3).

Como ligar uma fonte de solução de irrigação/contraste

Ligue o tubo de administração de solução de irrigação/contraste a partir de uma fonte de solução de irrigação/contraste compatível (por ex., seringa, saco de alimentação por gravidade ou bomba) à porta de irrigação existente no ureteroscópio utilizando um encaixe tipo luer (Figura 2).

Nota: Ligue uma tampa tipo luer ou um dispositivo de vedação tipo luer à porta de acesso de acessórios existente na pega para prevenir a fuga de fluidos da porta antes do início do fluxo de irrigação para o ureteroscópio.

CUIDADO: O meio recomendado para visualização fluoroscópica é o meio de contraste radiopaco diluído de acordo com o procedimento normal.

ACESSO, VISUALIZAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE TERAPÊUTICA

Acesso e visualização

1. Avance cuidadosamente o ureteroscópio de acordo com a prática padrão para a área de tratamento pretendida.

   CUIDADO: Se estiver a utilizar uma bainha de acesso ou uma bainha renal, não articule a ponta distal no interior da bainha.

   CUIDADO: Não aplique força excessiva na alavanca de articulação.

   CUIDADO: Segure no corpo do ureteroscópio próximo do meato uretral e avance com movimentos curtos para prevenir a deformação do corpo. Se pretender passar o ureteroscópio por uma cânula de nefrostomia, segure no corpo do ureteroscópio próximo da cânula e avance com movimentos curtos.

2. Utilize imagens para confirmar a posição e articulação da ponta distal do ureteroscópio.

   CUIDADO: Confirme, através de imagem de vídeo endoscópica em tempo real ou outra modalidade de imagem, se a ponta distal do ureteroscópio está a avançar quando o corpo do ureteroscópio está a ser orientado pela anatomia.

   Nota: A secção de articulação do corpo flexível corresponde à secção mais radiopaca do dispositivo. A ponta distal prolonga-se aproximadamente 5,5 mm para além da extremidade da secção de articulação.

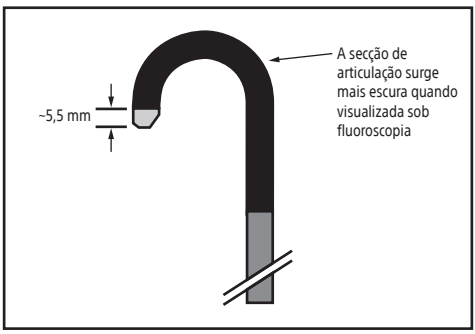


Figura 6. Secção de articulação

Introduzir e remover um acessório e administrar terapêutica

Nota: Se estiver a utilizar um sistema de litotripsia, selecione um sistema com um feixe com intensidade ou opção de impulso ajustável. Ajuste a intensidade ou os impulsos do feixe para visualizar uma imagem de vídeo em tempo real nítida do alvo de litotripsia. Não acione qualquer dispositivo acessório, incluindo dispositivos de litotripsia a laser, sem uma imagem de vídeo endoscópica em tempo real nítida. Se não for possível ajustar o feixe do laser para obter uma imagem satisfatória, aborte o procedimento.

1. Leia, compreenda e siga todas instruções de utilização fornecidas com dispositivos acessórios utilizados com o LithoVue ureteroscópio flexível. Antes de fazer avançar um acessório, certifique-se de que a ponta do ureteroscópio não está em contacto com a parede lateral do sistema de recolha. Se não deixar um espaço entre a ponta do ureteroscópio e a parede lateral, poderá ocorrer uma perfuração indesejada quando o instrumento for avançado para além da ponta do ureteroscópio.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

2. Siga as instruções de utilização do acessório no que diz respeito à configuração adequada do ureteroscópio e do acessório para a introdução e avanço do acessório através de um ureteroscópio flexível.
3. Introduza o dispositivo acessório pretendido no ureteroscópio utilizando a porta de acesso para acessórios (Figura 2). Em simultâneo, certifique-se de que o ureteroscópio está estabilizado para prevenir um movimento inadvertido que pode causar lesões no paciente ou no ureteroscópio.
4. Avance lentamente o acessório observando na imagem de vídeo em tempo real a entrada inicial do acessório no campo de visão.
5. Assim que o acessório estiver no campo de visão, utilize a alavanca de articulação para articular a ponta e o acessório para alcançar o alvo de tratamento.

Nota: Se detetar resistência ao avançar ou remover um acessório através do ureteroscópio, confirme visualmente que a ponta do ureteroscópio não está em contacto com o tecido. Em seguida, certifique-se de que a alavanca de articulação está na posição Neutra de modo a que a ponta distal do ureteroscópio esteja na sua posição reta, não articulada. Adicionalmente, certifique-se de que o acessório está na configuração apropriada para a passagem através do ureteroscópio. Por exemplo, confirme se o cesto de extração de cálculos está numa configuração fechada, se o corpo não está dobrado, etc. Se continuar a detetar resistência, remova cuidadosamente o acessório, inspecione-o quanto à presença de defeitos e, se não encontrar qualquer defeito, volte a introduzir o acessório.

6. Antes de remover um acessório, confirme visualmente que este se encontra na configuração apropriada para a passagem através do ureteroscópio antes de o puxar.

Remover o ureteroscópio do paciente

1. Volte a colocar a alavanca de articulação na posição Neutra para permitir que a ponta distal do ureteroscópio relaxe para a posição reta, não articulada.

CUIDADO: Certifique-se de que a alavanca de articulação está na posição Neutra aquando da remoção do ureteroscópio do paciente.

2. Sob visualização direta, remova cuidadosamente o ureteroscópio do paciente. Se sentir resistência, investigue a origem da mesma utilizando outra modalidade de captura de imagem antes de continuar a fazer recuar o ureteroscópio.

Pós-Procedimento

1. Desligue o ureteroscópio da estação de trabalho do sistema LithoVue segurando no anel cinzento na ficha do cabo e puxando-o para trás em direção ao utilizador.
2. Elimine o ureteroscópio. (Consulte "ELIMINAR O URETEROSCÓPIO E OS MATERIAIS DE EMBALAGEM".)

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

ELIMINAR O URETEROSCÓPIO E OS MATERIAIS DE EMBALAGEM

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Perda de imagem

CUIDADO: Na eventualidade de a imagem de vídeo em tempo real não estar disponível ou não poder ser utilizada durante o procedimento, **INTERROMPA O PROCEDIMENTO - NÃO AVANCE O URETEROSCÓPIO, NÃO INTRODUZA, AVANCE OU ACIONE DISPOSITIVOS DE PROCEDIMENTOS NO CANAL DE TRABALHO.** A manipulação do ureteroscópio sem recursos a imagem pode resultar em lesões no paciente e/ou em danos no ureteroscópio.

Se estiver presente uma Mensagem para o utilizador na estação de trabalho do sistema LithoVue, consulte o Manual do Utilizador da estação de trabalho do sistema LithoVue para determinar a potencial causa e para informações sobre as ações corretivas a seguir. Se não for apresentada qualquer mensagem de erro, corrija o problema procedendo da seguinte forma:

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A
MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

1. Desligue o ureteroscópio da estação de trabalho do sistema LithoVue.
2. Certifique-se de que o cabo e a ficha do ureteroscópio e o recetáculo da estação de trabalho do sistema LithoVue não estão danificados.
3. Certifique-se de que o cabo e a ficha do ureteroscópio e o recetáculo da estação de trabalho do sistema LithoVue estão limpos e secos.
4. Volte a ligar o ureteroscópio à estação de trabalho do sistema LithoVue empurrando firmemente o conector até este ser totalmente introduzido.
5. Verifique a existência de imagem de vídeo em tempo real. Se não for possível utilizar a imagem de vídeo, prossiga para o Passo 6.
6. Desligue a estação de trabalho do sistema LithoVue.
7. Ligue a estação de trabalho do sistema LithoVue.

Se não for possível restaurar a imagem em tempo real, interrompa a utilização do ureteroscópio. Proceda da seguinte forma para remover o ureteroscópio:

1. Volte a colocar a alavanca de articulação na posição Neutra – isto fará com que a ponta distal volte à posição não articulada. O estado de articulação do ureteroscópio pode ser confirmado através de imagem.
2. Retire lentamente o ureteroscópio do paciente. Se sentir resistência, investigue a origem da mesma utilizando imagens antes de continuar a fazer recuar o ureteroscópio.
3. Elimine o ureteroscópio (consulte "ELIMINAR O URETEROSCÓPIO E OS MATERIAIS DE EMBALAGEM") e utilize outro ureteroscópio para concluir o procedimento.

Perda de controlo de articulação

CUIDADO: Na eventualidade de perda de controlo de articulação, **INTERROMPA O PROCEDIMENTO - NÃO AVANCE O URETEROSCÓPIO, NÃO INTRODUZA, AVANCE OU ACIONE DISPOSITIVOS DE PROCEDIMENTOS NO CANAL DE TRABALHO.**

Na eventualidade de o controlo de articulação deixar de responder, interrompa a utilização do ureteroscópio procedendo da seguinte forma:

1. Volte a colocar a alavanca de articulação na posição neutra.
2. Utilize imagens para confirmar se a ponta distal está num estado não articulado.
3. Se a ponta distal permanecer articulada, utilize a alavanca de articulação e as imagens para endireitar a ponta.
4. Se não for possível utilizar a alavanca de articulação para endireitar a ponta distal, poderá ser passado um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) ou superior super-rígido, com a ponta flexível primeiro, através do canal de trabalho para auxiliar no endireitamento da ponta distal, seguindo os passos que se seguem:
   a. Estabilize a pega do ureteroscópio e introduza o fio-guia no ureteroscópio utilizando a ponta de acesso para acessórios (Figura 2).
   b. Avance lentamente o fio-guia observando na imagem de vídeo em tempo real a entrada inicial do fio-guia no campo de visão.
   c. Pare de avançar o fio-guia quando a secção rígida do fio-guia emergir da ponta distal e for visível na imagem de vídeo em tempo real.
5. Use fluoroscopia ou outra modalidade de imagem para confirmar se o corpo do ureteroscópio foi endireitado.
6. Retire lentamente o ureteroscópio do paciente. Monitorize a remoção utilizando imagens fluoroscópicas do local ou outra modalidade de captura de imagem. Se sentir resistência, investigue a origem da mesma e implemente uma ação corretiva antes de continuar a remover o ureteroscópio.
7. Elimine o ureteroscópio (consulte "ELIMINAR O URETEROSCÓPIO E OS MATERIAIS DE EMBALAGEM").

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Antes da utilização deste dispositivo, aconselhe o paciente a respeito de quaisquer contraindicações, advertências, precauções, efeitos indesejáveis e instruções pós-procedimento descritas neste documento que sejam relevantes para o paciente. Os potenciais efeitos indesejáveis associados aos procedimentos de ureteroscopia incluem avulsão, hemorragia, febre, desconforto/dor, hematoma, infeção, inflamação, laceração, perfuração, sépsis, estenose/estenose, refluxo ureteral, urinoma, extravasamento e lesão urotelial.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

LithoVue é uma marca registada da Boston Scientific Corporation ou das suas empresas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se na tabela abaixo.

	Conteúdo
OD	Diâmetro Externo

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUCTIONS FOR USE **en**

The Instructions for Use (IFU) are online at www.IFU-BSCI.com. Use information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Name to search for the specific IFU. For a paper copy, contact Boston Scientific or local contact for delivery at no charge within 7 days.

INSTRUCCIONES DE USO **es**

Las instrucciones de uso (IFU) están en www.IFU-BSCI.com. Use la información del etiquetado del producto, como el código, el UDI-DI o el nombre, para buscar las IFU específicas. Para obtener una copia en papel, contacte con Boston Scientific o su contacto local y las recibirá gratis en 7 días.

MODE D'EMPLOI **fr**

Le mode d'emploi (IFU) se trouve en ligne sur www.IFU-BSCI.com. Utilisez les informations figurant sur l'étiquette du produit (le code produit, l'UDI-DI, le nom...) pour rechercher l'IFU spécifique. Pour une copie papier, contactez Boston Scientific ou contact local pour livraison gratuite dans les 7 jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG **de**

Die Gebrauchsanweisung ist online unter www.IFU-BSCI.com verfügbar. Verwenden Sie die Angaben auf der Produktkennzeichnung wie den Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder den Namen für die Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung. Für eine kostenlose Lieferung der Druckversion innerhalb von 7 Tagen wenden Sie sich an Boston Scientific oder den lokalen Ansprechpartner.

ISTRUZIONI PER L'USO **it**

Le istruzioni per l'uso sono disponibili su www.IFU-BSCI.com. Usare il Codice prodotto, l'UDI-DI o il Nome per la ricerca di IFU specifiche. In caso sia necessaria una copia cartacea, contattare Boston Scientific o il contatto locale per averla gratis entro 7 giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK **nl**

De instructies voor gebruik (IFU) staan online op www.IFU-BSCI.com. Gebruik informatie van het productlabel, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, om te zoeken naar de specifieke IFU. Neem voor een papieren exemplaar contact op met Boston Scientific of de lokale contactpersoon voor kosteloze bezorging binnen 7 dagen.

BRUGSANVISNING **da**

Brugsanvisningen findes online på www.IFU-BSCI.com. Brug oplysningerne fra produktmærkningen, fx produktkode, UDI-DI eller navn, til at søge efter den specifikke brugsanvisning. Kontakt Boston Scientific eller den lokale kontaktperson for at få leveret en papirkopi gratis inden for 7 dage.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **el**

Οι Οδηγίες χρήσης (IFU) διατίθενται στη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com. Χρησιμοποιήστε πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific ή τοπική επικοινωνία για παράδοση χωρίς χρέωση εντός 7 ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **pt-EU**

As instruções de utilização estão disponíveis online em www.IFU-BSCI.com. Utilize as informações na rotulagem do produto, tais como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome, para procurar as instruções de utilização específicas. Para obter uma cópia em papel gratuitamente no prazo de 7 dias, contacte a Boston Scientific ou o representante local.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

BRUKSANVISNING **sv**

Bruksanvisningen (IFU) finns online på www.IFU-BSCI.com. Använd information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller namn, för att söka efter den specifika bruksanvisningen. Kontakta Boston Scientific eller din lokala kontakt för en kostnadsfri papperskopia inom 7 dagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS **hu**

A használati utasítás (IFU) online érhető el: www.IFU-BSCI.com. A kívánt IFU megkereséséhez használja a termékcímkén lévő adatokat, így a termékkódot, az UDI-DI-t vagy a nevet. Papíralapú példányért forduljon a Boston Scientific vállalathoz vagy a helyi kapcsolattartójához; 7 napon belül díjmentesen kiszállítják.

NÁVOD K POUŽITÍ **cs**

Návody k použití (IFU) jsou online na www.IFU-BSCI.com. Konkrétní návod k použití můžete vyhledat pomocí údajů ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název. Papírový výtisk získáte u místního kontaktu nebo u společnosti Boston Scientific. Doručení je zdarma do 7 dnů.

SPOSÓB UŻYCIA **pl**

Instrukcja obsługi jest dostępna online pod adresem www.IFU-BSCI.com. Należy użyć informacji z etykiety produktu, takich jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa, aby wyszukać konkretną instrukcję obsługi. Aby uzyskać kopię papierową, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific lub lokalnym przedstawicielem w celu bezpłatnej dostawy w ciągu 7 dni.

BRUKSANVISNING **no**

Bruksanvisningen finnes på nett på www.IFU-BSCI.com. Bruk informasjon fra produktmerkingen som produktkode, UDI-DI eller navn til å søke etter den spesifikke bruksanvisningen. Kontakt Boston Scientific / lokal representant for en papirkopi, som leveres gratis innen 7 dager.

KULLANIM TALİMATLARI **tr**

Çevrimiçi Kullanım Talimatları (IFU) şu adrestedir: www.IFU-BSCI.com. İlgili IFU'yu aramak için ürün etiketindeki Ürün Kodu, UDI-DI veya Ad gibi bilgileri kullanın. Basılı bir kopyanın 7 gün içinde ücretsiz olarak teslim edilmesi için Boston Scientific ya da yerel iletişim ile iletişim kurun.

INSTRUÇÕES DE USO **pt-BRA**

As instruções de uso (IFU) estão disponíveis on-line em www.IFU-BSCI.com. Use informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI ou nome, para pesquisar a IFU específica. Para obter uma cópia impressa, contate a Boston Scientific ou contato local para entrega grátis em 7 dias.

KÄYTTÖOHJEET **fi**

Käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Käytä tiettyjen käyttöohjeiden hakemiseen tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI-koodia tai nimeä. Jos tarvitset paperikopion, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön tai paikalliseen yhteyshenkilöön; kopio toimitetaan veloituksetta 7 päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE **ro**

Găsiți instrucțiunile de utilizare (IDU) online, la www.IFU-BSCI.com. Utilizați informațiile de pe eticheta produsului, precum UDI-DI, codul sau denumirea produsului, pentru a căuta IDU specifice. Pentru un exemplar tipărit cu livrare gratuită în 7 zile, contactați Boston Scientific sau reprezentantul local.

NÁVOD NA POUŽITIE **sk**

Návod na použitie (IFU) je dostupný online na stránke www.IFU-BSCI.com. Konkrétny návod na použitie vyhľadajte pomocou informácií z označenia produktu, ako je kód produktu, identifikačné číslo produktu (UDI-DI) alebo názov. Pre tlačenú kópiu sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific alebo miestny kontakt na bezplatné doručenie do 7 dní.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА **bg**

Инструкциите за употреба (ИЗУ) са достъпни онлайн на адрес www.IFU-BSCI.com. Използвайте информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или наименование за търсене на конкретните ИЗУ. За хартиено копие се свържете с Boston Scientific или местно лице за контакт за безплатна доставка в рамките на 7 дни.

UPUTE ZA UPOTREBU **hr**

Upute za upotrebu dostupne su na www.IFU-BSCI.com. Pomoću informacija na oznaci proizvoda poput šifre proizvoda, UDI-DI-ja ili naziva potražite određene upute za upotrebu. Tiskani primjerak možete dobiti od tvrtke Boston Scientific ili lokalne osobe za kontakt bez naknade u roku od 7 dana.

KASUTUSJUHISED **et**

Kasutusjuhend (IFU) on veebis aadressil www.IFU-BSCI.com. Konkreetse juhendi otsimiseks kasutage tootemärgistusteavet: tootekoodi, UDI-DI-d või nime. Paberkoopia saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific või kohaliku kontaktiga tasuta tarneks 7 päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **lv**

Lietošanas instrukcija (IFU) ir pieejama vietnē www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet informāciju no produkta marķējuma, piemēram, no produkta koda, UDI-DI vai nosaukuma. Ja nepieciešama papīra kopija, sazinieties ar Boston Scientific vai vietējo kontaktu; tā tiks piegādāta bez maksas 7 dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS **lt**

Naudojimo instrukcijos („Instructions for Use“, IFU) pasiekiamos prisijungus adresu www.IFU-BSCI.com. Ieškant konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudoti informaciją iš gaminio etiketės, pvz., gaminio kodą, unikalųjį priemonės identifikatorių UDI-DI arba gaminio pavadinimą. Norėdami gauti popierinę kopiją, susisiekite su „Boston Scientific“ arba vietiniu kontaktiniu padaliniu dėl nemokamo pristatymo per 7 dienas.

NAVODILA ZA UPORABO **sl**

Navodila za uporabo so v spletu: www.IFU-BSCI.com. Za iskanje določenih navodil uporabite podatke z oznake izdelka, kot je šifra izdelka, UDI-DI ali ime. Za natisnjen izvod se obrnite na družbo Boston Scientific/lokalno osebo za stik; brezplačno ga boste prejeli v 7 dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN **id**

Petunjuk Penggunaan (IFU) online di www.IFU-BSCI.com. Gunakan informasi dari label produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama untuk mencari Petunjuk Penggunaan tertentu. Untuk dokumen cetak, hubungi Boston Scientific atau kontak setempat untuk pengiriman dalam 7 hari, tanpa dikenakan biaya.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ **uk**

Інструкції із застосування доступні онлайн за адресою www.IFU-BSCI.com. Шукайте конкретну інструкцію із застосування за допомогою інформації з маркування продукту, як-от код продукту, UDI-DI чи назва. Щоб безкоштовно отримати паперову копію протягом 7 днів зверніться до Boston Scientific або місцевої контактної особи.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/bra

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, LithoVue, Global 7, 51904665-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0