

3. Ha a disztális csúcs behajlítva maradt, képkotás mellett a mozgatókarral egyenesítse ki a csúcst.
4. Ha a mozgatókar nem használható a disztális csúcs kiegyenesítésére, a kiegyenesítés elősegítéséhez egy 0,035 in (0,89 mm) vagy nagyobb átmérőjű szupermerev vezetődrótról vezethető át a munkacsatornán, hajlékony végével előre, az alábbi lépéseket követve:
- Stabilizálja az uréteroszkóp markolatát, és vezesse be a vezetődrótot az uréteroszkópba a tartozékaljzaton keresztül (2. ábra).
 - Lassan tolja előre a vezetődrótot, és közben figyelje az élő videóképen, hogy a vezetődrótról mikor lép be a látótérbe.
 - Hagyja abba a vezetődrótról előretolását, amikor annak merev szakasza kilépett a disztális csúcsból, és láthatóvá vált az élő videóképen.
5. Fluoroszkópiával vagy más képkotó módszerrel ellenőrizze, hogy az uréteroszkóp szára kiegyenesedett-e.
6. Lassan húzza ki az uréteroszkópot a betegből. A kihúzást kövesse nyomon fluoroszkópiás pillanatfelvételekkel („spot”) vagy más képkotó módszerrel. Ha ellenállásba ütközik, keresse meg és hárítsa el az ellenállás okát, mielőtt folytatná az uréteroszkóp kihúzását.
7. Ártalmatlanítsa az uréteroszkópot (lásd: „AZ URÉTEROSZKÓP ÉS A CSOMAGOLÓANYAGOK ÁRTALMATLANÍTÁSA”).

INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Az eszköz használata előtt tájékoztassa a beteget a jelen dokumentumban ismertetett, a betegre vonatkozó ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, nemkívánatos eseményekről és eljárás utáni teendőkről. Az uréteroszkópos eljárásokkal összefüggő lehetséges nemkívánatos események a következők: avulzió, vérzés, láz, diszkomfort érzés, fájdalom, hematóma, fertőzés, gyulladás, laceratio, perforáció, szepszis, stenosis/szűkület, húgyvezetékreflux, urinóma, extravasatio és az urothelium sérülése.

JÓTÁLLÁS

Az eszközre vonatkozó jótállással kapcsolatos adatokhoz keresse fel a www.bostonscientific.com/warranty címet

Importőr az Európai Unióban: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia

A LithoVue a Boston Scientific Corporation vagy társvállalatainak bejegyzett védjegye.

Minden egyéb védjegy a adott gyártó tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK

A dokumentációban előforduló, az orvostechikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található. A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.



Outer Diameter
Külső átmérő



51116905-06

2023-04
< hu >

LithoVue™

Egyszer használatos digitális rugalmas uréteroszkóp

ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszenyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

TERMÉKLEÍRÁS

A LithoVue egyszer használatos digitális rugalmas uréteroszkóp egy steril, egyszer használatos eszköz, amelynek két fő alkotóeleme van: egy markolat, amelyen mozgátásvézelők és tartozékaljak vannak, valamint egy rugalmas szárrés.

Ebben a használati utasításban a LithoVue egyszer használatos digitális rugalmas uréteroszkópot röviden LithoVue rugalmas uréteroszkópnak vagy egyszerűen csak uréteroszkópnak nevezzük.

Működési elv

A LithoVue rugalmas uréteroszkópot az orvosok a húgyúti beavatkozások során a célterület elérésére, megtekintésére és eljárások végrehajtására használják. Az uréteroszkóp lehetővé teszi különféle eszközök – például biopsziacsipesz, lézerszál, vezetődrótról, fogóeszköz vagy idegentestfogó – műtéti területre való bejuttatását és használatát. Az uréteroszkóp disztális csúcsa 270 fokban hajlítható két irányban, és 360 fokban elforgatható a markolat forgatásával. Ezenfelül az uréteroszkóp szára másodlagos passzív görbülettel rendelkezik.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az uréteroszkóp rugalmas szárában van egy munkacsatorna. A munkacsatorna lehetővé teszi sebészeti műszerek és öblítő- vagy kontrasztoldatok bejuttatását a disztális csúcson keresztül a műtéti területre.

A markolatban van egy mozgatókar, amely a disztális csúcs mozgását szabályozza. A markolatban kapott helyet két aljzat is a tartozékok számára. Az egyik aljzat sebészeti eszközöket fogad, a másik aljzaton keresztül pedig öblítő- vagy kontrasztoldatokat lehet adagolni.

LithoVue eszközök modellszámai

Normál hajlítású modell	M0067913500
Fordított hajlítású modell	M0067913600

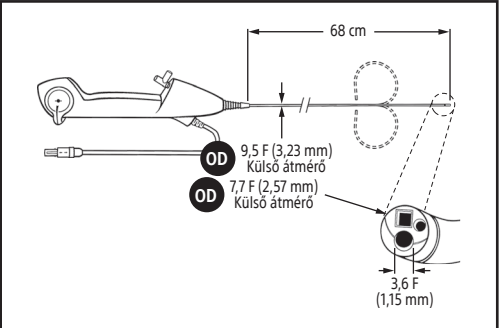
LithoVue eszközök műszaki jellemzői

Műszaki jellemző	Méret
Optikai munkatávolság	2 mm – 50 mm
A nézet iránya	0 fok
Látótér	85 fok levegőben
Bevezethető szakasz szélessége (disztális felület)	7,7 F (2,57 mm)
Bevezethető szakasz maximális szélessége (teljes szárátmérő)	9,5 F (névleges) 3,23 mm (maximum)
Szár munkahossza	68 cm
Eszközcsatorna minimális szélessége	3,6 F (névleges) 1,15 mm (minimum)
Eszközcsatorna hossza	82 cm
Elhajlás maximális szöge	270 fok
Minimális hajlási sugár	8 mm
A LithoVue rugalmas uréteroszkóp védettségi fok a folyadékok bejutása ellen	IPX2

Boston
Scientific

Óvintézkedés

- Nincs arra garancia, hogy a kizárólag az eszközcsatorna legkisebb szélességének figyelembevételével kiválasztott eszközök kompatibilisek lesznek a LithoVue rugalmas uréteroszkóppal.
- Nincs arra garancia, hogy a kizárólag a bevezethető szakasz legnagyobb szélessége és a munkahossz figyelembevételével kiválasztott eszközök kompatibilisek lesznek a LithoVue rugalmas uréteroszkóppal.



1. ábra: LithoVue egyszer használatos digitális rugalmas uréteroszkóp

A felhasználó képzése, ismeretei és készségei

A LithoVue rendszer használata előtt olvassa el ezt a használati utasítást és a LithoVue rendszer munkaállomásának felhasználói kézikönyvét. A biztonságos kezelés és tárolás érdekében tanulmányozza át a címkeket. Az uréteroszkópot a rendeltetésének megfelelően használja.

A LithoVue rugalmas uréteroszkópot kizárólag az uréteroszkópiás diagnosztikában és kezelésben jártas képzett orvosok használhatják. Az eszköz használata előtt elengedhetetlen az uréteroszkópiával kapcsolatos technikák, alapelvek, klinikai alkalmazások és kockázatok alapos ismerete. Ezek közé tartoznak többek között a lézeres litotripsziában, öblítő- vagy kontrasztfolyadék beadásához használt eszközök, valamint az eljárások során szükséges tartozékok – pl. kosarak, csipeszek, bevezetőhüvelyek, vesehüvelyek, vezetődrótok és retropulzió-gátító eszközök – használata.

Tartalom

LithoVue egyszer használatos digitális rugalmas uréteroszkóp

Az uréteroszkóp jellemzői és vezérlői

Az uréteroszkóp a következő funkciókkal és vezérőlkkel rendelkezik:

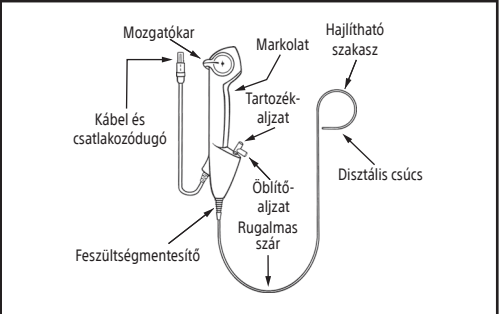
Markolat – A marklattal lehet a rugalmas szárat bevezetni, kihúzni és forgatni (2. ábra). A markolatban van egy mozgatókar, egy tartozékaljzat, egy öblítőaljzat és egy csatlakozódugóval ellátott csatlakozókábel. A tartozékaljzat és az öblítőaljzat lehetővé teszi sebészeti eszközök bevezetését, illetve öblítő- vagy kontrasztfolyadék bejuttatását a rugalmas száron keresztül.

Mozgatókar – A mozgatókarral vezérelhető a disztális csúcs felfelé, illetve lefelé irányuló hajlítása. A modelltől függően a mozgátásvézelés lehet normál (kar felfelé = csúcs felfelé) vagy fordított (kar felfelé = csúcs lefelé) (3. ábra). Ha a mozgatókarral visszaállítja semleges pozícióba, a disztális csúcs is visszatér egyenes, nem hajlított helyzetbe.

Kábel és csatlakozódugó – A csatlakozókábelben keresztül történik az uréteroszkóp áramellátása a LithoVue rendszer munkaállomásától, valamint ezen a kábelben keresztül közvetíti az uréteroszkóp a videojeleket a LithoVue rendszer munkaállomása felé.

Tartozékaljzat – A tartozékaljzat 6%-os meredekségű luer-típusú csatlakozóval rendelkezik, és itt lehet bevezetni sebészeti eszközöket az uréteroszkóp munkacsatornája.

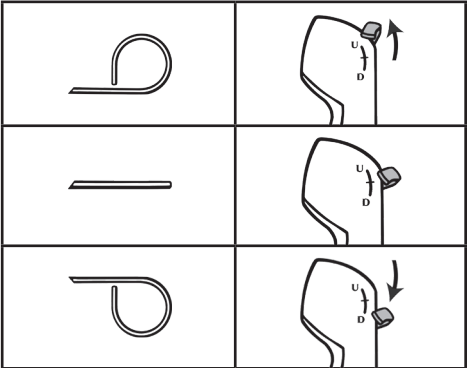
Öblítőaljzat – Az öblítőaljzat 6%-os meredekségű luer-típusú csatlakozóval rendelkezik, és itt lehet öblítő- vagy kontrasztoldatokat bejuttatni az uréteroszkóp munkacsatornája.



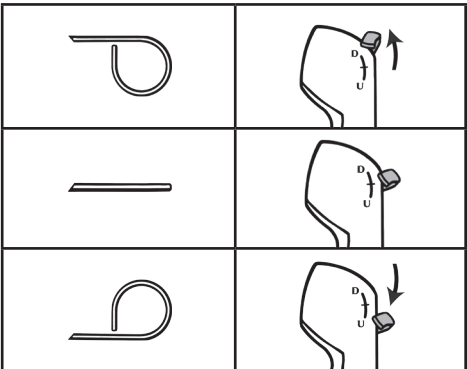
2. ábra: A LithoVue egyszer használatos digitális rugalmas uréteroszkóp fő jellemzői

Hajlítható szakasz – A rugalmas szárnak ezt a szakaszát lehet hajlítani a mozgatókar segítségével.

NORMÁL HAJLÍTÁS



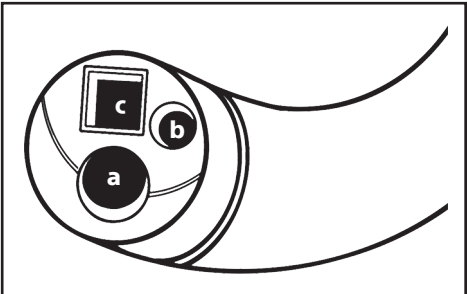
FORDÍTOTT HAJLÍTÁS



3. ábra: Az adott modelltől függően a mozgátásvézelés lehet normál vagy fordított

Rugalmas szár – A rugalmas szár az uréteroszkóp bevezetőnd szakasza (lásd a 4. ábrát).

Részei: (a) egy munkacsatorna, amelyen keresztül a sebészeti tartozékok (eszközök), továbbá az öblítő- vagy kontrasztoldatok bejuttathatók a műtéti területre, (b) egy optikai vezetékek, amely fényt visz a műtéti területre, valamint (c) egy digitális képérzékelő a disztális csúcson, amely valós idejű képeket továbbít a műtéti területről a LithoVue rendszer munkaállomására. A munkacsatorna átmérője 3,6 F (1,2 mm).



4. ábra: Disztális csúcs – A disztális csúcs 3 részből áll: a.) a munkacsatorna nyílása, b.) megvilágító optika, valamint c.) digitális képérzékelő.

Megfelelés a szabványoknak

A LithoVue rugalmas uréteroszkóp megfelel az IEC-60601 és a CAN/CSA C22.2 No 60601-1 szabványoknak.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A LithoVue rendszer rendeltetése: húgyúti szervek, kavitások és csatornák (húgycső, húgyhólyag, húgyvezeték, vesekelyhek és vesepapillák) megjelenítése transzuretrális vagy perkután hozzáférési módszerrel. Használható endoszkóptartozékokkal együtt is különböző diagnosztikai és terápiás eljárások elvégzésére a húgyutakon belül.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

A LithoVue egy egyszer használatos uréteroszkóp, amely az endoszkópos diagnosztikát és kezeléseket támogató eszköz, és hozzájárul az eljárásból származó előnyökhöz azáltal, hogy transzuretrális vagy perkután hozzáférési módszerrel lehetővé teszi a húgyúti szervekhez, üregekhez és csatornához való navigálást, valamint azok képi megjelenítését. Használható endoszkóptartozékokkal együtt is különböző diagnosztikai és terápiás eljárások elvégzésére a húgyutakon belül.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközzel kapcsolatos ellenjavallatok megegyeznek a húgyúti endoszkópia ellenjavallataival.

A diagnosztikai vagy terápiás uréteroszkópia ellenjavallt kezeletlen húgyúti fertőzésben szenvedő betegek esetében.

A terápiás uréteroszkópiának (pl. litotripszia, endopyelotómia, tumorterápia) számos más ellenjavallata is van, amelyek megegyeznek az azonos célú nyílt műtėti beavatkozások ellenjavallataival. Az antikoaguláns terápiában részesülő vagy koagulopátiában szenvedő betegeket ennek megfelelően kell kezelni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon elektromos gyógyászati energiaforrásokat gyűlékony tisztítószerek, érzéstelenítők, dinitrogén-oxid (N₂O) vagy oxigén jelenlétében.
- Használat előtt tekintse át a megfelelő utasításokat, figyelmeztetéseket és óvintelmeket az endoszkópos eszközökkel használt összes elektromos gyógyászati energiaforrás használati utasításában. Ilyen energiaforrások többek között az elektromos, elektrohidraulikus, elektrosebészeti, hő-, hidraulikus, lézer-, fény-, nyomás-, hang-, ultrahang- és vákuum energiaforrás.
- Az uréteroszkópot csak akkor szabad bevezetni, illetve előretolni, ha tiszta, valós idejű endoszkópos kép látható a megcélzott lumenről (vagy ha más képkötő módszerrel végzett képi megjelenítéssel megerősíthető az endoszkóp haladása). Ellenkező esetben a beteg sérülést szenvedhet (pl. perforáció, avulzió, vérzés vagy az urothelium sérülése).
- Ha az élő endoszkópos kép megszakad, ne tolja előre és ne vezesse be az uréteroszkópot, továbbá ne tolja előre, ne vezesse be és ne hozza működésbe a tartozékokat sem. Ellenkező esetben a tartozék megsérülhet, illetve a beteg sérülést szenvedhet (pl. perforáció, avulzió, vérzés vagy az urothelium sérülése). További információért lásd a hibaelhárítási fejezetet.

- Ne fejtsen ki túlzott erőt az uréteroszkóp előretolása vagy visszahúzása közben. Ellenkező esetben a beteg sérülést szenvedhet (pl. perforáció, vérzés vagy az urothelium sérülése), illetve az uréteroszkóp is károsodhat. Ha az uréteroszkóp előretolása vagy visszahúzása közben ellenállást tapasztal, keresse meg az ellenállás okát, és tegye meg a szükséges elhárító intézkedéseket (pl. fluoroszkópia, kontrasztanyag injektálása).

- Az uréteroszkóp disztális csúcsát ne nyomja neki erővel a húgyvezeték vagy a vesemedence falának. Ellenkező esetben a beteg sérülést szenvedhet (pl. perforáció, avulzió, vérzés vagy az urothelium sérülése).

- Ne fejtsen ki túlzott erőt valamely tartozéknak az uréteroszkópon belüli előretolása vagy visszahúzása közben. Ellenkező esetben a beteg sérülést szenvedhet (pl. perforáció, avulzió, vérzés vagy az urothelium sérülése), illetve az uréteroszkóp is károsodhat.

- Tartozék bevezetésekor vagy használatakor a disztális csúcsot folyamatos vizuális megfigyelés alatt kell tartani. Ügyeljen arra, hogy az uréteroszkóp disztális csúcsa és a megtekintett képlet közötti távolság nagyobb legyen, mint az uréteroszkóp minimális látótávolsága. Ellenkező esetben a tartozék megsérülhet, illetve sérülést okozhat a betegnek (pl. perforáció, vérzés vagy az urothelium sérülése).

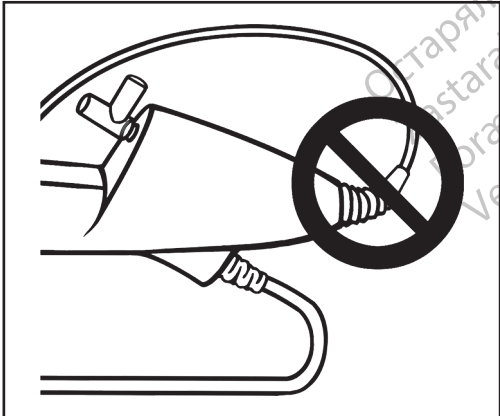
- Ne húzzon vissza lézerszálat az uréteroszkópba, amíg a lézer sugarat bocsát ki. Ellenkező esetben a beteg sérülést szenvedhet, illetve károsodhat az uréteroszkóp.
- Ne nézzon közvetlenül az uréteroszkóp által kibocsátott fénybe, mert ez szemsérülést okozhat.

- Különböző gyártóktól származó tartozékok összeállítása és használata során ellenőrizze a földelést. Ellenkező esetben áramütés, illetve a tartozék működési zavara léphet fel, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

- Ne nyissa fel az uréteroszkóp markolatát. A felnyitás ronthatja a folyadék behatolásával szembeni védelmet, és áramütéshez vezethet.
- Az uréteroszkóp egyszer használatos eszköz, nincsenek javítható alkatrészei. A megsérült vagy működésképtelen uréteroszkópot nem szabad megjavítani. Ne használja az uréteroszkópot, ha annak károsodását észleli vagy gyanítja.
- Ne hajlítsa meg túlságosan az uréteroszkóp rugalmas szárát vagy mozgatható szakaszát, mert a szár eltörhet vagy megtörik.
- Ha eljárás során károsodik az uréteroszkóp vagy leáll a működése, azonnal fejezze be annak használatát. További információkért lásd a hibaelhárítási fejezetet. Az eljárást egy új uréteroszkóppal kell folytatni.
- Kardiális defibrillátor használata előtt távolítsa el az uréteroszkópot a beteg testéből. Ha kardiális defibrillátor használata közben nem távolítja el az uréteroszkópot a betegből, a beteg sérülést szenvedhet, illetve a rendszer károsodhat a kardiális defibrillátor kisütése következtében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A LithoVue egyszer használatos digitális rugalmas uréteroszkóp kizárólag a LithoVue rendszer munkaállomásával együtt használható. Más eszközökhöz való csatlakoztatása az eszköz károsodásához vagy anyagi kárhoz, valamint a kezelő sérüléséhez vezethet.
- Az uréteroszkóppal kizárólag olyan orvosok végezhetnek eljárásokat, akik kellően képzettek az uréteroszkópiában. Eljárás végzése előtt mindig tanulmányozza a szakirodalmat a technikák, szövődmények és kockázatok tekintetében.
- Az uréteroszkópot különösen óvatosan kell használni olyan betegek esetében, akik korábban húgyúti helyreállító műtéten estek át, vagy akikről ismert, hogy esetükben húgyúti szűkület áll fenn. Ezek az állapotok megakadályozhatják a rugalmas uréteroszkóp szárának átjuttatását.
- A LithoVue rendszerről tesztelessel kimutatták, hogy lézeres litotripsziás eszközökkel kompatibilis. Más, áram alá helyezett eljárási eszközök használata a kép megszakadását, az eszköz károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.
- A kielégítő működés biztosítása érdekében meg e eljárás előtt feltétlenül végezze el „Az eszköz előkészítése” című fejezetben előírt átvizsgálásokat és működés-ellenőrzéseket.
- Tartozékok bevezetése és visszahúzása során az uréteroszkóp disztális csúcsának egyenesnek kell lennie. Kövesse a tartozék használati utasítását az adott tartozék rugalmas uréteroszkópba történő bevezetésére vonatkozóan. Ha nem tartja be a tartozék használati utasításában foglaltakat, megsérülhet a beteg, továbbá károsodhat vagy meghibásodhat a tartozék, illetve az uréteroszkóp.
- Az uréteroszkóp feszültségmentesítővel rendelkezik azon a ponton, ahol a markolat és a szár találkozik. A feszültségmentesítő védi az eszközt használat közben. A szár és/vagy a fényszál károsodásának elkerülése érdekében ne hajlítsa meg élesen a szárat (5. ábra).



5. ábra: NE HAJLÍTSA MEG ÉLESEN

- Kizárólag az uréteroszkóp kompatibilitását részletező fejezetben javasolt folyadékokat/síkositóanyagot használjon.
- Ne használjon olyan tartozékok, amely nem felel meg az uréteroszkóp kompatibilitási követelményeinek az uréteroszkóp címkéjén feltüntetettek szerint. Ellenkező esetben károsodhat az uréteroszkóp és/vagy a tartozék.
- Ha nem értelemezik megfelelően vagy nem tartják be a jelen használati utasításban és a LithoVue rendszer munkaállomásának felhasználói kézikönyvében leírt utasításokat, óvintelmeket és figyelmeztetéseket, akkor megsérülhet a beteg és/vagy a kezelő, illetve károsodhat vagy meghibásodhat ez a készülék. Ezenkívül más eszközök is károsodhatnak, vagy anyagi kár is keletkezhet. Az eszközök inkompatibilitásából származó kockázatok elkerülése érdekében tartsa be a LithoVue rendszerrel használni tervezett összes termékhez és berendezéshez megadott utasításokat, óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket.
- Ha a LithoVue rendszer munkaállomását más gyógyászati villamos készülék közelébe helyezi, elektromágneses interferencia (EMI) léphet fel, ami ronthatja a videokép minőségét. Továbbá a LithoVue rendszer munkaállomásából érkező elektromágneses hatások interferálhatnak a műtőben lévő más készülékekkel. Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az összes villamos készülék megfelelően működik-e. Ha ezt elmulasztja, előfordulhat, hogy valamelyik készülék nem fog megfelelően működni, ami kíséltetheti az eljárást vagy akár nemkívánatos eseményt is okozhat.
- Ha a csatlakozókábel dugója nedves, szennyezett vagy károsodott, ne csatlakoztassa a LithoVue rendszer munkaállomásához, mert ez gyenge videoteljesítményt eredményezhet vagy károsíthatja a rendszert.
- Ne úgy távolítsa el a csatlakozókábelt a LithoVue rendszer munkaállomásából, hogy meghúzza a kábelt, mert ez gyenge videoteljesítményt eredményezhet vagy károsíthatja a rendszert. A kábel helyes eltávolításához csúsztassa a zárógyűrűt a dugón a kábel felé, majd húzza ki a dugót.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Többek között az alábbi lehetséges szövődmények fordulhatnak elő:

- Vérzés
- Láz
- Avulzió
- Szepeszi
- Sztenózis/szűkület
- Gyulladás
- Laceratio
- Perforáció (húgyvezeték, vesemedence vagy hólyag)
- Fájdalom
- Húgyvezetékreflux
- Diszkomfort érzés
- Hematóma
- Urínóma
- Az urothelium sérülése
- Extravasatio
- Fertőzés

KISZERELÉS

Az eszköz adatai

A csomagban 1 db LithoVue, egyszer használatos digitális rugalmas uréteroszkóp található.

Az uréteroszkóp etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA, lezárt tasakban, kizárólag egyszeri használatra kerül forgalomba. Egy kartondoboz egy darab, tasakba csomagolt eszközt és egy használati utasítást tartalmaz.

Ne használja, ha sérült a steril védőcsomagolás. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy használat előtt véletlenül felbontották.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

Erre a termékre nem vonatkoznak speciális kezelési vagy tárolási követelmények.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

Kicsomagolás

Kézhezvételkor vizsgálja meg a szállítódobozt és annak tartalmát, hogy nincs-e jele sérülésnek. Győződjön meg arról, hogy sértetlen a steril védőborítás, és ellenőrizze a lejárati dátumot. Ne használjon sérült vagy lejárt szavatossági idejű uréteroszkópot. Ne próbálja megjavítani az uréteroszkópot.

A szállítódobozon belül az uréteroszkóp egy tálcába van csomagolva, amely steril védőborítással van körülvérv. Nyissa ki a steril borítást oly módon, hogy hátrahúzza a csomag markolati oldalán a felső részt. Vegye ki együtt az uréteroszkópot és a tálcát. Vegye ki az uréteroszkópot a tálcából oly módon, hogy megfogja a markolatot és a csatlakozókábelt, majd kiemeli az uréteroszkópot a tálcából, miközben óvatosan kicsúsztatja az uréteroszkóp szárát a tálcá zart részéből. Az eszköz kiemeléséhez nem szükséges felnyitni a tálcá zárt részét. Miután kivette az uréteroszkópot a csomagolásból, végezze el a következő működés-ellenőrzéseket:

Átvizsgálás és működés-ellenőrzés

VIGYÁZAT! Az átvizsgálás és a működés-ellenőrzés elvégzésének elmaradása a beteg sérüléséhez, illetve az eszköz és a tartozékok károsodásához vezethet.

- Szemrevételezéssel ellenőrizze és az ujjával tapogassa végig a rugalmas szár teljes felületét. Vizsgálja meg a markolatot, a mozgatókart és az alzatokat. Győződjön meg arról, hogy egyik alkatrészt sincs kilazulva, megtörve vagy eltörve.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a disztális csúcsot, hogy nincs-e rajta sérülés, például benyomódás, kidomborodás, repedés vagy lyuk.
- Vizsgálja meg az uréteroszkópot felfelé és lefelé hajlított, valamint egyenes helyzetben. Ellenőrizze a hajlítás síkját. Győződjön meg arról, hogy az uréteroszkóp csúcsa probléma nélkül hajlik mindkét irányba. Miközben a mozgatókart tartja, NE erőltesse a hajlékony csúcsot egyenes vagy meghajlított helyzetbe, mert ez károsíthatja a vezérlőmechanizmust.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a csatlakozókábelt és a dugót, hogy nincs-e rajta sérülés vagy szennyeződés.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Az uréteroszkóp kompatibilitása

A fluoroszkópos megjelenítéshez normál eljárás szerint hígított sugárfogó kontrasztanyag használata javasolt.

A LithoVue egyszer használatos digitális rugalmas uréteroszkóp a következő tartozékokkal és kiegészítőkkel kompatibilis:

- A LithoVue rendszer munkaállomása
- Legalább 82 cm (32,3 in) munkahosszal rendelkező tartozékeszközök, amelyek kompatibilisek a 3,6 F (1,2 mm) munkacsatorna-átmérővel

- Olyan öblítő- vagy kontrasztanyag-pumpák, fecskendők vagy gravitációs zsákak, amelyek maximális áramlási sebessége 650 ml/perc 40 psi (276 kPa) maximális fejnnyomás mellett, és ellátócsőve luer-záras csatlakozóval rendelkezik
- Legfeljebb 0,97 mm (0,038 in) külső átmérőjű vezetődrtókok
- Állítható intenzitású vagy impulzus opcióval rendelkező célzósugaras lézeres litotripsziás rendszerek

Folyadék kompatibilitás

- A LithoVue rugalmas uréteroszkópról ismert, hogy ellenáll az eljárások során előforduló következő folyadékoknak: vér, vizelet, sóoldat, kontrasztanyag, ásványolaj- vagy vízbázisú síkosítószerék. Ha a LithoVue rugalmas uréteroszkóp disztális csúcsát törmelék szennyezi, és emiatt romlik a képmínőség, a disztális csúcs 15 százalékos – 70 százalékos alkoholl tisztított vizes oldatába mártott vattapálcával megtisztítható.

Üzembe helyezés

- Állítsa össze és kapcsolja be a LithoVue rendszer munkaállomását a LithoVue rendszer munkaállomás felhasználói kézikönyvben leírtak szerint.
- Helyezze be ütközésig az uréteroszkóp csatlakozókábelének dugóját a LithoVue rendszer munkaállomásának előlapján lévő aljzatba.

FIGYELEM! Az uréteroszkóp csatlakozókábele dugójának könnyen kell csatlakoznia a megfelelő aljzatba. Ha csatlakoztatás nehézkes, ellenőrizze a nyílak irányát a kábel dugóján és az aljzaton. Ha beleerőlteti a kábel dugóját az aljzatba, károsodhat az uréteroszkóp és/vagy a rendszer munkaállomása.

- Az uréteroszkóp disztális csúcsát tartsa közel valamilyen tárgyhoz (kb. olyan távolságra, mint amekkora a szár vastagsága), és ellenőrizze, hogy a videomonitoron tiszta, élesen fókuszált, kiváló minőségű képet lát-e.
- Ellenőrizze a fénykibocsátást a csúcsnál, és szükség szerint állítsa be a fényerőt. (Lásd a LithoVue rendszer munkaállomásának felhasználói kézikönyvét.)

Megjegyzés: A fehéregyensúlyt a LithoVue rendszer munkaállomása automatikusan beállítja. Nincs szükség a fehéregyensúly manuális beállítására.

- Csatlakoztasson egy luer-záras kupakot vagy luer-záras tömítést a markolaton lévő tartozékaljzathoz, hogy az eljárás során ne szivárogojon onnan folyadék. Ha szükséges, csatlakoztassa egy megfelelő öblítő- vagy kontrasztanyag-forrás ellátócsővét az uréteroszkóp markolatán lévő öblítőaljzathoz.

A disztális csúcs hajlítása

A disztális csúcs hajlításához mozgassa a markolaton lévő mozgatókart a hüvelykujjával.

Megjegyzés:

- Normál típusú uréteroszkópok esetében a mozgatókar felfelé történő mozgatása felfelé hajlítja a disztális csúcsot, a mozgatókar lefelé történő mozgatása pedig lefelé hajlítja a disztális csúcsot (3. ábra).
- Fordított típusú uréteroszkópok esetében a mozgatókar felfelé történő mozgatása lefelé hajlítja a disztális csúcsot, a mozgatókar lefelé történő mozgatása pedig felfelé hajlítja a disztális csúcsot (3. ábra).

Öblítő- és/vagy kontrasztanyag forrásának csatlakoztatása
Luer-záras csatlakozó használatával csatlakoztassa egy kompatibilis öblítő- és/vagy kontrasztanyag forrásának (fecskendő, gravitációs zsák vagy pumpa) ellátócsővét az uréteroszkóp öblítőaljzatához (2. ábra).

Megjegyzés: Mielőtt megkezdí a folyadék bejuttatását, csatlakoztasson egy luer-záras kupakot vagy luer-záras tömítést a markolaton lévő tartozékaljzathoz, hogy ne szivárogojon onnan folyadék

FIGYELEM! A fluoroszkópos megjelenítéshez normál eljárás szerint hígított sugárfogó kontrasztanyag használata javasolt.

A CÉLTERÜLET MEGKÖZELÍTÉSE, MEGTEKINTÉSE ÉS A TERÁPIA ALKALMAZÁSA

Megközelítés és megtekintés

- A standárd gyakorlatnak megfelelően óvatosan vezesse be az uréteroszkópot a célterülethez.

FIGYELEM! Ha bevezetőhüvelyt vagy vesehüvelyt használ, ne hajlítsa meg a disztális csúcsot a hüvely belsejében.

FIGYELEM! Ne fejtsen ki túlzott erőt a mozgatókarra.

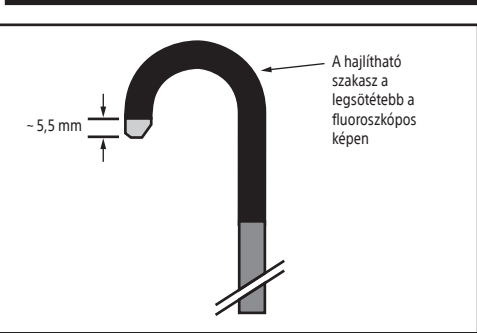
FIGYELEM! Az uréteroszkóp szárát a húgycső nyílásának közelében fogja meg, és rövid mozdulatokkal tolja előre,

hogy a szár ne görbüljön meg. Ha az uréteroszkópot nefrosztómás kanulón vezeti át, az uréteroszkóp szárát a kanulához közel fogja meg, és rövid lökésekkel tolja előre.

- Képkalkotással ellenőrizze az uréteroszkóp disztális csúcsának pozícióját és hajlítását.

FIGYELEM! Az élő endoszkópos képen vagy más képkalkotó módszerrel ellenőrizze, hogy az uréteroszkóp disztális csúcsa megfelelően mozog-e, miközben az uréteroszkóp szárát átvezeti az anatómiai képleten.

Megjegyzés: A rugalmas szár hajlítható szakasza az eszköz leginkább sugárfogó része. A disztális csúcs kb. 5,5 mm-rel nyúlik túl a hajlítható szakasz végén.



6. ábra: Hajlítható szakasz

Tartozék bevezetése és eltávolítása, a terápia alkalmazása

Megjegyzés: Lézeres litotripsziás rendszer használata esetén olyan rendszert kell választani, amelynek állítható intenzitású vagy impulzus opcióval rendelkező célzósugara van. A célzósugár intenzitását vagy pulzálását úgy kell beállítani, hogy a litotripsziás célpont élő videóképe megfelelően tiszta legyen. Ne működtessen semmilyen tartozékot, így a lézeres litotripsziás eszköz sem, ha nincs tiszta élő endoszkópos videókép. Ha a lézeres célzósugár nem állítható be úgy, hogy a kép megfelelő legyen, akkor az eljárást meg kell szakítani.

- Olvassa el, értelmezze és kövesse a LithoVue rugalmas uréteroszkóppal használatos tartozékokhoz mellékelt összes használati utasítást. Mielőtt valamely tartozékot előretolná, győződjön meg arról, hogy az uréteroszkóp csúcsa nem ér hozzá a gyűjtőrendszer oldalfalához. Ha nem hagy helyet az uréteroszkóp csúcsa és az oldalfal között, véletlenül perforálhatja az oldalfalat, amikor a műszer kilép az uréteroszkóp disztális csúcsán.
- Kövesse a tartozék használati utasítását arra vonatkozóan, hogy hogyan kell konfigurálni a tartozékot és a rugalmas uréteroszkópot a tartozék bevezetéséhez és előretolásához.
- Vezesse be a kívánt tartozékot az uréteroszkópba a tartozékaljzaton keresztül (2. ábra). Eközben ügyeljen arra, hogy az uréteroszkópot stabilan tartsa, nehogy az véletlenül elmozduljon, sérülést okozva a betegnek vagy az uréteroszkópnak.
- Lassan tolja előre a tartozékot, és közben figyelje az élő videóképet, hogy a tartozék mikor lép be a látótérbe.
- Amint a tartozék belép a látótérbe, a mozgatókarral hajlítsa a csúcsot és vele együtt a tartozékot a kezelés céljának megvalósítása érdekében.

Megjegyzés: Ha a tartozék uréteroszkópon keresztül történő előretolása vagy visszahúzása közben ellenállást tapasztal, vizuálisan ellenőrizze, hogy az uréteroszkóp csúcsa nem ér-e hozzá a szövetekhez. Ezután győződjön meg arról, hogy a mozgatókar semleges pozícióban van-e, és ennek megfelelően az uréteroszkóp disztális csúcsa egyenes, nem hajlított állásban van-e. Azt is ellenőrizze, hogy a tartozék megfelelő konfigurációban van-e az uréteroszkópon való áthaladáshoz. Például ellenőrizze, hogy a köfogó kosár zárt állásban van-e, a szár nincs-e megtörve stb. Ha még mindig ellenállást érez, óvatosan húzza ki a tartozékot, vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta valamilyen hiba, és ha nem talál hibát, akkor vezesse be újra.

- Mielőtt kihúzna egy tartozékot, szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az a kihúzásához és az uréteroszkópon való áthaladáshoz megfelelő konfigurációban van-e.

Az uréteroszkóp eltávolítása a betegből

- Állítsa vissza a mozgatókart semleges pozícióba, hogy az uréteroszkóp disztális csúcsa egyenes, nem hajlított állásba kerüljön.

FIGYELEM! Győződjön meg arról, hogy a mozgatókar semleges pozícióban van, amikor az uréteroszkópot eltávolítja a betegből.

- Közvetlen vizualizálás alatt lassan húzza ki az uréteroszkópot a betegből. Ha ellenállásba ütközik, másik képkalkotó módszer

alkalmazásával keresse meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná az uréteroszkóp visszahúzását.

Az eljárás utáni teendők

- Húzza ki az uréteroszkóp csatlakozókábelének dugóját a LithoVue rendszer munkaállomásából oly módon, hogy megfogja a zárú gyűrűt a dugón, és hátrafelé húzza, a használó felé.

- Ártalmatlanítsa az uréteroszkópot. (Lásd: „AZ URÉTEROSZKÓP ÉS A CSOMAGOLÓANYAGOK ÁRTALMATLANÍTÁSA”)

Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a helyileg illetékes szabályozhatóságnak.

AZ URÉTEROSZKÓP ÉS A CSOMAGOLÓANYAGOK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A fertőzésveszély és a mikrobiológiai veszélyek minimálisra csökkentése érdekében az eszközt és a csomagolást használat után ártalmatlanítani kell az alábbiak szerint:

Használat után az eszköz veszélyes biológiai anyagokat tartalmazhat. Az eszközt és a csomagolást veszélyes biológiai hulladékként kell kezelni és ártalmatlanítani, illetve gondoskodni kell azok kezeléséről és ártalmatlanításáról a vonatkozó kórházi, országos és/vagy önkormányzati előírásokkal összhangban. Biológiai veszélyekre figyelmeztető szimbólummal ellátott, veszélyes biológiai hulladékok tárolására szolgáló tárolóeszköz használatra ajánlott. Kezeletlen biológiaiilag veszélyes hulladék nem kerülhet a településhulladék-gyűjtő rendszerbe.

HIBAELHÁRÍTÁS

Megszakad a kép

FIGYELEM! Ha az eljárás közben az élő videokép használhatatlanná válik vagy megszakad, **ÁLLÍTSA LE AZ ELJÁRÁST, NE TOLJA ELŐRE AZ URÉTEROSZKÓPOT, NE VEZESSEN BE, NE TOLJON ELŐRE ÉS NE MŰKÖDTESSEN AZ ELJÁRÁSHOZ SZÜKSÉGES ESZKÖZÖKET A MUNKACSATORNÁBAN!** Az uréteroszkóp vakon történő manipulálása a beteg sérüléséhez és/vagy az uréteroszkóp károsodásához vezethet.

Ha a LithoVue rendszer munkaállomásán felhasználói üzenet jelenik meg, keresse meg a LithoVue rendszer munkaállomásának felhasználói kézikönyvében a lehetséges okot és a hibaelhárítási lépéseket. Ha nem jelenik meg felhasználói üzenet, a hiba elhárításához kövesse az alábbi lépéseket:

- Válassza le az uréteroszkópot a LithoVue rendszer munkaállomásáról.
- Ellenőrizze, hogy az uréteroszkóp kábele és dugója, valamint a LithoVue rendszer munkaállomásának aljzata sértetlen.
- Ellenőrizze, hogy az uréteroszkóp kábele és dugója, valamint a LithoVue rendszer munkaállomásának aljzata tiszta és száraz.
- Csatlakoztassa újra az uréteroszkópot a LithoVue rendszer munkaállomásához oly módon, hogy határozottan, üközésig benyomja a csatlakozódugót.
- Nézze meg az élő videóképet. Ha a videokép használhatatlan, folytassa a 6. lépéssel.
- Kapcsolja ki a LithoVue rendszer munkaállomását.
- Kapcsolja be a LithoVue rendszer munkaállomását.

Ha az élőkép nem áll helyre, ne folytassa az uréteroszkóp használatát. Az uréteroszkóp eltávolításához kövesse az alábbi lépéseket:

- Állítsa vissza a mozgatókart semleges pozícióba, aminek hatására a disztális csúcs is visszatér egyenes, nem hajlított helyzetbe. Az uréteroszkóp meghajlított állapot képkalkotással ellenőrizhető.
- Lassan húzza ki az uréteroszkópot a betegből. Ha ellenállásba ütközik, képkalkotással keresse meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná az uréteroszkóp kihúzását.
- Ártalmatlanítsa az uréteroszkópot (lásd: „AZ URÉTEROSZKÓP ÉS A CSOMAGOLÓANYAGOK ÁRTALMATLANÍTÁSA”), és használjon egy másik uréteroszkópot az eljárás befejezéséhez.

Nem működik a mozgátásvezérlés

FIGYELEM! Ha nem működik megfelelően a mozgátásvezérlés, **ÁLLÍTSA LE AZ ELJÁRÁST, NE TOLJA ELŐRE AZ URÉTEROSZKÓPOT, ÉS NE VEZESSEN BE, NE TOLJON ELŐRE ÉS NE MŰKÖDTESSEN AZ ELJÁRÁSHOZ SZÜKSÉGES ESZKÖZÖKET A MUNKACSATORNÁBAN!**

Ha a mozgátásvezérlés nem működik, hagyja abba az uréteroszkóp használatát az alábbi lépéseket követve:

- Állítsa a mozgatókart semleges pozícióba.
- Képkalkotással ellenőrizze, hogy a disztális csúcs visszatért-e egyenes, nem hajlított állásba.