

- Upewnić się, że wtyczka ureteroskopu i gniazdo stacji roboczej systemu LithoVue są czyste i suche.
- Podłączyć ponownie ureteroskop do stacji roboczej systemu LithoVue. W tym celu należy mocno wetknąć złącze, aż zostanie całkowicie osadzone.
- Sprawdzić, czy obraz wideo jest transmitowany w czasie rzeczywistym. Jeżeli obraz wideo nie nadaje się do użytku, przejść do punktu 6.
- Wyłączyć stację roboczą systemu LithoVue.
- Włączyć stację roboczą systemu LithoVue.

Jeżeli nie można przywrócić obrazu wideo transmitowanego w czasie rzeczywistym, zaprzestać używania ureteroskopu. Wykonać następujące czynności, aby wyjąć ureteroskop:

- Ustawić dźwignię odginającą w położeniu neutralnym, co spowoduje powrót końcówki dystalnej do pozycji nieodgiętej. Stan odgięcia ureteroskopu można potwierdzić za pomocą obrazowania.
- Powoli wycofać ureteroskop z ciała pacjenta. Jeśli pojawi się opór, ustalić jego przyczynę za pomocą innej metody obrazowania przed kontynuowaniem wycofywania ureteroskopu.
- Zutylizować ureteroskop (patrz „UTYLIZACJA URETEROSKOPU I MATERIAŁÓW OPAKOWANIA”) i użyć innego ureteroskopu do zakończenia zabiegu.

Utrata kontroli nad odginaniem

OSTRZEŻENIE: W przypadku utraty kontroli nad odginaniem **NALEŻY PRZERWAĆ ZABIEG – NIE PRZESUWAĆ URETEROSKOPU, NIE WPROWADZAĆ, NIE PRZESUWAĆ ANI NIE URUCHAMIAĆ NARZĘDZI W KANALE ROBOCZYM.**

Jeżeli układ sterowania odginaniem nie odpowiada, zaprzestać używania ureteroskopu. Wykonać następujące kroki:

- Ustawić dźwignię sterującą odginaniem w pozycji neutralnej.
- Za pomocą obrazowania potwierdzić, że końcówka dystalna nie jest odgięta.
- Jeżeli końcówka dystalna jest odgięta, wyprostować końcówkę za pomocą dźwigni pod kontrolą obrazowania.
- Jeżeli nie można wyprostować końcówki dystalnej za pomocą dźwigni odginającej, można przez kanał roboczy wprowadzić bardzo sztywny przewodnik 0,035 in (0,89 mm) lub większy, miękką końcówką do przodu, aby ułatwić wyprostowanie końcówki dystalnej, wykonując następujące czynności:
 - Ustabilizować uchwyt ureteroskopu i wprowadzić przewodnik do ureteroskopu przez port do wprowadzania narzędzi (rys. 2).
 - Powoli przesunąć przewodnik i obserwować obraz wideo transmitowany w czasie rzeczywistym podczas wprowadzania przewodnika do pola widzenia.
 - Przerwać przesuwanie przewodnika, gdy sztywna część przewodnika wysunie się z końcówki dystalnej i będzie widoczna na obrazie wyświetlanym w czasie rzeczywistym.
- Przy użyciu fluoroskopii lub innej metody obrazowania potwierdzić, że korpus ureteroskopu jest wyprostowany.
- Powoli wycofać ureteroskop z ciała pacjenta. Monitorować wycofywanie za pomocą punktowego obrazowania fluoroskopowego lub innej metody obrazowania. Jeśli pojawi się opór, ustalić jego przyczynę i wykonać działania korekcyjne przed kontynuowaniem wycofywania ureteroskopu.
- Zutylizować ureteroskop (patrz „UTYLIZACJA URETEROSKOPU I MATERIAŁÓW OPAKOWANIA”).

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Przed użyciem tego urządzenia należy poinformować pacjenta o wszelkich przeciwwskazaniach, przestrożach, środkach ostrożności, zdarzeniach niepożądanych, a także przekazać instrukcje pozabiegowe opisane w tym dokumencie, które dotyczą danego pacjenta. Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami ureteroskopii należą oderwanie tkanek, krwawienie, gorączka, dyskomfort/ból, krwiak, zakażenie, stan zapalny, zranienie, perforacja, posocznica, zwężenie, refluks moczowodowy, torbiel moczowa, wynaczenie i uszkodzenie nabłonka dróg moczowych.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

LithoVue jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące urządzeń medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.



Contents
Zawartość



Outer Diameter
Średnica zewnętrzna



51116905-08

2023-04

< pl >

LithoVue™

Giętki ureteroskop cyfrowy do jednorazowego użytku

RY ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzeń na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

OPIS PRODUKTU

Giętki ureteroskop cyfrowy do jednorazowego użytku LithoVue to jalone urządzenie jednorazowego do użytku składające się z dwóch głównych elementów: uchwytu z elementami sterującymi odchylem i portami do wprowadzania narzędzi oraz giętkiego korpusu.

W tej instrukcji giętki ureteroskop cyfrowy do jednorazowego użytku LithoVue jest również nazywany fleksoskopem lub ureteroskopem LithoVue.

Zasada działania

Fleksoskop LithoVue umożliwia lekarzom uzyskanie dostępu do dróg moczowych, ich wizualizację oraz wykonywanie zabiegów chirurgicznych w ich obrębie. Ureteroskop umożliwia wprowadzanie i stosowanie szczypek, biopsyjnych, światłowodów laserowych, przewodników, chwytaków oraz koszyków do usuwania kamieni w polu operacyjnym. Końcówka dystalna ureteroskopu odgina się o 270 stopni w dwóch kierunkach i można nią obracać o 360 stopni poprzez obrócenie uchwytu. Ponadto korpus ureteroskopu jest wyposażony w funkcję wtórnego pasywnego odginania.

OPIS URZĄDZENIA

Giętki korpus ureteroskopu jest wyposażony w jeden kanał roboczy. Kanał roboczy umożliwia wprowadzanie narzędzi chirurgicznych oraz podawanie roztworów płuczących/kontrastowych do końcówki dystalnej i pola operacyjnego.

Uchwyt jest wyposażony w dźwignię odginającą umożliwiającą sterowanie odginaniem końcówki dystalnej. Uchwyt ma również dwa porty dostępowe. Jeden port służy do wprowadzania narzędzi chirurgicznych, a drugi do podawania roztworów płuczących/kontrastowych.

Numery modeli urządzeń LithoVue

Model z funkcją odginania standardowego	M0067913500
Model z funkcją odginania odwróconego	M0067913600

Dane techniczne urządzeń LithoVue

Specyfikacja	Miara
Optyczna odległość robocza	2 mm–50 mm
Kierunek widoku	0 stopni
Pole widzenia	85 stopni w powietrzu
Szerokość części wprowadzanej (powierzchnia dystalna)	7,7 F (2,57 mm)
Maksymalna szerokość części wprowadzanej (całkowita średnica korpusu)	9,5 F (nominalna) 3,23 mm (maksimum)
Długość użytkowa korpusu	68 cm
Minimalna szerokość kanału urządzenia	3,6 F (nominalna) 1,15 mm (minimalna)
Długość kanału urządzenia	82 cm
Maksymalny kąt odgięcia	270 stopni
Minimalny promień zginania	8 mm
Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy, fleksoskop LithoVue	IPX2



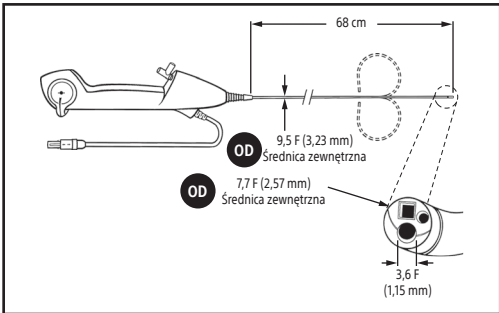
CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston
Scientific

Środek ostrożności

- Nie ma gwarancji, że narzędzia dobrane wyłącznie na podstawie minimalnej szerokości kanału urządzenia będą zgodne z fleksoskopem LithoVue.
- Nie ma gwarancji, że narzędzia dobrane wyłącznie na podstawie maksymalnej szerokości części wprowadzanej i długości użytkowej będą zgodne z fleksoskopem LithoVue.



Rys. 1. Giętki ureteroskop cyfrowy do jednorazowego użytku LithoVue

Szkolenie, wiedza i umiejętności użytkowników

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu LithoVue należy przeczytać niniejszy sposób użycia oraz podręcznik użytkownika stacji roboczej systemu LithoVue. Należy zapoznać się z oznaczeniami na etykietach, aby zapewnić bezpieczną obsługę i przechowywanie. Ureteroskopu należy używać zgodnie z przeznaczeniem.

Fleksoskopu LithoVue powinni używać wyłącznie lekarze, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie leczenia i diagnostyki ureteroskopowej. Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz ryzykiem, jakie wiąże się z zabiegami ureteroskopowymi. Obejmuje to między innymi stosowanie wyrobów do litotrypsji laserowej, podawanie środków do irygacji/kontrastowych, a także stosowanie narzędzi do wykonywania zabiegów, takich jak koszyki/szczypcy, koszulki do dostępu, koszulki nerkowe, prowadniki i urządzenia powstrzymujące cofanie.

Zawartość

Giętki ureteroskop cyfrowy do jednorazowego użytku LithoVue.

Funkcje i elementy sterowania ureteroskopem

Ureteroskop jest wyposażony w następujące funkcje i elementy sterowania:

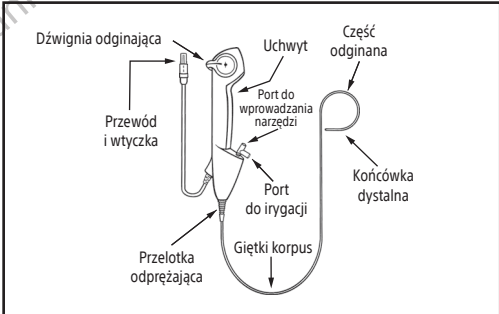
Uchwyt – uchwyt umożliwia użytkownikowi wprowadzanie, wycofywanie oraz obracanie giętkiego korpusu (rys. 2). Uchwyt jest wyposażony w dźwignię odginającą, port do wprowadzania narzędzi, port do irygacji oraz przewód połączeniowy z wtyczką. Porty do wprowadzania narzędzi i do irygacji odpowiednio umożliwiają wprowadzanie narzędzi oraz podawanie płynów płuczących/kontrastowych przez giętki korpus.

Dźwignia odginająca – dźwignia odginająca umożliwia odginanie końcówki dystalnej w górę i w dół. W zależności od modelu sposób sterowania odginaniem może być standardowy (dźwignia w górę = końcówka w górę) lub odwrócony (dźwignia w górę = końcówka w dół) (rys. 3). Ustawienie dźwigni odginającej w położeniu neutralnym spowoduje ustawienie końcówki dystalnej w położeniu nieodgiętym.

Przewód i wtyczka – kabel połączeniowy umożliwia przesyłanie energii ze stacji roboczej systemu LithoVue do ureteroskopu, a także przesyłanie sygnałów wideo z ureteroskopu do stacji roboczej systemu LithoVue.

Port do wprowadzania narzędzi – port do wprowadzania narzędzi wykorzystuje 6% stożkowe złącze typu luer i stanowi punkt dostępowy do wprowadzania narzędzi chirurgicznych do kanału roboczego ureteroskopu.

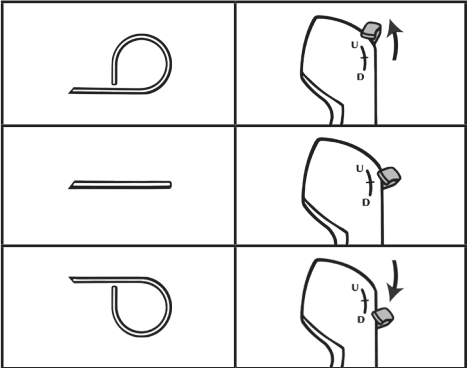
Port do irygacji – port do irygacji wykorzystuje 6% stożkowe złącze typu luer i stanowi punkt dostępowy do podawania roztworów płuczących/kontrastowych do kanału roboczego ureteroskopu.



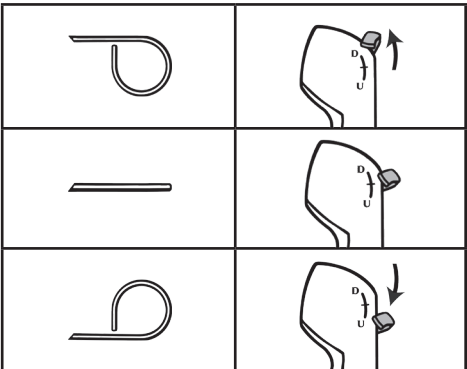
Rys. 2. Główne funkcje giętkiego ureteroskopu cyfrowego do jednorazowego użytku LithoVue

Część odginana – tę część giętkiego korpusu można odginać za pomocą dźwigni odginającej.

ODGINANIE STANDARDOWE



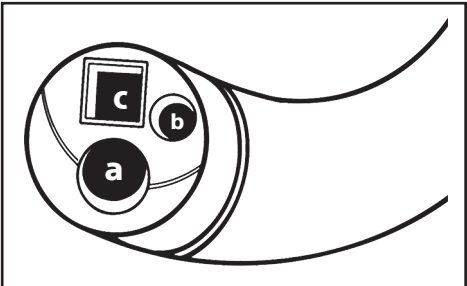
ODGINANIE ODWRÓCONE



Rys. 3. Sposób sterowania odginaniem może być standardowy lub odwrócony

Giętki korpus – giętki korpus to część wprowadzana ureteroskopu (patrz rys. 4).

Zawiera on: (a) kanał roboczy do wprowadzania przyrządów chirurgicznych (narzędzi chirurgicznych) oraz do podawania roztworów płuczących/kontrastowych do pola operacyjnego, (b) kanał optyczny do dostarczania światła do pola operacyjnego oraz (c) cyfrowy sensor obrazu na końcówce dystalnej umożliwiający przesyłanie w czasie rzeczywistym obrazu pola operacyjnego do stacji roboczej systemu LithoVue. Średnica kanału roboczego wynosi 3,6 F (1,2 mm).



Rys. 4. Końcówka dystalna – końcówka dystalna składa się z 3 elementów: (a) otworu kanału roboczego, (b) elementów optycznych oświetlenia, oraz (c) cyfrowego sensora obrazu.

Zgodność z normami

Giętki ureteroskop LithoVue spełnia wymogi norm IEC-60601 oraz CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System LithoVue jest przeznaczony do wizualizacji narządów, jam i kanałów układu moczowego (tj. cewki moczowej, pęcherza moczowego, moczowodu, kielichów nerkowych oraz brodawek nerkowych) poprzez dostęp przezcewkowy lub przezskórny. Można go również stosować w połączeniu z akcesoriami endoskopowymi w różnych diagnostycznych i leczniczych zabiegach w obrębie układu moczowego.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

LithoVue to jednorazowy ureteroskop, który jest urządzeniem wspomagającym endoskopowe rozpoznawanie i leczenie oraz przyczynia się do korzyści związanych z zabiegiem, umożliwiając nawigację i wizualizację narządów, jam i kanałów dróg moczowych poprzez dostęp

przecawkowy lub przeskórny. Można go również stosować w połączeniu z akcesoriami endoskopowymi w różnych diagnostycznych i leczniczych zabiegach w obrębie układu moczowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania tego produktu pokrywają się z przeciwwskazaniami do wykonywania zabiegów endoskopii dróg moczowych.

Diagnostyczne lub lecznicze zabiegi ureteroskopowe są przeciwwskazane u pacjentów z nieleczonym zakażeniem dróg moczowych.

Inne przeciwwskazania do wykonywania leczniczych zabiegów ureteroskopowych (np. litotrypsji, endopielotomii, leczenia guzów) są znacznie liczniejsze i pokrywają się z przeciwwskazaniami do wykonywania otwartych zabiegów chirurgicznych. W przypadku pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub ciępiących na koagulopatie należy zastosować odpowiednie środki.

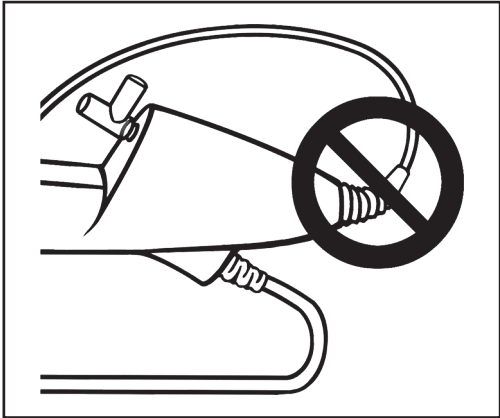
PRZESTROGI

- Nie należy stosować urządzeń medycznych będących źródłami energii elektrycznej w obecności łatwopalnych detergentów, środków anestetycznych, tlenku azotu (N₂O) ani tlenu.
- Przed zastosowaniem jakichkolwiek urządzeń medycznych będących źródłami energii elektrycznej wraz z narzędziami endoskopowymi należy zapoznać się z odpowiednimi uwagami, przestrogami oraz środkami ostrożności zawartymi w instrukcjach obsługi wszystkich urządzeń. Do źródeł energii tego typu należą: urządzenia elektryczne, elektrohydrauliczne, elektrochirurgiczne, generujące ciepło, urządzenia hydrauliczne, lasery, lampy, urządzenia wytwarzające ciśnienie/podciśnienie oraz generujące dźwięk lub ultradźwięki.
- Nie wolno wprowadzać ani przesuwając ureteroskopu, jeżeli nie jest dostępny wyraźny, transmitowany w czasie rzeczywistym, endoskopowy obraz kanału, przez który wprowadzany jest ureteroskop (lub jeżeli nie można wykonać wizualizacji przy użyciu innych metod obrazowania). W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta, w tym do perforacji, oderwania tkanek, krwotoku lub uszkodzenia nabłonka dróg moczowych.
- W przypadku utraty obrazu endoskopowego nie należy przesuwac ani wprowadzać ureteroskopu i nie należy wprowadzać, przesuwać ani uruchamiać narzędzi. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia narzędzi lub obrażeń ciała pacjenta, w tym do perforacji, oderwania tkanek, krwotoku lub uszkodzenia nabłonka dróg moczowych. Więcej informacji można znaleźć w punkcie dotyczącym rozwiązywania problemów.
- Nie należy wprowadzać ani wycofywać ureteroskopu na siłę. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta, w tym do perforacji tkanek, krwotoku lub uszkodzenia nabłonka dróg moczowych, a także do uszkodzenia ureteroskopu. W przypadku wystąpienia oporu podczas wprowadzania lub wycofywania ureteroskopu należy zbadać przyczynę oporu i podjąć działania zaradcze (np. wykonać fluoroskopię, wstrzyknąć środek kontrastowy).
- Nie należy popychać na siłę końcówki dystalnej ureteroskopu na ścianę moczowodu lub miedniczki nerkowej. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta, w tym do perforacji, oderwania tkanek, krwotoku lub uszkodzenia nabłonka dróg moczowych.
- Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania jakichkolwiek narzędzi do ureteroskopu i wycofywania ich z niego. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta, w tym do perforacji, oderwania tkanek, krwotoku lub uszkodzenia nabłonka dróg moczowych, a także do uszkodzenia ureteroskopu.
- Podczas wprowadzania narzędzi lub korzystania z nich należy utrzymywać stałą wizualizację końcówki dystalnej. Należy się upewnić, że odległość pomiędzy końcówką dystalną ureteroskopu a obiektem w polu widzenia jest większa niż minimalna odległość widzenia ureteroskopu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia narzędzi lub obrażeń ciała pacjenta, w tym do perforacji, krwotoku lub uszkodzenia nabłonka dróg moczowych.
- Nie należy wycofywać światłowodu lasera do ureteroskopu, gdy emitowane jest światło laserowe. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia ureteroskopu.
- Nie należy patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez ureteroskop. Może to doprowadzić do uszkodzenia wzroku.
- W przypadku konfiguracji i używania narzędzi innych producentów należy sprawdzić izolację uziemienia. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem elektrycznym oraz nieprawidłowego działania urządzenia, a w konsekwencji do obrażeń ciała pacjenta.
- Nie wolno otwierać uchwytu ureteroskopu. W przeciwnym razie może dojść do naruszenia ochrony przed wnikaniem płynów i może wystąpić ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
- Ureteroskop to wyrób jednorazowego użytku, który nie ma części podlegających naprawie. Nie należy naprawiać uszkodzonego lub niedziałającego ureteroskopu. Nie należy używać ureteroskopu w przypadku wykrycia lub podejrzenia uszkodzenia ureteroskopu.
- Nie należy nadmiernie zginać elastycznego korpusu ani części odginanej ureteroskopu, ponieważ może to spowodować złamanie lub wygięcie ureteroskopu.

- W przypadku uszkodzenia ureteroskopu lub utraty jego funkcjonalności podczas zabiegu należy natychmiast przerwać stosowanie ureteroskopu. Więcej informacji można znaleźć w punkcie dotyczącym rozwiązywania problemów. Należy kontynuować zabieg przy użyciu nowego ureteroskopu stosownie do potrzeb.
- Przed użyciem defibrylatora serca należy wyjąć ureteroskop z ciała pacjenta. Niewyjęcie ureteroskopu z ciała pacjenta podczas stosowania defibrylatora serca może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub doprowadzić do uszkodzenia systemu z powodu wyładowań generowanych przez defibrylator serca.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Giętkiego ureteroskopu cyfrowego do jednorazowego użytku LithoVue należy używać wyłącznie w połączeniu ze stacją roboczą systemu LithoVue. Podłączanie do innych urządzeń może spowodować awarię lub obrażenia ciała operatora.
- Zabiegi przy użyciu ureteroskopu mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem w zakresie ureteroskopii. Przed rozpoczęciem zabiegu należy zapoznać się z odpowiednią literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń.
- Należy zachować ostrożność podczas wykonywania zabiegów z użyciem ureteroskopu w przypadku pacjentów, którzy przeszli zabieg rekonstrukcji dróg moczowych lub u których stwierdzono zwężenia. Stany te mogą uniemożliwić przejście korpusu giętkiego ureteroskopu.
- System LithoVue poddano odpowiedniemu próbom w celu potwierdzenia jego zgodności z urządzeniami do litotrypsji laserowej. Stosowanie innych zasilanych urządzeń do wykonywania zabiegu może spowodować utratę obrazu, uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała pacjenta.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, należy przeprowadzić zalecane inspekcje i kontrole działania opisane w części dotyczącej przygotowania urządzenia do użycia.
- W czasie wprowadzania i wycofywania narzędzi końcówka ureteroskopu powinna być wyprostowana. Podczas wprowadzania narzędzi do giętkiego ureteroskopu należy przestrzegać instrukcji dotyczących sposobu ich użycia. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących sposobu użycia narzędzi może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub do uszkodzenia albo nieprawidłowego działania narzędzia i ureteroskopu.
- Ureteroskop jest wyposażony w zabezpieczenie przed nadmiernym napięciem w miejscu przejścia uchwytu w korpus. Zabezpieczenie przed nadmiernym napięciem chroni urządzenie podczas jego używania. Aby zapobiec uszkodzeniu korpusu i/lub światłowodu, nie wolno zginać korpusu pod ostrym kątem (rys. 5).



Rys. 5. NIE ZGINAĆ POD OSTRYM KĄTEM

- Należy używać wyłącznie płynów/środków poślizgowych zalecanych w części dotyczącej zgodności ureteroskopu.
- Nie należy używać narzędzi niespełniających wymogów dotyczących zgodności ureteroskopu podanych na etykiecie ureteroskopu. Może to spowodować uszkodzenie ureteroskopu i/lub narzędzia.
- Niezrozumienie i nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń podanych w niniejszym sposobie użycia oraz w podręczniku użytkownika stacji roboczej systemu LithoVue może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta i (lub) użytkownika albo spowodować uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie tego urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia innych urządzeń lub mienia. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń dotyczących wszystkich produktów i urządzeń, które będą stosowane z systemem LithoVue, w celu uniknięcia potencjalnych zagrożeń z powodu niezgodności wyrobów.
- Umieszczenie stacji roboczej systemu LithoVue w pobliżu innego medycznego sprzętu elektrycznego może doprowadzić do wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych, które mogą wpływać na pogorszenie jakości obrazu wideo. Ponadto zakłócenia elektromagnetyczne ze stacji roboczej systemu LithoVue mogą wpływać na działanie innego sprzętu znajdującego się w pomieszczeniu zabiegowym. Przed rozpoczęciem zabiegu należy upewnić się, że wszystkie urządzenia elektryczne działają prawidłowo. W przeciwnym razie może okazać się, że urządzenia nie działają, co może spowodować opóźnienie zabiegu lub doprowadzić do wystąpienia zdarzenia niepożądanego.

- Nie podłączać wilgotnej, zanieczyszczonej ani uszkodzonej wtyczki przewodu połączeniowego do stacji roboczej systemu LithoVue, ponieważ może to skutkować niską jakością obrazu wideo lub uszkodzeniem systemu.
- Nie wolno ciągnąć za przewód połączeniowy podczas jego wyjmowania ze stacji roboczej systemu LithoVue, ponieważ może to skutkować niską jakością obrazu wideo lub uszkodzeniem systemu. Przesunąć kolnier blokujący na wtyczkę przewodu w kierunku przewodu, a następnie wyciągnąć wtyczkę, aby odłączyć przewód.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą między innymi:

- krwawienie;
- gorączka;
- oderwanie tkanek;
- posocznica;
- stenoza/zwężenie;
- zmiany zapalne;
- poszarpanie tkanek;
- perforacja (moczowodu, miedniczki nerkowej lub pęcherza);
- ból;
- refluxe moczowodowy;
- dyskomfort;
- krwaki;
- torbiel moczowa;
- uszkodzenie nabłonka dróg moczowych;
- wymazanie;
- zakażenie.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegóły dotyczące urządzenia

Opakowanie zawiera jeden giętki ureteroskop cyfrowy do jednorazowego użytku LithoVue.

Ureteroskop jest dostarczany JAŁOWY po sterylizacji tlenkiem etylenu (EO), w szczelnej torebce. Jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Karton zawiera jedno urządzenie w torebce i jeden dokument Sposób użycia.

Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obsługa i przechowywanie

Niniejszy produkt nie ma szczególnych wymagań dotyczących obsługi ani przechowywania.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

Wymówienie z opakowania

Przy odbiorze należy sprawdzić, czy opakowanie transportowe i jego zawartość nie są uszkodzone. Upewnić się, że jałowe opakowanie jest nienaruszone i sprawdzić termin ważności. Nie należy używać ureteroskopu, jeżeli jest uszkodzony lub upłynął jego termin ważności. Nie należy podejmować prób naprawy ureteroskopu.

Wewnątrz opakowania transportowego Ureteroskop jest ułożony na tacy, która jest zamknięta w jałowym opakowaniu. Otworzyć jałowe opakowanie poprzez odklejenie części opakowania po stronie uchwytu. Wyjąć ureteroskop razem z tacą. Wyjąć ureteroskop z tacy. W tym celu chwycić uchwyt i przewód połączeniowy, aby podnieść ureteroskop z tacy i delikatnie wysunąć korpus ureteroskopu z zamkniętej części tacy. Nie ma potrzeby otwierania zamkniętej części tacy w celu wyjęcia wyrobu. Po wyjęciu ureteroskopu z opakowania należy sprawdzić następujące elementy:

Inspekcja i kontrola działania

PRZESTROGA: Nieprzeprowadzenie inspekcji i kontroli działania może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia wyrobu i narzędzi.

- Sprawdzić całą powierzchnię giętkiego korpusu wzrokowo i palpacyjnie, dotykając go opuszkami palców. Sprawdzić uchwyt, dźwignię odginającą oraz porty do wprowadzania. Upewnić się, że żaden z elementów nie jest poluzowany, zgięty ani uszkodzony.
- Sprawdzić wzrokowo końcówkę dystalną, aby się upewnić, że nie ma uszkodzeń, w tym wgłębień, wystających fragmentów, rozdarcia ani otworów.
- Sprawdzić ureteroskop w pozycji odgiętej w górę, w dół oraz wyprostowanej. Sprawdzić płaszczynę odginania. Upewnić się, że ureteroskop gładko się odgina w obu kierunkach. NIE NALEŻY przystać ani zaginać na siłę giętkiej końcówki i jednocześnie przetrzymać dźwigni odginającej. Może to doprowadzić do uszkodzenia mechanizmu sterowania.

- Sprawdzić wzrokowo przewód połączeniowy i wtyczkę pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Zgodność ureteroskopu

Zalecanym środkiem do wizualizacji fluoroskopowej jest radiocieniujący środek kontrastowy rozcieńczony zgodnie ze zwykłą procedurą.

Giętki ureteroskop cyfrowy do jednorazowego użytku LithoVue jest zgodny z następującymi urządzeniami pomocniczymi i narzędziami:

- Stacja robocza systemu LithoVue
- Urządzenia pomocnicze o minimalnej długości użytkowej wynoszącej 82 cm (32,3 in) zgodne z kanałem roboczym o średnicy 3,6 F (1,2 mm)
- Worki, strzykawki, pompy do podawania środka płuczącego/kontrastowego z maksymalnym natężeniem przepływu wynoszącym 650 ml/min przy maksymalnym ciśnieniu wynoszącym 40 psi (276 kPa) oraz złączem pasującym do złącza luer na przewodach do doprowadzania
- Przeadniki o maksymalnej średnicy zewnętrznej wynoszącej 0,97 mm (0,038 in)
- Systemy do litotrypsji laserowej wyposażone w wiązki celownicze lasera z regulacją natężenia lub opcją impulsów

Zgodność płynów

- Fleksoskop LithoVue jest odporny na działanie takich płynów zabiegowych, jak: krew, moc, sól fizjologiczna, środki kontrastowe oraz środki nawilżające na bazie ropy i na bazie wody. W przypadku złej jakości obrazu z powodu zanieczyszczeń zakrywających końcówkę dystalną fleksoskopu LithoVue można przetrzeć końcówkę dystalną wacikiem zwilżonym roztworem od 15 procent do 70 procent alkoholu w wodzie oczyszczzonej

Konfiguracja

- Należy skonfigurować i podłączyć do zasilania stację roboczą systemu LithoVue zgodnie z instrukcjami w podręczniku użytkownika systemu LithoVue.
- Włożyć wtyczkę przewodu połączeniowego ureteroskopu do gniazda na przedniej części stacji roboczej systemu LithoVue do oporu.

OSTRZEŻENIE: Złącze przewodu ureteroskopu powinno dać się łatwo podłączyć do gniazda przewodu. Jeżeli nie można podłączyć przewodu kabla, należy sprawdzić, czy strzałki na złączu przewodu i na gnieździe przewodu są ustawione w jednej linii. Wytkanie na siłę złącza przewodu do gniazda może spowodować uszkodzenie ureteroskopu i/lub stacji roboczej.

- Trzymać końcówkę dystalną ureteroskopu w pobliżu obiektu (mniej więcej w odległości równej szerokości korpusu) i upewnić się, że na monitorze wyświetlany jest wyraźny, ostry, wysokiej jakości obraz wideo.
- Sprawdzić światło na końcówce i wyregulować jasność, według potrzeby. (Patrz podręcznik użytkownika stacji roboczej systemu LithoVue).

Uwaga: Balans bieli jest ustawiany automatycznie w stacji roboczej systemu LithoVue. Ręczne ustawianie balansu bieli nie jest wymagane.

- Podłączyć zatyczkę typu luer lub urządzenie uszczelniające ze złączem typu luer do portu do wprowadzania narzędzi na uchwycie, aby zapobiec wyciekaniu płynu z portu podczas zabiegu. W razie potrzeby podłączyć przewód do doprowadzania środka płuczącego/kontrastowego ze zgodnego źródła dostarczania środka płuczącego/kontrastowego do portu do irygacji na uchwycie ureteroskopu.

Odginanie końcówki dystalnej

Aby odgiąć końcówkę dystalną, przesunąć kciukiem dźwignię odginającą na uchwycie.

Uwaga:

- W przypadku ureteroskopów z funkcją odginania standardowego przesunięcie dźwigni odginającej w górę powoduje przesunięcie końcówki dystalnej w górę. Przesunięcie dźwigni odginającej w dół powoduje przesunięcie końcówki dystalnej w dół (rys. 3).
- W przypadku ureteroskopów z funkcją odginania odwróconego przesunięcie dźwigni odginającej w górę powoduje przesunięcie końcówki dystalnej w dół. Przesunięcie dźwigni odginającej w dół powoduje przesunięcie końcówki dystalnej w górę (rys. 3).

Podłączanie do źródła dostarczania środka płuczącego/kontrastowego

Podłączyć przewody do doprowadzania środka płuczącego/kontrastowego ze zgodnego źródła dostarczania środka płuczącego/kontrastowego (strzykawki, worka grawitacyjnego lub pompy) do portu do irygacji na ureteroskopie przy użyciu złącza do typu luer (rys. 2).

Uwaga: Podłączyć zatyczkę typu luer lub urządzenie uszczelniające ze złączem typu luer do portu do wprowadzania narzędzi na uchwycie, aby zapobiec wyciekaniu płynu z portu przed wprowadzeniem płynu płuczącego do ureteroskopu.

OSTRZEŻENIE: Zalecanym środkiem do wizualizacji fluoroskopowej jest radiocieniujący środek kontrastowy rozcieńczony zgodnie ze zwykłą procedurą.

DOSTĘP, WIZUALIZACJA I STOSOWANIE LECZENIA

Dostęp i wizualizacja

- Ostrożnie wprowadzić ureteroskop do wybranego miejsca leczenia zgodnie ze standardową procedurą.

OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania koszułki do dostępu lub koszułki nerkowej nie należy odginać końcówki dystalnej wewnątrz koszułki.

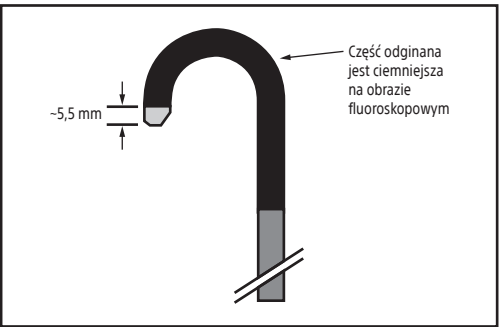
OSTRZEŻENIE: Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na dźwignię odginającą.

OSTRZEŻENIE: Chwycić korpus ureteroskopu blisko ujścia cewki moczowej i wprowadzać ruchem skokowym w małych odstępach, aby zapobiec wygięciu się korpusu. W przypadki przesuwania ureteroskopu przez kaniulę nefrostomijną chwycić korpus ureteroskopu blisko kaniuli i wprowadzać ruchem skokowym w małych odstępach.

- Zastosować obrazowanie w celu potwierdzenia położenia i wygięcia końcówki dystalnej ureteroskopu.

OSTRZEŻENIE: Za pomocą obrazowania endoskopowego lub innego sposobu obrazowania potwierdzić, że końcówka dystalna ureteroskopu przesuwają się, gdy korpus jest wprowadzany do ciała pacjenta.

Uwaga: Część odginana giętkiego korpusu jest najbardziej radiocieniującą częścią urządzenia. Kończówka dystalna wysuwa się na około 5,5 mm poza końcówkę części odginanej.



Rys. 6. Część odginana

Wprowadzanie i wyjmowanie narzędzi oraz stosowanie leczenia

Uwaga: W przypadku stosowania systemu do litotrypsji laserowej należy wybrać system wyposażony w wiązki celownicze lasera z regulacją natężenia lub opcją impulsów. Wyregulować natężenie lub częstotliwość impulsów wiązki celującej, aby zapewnić wyraźny obraz wideo miejsca docelowego zabiegu litotrypsji. Nie należy włączać narzędzi, w tym urządzeń do litotrypsji laserowej, jeżeli nie jest dostępny wyraźny obraz wideo transmitowany w czasie rzeczywistym. Jeżeli nie można wyregulować wiązki celującej lasera, tak aby zapewnić odpowiedni obraz, należy przerwać zabieg.

- Należy przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje dotyczące sposobu użycia dostarczone z narzędziami używanymi w połączeniu z fleksoskopem LithoVue, a także bezwzględnie ich przestrzegać. Przed rozpoczęciem wprowadzania narzędzia należy się upewnić, że końcówka ureteroskopu nie dotyka ściany układu gromadzenia. Niezachowanie odległości pomiędzy końcówką ureteroskopu a ścianą boczną może spowodować niezamierzoną perforację, gdy narzędzie zostanie przesunięte poza końcówkę ureteroskopu.
- Należy przestrzegać instrukcji dotyczących sposobu użycia narzędzia w celu ustawienia odpowiedniej konfiguracji ureteroskopu i narzędzia pod kątem wprowadzania oraz przesuwania tego narzędzia przez giętki ureteroskop.

- Włożyć wybrane narzędzie do ureteroskopu przez port do wprowadzania narzędzi (rys. 2). Należy się przy tym upewnić, że ureteroskop jest ustabilizowany, aby zapobiec przypadkowemu poruszeniu się, co mogłoby doprowadzić do wystąpienia obrażeń ciała pacjenta lub uszkodzenia ureteroskopu.
- Powoli przesunąć narzędzie i obserwować obraz wideo transmitowany w czasie rzeczywistym podczas wprowadzania narzędzia do pola widzenia.
- Gdy narzędzie znajdzie się w polu widzenia, przy użyciu dźwigni odginającej odgiąć końcówkę narzędzia, aby dotrzeć do docelowego miejsca zabiegu.

Uwaga: W przypadku napotkania oporu podczas przesuwania lub wycofywania narzędzia przez ureteroskop należy sprawdzić wzrokowo, czy końcówka ureteroskopu nie dotyka tkanki. Następnie upewnić się, że dźwignia odginająca jest w położeniu neutralnym, tj. końcówka dystalna ureteroskopu jest wyprostowana i nie jest odgięta. Należy się również upewnić, że narzędzie jest prawidłowo ustawione do przejścia przez ureteroskop. Przykładowo należy się upewnić, że koszyk do usuwania kamieni jest zamknięty, korpus nie jest zgięty itp. Jeżeli nadal występuje opór, ostrożnie wycofać narzędzie, a następnie sprawdzić je pod kątem wad, a w przypadku ich braku, ponownie je wprowadzić.

- Przed wycofaniem narzędzia sprawdzić wzrokowo, czy jest ono prawidłowo ustawione do przejścia przez ureteroskop przed jego wysunięciem.

Wymówienie ureteroskopu z ciała pacjenta

- Ustawić dźwignię odginającą w położeniu neutralnym tak, aby końcówka dystalna ureteroskopu była wyprostowana i nie była odgięta.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że dźwignia odginająca jest w położeniu neutralnym podczas wyjmowania ureteroskopu z ciała pacjenta.

Czynności po zabiegu

- Odłączyć ureteroskop od stacji roboczej systemu LithoVue. W tym celu chwycić szary kolier na wtyczkę przewodu i pociągnąć go do tyłu w kierunku użytkownika.
- Zutylizować ureteroskop. (Patrz „UTYLIZACJA URETEROSKOPU I MATERIAŁÓW OPAKOWANIA”).

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

UTYLIZACJA URETEROSKOPU I MATERIAŁÓW OPAKOWANIA

Aby zminimalizować ryzyko zakażenia lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, wyrób i opakowanie należy zutylizować w następujący sposób:

Po użyciu wyrób może zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Wyrób i opakowanie należy przetwarzać i utylizować jako odpad stwarzający zagrożenie biologiczne oraz przetwarzać i utylizować zgodnie z wszelkimi odpowiednimi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i (lub) ustawowymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie mogą być utylizowane razem z odpadami komunalnymi.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Utrata obrazu

OSTRZEŻENIE: W przypadku utraty obrazu wideo lub pogorszenia się jego jakości uniemożliwiającego korzystanie z obrazu wideo podczas wykonywania zabiegu **NALEŻY PRZERWAĆ ZABIEG — NIE PRZESUWAĆ URETEROSKOPU, NIE WPROWADZAĆ, NIE PRZESUWAĆ ANI NIE URUCHAMIAĆ NARZĘDZI W KANAŁE ROBOCZYM**. Manipulowanie ureteroskopem bez podglądu może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta i/lub do uszkodzenia ureteroskopu.

Jeżeli na stacji roboczej systemu LithoVue zostanie wyświetlony komunikat dla użytkownika, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika stacji roboczej systemu LithoVue w celu ustalenia potencjalnej przyczyny i rozwiązania problemu. Jeżeli nie zostanie wyświetlony żaden komunikat dla użytkownika, należy wykonać następujące czynności, aby naprawić problem:

- Odłączyć ureteroskop od stacji roboczej systemu LithoVue.
- Upewnić się, że przewód ureteroskopu, wtyczka ani gniazdo stacji roboczej systemu LithoVue nie są uszkodzone.