

Dacă nu se poate restabili imaginea în timp real, întrerupeți utilizarea ureteroscopului. Parcurgeți următorii pași pentru a îndepărta ureteroscopul:

1. Readuceți maneta de articulare în poziție neutră - acest lucru determină vârful distal să revină în poziția sa nearticulată. Starea de articulare a ureteroscopului poate fi confirmată imagistic.
2. Retrageți lent ureteroscopul din pacient. Dacă întâmpinați rezistență, investigați sursa rezistenței folosind o altă metodă imagistică înainte de a continua retragerea ureteroscopului.
3. Eliminați ureteroscopul (Consultați secțiunea „ELIMINAREA URETEROSCOPIULUI ȘI A MATERIALELOR DE AMBALARE”) și utilizați un alt ureteroscop pentru a finaliza procedura.

Pierderea controlului asupra articulații

AVERTIZARE: În cazul în care, în timpul procedurii, se pierde controlul asupra articulații, **OPRIȚI-VĂ – NU AVANSAȚI URETEROSCOPIUL, NU INSERAȚI, NU AVANSAȚI ȘI NU ACȚIONAȚI DISPOZITIVELE PROCEDURALE ÎN CANALUL DE INTERVENȚIE.**

În cazul în care nu mai răspunde controlul articulații, întrerupeți utilizarea ureteroscopului parcurgând următorii pași:

1. Readuceți maneta de articulare în poziție neutră.
2. Utilizați imagistica pentru a confirma că vârful distal este în stare nearticulată.
3. Dacă vârful distal rămâne articulat, folosiți maneta de articulare și imagistica pentru a îndrepta vârful.
4. Dacă nu se poate utiliza maneta de articulare pentru a îndrepta vârful distal, se poate trece un fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm) sau mai mare, foarte rigid, mai întâi capătul moale, prin canalul de intervenție pentru a ajuta la îndreptarea capătului distal parcurgând următorii pași:
 - a. Stabilizați mânerul ureteroscopului și inserați firul de ghidaj în ureteroscop utilizând portul de acces pentru accesorii (Figura 2).
 - b. Avansați ușor firul de ghidaj, urmărind imaginea video în timp real la intrarea inițială a firului de ghidaj în câmpul de vizualizare.
 - c. Opriți avansarea firului de ghidaj atunci când partea rigidă a firului de ghidaj iese din vârful distal și este vizibilă pe imaginea video în timp real.
5. Utilizați fluoroscopia sau altă tehnică imagistică pentru a confirma că teaca ureteroscopului a fost îndreptată.
6. Retrageți lent ureteroscopul din pacient. Monitorizați retragerea utilizând imagistică fluoroscopică punctuală sau altă tehnică imagistică. Dacă întâmpinați rezistență, investigați sursa rezistenței și luați măsuri de remediere înainte de a continua retragerea ureteroscopului.
7. Eliminați ureteroscopul (Consultați secțiunea „ELIMINAREA URETEROSCOPIULUI ȘI A MATERIALELOR DE AMBALARE”).

INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, atenționați pacientul asupra contraindicațiilor, avertismentelor, precauțiilor, evenimentelor adverse și instrucțiunilor de post-procedură evidențiate în acest document care sunt relevante pentru pacient. Evenimentele adverse potențiale asociate cu procedurile de ureteroscopie includ avulsie, sângerare, febră, disconfort/durere, hematom, infecție, inflamație, lacerare, perforație, sepsis, stenoză/strictură, reflux ureteral, urinom, extravazare și leziuni uroteliale.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

LithoVue este marcă comercială înregistrată a Boston Scientific Corporation sau a afiliaților săi.

Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.

Contents
Conținut

OD Outer Diameter
Diametru exterior



51116905-14

2023-04

< ro >

LithoVue™

Ureteroscop flexibil digital de unică folosință

R ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Ureteroscopul flexibil digital de unică folosință LithoVue este un dispozitiv steril, de unică folosință, constituit din două componente principale: un mâner cu elemente de control al articulației și porturi de acces auxiliare și o porțiune de ax flexibil.

În aceste instrucțiuni, ureteroscopul flexibil digital de unică folosință LithoVue este cunoscut și sub numele de flexiscop LithoVue sau ureteroscop.

Principiu de funcționare

Flexiscopul LithoVue este utilizat de către medici pentru a accesa, vizualiza și efectua proceduri la nivelul tractului urinar. Ureteroscopul permite livrarea și utilizarea accesoriilor precum forcepsul pentru biopsie, fibre laser, fire de ghidaj, pense grasper și coșuri de recuperare la locul chirurgical. Vârful distal al ureteroscopului se articulează la 270 de grade în două direcții, iar vârful distal poate fi rotit până la 360 de grade prin rotirea mânerului. În plus, axul ureteroscopului este prevăzut cu o curbură secundară care este pasivă.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Axul flexibil al ureteroscopului include un canal de intervenție. Canalul de intervenție permite livrarea accesoriilor chirurgicale și a soluțiilor de irigare/contrast la vârful distal și câmpul chirurgical. Mânerul include o manetă de articulare care controlează articulația vârfului distal. Mânerul include și două porturi de acces. Un port acceptă accesorii chirurgicale, iar celălalt port asigură un punct de conexiune pentru soluțiile de irigare/contrast.

Numere de model pentru dispozitivul LithoVue

Modele cu deflexie standard	M0067913500
Model cu deflexie inversă	M0067913600

Specificațiile dispozitivului LithoVue

Specificații	Dimensiune
Distanță de lucru optică	2 mm - 50 mm
Direcție de vizualizare	0 grade
Câmp de vizualizare	85 grade în aer
Lățimea porțiunii de inserare (față distală)	7,7 F (2,57 mm)
Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru total al axului)	9,5 F (nominal) 3,23 mm (maxim)
Lungime utilă a axului	68 cm
Lățime minimă a canalului instrumentului	3,6 F (nominal) 1,15 mm (minim)
Lungimea canalului instrumentului	82 cm
Unghi de deflexie maxim	270 grade
Rază de curbare minimă	8 mm
Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor, flexiscopul LithoVue	IPX2

Precauții

- Nu există nicio garanție că instrumentele selectate exclusiv pe baza acestei lățimi minime a canalului pentru instrumente vor fi compatibile cu flexiscopul LithoVue.
- Nu există nicio garanție că instrumentele selectate exclusiv pe baza acestei lățimi maxime a canalului pentru instrumente și a lungimii utile vor fi compatibile cu flexiscopul LithoVue.

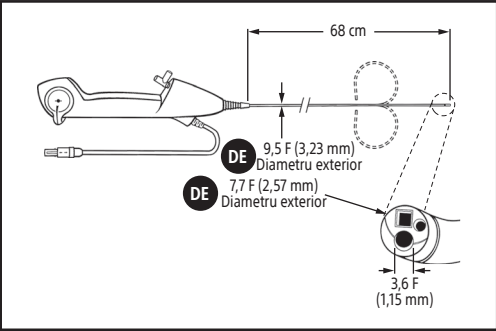


Figura 1. Ureteroscop flexibil digital de unică folosință LithoVue

Instruirea, cunoștințele și abilitățile utilizatorului

Înainte de a utiliza sistemul LithoVue, citiți prezentele instrucțiuni de utilizare și Manualul de utilizare al stației de lucru a sistemului LithoVue. Studiați cu atenție marcasele și etichetele pentru a asigura manipularea și depozitarea în siguranță. Utilizați ureteroscopul conform indicațiilor.

Flexiscopul LithoVue va fi utilizat exclusiv de către medici cu pregătire în diagnosticarea și tratamentul ureteroscopic. Este necesară o înțelegere completă a tehnicilor, principiilor, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu procedura de ureteroscopie înainte de utilizarea echipamentului. Aceasta include, fără a se limita la: dispozitive utilizate în litotripsia laser, administrarea soluțiilor de irigare/contrast și utilizarea accesoriilor procedurale precum coșuri/forceps, teci de acces, teci renale, fire de ghidaj și dispozitive antiretropulsie.

Conținut

Ureteroscop flexibil digital de unică folosință LithoVue

Caracteristici și sisteme de control ale ureteroscopului

Ureteroscopul include următoarele caracteristici și sisteme de control:

Mâner — Mânerul îi permite utilizatorului să insereze, să retragă și să rotească axul flexibil (Figura 2). Mânerul include o manetă de articulare, un port de acces auxiliar, un port de irigare și un cablu de conectare cu mufă. Porturile de acces auxiliare și de irigare permit inserarea accesoriilor chirurgicale și introducerea soluției de irigare/contrast prin axul flexibil.

Manetă de articulare — Maneta de articulare controlează articulația ascendentă și descendentă a vârfului distal. În funcție de model, controlul articulației poate fi standard (manetă ridicată = vârf ridicat) sau invers (manetă ridicată = vârf coborât) (Figura 3). Readucerea manetei de articulare în poziție neutră determină vârful distal să revină în poziția sa nearticulată.

Cablu și mufă — Cablul de conectare transmite puterea de la stația de lucru a sistemului LithoVue către ureteroscop și transmite semnale video dinspre ureteroscop spre stația de lucru a sistemului LithoVue.

Port de acces auxiliar — Portul de acces auxiliar utilizează un conector luer cu înclinare 6% și este punctul de acces pentru livrarea accesoriilor chirurgicale în canalul de intervenție al ureteroscopului.

Port de irigare — Portul de irigare utilizează un conector luer cu înclinare 6% și este punctul de acces pentru livrarea accesoriilor chirurgicale în canalul de intervenție al ureteroscopului.

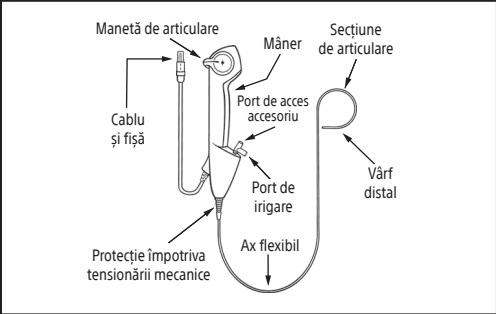
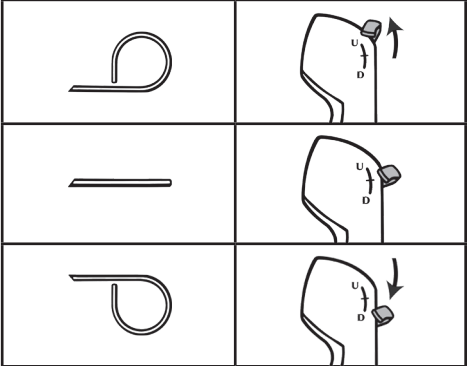


Figura 2. Caracteristicile principale ale ureteroscopului flexibil digital de unică folosință LithoVue

Secțiune articulară — Aceasta este porțiunea de ax flexibil care poate fi deviată utilizând maneta de articulare.

DEFLEXIE STANDARD



DEFLEXIE INVERSĂ

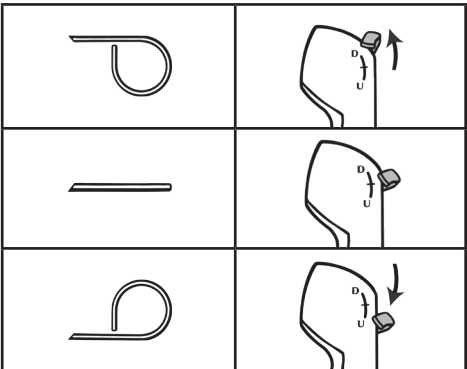


Figura 3. Controlul articulației poate fi standard sau invers, în funcție de modelul utilizat

Ax flexibil — Axul flexibil este porțiunea de inserare a ureteroscopului (vezi Figura 4).

Acesta include: (a) un canal de intervenție pentru introducerea accesoriilor chirurgicale (instrumente chirurgicale) și a soluțiilor de irigare/contrast în câmpul chirurgical, (b) un conductor optic care asigură lumină în câmpul chirurgical și (c) un senzor digital de imagistică la vârful distal pentru a transmite imagini în timp real ale câmpului chirurgical către stația de lucru a sistemului LithoVue. Canalul de intervenție are un diametru de 3,6 F (1,2 mm).

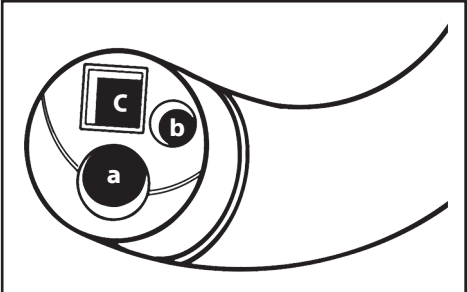


Figura 4. Vârful distal — Vârful distal include 3 elemente: a.) orificiul canalului de intervenție, b.) elementele optice de iluminat și c.) senzorul digital de imagistică.

Conformitate cu standardele

Ureteroscopul flexibil LithoVue este conform cu IEC-60601 și CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1.

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul LithoVue este destinat vizualizării organelor, cavităților și canalelor din tractul urinar (uretră, vezică urinară, ureter, calice și papile renale) prin intermediul căilor de acces transuretrale sau percutanate. De asemenea, acesta poate fi folosit împreună cu accesorii endoscopice pentru a efectua diverse proceduri terapeutice și de diagnostic în tractul urinar.

Declarație privind beneficiul clinic

LithoVue este un ureteroscop de unică folosință, care este un dispozitiv de asistență a diagnosticării și tratamentelor endoscopice și contribuie la beneficiile procedurale prin facilitarea navigării și vizualizării organelor, cavităților și canalelor din tractul urinar prin intermediul căilor de acces transuretrale sau percutanate. De asemenea, acesta poate fi folosit împreună cu accesorii endoscopice pentru a efectua diverse proceduri terapeutice și de diagnostic în tractul urinar.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile utilizării acestui dispozitiv sunt cele specifice endoscopiei tractului urinar.

Ureteroscopia de diagnostic și terapeutică este contraindicată persoanelor cu infecție netratată de tract urinar.

Celelalte contraindicații pentru ureteroscopia terapeutică (de ex. litotripsie, endopielotomie, terapie tumorală) sunt mai numeroase și pot ogândi contraindicațiile asociate cu intervențiile chirurgicale deschise corespunzătoare. Pacienții care iau anticoagulante sau cu coagulopatie trebuie gestionați corespunzător.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați surse de energie electromedicale în prezența detergenților inflamabili, anestezieilor, oxidului de azot (N₂O) sau oxigenului.
- Înainte de utilizare, consultați manualele de instrucțiuni ale tuturor surselor de energie electromedicale utilizate împreună cu instrumentele endoscopice pentru instrucțiuni, avertismente și avertizări specifice. Printre aceste surse de energie se numără cele electrice, electrohidraulice, electrochirurgicale, hidraulice, cât și cele pe bază de căldură, laser, lumină, presiune, sunete, ultrasunete și vacuum.
- Nu inserați și nu avansați ureteroscopul decât dacă există o imagine endoscopică clară în timp real a lumenului prin care se avansează ureteroscopul (sau dacă există confirmarea prin vizualizare cu ajutorul altor modalități imagistice). Acest lucru poate duce la vătămări ale pacientului, cum ar fi perforație, avulsie, hemoragie sau leziuni uroteliale.
- În cazul pierderii imaginii endoscopice în timp real, nu avansați sau inserați ureteroscopul și nu inserați, avansați sau acționați accesoriile. Acest lucru poate duce la vătămări ale pacientului, cum ar fi perforație, avulsie, hemoragie sau leziuni uroteliale. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea de depanare.
- Nu utilizați forță excesivă la avansarea sau retragerea ureteroscopului. Acest lucru poate duce la vătămări ale pacientului, cum ar fi perforație, hemoragie sau leziuni uroteliale, sau deteriorarea ureteroscopului. Dacă întâmpinați rezistență la avansarea sau retragerea ureteroscopului, investigați care este sursa rezistenței și luați măsuri de remediere (de ex. fluoroscopie, injectarea substanței de contrast).
- Nu forțați vârful distal al ureteroscopului la nivelul peretelui lateral al ureterului sau al pelvisului renal. Acest lucru poate duce la vătămări ale pacientului, cum ar fi perforație, avulsie, hemoragie sau leziuni uroteliale.
- Nu utilizați forță excesivă la avansarea sau retragerea accesoriului în ureteroscop. Acest lucru poate duce la vătămări ale pacientului, cum ar fi perforație, avulsie, hemoragie sau leziuni uroteliale sau deteriorarea ureteroscopului.
- La inserarea sau utilizarea accesoriilor, vizualizați continuu vârful distal. Asigurați-vă că distanța dintre vârful distal al ureteroscopului și obiectul vizualizat este mai mare decât distanța vizibilă minimă a ureteroscopului. În caz contrar, accesoriile pot cauza deteriorarea accesoriului sau vătămarea pacientului, cum ar fi perforație, hemoragie sau leziuni uroteliale.

- Nu retrageți o fibră laser înapoi în ureteroscop cât timp laserul funcționează. Acest lucru poate conduce la vătămarea pacientului și/sau deteriorarea flexiscopului.
- Nu privați direct în lumina emisă de ureteroscop. Acest lucru poate duce la leziuni ale ochilor.
- Verificați legarea la pământ atunci când configurați și utilizați accesorii furnizate de producători diferiți. În caz contrar, pot rezulta șocuri electrice și defecțiuni ale accesoriilor care pot conduce la vătămarea pacientului.
- Nu deschideți mânerul ureteroscopului. Acest lucru poate compromite protecția împotriva pătrunderii lichidelor și poate provoca riscul de electrocutare.
- Ureteroscopul este un dispozitiv de unică folosință și nu are piese care necesită deservire. Nu reparați ureteroscoapele deteriorate sau nefuncționale. Nu utilizați ureteroscopul dacă se constată sau există suspiciuni de deteriorări.
- Nu curbați excesiv axul flexibil al secțiunii cu articulație a ureteroscopului, deoarece poate conduce la ruperea sau îndoirea axului.
- Dacă ureteroscopul este deteriorat sau nu mai funcționează în timpul unei proceduri, întrerupeți imediat utilizarea sa. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea de depanare. Continuați procedura utilizând un ureteroscop nou.
- Înainte de a utiliza un defibrilator cardiac, îndepărtați ureteroscopul din pacient. Dacă nu se îndepărtează ureteroscopul din pacient în timpul utilizării unui defibrilator

cardiac, acest lucru poate conduce la vătămarea pacientului sau deteriorarea sistemului ca urmare a descărcării defibrilatorului cardiac.

PRECAUȚII

- Utilizați ureteroscopul flexibil digital de unică folosință LithoVue doar împreună cu stația de lucru a sistemului LithoVue. Conectarea la alte dispozitive poate provoca deteriorarea dispozitivului și a proprietății sau vătămarea operatorului.
- Procedurile care implică utilizarea ureteroscopului vor fi efectuate exclusiv de către medici cu pregătire ureteroscopică adecvată. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de orice procedură.
- Utilizați ureteroscopul cu precauție la pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală anterioară de reconstrucție de tract urinar sau cu strictură uretrală cunoscută. Aceste circumstanțe pot împiedica trecerea axului flexibil al dispozitivului.
- Sistemul LithoVue a fost testat și s-a demonstrat că este compatibil cu dispozitivele de litotripsie laser. Utilizarea altor dispozitive procedurale alimentate cu energie poate conduce la pierderea imaginii, deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.
- Pentru a asigura performanța satisfăcătoare, înainte de utilizare efectuați inspecțiile indicate și verificările operaționale descrise în secțiunea de pregătire a dispozitivului.
- Vârful distal al ureteroscopului trebuie să fie drept la inserarea și retragerea accesoriilor. Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor cu privire la inserarea accesoriului într-un ureteroscop flexibil. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale accesoriilor poate conduce la vătămarea pacientului sau deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a accesoriului sau a ureteroscopului.
- Ureteroscopul este prevăzut cu eliberare de tensiune la trecerea de la mâner la ax. Eliberarea de tensiune protejează dispozitivul în timpul utilizării. Pentru a preveni deteriorarea axului și/sau a fibrei luminoase, nu îndoiți axul brusc (Figura 5).

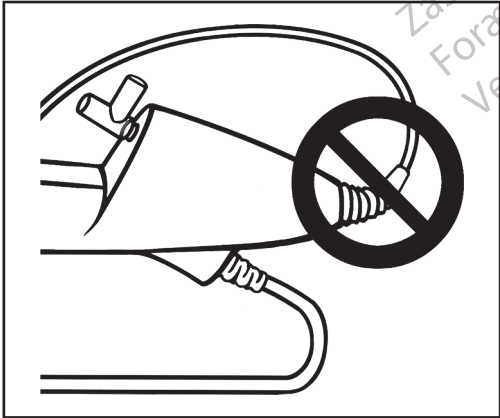


Figura 5. NU ÎNDOIȚI BRUSC

- Utilizați doar fluidele/lubrifianții recomandați în secțiunea de compatibilitate a ureteroscopului.
- Nu utilizați accesorii care nu îndeplinesc cerințele de compatibilitate ale ureteroscopului, așa cum sunt prezentate pe eticheta ureteroscopului. Acest lucru poate conduce la deteriorarea ureteroscopului și/sau a accesoriului.
- Dacă nu se înțeleg și nu se respectă toate instrucțiunile, avertizările și avertismentele din prezentele instrucțiuni de utilizare și din acest Manual de utilizare pentru stația de lucru a sistemului LithoVue, poate rezulta vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului; și/sau poate conduce la deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a echipamentului. În plus, se pot produce deteriorări ale altor echipamente sau ale proprietății. Respectați toate instrucțiunile, avertizările și avertismentele furnizate alături de toate produsele și echipamentele care urmează să fie utilizate împreună cu sistemul LithoVue pentru a evita posibilele pericole ca urmare a incompatibilității dispozitivului.
- Amplasarea stației de lucru a sistemului LithoVue în apropierea altor echipamente medicale electrice poate conduce la interferențe electromagnetice (IEM) care pot deteriora imaginea video. În plus, IEM emise de stația de lucru a sistemului LithoVue pot afecta alte echipamente din sala de operații. Asigurați-vă că toate echipamentele electrice funcționează corect înainte de a iniția procedura. În caz contrar, echipamentul ar putea să nu mai funcționeze și să conducă la o întârziere a procedurii sau o reacție adversă.
- Nu introduceți mufa cablului de conectare udă, contaminată sau deteriorată în stația de lucru a sistemului LithoVue, deoarece

rezultatul poate fi o calitate video scăzută sau deteriorarea sistemului.

- Nu deconectați cablul de conectare de la stația de lucru a sistemului LithoVue trăgând de cablu, deoarece aceasta poate conduce la o calitate video scăzută sau la deteriorarea sistemului. Glisați colierul de blocare de pe mufa cablului spre cablu și trageți de mufa pentru a îndepărta cablul.

EVENIMENTE ADVERSE

Posibilele complicații includ, dar fără a se limita la:

- Sângerare
- Febră
- Avulsie
- Sepsis
- Stenoză/strictură
- Infamatie
- Lacerație
- Perforare (uretre, pelvis renal sau vezică urinară)
- Durere
- Reflux ureteral
- Disconfort
- Hematoame
- Urinom
- Leziune urotelială
- Extravazare
- Infecție

MOD DE PREZENTARE

Detalii despre dispozitiv

Pachetul conține un ureteroscop flexibil digital de unică folosință LithoVue.

Ureteroscopul este livrat STERIL printr-un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO), într-o pungă sigilată și pentru unică folosință. Într-o cutie sunt ambalate un dispozitiv aflat într-un saculeț și instrucțiunile de utilizare.

A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

Acest produs nu are cerințe speciale de manipulare sau depozitare.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

Dezambalare

La primire, examinați cutia de transport și conținutul acesteia pentru a verifica dacă există semne de deteriorare. Confirmați că bariera sterilă este intactă și verificați termenul de valabilitate. Nu utilizați un ureteroscop deteriorat sau expirat. Nu încercați să reparați ureteroscopul.

În interiorul cutiei pentru transport, ureteroscopul este ambalat într-o tavă sigilată cu o barieră sterilă. Deschideți bariera sterilă dezlipind partea superioară de pe partea dinspre mâner a pungii. Îndepărtați ureteroscopul împreună cu tava. Îndepărtați ureteroscopul din tavă apucând de mâner și cablul de conectare și ridicați ureteroscopul din tavă în timp ce lăsați axul ureteroscopului să alunece ușor din partea închisă a tăvii. Nu este necesar să deschideți partea închisă a tăvii pentru a îndepărta dispozitivul. După îndepărtarea ureteroscopului din ambalaj, efectuați următoarele verificări operaționale.

Inspecție și verificări operaționale

AVERTISMENT Nerealizarea inspecției și a verificărilor operaționale poate conduce la vătămarea pacientului și/sau deteriorarea dispozitivului și a accesoriilor.

- Inspecția întreaga suprafață a axului flexibil, atât vizual, cât și atingând-o cu vârful degetelor. Examinați mânerul, maneta de articulare și porturile de acces. Asigurați-vă că nicio componentă nu este slăbită, curbată sau stricată.
- Inspecția vizual vârful distal pentru a depista eventualele deteriorări, inclusiv ciobiri, protuberanțe, rupturi și găuri.
- Examinați ureteroscopul în modul ascendent, descendent și în modul articulat drept. Confirmați planul de articulare. Confirmați că vârful ureteroscopului este articulat ușor în ambele direcții. NU forțați vârful flexibil într-o poziție dreaptă sau îndoită atunci când țineți de pârghia articulației. Acest lucru poate deteriora mecanismul de control.
- Examinați vizual dacă există deteriorări sau contaminare la cablul de conectare și mufă.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Compatibilitatea ureteroscopului

Mediul recomandat pentru vizualizare fluoroscopică este substanța de contrast radioopacă diluată conform procedurii normale.

Ureteroscopul flexibil digital de unică folosință LithoVue este compatibil cu următoarele dispozitive și accesorii auxiliare:

- Stația de lucru a sistemului LithoVue
- Dispozitive-accesorii cu o lungime utilă minimă de 82 cm (32,3 in) și compatibile cu un canal de intervenție cu diametrul de 3,6 F (1,2 mm)
- Pompe de soluție de irigare/contrast, seringă sau pungă suspendată cu un debit maxim de 650 ml/min la o presiune maximă de 40 psi (276 kPa) și un fitting de tip luer pe tubulatura de alimentare
- Fire de ghidaj cu un diametru exterior maxim de 0,97 mm (0,038 in)
- Sisteme de litotripsie laser cu fascicule cu intensitate ajustabilă sau opțiune cu impulsuri

Compatibilitate cu fluide

- Flexiscopul LithoVue rezistă la expunerea la următoarele fluide procedurale: sânge, urină, soluție salină, medii de contrast, lubrifianți pe bază de benzină și apă. În eventualitatea unei calități slabe a imaginii ca urmare a reziduurilor prezente pe vârful distal al flexiscopului LithoVue, se poate utiliza o soluție de 15 la sută până la 70 la sută alcool în apă purificată pentru a șterge vârful distal cu un tampon de vată.

Configurare

- Configurați și conectați la curent stația de lucru a sistemului LithoVue conform indicațiilor din Manualul de utilizare al stației de lucru a sistemului LithoVue.
- Inserați mufa de la cablul de conectare al ureteroscopului în priză din partea frontală a stației de lucru a sistemului LithoVue până la inserarea completă a mufei cablului.

AVERTIZARE: Cablul de conectare al ureteroscopului trebuie să se conecteze cu ușurință la priză pentru cablu. În cazul în care conectorul de cablu nu se conectează, asigurați-vă că săgețile de pe conectorul de cablu și priză pentru cablu se aliniază. Introducerea forțată a conectorului de cablu în priză pentru cablu poate conduce la deteriorarea ureteroscopului și/sau a stației de lucru a sistemului.

- Țineți vârful distal al ureteroscopului aproape de un obiect (aproximativ la aceeași distanță ca diametrul axului) și asigurați-vă că monitorul video afișează o imagine clară, focalizată corespunzător și de calitate superioară.
- Controlați puterea de ieșire a luminii la vârf și reglați luminozitatea, după caz. (Consultați Manualul de utilizare al stației de lucru a sistemului LithoVue).

Notă: Albul este compensat automat de stația de lucru a sistemului LithoVue. Nu este necesară compensarea manuală a albului.

- Conectați un capac luer sau un dispozitiv de etanșare luer la portul de acces al accesoriului de pe mâner pentru a împiedica scurgerea fluidului la nivelul portului în timpul procedurii. Dacă doriți, conectați tubulatura de alimentare cu soluție de irigare/contrast dintr-o sursă de irigare/contrast compatibilă la portul de irigare de pe mânerul ureteroscopului.

Modul de articulare a vârfului distal

Pentru a articula vârful distal, deplasați maneta de articulare de pe mâner cu ajutorul degetului mare.

Notă:

- Pentru ureteroscoapele standard, la deplasarea manetei de articulare în sus, se deplasează vârful distal în sus. La deplasarea manetei de articulare în jos, se deplasează vârful distal în jos (Figura 3).
- Pentru ureteroscoapele de tip invers, la deplasarea manetei de articulare în sus, se deplasează vârful distal în jos. La deplasarea manetei de articulare în jos, se deplasează vârful distal în sus (Figura 3).

Modul de conectare a sursei de soluție de irigare/contrast

Conectați tubulatura pentru alimentare cu substanță de irigare/contrast de la o sursă compatibilă de alimentare cu substanță de irigare/contrast (seringă, pungă cu alimentare prin gravitație sau pompă) la portul de irigare al ureteroscopului, folosind un fitting de tip luer (Figura 2).

Notă: Conectați un capac luer sau un dispozitiv de etanșare luer la portul de acces al accesoriului de pe mâner pentru a împiedica scurgerea fluidului la nivelul portului înainte de a începe irigarea în ureteroscop.

AVERTIZARE: Mediul recomandat pentru vizualizare fluoroscopică este substanța de contrast radioopacă diluată conform procedurii normale.

ACCES, VIZUALIZARE ȘI APLICAREA TERAPIEI

Acces și vizualizare

- Avansați ușor ureteroscopul conform practicii standard spre zona de tratament dorită.

AVERTIZARE: Dacă se utilizează o teacă pentru acces sau o teacă renală, nu articulați vârful distal în interiorul tecii.

AVERTIZARE: Nu aplicați forță excesivă asupra manetei de articulare.

AVERTIZARE: Apucați axul ureteroscopului aproape de meatul uretral și avansați prin lovitură scurte pentru a preveni deformarea axului. Dacă treceți ureteroscopul printr-o canulă de nefrostomie, apucați axul de ureteroscop aproape de canulă și avansați cu lovituri scurte.

- Utilizați imagistica pentru a confirma poziția și articularea vârfului distal al ureteroscopului.

AVERTIZARE: Confirmați cu ajutorul imaginii video endoscopice în timp real sau altă modalitate imagistică faptul că vârful distal al ureteroscopului avansează atunci când axul ureteroscopului este ghidat prin anatomie.

Notă: Secțiunea de articulare a axului flexibil este cea mai radioopacă parte a dispozitivului. Vârful distal se extinde aproximativ 5,5 mm peste capătul secțiunii articulate.

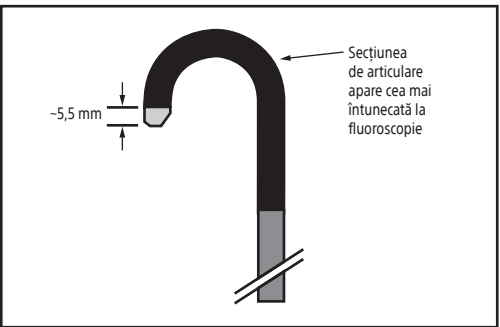


Figura 6. Secțiunea cu articulație

Inserarea și îndepărtarea unui accesoriu și aplicarea terapiei

Notă: Dacă se utilizează un sistem de litotripsie laser, selecția un sistem cu fascicul cu intensitate ajustabilă sau opțiune cu impulsuri. Ajustați intensitatea sau pulsația fasciculului pentru a obține o imagine video clară a țintei litotripsiei. Nu acționați niciun dispozitiv auxiliar, inclusiv dispozitivele de litotripsie laser, fără imagine video endoscopică în timp real clară. Dacă fasciculul laser nu poate fi ajustat pentru a oferi o imagine satisfăcătoare, anulați procedura.

- Citiți, înțelegeți și respectați toate instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivele auxiliare utilizate împreună cu flexiscopul LithoVue. Înainte de avansarea unui accesoriu, asigurați-vă că vârful ureteroscopului nu este în contact cu peretele lateral al sistemului de colectare. Dacă nu se lasă un spațiu între vârful ureteroscopului și peretele lateral, acest lucru poate conduce la perforare neintenționată atunci când instrumentul este avansat dincolo de vârful ureteroscopului.
- Urmăți instrucțiunile de utilizare ale accesoriilor cu privire la configurarea adecvată a ureteroscopului și a accesoriului pentru inserarea și avansarea accesoriului printr-un ureteroscop flexibil.
- Inserați dispozitivul accesoriu dorit în ureteroscop utilizând portul de acces pentru accesorii (Figura 2). În timp ce faceți acest lucru, asigurați-vă că ureteroscopul este stabilizat pentru a preveni mișcarea neintenționată care ar putea provoca vătămarea pacientului sau deteriorarea ureteroscopului.
- Avansați ușor accesoriul, urmărind imaginea video în timp real la intrarea inițială a accesoriului în câmpul de vizualizare.
- Odată ce accesoriul ajunge în câmpul de vizualizare, utilizați maneta de articulare pentru a articula vârful accesoriului pentru a atinge obiectivul de tratament.

Notă: Dacă întâmpinați rezistență la avansarea sau retragerea unui accesoriu în ureteroscop, confirmați vizual că vârful ureteroscopului nu a intrat în contact cu tesutul. Apoi, asigurați-vă că maneta de articulare se află în poziție neutră astfel încât vârful distal al ureteroscopului să se afle în poziție dreaptă, nearticulată. Asigurați-vă, de asemenea, că accesoriul este configurat corespunzător pentru a trece prin ureteroscop. De exemplu, confirmați configurația închisă a coșului de pietre, faptul că axul nu este răsucit, etc. Dacă întâmpinați în continuare rezistență, verificați dacă există defecte și, dacă nu se identifică niciunul, reintroduceți.

- Înainte de a reține un accesoriu, confirmați vizual că acesta este configurat corespunzător pentru a trece prin ureteroscop înainte de a-l trage înapoi.

Îndepărtarea ureteroscopului din pacient

- Readuceți maneta de articulare în poziție neutră pentru a permite vârfului distal al ureteroscopului să se relaxeze în poziție dreaptă, nearticulată.

AVERTIZARE: Asigurați-vă că maneta de articulare se află în poziție neutră atunci când îndepărtați ureteroscopul din pacient.

- Vizualizând direct, retrageți lent ureteroscopul din pacient. Dacă întâmpinați rezistență, investigați sursa rezistenței folosind o altă metodă imagistică înainte de a continua retragerea ureteroscopului.

Post-procedură

- Decupați ureteroscopul de la stația de lucru a sistemului LithoVue apucând colierul gri de la mufa cablului și trăgând înapoi spre utilizator.
- Eliminați ureteroscopul. (Consultați secțiunea „ELIMINAREA URETEROSCOPIULUI ȘI A MATERIALELOR DE AMBALARE“).

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

ELIMINAREA URETEROSCOPIULUI ȘI A MATERIALELOR DE AMBALARE

Pentru a reduce la minimum riscul de infecție sau de pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe care prezintă risc biologic. Dispozitivul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca deșeuri cu risc biologic sau tratate și eliminate în conformitate cu orice reglementări spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile. Se recomandă utilizarea unui recipient pentru deșeuri biologice cu simbolul de risc biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeuri.

DEPANAREA

Pierderea imaginii

AVERTIZARE: În cazul în care, în timpul procedurii, imaginea se pierde sau nu mai poate fi utilizată, **OPRIȚI-VĂ - NU AVANSAȚI URETEROSCOPIUL, NU INSERATI, NU AVANSAȚI ȘI NU ACȚIONAȚI DISPOZITIVELE PROCEDURALE ÎN CANALUL DE INTERVENȚIE.** Manipularea oarbă a ureteroscopului poate conduce la vătămarea pacientului și/sau deteriorarea ureteroscopului.

Dacă stația de lucru a sistemului LithoVue afișează un mesaj pentru utilizator, consultați Manualul de utilizare al stației de lucru a sistemului LithoVue pentru a identifica posibilele cauze și pașii de remediere. Dacă nu se afișează niciun mesaj pentru utilizator, parcurgeți următorii pași pentru a remedia problema:

- Deconectați ureteroscopul de la stația de lucru a sistemului LithoVue.
- Asigurați-vă că nu există deteriorări ale cablului și mufei ureteroscopului și ale prizei de la stația de lucru a sistemului LithoVue.
- Asigurați-vă că mufa ureteroscopului și priză de la stația de lucru a sistemului LithoVue sunt curate și uscate.
- Reconectați ureteroscopul la stația de lucru a sistemului LithoVue, împingând cu putere în conector până la inserarea completă.
- Verificați imaginea video în timp real. Dacă imaginea video nu este utilizabilă, continuați cu pasul 6.
- Deconectați stația de lucru a sistemului LithoVue de la sursa de alimentare.
- Conectați stația de lucru a sistemului LithoVue la sursa de alimentare.