

- b. Vodiaci drôt zasúvajte pomaly a pozorujte živý obraz videa na počítačné zavedenie vodiaceho drôtu do zorného poľa.
- c. Zastavte postup vodiaceho drôtu, keď sa tuhá časť vodiaceho drôtu vynorí z distálneho hrotu a je viditeľná na živom video obraze.
5. Pomocou skioskopie alebo inej zobrazovacej metódy potvrďte, že sa drier ureteroskopu vyrovnal.
6. Pomaly vytáňujte ureteroskop z pacienta. Sledujte vytáňovanie pomocou bodového skioskopického zobrazovania alebo inej zobrazovacej metódy. Ak pocítite odpor, pred ďalším vytáňovaním ureteroskopu zistite jeho zdroj a podniknite nápravné opatrenia.
7. Zlikvidujte ureteroskop (Pozrite si časť „LIKVIDÁCIA URETEROSKOPU A BALIACEHO MATERIÁLU“).

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Pred použitím zariadenia informujte pacienta o tých kontraindikáciách, výstrahách, bezpečnostných opatreniach, nežiaducich účinkoch a pokynoch o postupe po zákroku uvedených v tomto dokumente, ktoré sa ho týkajú. Potenciálne nežiaduce účinky spojené s uretroskopickými zákrokmi zahŕňajú avulziu, krvácanie, horúčku, nepohodlie/bolest, hematóm, infekciu, zápal, laceráciu, perforáciu, sepsu, stenózu/zúženie, uretrálny reflux, urínóm, extravazáciu a urotelové poškodenie.

ZÁRUKA

Informácie o záruke zariadenie nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

LithoVue je registrovaná obchodná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pobočiek.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

Bežne používané symboly zdravotníckych pomôcok, ktoré sa objavujú na štítku, sú opísané na stránkach www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatočné symboly sú definované na konci tohto dokumentu.



Contents
Obsah



Outer Diameter
Vonkajší priemer



51116905-16

2023-04

< sk >

LithoVue™

Jednorazový digitálny flexibilný ureteroskop

ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VAROVANIE PRED OPĚTOVNÝM POUŽITÍM

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúrálnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

OPIS VÝROBKU

Jednorazový digitálny flexibilný ureteroskop LithoVue je sterilné jednorazové zariadenie, ktoré pozostáva z dvoch hlavných častí: rukoväte s ovládacími prvkami ohybu a prístupovými portami príslušenstva a pružnej časti drieru.

V tomto návode je jednorazový digitálny flexibilný ureteroskop LithoVue označovaný tiež ako flexiskop LithoVue alebo ureteroskop.

Princip prevádzky

Flexiskop LithoVue používajú lekári na prístup, vizualizáciu a vykonávanie procedúr v močovom trakte. Ureteroskop umožňuje zavedenie a používanie príslušenstva, ako sú kliešte na biopsiu, laserové vlákna, vodiace drôty, graspery a extrakčné koše na mieste chirurgického zákroku. Distálny hrot ureteroskopu sa ohýba v dvoch smeroch do 270 stupňov a distálny hrot sa môže otáčať o 360 stupňov otáčaním rukoväte. Drier ureteroskopu umožňuje tiež sekundárny ohyb, ktorý je pasívny.

POPIS ZARIADENIA

Pružný drier ureteroskopu obsahuje jeden pracovný kanál. Pracovný kanál umožňuje zavedenie chirurgického príslušenstva a irigačných/kontrastných roztokov k distálnemu hrotu a operačnému poľu.

Rukoväť obsahuje páčku ohybu, ktorá ovláda ohýbanie distálneho hrotu. Rukoväť tiež obsahuje dva prístupové porty. Jeden port je určený na chirurgické príslušenstvo a druhý port poskytuje spojovací bod pre irigačné/kontrastné roztoky.

Číslo modelov pomôcok LithoVue

Model so štandardným ohybom	M0067913500
Model so spätným ohybom	M0067913600

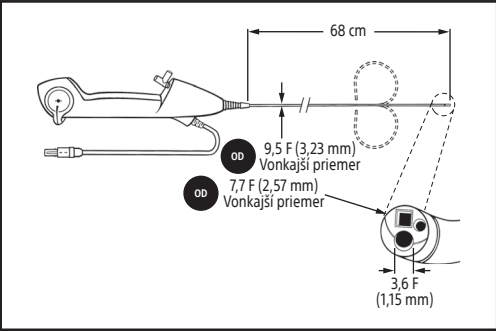
Špecifikácie pomôcky LithoVue

Špecifikácie	Meranie
Optická pracovná vzdialenosť	2 mm – 50 mm
Smer zobrazenia	0 stupňov
Zorné pole	85 stupňov vo vzduchu
Šírka zavádzacej časti (distálna strana)	7,7 F (2,57 mm)
Maximálna šírka zavádzacej časti (celkový priemer drieru)	9,5 F (nominálna) 3,23 mm (maximálna)
Pracovná dĺžka drieru	68 cm
Minimálna šírka kanála nástroja	3,6 F (nominálna) 1,15 mm (minimálna)
Dĺžka kanála nástroja	82 cm
Maximálny uhol ohybu	270 stupňov
Minimálny polomer ohybu	8 mm
Stupeň ochrany pred vniknutím kvapalín, flexiskop LithoVue	IPX2

Boston
Scientific

Bezpečnostné opatrenie

- Neexistuje žiadna záruka, že nástroje vybrané výlučne pomocou minimálnej šírky kanála nástroja budú kompatibilné s flexiskopom LithoVue.
- Neexistuje žiadna záruka, že nástroje vybrané výlučne pomocou maximálnej šírky zavádzacej časti a pracovnej dĺžky budú kompatibilné s flexiskopom LithoVue.



Obrázok 1. Jednorazový digitálny flexibilný ureteroskop LithoVue

Školenie, znalosti a schopnosti používateľa

Pred použitím systému LithoVue si prečítajte tento návod na použitie a používateľskú príručku pracovnej stanice systému LithoVue. V záujme bezpečnej manipulácie a skladovania sa dôkladne oboznámte s označením. Ureteroskop používajte len na určený účel.

Flexiskop LithoVue by mali používať iba lekári vyškolení v diagnostickej a terapeutickej uretroskopii. Pred použitím zariadenia je potrebné úplne pochopiť techniky, zásady, klinické aplikácie a riziká spojené s uretroskopiou. To zahŕňa (okrem iného) pomôcky používané pri laserovej litotripsii, podávanie irigačných/kontrastných roztokov a používanie príslušenstva počas zákroku, ako sú koše/kliešte, zavádzacie puzdrá, renálne puzdrá, vodiace drôty a pomôcky zabrahujúce retropulzii.

Obsah

Jednorazový digitálny flexibilný ureteroskop LithoVue

Funkcie a ovládacie prvky ureteroskopu

Súčasťou ureteroskopu sú nasledujúce funkcie a ovládacie prvky:

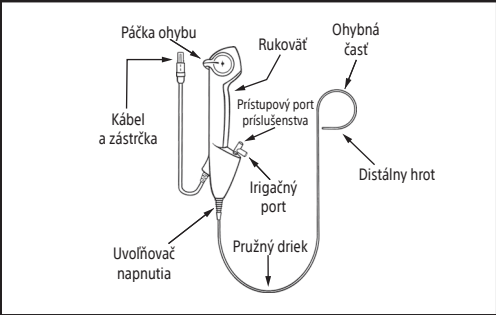
Rukoväť – Rukoväť umožňuje používateľovi zaviesť, vytiahnuť a otáčať pružný drier (Obrázok 2). Rukoväť obsahuje páčku ohybu, prístupový port príslušenstva, irigačný port a spojovací kábel so zástrčkou. Prístupové porty príslušenstva a irigačné porty umožňujú zavedenie chirurgického príslušenstva a zavedenie irigačnej/kontrastnej tekutiny cez pružný drier.

Páčka ohybu – Páčka ohybu ovláda ohyb distálneho hrotu smerom dole a hore. V závislosti od modelu môže byť ovládanie ohybu štandardné (páčka v hornej polohe = hrot v hornej polohe) alebo spätné (páčka v hornej polohe = hrot v dolnej polohe) (Obrázok 3). Vrátenie páčky ohybu do neutrálnej polohy spôsobí návrat distálneho hrotu do polohy bez ohybu.

Kábel a zástrčka – Spojovací kábel prenáša energiu z pracovnej stanice systému LithoVue do ureteroskopu a prenáša video signály z ureteroskopu do pracovnej stanice systému LithoVue.

Prístupový port príslušenstva – Prístupový port príslušenstva používa konektor typu Luer so 6 % zúžením a je prístupovým bodom na zavedenie chirurgického príslušenstva do pracovného kanála ureteroskopu.

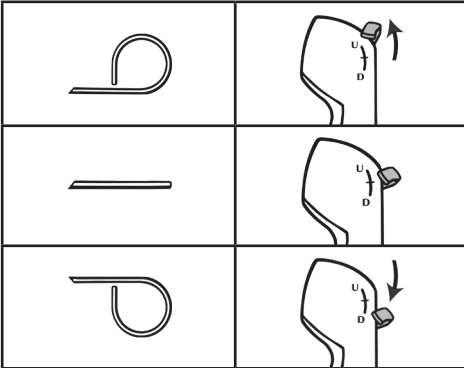
Irigačný port – Irigačný port používa konektor typu Luer so 6 % zúžením a je prístupovým bodom na zavedenie irigačných/kontrastných roztokov do pracovného kanála ureteroskopu.



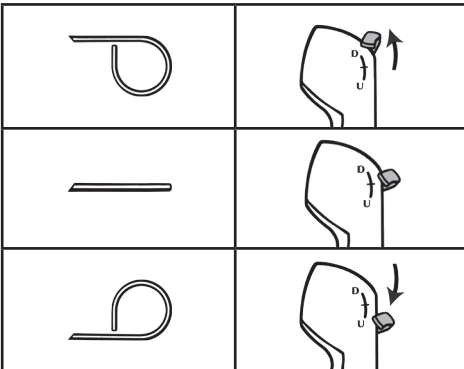
Obrázok 2. Hlavné funkcie jednorazového digitálneho flexibilného ureteroskopu LithoVue

Ohybná časť – Ide o časť pružného drieru, ktorá môže byť ohýbaná pomocou páčky ohybu.

ŠTANDARDNÝ OHYB



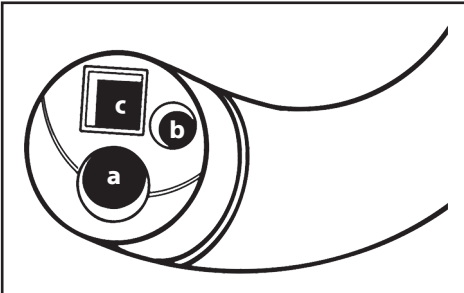
SPÄTNÝ OHYB



Obrázok 3. Ovládanie ohybu môže byť štandardné alebo spätné v závislosti od použitého modelu

Pružný drier – Pružný drier je zavádzacou časťou ureteroskopu (pozri obrázok 4).

Obsahuje: (a) pracovný kanál na zavedenie chirurgického príslušenstva (chirurgických nástrojov) a irigačných/kontrastných roztokov do operačného poľa, (b) optické vedenie, ktoré privádza svetlo do operačného poľa, a (c) digitálny zobrazovací senzor na distálnom hrote, ktorý vysíla obraz v reálnom čase do pracovnej stanice systému LithoVue. Pracovný kanál má priemer 3,6 F (1,2 mm).



Obrázok 4. Distálny hrot – Distálny hrot obsahuje 3 prvky: a.) otvor pracovného kanála, b.) osvetľovaciu optiku a c.) digitálny zobrazovací senzor.

Dodržiavanie noriem

Flexibilný ureteroskop LithoVue je v súlade s normami IEC-60601 a CAN/CSA C22.2 č. 60601-1.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Účelom použitia systému LithoVue je vizualizácia orgánov, dutín a kanálov v urínárnom trakte (močová rúra, močový mechúr, močodod, kalichy a obličkové papily) cez transuretrálne a perkutánne prístupové dráhy. Dá sa použiť aj v súčinnosti s endoskopickým príslušenstvom na výkon rôznych diagnostických a terapeutických zákrokov v urínárnom trakte.

Prehlásenie o klinickom prínose

LithoVue je jednorazový ureteroskop, čo je podporná pomôcka na endoskopickú diagnostiku a liečbu, ktorá prispieva k procedurálnym prínosom tým, že umožňuje navigáciu do orgánov, dutín a kanálov v močovom trakte prostredníctvom transuretrálnych alebo perkutánnych prístupových dráh a ich vizualizáciu. Dá sa použiť aj v súčinnosti s endoskopickým príslušenstvom na výkon rôznych diagnostických a terapeutických zákrokov v urínárnom trakte.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie tohto zariadenia sú tie, ktoré sú špecifické pre endoskopy močových ciest.

Diagnostická alebo terapeutická uretroskopia je kontraindikovaná u pacientov s neliečnou infekciou močových ciest.

Ďalšie kontraindikácie terapeutickkej uretroskopie (napr. litotripsia, endopyelotómia, liečba tumoru) sú početnejšie a môžu zodpovedať kontraindikáciám, ktoré súvisia so zodpovedajúcimi chirurgickými zákrokmi. Pacientom, ktorí užívajú antikoagulanty, alebo pacientom s koagulopatiou by mala byť poskytnutá vhodná starostlivosť.

VÝSTRAHY

- Nepoužívajte elektromedicínske zdroje energie v prítomnosti horľavých detergentov, anestetík, oxidu dusného (N₂O) alebo kyslíka.
- Pred použitím si preštudujte používateľskú príručku všetkých elektromedicínskych zdrojov energie používaných s endoskopickými nástrojmi kvôli príslušným pokynom, výstrahám a upozorneniam. Medzi takéto zdroje energie patria elektrické, elektrohydraulické, elektrochirurgické, tepelné, hydraulické, laserové, svetelné, tlakové, zvukové, ultrazvukové a vákuové zdroje.
- Nezavádzajte ani neposúvajte ureteroskop, ak neexistuje jasný živý endoskopický obraz lúmenu, cez ktorý endoskop postupuje (alebo potvrdte vizualizáciu inými zobrazovacími metódami). V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta, ako napríklad k perforácii, avulzii, krvácaniu alebo urotelovému poškodeniu.
- V prípade, že sa živý endoskopický obraz stratil, nezavádzajte ani neposúvajte ureteroskop a nezavádzajte, neposúvajte ani nespúšťajte príslušenstvo. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu príslušenstva alebo poraneniu pacienta, ako napríklad k perforácii, avulzii, krvácaniu alebo urotelovému poškodeniu. Ďalšie informácie nájdete v časti venovanej odstraňovaniu problémov.

- Pri vyťahovaní alebo posúvaní endoskopy nepoužívajte nadmernú silu. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta, ako napríklad k perforácii, krvácaniu alebo urotelovému poškodeniu. Keď počas posúvania alebo vyťahovania endoskopy cítite odpor, preskúmajte zdroj odporu a podniknite nápravné opatrenia (napr. skioskopia, kontrastná látka).
- Netlačte na distálny hrot ureteroskopu proti bočnej stene močovodu alebo obličkovej panvičky. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta, ako napríklad k perforácii, avulzii, krvácaniu alebo urotelovému poškodeniu.

- Pri vyťahovaní alebo posúvaní príslušenstva v ureteroskope nepoužívajte nadmernú silu. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta, ako napríklad k perforácii, avulzii, krvácaniu, urotelovému poškodeniu alebo poškodeniu ureteroskopu.

- Pri zavádzaní alebo používaní príslušenstva nepretržite vizuálne kontrolujte distálny hrot. Uistite sa, že vzdialenosť medzi distálnym hrotom ureteroskopu a zobrazeným objektom je väčšia ako minimálna viditeľná vzdialenosť ureteroskopu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu príslušenstva alebo poraneniu pacienta, ako je napríklad perforácia, krvácanie alebo urotelové poškodenie.

- Nevytahujte laserové vlákno späť do ureteroskopu, kým laser pracuje. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo poškodeniu endoskopy.

- Neďívajte sa priamo do svetla vyžarovaného z ureteroskopu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zraku.

- Pri nastavovaní a používaní príslušenstva od rôznych výrobcov si overte izolačné uzemnenie. V opačnom prípade môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom a zlyhaniu príslušenstva, čo môže spôsobiť poranenie pacienta.

- Neotvárajte rukoväť ureteroskopu. V opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu ochrany proti vniknutiu tekutín a hrozí riziko zásahu elektrickým prúdom.

- Ureteroskop je jednorazové zariadenie, ktoré nemá opraviteľné časti. Neopravujte poškodené alebo nefunkčné ureteroskopy. Ureteroskop nepoužívajte v prípade, že ste zistili alebo predpokladáte poškodenie.

- Pružný driek a ohybnú časť ureteroskopu nadmerne neohýbajte, pretože to môže zlomiť alebo zalomiť driek.

- V prípade, že sa ureteroskop poškodí alebo prestane pracovať počas zákroku, ihneď ho prestaňte používať. Ďalšie informácie nájdete v časti venovanej odstraňovaniu problémov. Podľa potreby pokračujte v zákroku s novým ureteroskopom.

- Pred použitím srdcového defibrilátora odstráňte ureteroskop z pacienta. Neodstránenie ureteroskopu z pacienta počas použitia srdcového defibrilátora môže spôsobiť zranenie pacienta alebo poškodenie systému v dôsledku výboja zo srdcového defibrilátora.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Jednorazový digitálny flexibilný ureteroskop LithoVue používajte iba v spojení s pracovnou stanicou systému LithoVue. Pripájanie iných zariadení môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo majetku, prípadne poranenie operátora.

- Zákroky s ureteroskopom by mali vykonávať iba lekári so zodpovedajúcim uretroskopickým školením. Pred akýmkoľvek zákrokom si prečítajte medicínsku literatúru, aby ste sa oboznámili s technikami, komplikáciami a rizikami.

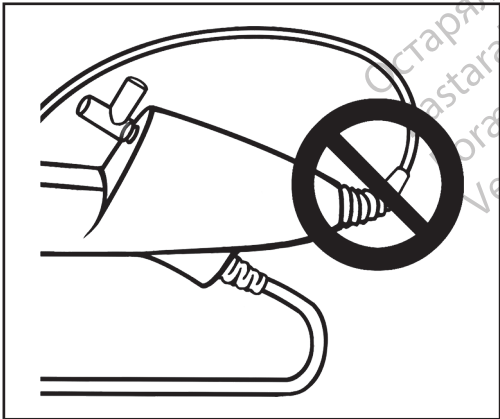
- U pacientov, ktorí podstúpili predchádzajúcu chirurgickú rekonštrukciu močových ciest, alebo u pacientov so zúženiami používajte ureteroskop s opatrnosťou. Tieto zdravotné stavy môžu zabráňovať zasunutiu pružného drieku endoskopy.

- Systém LithoVue bol testovaný a je kompatibilný so zariadeniami na laserovú litotripsiu. Použitie iných operačných zariadení pod napätím môže spôsobiť stratu obrazu, poškodenie zariadenia alebo poranenie pacienta.

- Na dosiahnutie uspokojivého výkonu vykonajte pred použitím zariadenia predpísané a operačné kontroly, ktoré sú uvedené v časti venovanej príprave zariadenia.

- Pri zavádzaní a vyťahovaní príslušenstva by mal byť distálny hrot ureteroskopu rovný. Pri zavádzaní príslušenstva do flexibilného ureteroskopu sa riadte pokynmi, ktoré sú uvedené v návode na použitie príslušenstva. Nedodržanie pokynov v návode na použitie príslušenstva môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie a zlyhanie príslušenstva alebo ureteroskopu.

- Ureteroskop obsahuje uvoľňovač napnutia na prechode z rukoväti na driek. Uvoľňovač napnutia chráni zariadenie počas používania. Aby nedošlo k poškodeniu drieku alebo svetelného vlákna, neohýbajte driek do ostrých uhlov (Obrázok 5).



Obrázok 5. NEOHÝBAŤ DO OSTRÝCH UHLOV

- Používajte len odporúčané kvapaliny/lubrikanty uvedené v časti o kompatibilitě ureteroskopu.

- Nepoužívajte príslušenstvo, ktoré nespĺňa požiadavky na kompatibilitu ureteroskopu, ako je uvedené na označení ureteroskopu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu ureteroskopu alebo príslušenstva.

- Neschopnosť dôkladne pochopiť a dodržiavať všetky pokyny, upozornenia a výstrahy uvedené v tomto návode na použitie a v používateľskej príručke pracovnej stanice systému LithoVue môže spôsobiť zranenie pacienta alebo používateľa a môže viesť k poškodeniu alebo poruche tohto zariadenia. Následne môže dôjsť k poškodeniu ďalšieho zariadenia alebo majetku. Dodržujte všetky pokyny, upozornenia a výstrahy dodané so všetkými výrobkami a vybavením, ktoré sa budú používať v spojení so systémom LithoVue, aby ste sa vyhli možným rizikám z dôvodu nekompatibility zariadenia.

- Umiestnenie pracovnej stanice systému LithoVue v blízkosti iných zdravotníckych elektrických prístrojov môže spôsobiť elektromagnetické rušenie (EMI), ktoré môže znížiť kvalitu obrazu videa. Okrem toho, elektromagnetické rušenie (EMI) z pracovnej stanice systému LithoVue môže rušiť iné zariadenia v operačnej sále. Pred začiatkom zákroku overte, či všetky elektrické zariadenia pracujú správne. V opačnom prípade môže dôjsť k tomu, že zariadenie nebude pracovať, čo môže spôsobiť buď odklad zákroku, alebo nežiaduce účinky.

- Nezavádzajte vlhku, kontaminovanú alebo poškodenú zástrčku spojovacieho kábla do pracovnej stanice systému LithoVue, inak môže dôjsť k zhoršeniu výkonu videa alebo poškodeniu systému.

- Neodpájajte spojovací kábel od pracovnej stanice systému LithoVue potiahnutím za kábel, pretože môže dôjsť k zhoršeniu výkonu videa alebo poškodeniu systému. Posuňte poistný krúžok na zástrčke kábla smerom ku káblu a vytiahnite zástrčku, aby ste odpojili kábel.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné komplikácie okrem iného patria:

- krvácanie,
- horúčka,
- avulzia,
- sepsa,
- stenóza/zúženie,
- zápal,
- lacerácia,
- perforácia (močovodu, obličkovej panvičky alebo močového mechúra),
- bolesť,
- ureterálny reflux,
- nepohodlie,
- hematóm,
- urinóm,
- urotelové poškodenie,
- extravazácia,
- infekcia.

SPÔSOB DODANIA

Podrobnosti o zariadení

Balenie obsahuje jeden jednorazový digitálny flexibilný ureteroskop LithoVue.

Ureteroskop sa dodáva STERILNÝ sterilizovaný etylénoxidom (EO) v uzavretom vrecku a je určený len na jedno použitie. V škatuli je zabalené jedno zariadenie vo vrecku a jeden návod na použitie. Nepoužívajte, ak bola poškodená sterilná bariéra.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nechtiac otvorené pred použitím.

Nepoužívajte, ak je zariadenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

Na tento výrobok sa nevzťahujú žiadne špeciálne požiadavky na manipuláciu alebo skladovanie.

PRÍPRAVA POMÔCKY

Vybavenie

Po prijatí preskúmajte prepravnú škatuľu a jej obsah, či nevykazuje známky poškodenia. Uistite sa, že sterilná bariéra je neporušená a skontrolujte dátum expirácie. Nepoužívajte poškodený ureteroskop alebo ureteroskop po dátume expirácie. Nepokúšajte sa opraviť ureteroskop.

Vnútri prepravnej škatule je ureteroskop zabalený v úložnej priehradke, ktorá je uzavretá sterilnou bariérou. Otvorte sterilnú bariéru odstránením hlavičky na manipulačnej časti vrecka. Vyberte súčasne ureteroskop a priehradku. Vyberte ureteroskop z priehradky uchopením rukoväte a spojovacieho kábla, nadvihnite ureteroskop z priehradky, zatiaľ čo opatrne posuniete driek ureteroskopu von z uzavretej časti priehradky. Na vybratie zariadenia nie je potrebné otvoriť uzavretú časť priehradky. Po vybratí ureteroskopu z obalu je potrebné vykonať nasledujúce prevádzkové kontroly.

Kontrola a prevádzkové kontroly

VÝSTRAHA Absencia overovacej a prevádzkovej kontroly môže mať za následok poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia a príslušenstva.

- Vizuálne a ohmataním končekmi prstov skontrolujte celý povrch pružného drieku. Skontrolujte rukoväť, páčku ohybu a prístupové porty. Zistite, aby žiadne komponenty neboli uvoľnené, ohnuté ani zlomené.

- Vizuálne skontrolujte, či distálny hrot nie je poškodený, napríklad či sa na ňom nenachádzajú jamky, výčnelky, trhliny a otvory.

- Skontrolujte ureteroskop v režimoch ohybu hore, dole a rovnú. Potvrďte rovinu ohybu. Uistite sa, že hrot endoskopy sa plynulo ohyba v oboch smeroch. Kým držíte páčku ohybu, NETLAČTE nasilu ohybný hrot do rovnej ani ohnutej polohy. V opačnom prípade sa môže poškodiť ovládací mechanizmus.

- Vizuálne skontrolujte spojovací kábel a zástrčku, či nevykazujú známky poškodenia alebo kontaminácie.

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Kompatibilita ureteroskopu

Odporúčané médium pre skioskopickú vizualizáciu je röntgenkontrastná látka nariadená podľa bežného postupu.

Jednorazový digitálny flexibilný ureteroskop LithoVue je kompatibilný s nasledujúcimi doplnkovými zariadeniami a príslušenstvom:

- pracovná stanica systému LithoVue,

- zariadenia príslušenstva s minimálnou pracovnou dĺžkou 82 cm (32,3 in) a kompatibilné s priemerom pracovného kanála 3,6 F (1,2 mm),
- pumpy na irigačné/kontrastné roztoky, striekačky alebo visiace vrecká s maximálnou rýchlosťou prietoku 650 ml/min pri maximálnom tlaku hlavy 40 psi (276 kPa) a zámkom typu Luer na prívodnej hadičke,
- vodiace drôty s maximálnym vonkajším priemerom 0,97 mm (0,038 in),
- systémy laserovej litotripsie, ktoré umožňujú cieleňú lúče s nastaviteľnou intenzitou alebo možnosťou impulzov.

Kompatibilita kvapaliny

- Flexiskop LithoVue odoláva vystaveniam nasledujúcim operačným tekutinám: krv, moč, fyziologický roztok, kontrastná látka, lubrikanty na báze petroleja a na vodnej báze. V prípade nedostatočnej kvality obrazu z dôvodu nečistôt, ktoré pokrývajú distálny hrot flexiskopu LithoVue, môže byť na utretie distálneho hrotu použitý bavlnený tampón s 15-percentným až 70-percentným roztokom alkoholu a demineralizovanej vody.

Nastavenie

- Pre nastavenie a zapnutie pracovnej stanice systému LithoVue dodržiavajte pokyny uvedené v používateľskej príručke pracovnej stanice systému LithoVue.
- Zasuňte zástrčku spojovacieho kábla ureteroskopu do zásuvky na prednej strane pracovnej stanice systému LithoVue, až kým zástrčka kábla nie je plne zasunutá.

UPOZORNENIE: Konektor kábla ureteroskopu by sa mal ľahko zasunúť do zásuvky. Ak sa konektor kábla nepripojí, overte, či sú šípky na konektore kábla a zásuvke kábla v rovine. Vtlačenie konektora kábla do zásuvky silou môže poškodiť endoskop alebo pracovnú stanicu systému.

- Držte distálny hrot ureteroskopu v blízkosti objektu (približne v rovnakej vzdialenosti ako je šírka drieku) a uistite sa, že monitor zobrazuje jasný, ostrý a vysoko kvalitný obraz.

- Skontrolujte svetelný výkon na hrote a upravte jas podľa potreby. (Pozrite si používateľskú príručku pracovnej stanice systému LithoVue.)

Poznámka: Vyváženie bielej farby automaticky vykonáva pracovná stanica systému LithoVue. Manuálne vyváženie bielej farby nie je potrebné.

- Pripojte kryt typu Luer alebo tesniace zariadenie typu Luer k prístupovému portu príslušenstva na rukoväti, aby ste zabránili úniku kvapaliny z portu počas zákroku. V prípade potreby pripojte irigačné/kontrastné napájacie hadičky z kompatibilného irigačného/kontrastného zdroja k irigačnému portu na rukoväti ureteroskopu.

Ako ohýbať distálny hrot

Ak chcete ohýbať distálny hrot, posuňte páčku ohybu na rukoväti palcom.

Poznámka:

- V prípade ureteroskopov štandardného typu pohyb páčky ohybu nahor pohne distálny hrot smerom hore. Pohyb páčky ohybu nadol pohne distálny hrot smerom dole (Obrázok 3).

- V prípade ureteroskopov spätného typu pohyb páčky ohybu nahor pohne distálny hrot smerom dole. Pohyb páčky ohybu nadol pohne distálny koniec smerom hore (Obrázok 3).

Ako pripojiť zdroj irigačného/kontrastného roztoku

Pripojte hadičky na prívod irigačného/kontrastného roztoku z kompatibilného zdroja irigačného/kontrastného roztoku (striekačka, gravitačné vrecko alebo pumpa) k irigačnému portu na ureteroskope použitím upevnenia typu Luer (Obrázok 2).

Poznámka: Pripojte kryt typu Luer alebo tesniace zariadenie typu Luer k prístupovému portu príslušenstva na rukoväti, aby ste zabránili úniku kvapaliny z portu pred začiatkom prúdenia irigačnej tekutiny do ureteroskopu.

UPOZORNENIE: Odporúčané médium na skioskopickú vizualizáciu je röntgenkontrastná látka nariadená podľa bežného postupu.

PRÍSTUP, VIZUALIZÁCIA A APLIKÁCIA LIEČBY

Prístup a vizualizácia

- Opatrne posúvajte endoskop podľa štandardného postupu do požadovaného miesta zákroku.

UPOZORNENIE: Ak používate zavádzacie puzdro alebo renálne puzdro, neohýbajte distálny hrot vnútri puzdra.

UPOZORNENIE: Na páčku ohybu netlačte neprimeranou silou.

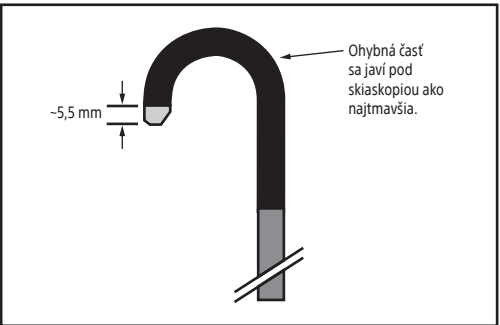
UPOZORNENIE: Uchopte driek ureteroskopu v blízkosti ústia močovej trubice a postupujte po krátkych úsekoch, aby ste

zabránili ohnuti drieku. Ak endoskop prechádza cez nefrostomickú kanylu, uchopte driek ureteroskopu v blízkosti kanyly a postupujte po krátkych úsekoch.

- Využite zobrazovanie, aby ste potvrdili pozíciu a ohyb distálneho hrotu ureteroskopu.

UPOZORNENIE: Prostredníctvom živého endoskopického obrazu videa alebo iných zobrazovacích metód potvrdte, že distálny hrot ureteroskopu postupuje, keď je driek ureteroskopu vedený anatomickými štruktúrami.

Poznámka: Ohybná časť pružného drieku je najväčšími röntgenkontrastná časť pomôcky. Distálny hrot presahuje približne 5,5 mm za koniec ohybnej časti.



Obrázok 6. Ohybná časť

Zavedenie a odstránenie príslušenstva a aplikácia liečby

Poznámka: Ak používate systém laserovej litotripsie, použite systém, ktorý umožňuje cieleňú lúče s nastaviteľnou intenzitou alebo možnosťou impulzov. Nastavte intenzitu alebo pulzovanie lúča, aby ste dosiahli jasný obraz videa cieľa litotripsie. Nespúšťajte žiadne zariadenia príslušenstva, vrátane zariadení na laserovú litotripsiu, kým nemáte jasný živý endoskopický obraz videa. V prípade, že laserový cieleňú lúč nemôže byť upravený tak, aby poskytol uspokojivý obraz, prerušte zákrok.

- Prečítajte si, pochopte a dodržiavajte všetky návody na použitie dodávané so zariadeniami príslušenstva, ktoré sa používajú v spojení s flexiskopom LithoVue. Pred zasúvaním príslušenstva sa uistite, že hrot endoskopy nie je v kontakte s bočnou stenou zberného systému. Neponechanie priestoru medzi hrotom endoskopy a bočnou stenou môže spôsobiť neúmyselnú perforáciu v prípade, že nástroj je zasunutý za hrot endoskopy.
- V záujme správnej konfigurácie endoskopy a príslušenstva na zavedenie a posúvanie tohto príslušenstva cez flexibilný ureteroskop postupujte podľa návodu na použitie príslušenstva.
- Vložte požadované zariadenie príslušenstva do ureteroskopu pomocou prístupového portu príslušenstva (Obrázok 2). Počas tohto postupu sa uistite, že endoskop je stabilizovaný, aby sa zabránilo nechcenému pohybu, ktorý by mohol spôsobiť zranenie pacienta alebo poškodenie ureteroskopu.
- Príslušenstvo zasúvajte pomaly a pozorujte živý obraz videa na počítačové zavedenie príslušenstva do zorného poľa.
- Keď je príslušenstvo v zornom poli, použite páčku ohybu na ohyb hrotu a príslušenstva na dosiahnutie cieľa liečby.

Poznámka: Ak narazíte na odpor pri posúvaní alebo vyťahovaní príslušenstva cez ureteroskop, vizuálne potvrdte, že hrot ureteroskopu nie je v kontakte s tkanivom. Následne sa uistite, že páčka ohybu je v neutrálnej polohe, tak, že distálny hrot ureteroskopu je rovnej, neohnutej polohy. Taktiež sa uistite, že príslušenstvo je správne nastavené na prechod cez ureteroskop. Napríklad potvrdte, že kôš na kamene je uzavretý, driek nie je ohnutý atď. Ak stále cítite odpor, opatrne vytiahnite príslušenstvo, skontrolujte, či nemá defekty, a ak na žiadne nenarazíte, opätovne ho zavedte.

- Pred vytiahnutím príslušenstva a pred spätným ťahom vizuálne potvrdte, že je v správnej konfigurácii pre prechod cez ureteroskop.

Odstránenie ureteroskopu z pacienta

- Vráťte páčku ohybu do neutrálnej polohy, aby sa distálny hrot ureteroskopu uvoľnil do rovnej, neohnutej polohy.

UPOZORNENIE: Pri odstraňovaní endoskopy z pacienta sa uistite, že páčka ohybu je v neutrálnej polohe.

- Pri priamom zobrazení pomaly vyťahujte ureteroskop z pacienta. Ak pocítite odpor, pred ďalším vyťahovaním ureteroskopu zistite jeho zdroj použitím ďalšej zobrazovacej metódy.

Po zákroku

- Odpojte ureteroskop z pracovnej stanice systému LithoVue uchopením sivého krúžku na zástrčke kábla a potiahnite ju dozadu smerom k používateľovi.
- Zlikvidujte ureteroskop. (Pozrite si časť „LIKVIDÁCIA URETEROSKOPU A BALIACEHO MATERIÁLU“.)

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

LIKVIDÁCIA URETEROSKOPU A BALIACEHO MATERIÁLU

Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika po použití zlikvidujte zariadenie a balenie takto:

Po použití môže zariadenie obsahovať biologicky nebezpečné látky. So zariadením a balením je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom a likvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad alebo s nimi zaobchádzať a likvidovať ich podľa platných nemocničných, administratívnych a/alebo samosprávných nariadení. Odporúča sa použiť kontajner na biologicky nebezpečný odpad so symbolom biologicky nebezpečného odpadu. Neosetrený biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať v systéme komunálneho odpadu.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Strata obrazu

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v priebehu zákroku živý obraz videa stratí alebo je nepoužiteľný, **ZASTAVTE – NEPOSÚVAJTE URETEROSKOP, NEZAVÁDZAJTE, NEPOSÚVAJTE ANI NESPUŠŤAJTE OPERAČNÉ ZARIADENIA V PRACOVNOM KANÁLI.** Slepá manipulácia s ureteroskopom môže spôsobiť zranenie pacienta alebo poškodenie endoskopy.

Ak sa na pracovnej stanici systému LithoVue zobrazí správa pre používateľa, pozrite si používateľskú príručku pracovnej stanice systému LithoVue na určenie potenciálnej príčiny a postupy na odstránenie problémov. Ak nie je zobrazená žiadna správa pre používateľa, na odstránenie problému vykonajte nasledujúce kroky:

- Odpojte ureteroskop od pracovnej stanice systému LithoVue.
- Uistite sa, že kábel a zástrčka ureteroskopu a zásuvka pracovnej stanice systému LithoVue sú nepoškodené.
- Uistite sa, že zástrčka ureteroskopu a zásuvka pracovnej stanice systému LithoVue sú čisté a suché.
- Znovu pripojte ureteroskop k pracovnej stanici systému LithoVue pevným zatlačením konektora, kým nie je úplne zasunutý.
- Skontrolujte živý obraz videa. Ak je obraz videa nepoužiteľný, pokračujte na krok 6.
- Vypnite pracovnú stanicu systému LithoVue.
- Zapnite pracovnú stanicu systému LithoVue.

Ak nie je možné obnoviť živý obraz, prestaňte používať ureteroskop. Na odstránenie ureteroskopu vykonajte nasledujúce kroky:

- Vráťte páčku ohybu do neutrálnej polohy – toto spôsobí návrat distálneho hrotu do polohy bez ohybu. Stav ohybu ureteroskopu môže byť potvrdený zobrazovaním.
- Pomaly vyťahujte ureteroskop z pacienta. Ak pocítite odpor, pred ďalším vyťahovaním ureteroskopu zistite jeho zdroj použitím zobrazovacej metódy.
- Zlikvidujte ureteroskop (Pozrite si časť „LIKVIDÁCIA URETEROSKOPU A BALIACEHO MATERIÁLU“) a použite iný endoskop na dokončenie zákroku.

Strata ovládania ohybu

UPOZORNENIE: V prípade straty ovládania ohybu **ZASTAVTE – NEPOSÚVAJTE URETEROSKOP, NEZAVÁDZAJTE, NEPOSÚVAJTE ANI NESPUŠŤAJTE OPERAČNÉ ZARIADENIA V PRACOVNOM KANÁLI.**

V prípade, že ovládanie ohybu prestane reagovať, prestaňte používať ureteroskop vykonaním nasledujúcich krokov:

- Vráťte páčku ohybu do neutrálnej polohy.
- Použite zobrazovanie na potvrdenie toho, že distálny hrot je v polohe bez ohybu.
- Ak distálny hrot zostáva ohnutý, použite páčku ohybu a zobrazovanie na vyrovnanie hrotu.
- Ak na vyrovnanie distálneho hrotu nemôže byť použitá páčka ohybu, môže byť zavedený 0,035 in (0,89 mm) alebo väčší špeciálne vystužený vodiaci drôt, ktorý sa vedie pružným koncom cez pracovný kanál, aby pomohol vyrovať distálny hrot, pomocou nasledujúcich krokov:
 - Stabilizujte rukoväť ureteroskopu a zaveďte vodiaci drôt do ureteroskopu cez prístupový port príslušenstva (Obrázok 2).