

- Върнете лоста за артикулиране в неутрално положение – това ще накара дисталния връх да се върне в неартикулирана позиция. Състоянието на артикулирането на уретероскопа може да се потвърди с образна диагностика.
- Бавно изтеглете уретероскопа от пациента. Ако усетите съпротивление, изследвайте източника на съпротивление с образна диагностика, преди да продължите да изтеглете уретероскопа.
- Изхвърлете уретероскопа (вижте „ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УРЕТЕРОСКОПА И ОПАКОВЪЧНИТЕ МАТЕРИАЛИ“) и използвайте друг ендоскоп, за да завършите процедурата.

Загуба на контрол на артикулирането

ВНИМАНИЕ: В случай на загуба на контрол на артикулирането, **СПРЕТЕ - НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ УРЕТЕРОСКОПА, НЕ ВКАРВАЙТЕ, НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ НАПРЕД И НЕ ЗАДЕЙСТВАЙТЕ ПРОЦЕДУРНИ УСТРОЙСТВА В РАБОТНИЯ КАНАЛ.**

В случай че управлението на артикулирането спре да отговаря, прекратете употребата на уретероскопа, като изпълните следните стъпки:

- Върнете лоста за управление на артикулирането в неутрално положение.
- Използвайте образна диагностика, за да потвърдите, че дисталният връх е в неартикулирано състояние.
- Ако дисталният връх остане артикулиран, използвайте лоста за артикулиране и образната диагностика, за да изправите върха.
- Ако лостът за артикулиране не може да се използва за изправяне на дисталния връх, през работния канал може да се прокара 0,035 in (0,89 mm) или по-голям супертвърд водач, първо отпуснатия край през работния канал, за да се подпомогне изправянето на дисталния връх, като се изпълнят следните стъпки:
 - Стабилизирайте дръжката на уретероскопа и въведете водача в уретероскопа, като използвате порта за допълнителен достъп (Фигура 2).
 - Придвижете водача бавно, докато наблюдавате изображението в реално време за първоначалното въвеждане на водача в изследваното поле.
 - Спрете придвижването на водача, когато върдтата част на водача се покаже от дисталния връх и е видима на изображението в реално време.
- Използвайте флуороскопия или друга модалност на образната диагностика, за да се уверите, че shaftът на уретероскопа е изправен.
- Бавно изтеглете уретероскопа от пациента. Наблюдавайте изтеглянето, като използвате флуороскопска образна диагностика или друг метод за образна диагностика. Ако усетите съпротивление, изследвайте източника на съпротивление и предприемете коригиращи действия, преди да продължите да изтегляте уретероскопа.
- Изхвърлете уретероскопа (Вижте „ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УРЕТЕРОСКОПА И ОПАКОВЪЧНИТЕ МАТЕРИАЛИ“).

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Преди употребата на това устройство запознайте пациента с всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, нежелани реакции и следпроцедурни инструкции, поместени в настоящия документ и отнасящи се до пациента. Потенциалните нежелани събития, свързани с процедурите по уретероскопия, включват авузия, кървене, треска, дискомфорт/болка, хематом, инфекция, възпаление, лацерация, перфорация, сепсис, стеноза/стриктура, уретерален рефлукс, уринаом, екстравазация и уротелиално увреждане.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия

LithoVue е регистрирана търговска марка на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

Често използваните символи за медицински изделия, които се появяват на етикетите, са дефинирани на www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Допълнителните символи са дефинирани в края на този документ.



Contents
Съдържание

Outer Diameter
Външен диаметър



51116905-20

2023-04

< bg >

LithoVue™

Гъвкав цифров уретроскоп за еднократна употреба

ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Гъвкавият цифров уретероскоп LithoVue за еднократна употреба е стерилно изделие за еднократна употреба, състоящо се от два основни компонента: дръжка с бутони за артикулиране и портове за достъп до аксесоари и гъвкава част на shafta.

В настоящите инструкции гъвкавият цифров уретероскоп за еднократна употреба LithoVue се нарича още и „флексоскопа LithoVue“ или „уретероскопа“.

Принцип на работа

Флексоскопът LithoVue се използва от лекари за достъп, визуализиране и извършване на процедури в пикочните пътища. Уретероскопът позволява въвеждане и използване на аксесоари (като форцепс за биопсия, лазерни влакна, водачи, скари и кощници за екстракция на хирургично място. Дисталният връх на уретероскопа артикулира на 270 градуса в две посоки, а дисталният връх може да се завърти на общо 360 градуса чрез завъртане на дръжката. Освен това shaftът на уретероскопа има вторично отклоняване, което е пасивно.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Гъвкавият shaft на уретероскопа включва един работен канал. Работният канал позволява доставянето на хирургични аксесоари и иригационни/контрастни разтвори към дисталния връх и хирургичното поле.

Дръжката включва лост за артикулиране, който контролира артикулирането на дисталния връх. Дръжката включва и два порта за достъп. Един порт приема хирургични аксесоари, а един порт осигурява точка за свързване за иригационен/контрастен разтвор.

Номера на модели на изделието LithoVue

Модел за стандартно отклоняване	M0067913500
Модел за обратно отклоняване	M0067913600

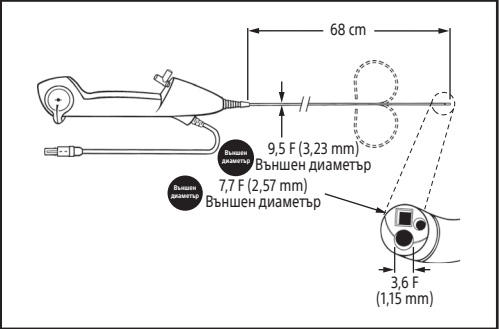
Спецификация на изделието LithoVue

Спецификация	Размери
Оптично работно разстояние	2 mm - 50 mm
Посока на изглед	0 градуса
Зрително поле	85 градуса във въздуха
Ширина на частта за въвеждане (дистална повърхност)	7,7 F (2,57 mm)
Максимална ширина на частта за въвеждане (общ диаметър на shafta)	9,5 F (номинален) 3,23 mm (максимум)
Работна дължина на shafta	68 cm
Минимална ширина на канала на инструмента	3,6 F (номинален) 1,15 mm (минимум)
Дължина на канала на инструмента	82 cm
Максимален ъгъл на отклоняване	270 градуса

Спецификация	Размери
Среден радиус на огъване	8 mm
Степен на защита срещу проникване на течности, флексоскоп LithoVue	IPX2

Предпазна мярка

- Няма гаранция, че инструментите, избрани единствено чрез минималната ширина на канала на инструмента, ще бъдат съвместими с флексоскопа LithoVue.
- Няма гаранция, че инструментите, избрани единствено чрез максималната ширина на частта за въвеждане и работната дължина ще бъдат съвместими с флексоскопа LithoVue.



Фигура 1. Гъвкав цифров уретероскоп LithoVue за еднократна употреба

Обучение на потребителите, знания и умения

Прочетете тези инструкции за употреба и ръководството за потребителя на работната станция на системата LithoVue, преди да използвате системата LithoVue. Прочетете подробно етикета за безопасна употреба и съхранение. Използвайте уретероскопа по предназначение.

Само лекари, които са преминали през уретероскопска диагностична и терапевтична подготовка, трябва да използват флексоскопа LithoVue. Преди да използвате това изделие е необходимо да разберете добре техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с уретероскопа. Това включва, но не се ограничава до: изделия, използвани при лазерна литотрипсия, прилагане на иригация/контрастно вещество и използване на процедурни аксесоари като кощници/форцепс, дезилета за достъп, бъбречни дезилета, водачи и антиретропулсионни изделия.

Съдържание

Гъвкав цифров уретероскоп LithoVue за еднократна употреба

Функции и контроли на уретероскопа

Функциите и контролите на уретероскопа включват следното:

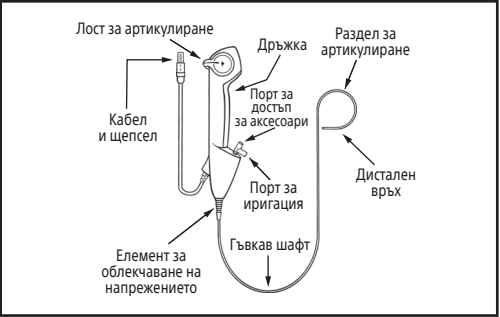
Дръжка — Дръжката позволява на потребителя да въвежда, изтегля и завърта гъвкавия shaft (Фигура 2). Дръжката включва лост за артикулиране, порт за достъп до аксесоар, порт за иригация и конекторен кабел с щепсел. Портовете за достъп до аксесоарите и иригацията съответно позволяват въвеждане на хирургични аксесоари и въвеждане на иригационна/контрастна течност през гъвкавия shaft.

Лост за артикулиране — Лостът за артикулиране контролира артикулирането нагоре и надолу на дисталния връх. В зависимост от модела, управлението за артикулиране може да бъде стандартно (лостът нагоре = връх нагоре) или обратно (лостът нагоре = връх надолу) (Фигура 3). Връщането на лоста за артикулиране в неутрално положение кара дисталния връх да се върне в неартикулирана позиция.

Кабел и щепсел — Конекторният кабел предава захранването от работната станция на системата LithoVue към уретероскопа и предава видео сигнали от уретероскопа към работната станция на системата LithoVue.

Порт за достъп — Портът за достъп за аксесоари използва конектор тип лугер със скосяване 6° и е точката на достъп за доставяне на хирургични аксесоари в работния канал на уретероскопа.

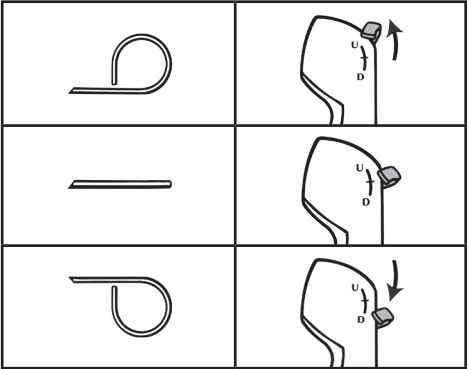
Порт за иригация — Портът за иригация използва конектор тип лугер със скосяване 6° и е точката на достъп за прилагане на иригация/контрастни разтвори към работния канал на уретероскопа.



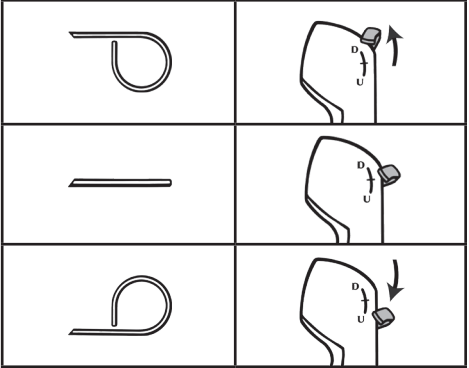
Фигура 2. Основни функции на гъвкавия цифров уретероскоп LithoVue за еднократна употреба

Раздел за артикулиране — Това е частта от гъвкавия shaft, която може да се отклони с помощта на лоста за артикулиране.

СТАНДАРТНО ОТКЛОНЯВАНЕ



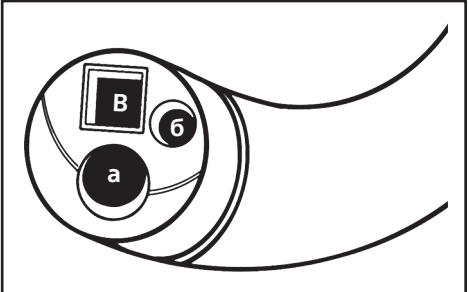
ОБРАТНО ОТКЛОНЯВАНЕ



Фигура 3. Управлението за артикулирането може да бъде стандартно или назад в зависимост от използвания модел

Гъвкав shaft — Гъвкавият shaft е частта за въвеждане на уретероскопа (вижте фигура 4).

Той включва: (а) работен канал за въвеждане на хирургични аксесоари (хирургични инструменти) и иригационни/контрастни разтвори в хирургичното поле, (б) оптичен тръбопровод, който доставя светлина до хирургичното поле, и (в) цифров сензор за образна диагностика на дисталния връх за предаване на изображения в реално време на оперативното поле към работната станция на системата LithoVue. Работният канал е с диаметър 3,6 F (1,2 mm).



Фигура 4. Дистален връх — дисталният връх включва 3 елемента:
а.) отвор на работния канал,
б.) светеща оптика и в.) цифров сензор за образна диагностика.

Съответствие със стандартите

Гъвкавият уретероскоп LithoVue съответства на IEC-60601 и CAN/CSA C22.2 No 60601-1.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата LithoVue е предназначена за визуализиране на органи, кухини и канали в пикочните пътища (уретрата, пикочния мехур, уретерите, чашките и бъбречните папили) чрез пътища за трансуретрален или перкутанен достъп. Може да се използва заедно с ендоскопски аксесоари за извършване на различни диагностични и терапевтични процедури в пикочните пътища.

Декларация за клинични ползи

LithoVue е уретероскоп за еднократна употреба, който е поддържащо устройство за ендоскопска диагноза и лечение и допринася за процедурните ползи, като дава възможност за навигация и визуализация на органите, кухините и каналите в пикочните пътища чрез трансуретрални или перкутанни пътища

за достъп. Може да се използва заедно с ендоскопски аксесоари за извършване на различни диагностични и терапевтични процедури в пикочните пътища.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за това изделие са специфични за ендоскопия на пикочните пътища.

Диагностичната или терапевтична уретероскопия е противопоказна при хора с нетретирана инфекция на пикочните пътища.

Други противопоказания за терапевтична уретероскопия (например литотрипсия, ендопиелотомия, туморна терапия) са по-многобройни и могат да отразяват тези, свързани със съответните отворени хирургични интервенции. Пациентите с антикоагуланти или с коагулопатии трябва да се обработват по подходящ начин.

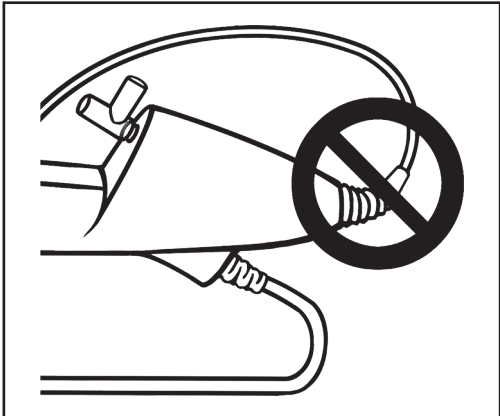
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте електромедицински източници на енергия при наличие на запалими детергенти, анестетици, азотен оксид (N₂O) или кислород.
- Консултирайте се с работните ръководства на всички електромедицински източници на енергия, използвани с ендоскопски инструменти, за подходящи инструкции, предупреждения и предпазни мерки преди употреба. Таква източници на енергия включват електрически, електрохидравлически, електрохирургически, топлинни, хидравлични, лазерни, светлинни, напорни, звукови, ултразвукови и вакуумни.
- Не вкарвайте и не придвижвайте напред уретероскопа, освен ако няма ясен ендоскопски изглед на лумена, през който се придвижва ендоскопа (или потвърдете визуализация чрез други модалности на образната диагностика). Ако го направите, това може да доведе до нараняване на пациента, като перфорация, авулсия, кръвоизлив или уретелиално увреждане.
- В случай че ендоскопското изображение в реално време се загуби, не придвижвайте и не вкарвайте уретероскопа и не вкарвайте, придвижвайте и не задействайте аксесоарите. Ако го направите, това може да доведе до повреда на аксесоара или нараняване на пациента, като перфорация, авулсия, кръвоизлив или уретелиално увреждане. За повече информация вижте раздела за откриване и отстраняване на проблеми.
- Не прилагайте прекомерна сила при придвижване напред или изтегляне на ендоскопа. Ако го направите, това може да доведе до нараняване на пациента, като перфорация, кръвоизлив или уретелиално увреждане на уретероскопа. Ако усетите съпротивление по време на придвижването напред или изтеглянето на ендоскопа, изследвайте източника на съпротивление и предприемете коригиращо действие (например флуороскопия, инжектиране на контраст).
- Не насилвайте дисталния връх на уретероскопа срещу страничната стена на уретера или бъбречното легенче. Ако го направите, това може да доведе до нараняване на пациента, като перфорация, авулсия, кръвоизлив, уретелиално увреждане или повреда на уретероскопа.
- Когато поставяте или използвате аксесоари, поддържайте непрекъсната визуализация на дисталния връх. Уверете се, че разстоянието между дисталния връх на уретероскопа и обекта, който разглеждате, е по-голямо от минималното видимо разстояние на уретероскопа. Неспазването на това може да доведе до допълнителна повреда или нараняване на пациента като перфорация, кръвоизлив или уретелиално увреждане.
- Не изтегляйте лазерно влакно обратно в уретероскопа, докато лазерът работи. Това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.
- Не гледайте директно в светлината, излъчвана от уретероскопа. Това може да доведе до нараняване на очите.
- Проверете изолацията на земята при настройване и използване на аксесоари от различни производители. Неспазването на това може да доведе до електрошокови импулси и неизправност на аксесоара, водещи до нараняване на пациента.
- Не отваряйте дръжката на уретероскопа. Това може да компрометира защитата от проникване на течности и да доведе до риск от токов удар.
- Уретероскопът е изделие за еднократна употреба и няма части, които да могат да се обслужват. Не поправяйте повредени или неработещи уретероскопи. Не използвайте уретероскопа, ако установите или подозирате повреда.
- Не огъвайте прекалено гъвкавия шaft или раздела за артикулиране на уретероскопа, тъй като това може да счупи или пречупи shaft.

- Ако настъпи увреждане на уретероскопа или спре да функционира по време на процедура, незабавно спрете да използвате уретероскопа. За повече информация вижте раздела за откриване и отстраняване на проблеми. Продължете процедурата с нов уретероскоп, според случая.
- Преди да използвате съдечен дефибрилатор, извадете уретероскопа от пациента. Ако уретероскопът не се отстрани от пациента по време на употребата на съдечен дефибрилатор, това може да доведе до нараняване на пациента или повреда на системата поради разреждането на сърдечния дефибрилатор.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте само гъвкав уретероскоп за еднократна употреба LithoVue заедно с работната станция за системата LithoVue. Свързването с други устройства може да доведе до повреда на изделието или имущество или нараняване на оператора.
- Само лекари с адекватна уретероскопска подготовка трябва да извършват процедури с уретероскопа. Консултирайте се с медицинските материали относно техниките, усложненията и рисковете преди каквато и да е процедура.
- Използвайте уретероскопа с повишено внимание при пациенти, които са претърпели предходна реконструктивна хирургия на пикочните пътища или с известни стриктури. Тези условия могат да попречат на преминаването на гъвкавия shaft на ендоскопа.
- Системата LithoVue е тествана и е показана като съвместима с лазерни устройства за литотрипсия. Използването на други зареждащи процедурни устройства може да доведе до загуба на сигнал при образна диагностика, повреда на изделието или нараняване на пациента.
- За да се осигури задължителна работа, преди употреба извършете предписаните проверки и оперативните проверки, описани в раздела за подготовка на изделието.
- Дисталният връх на уретероскопа трябва да бъде прав при въвеждане и изтегляне на аксесоарите. Следвайте инструкциите за употреба на допълнителните принадлежности по отношение на вкарването на аксесоара в гъвкав уретероскоп. Неспазването на инструкциите за употреба на аксесоара може да доведе до нараняване на пациента или повреда или неправилно функциониране на аксесоар или уретероскопа.
- Уретероскопът се отличава с облекчаване на натоварването при преминаването от дръжката към shaft. Освобождаването на натоварването предпазва изделието по време на употреба. За да предотвратите повреда на shaft и/или осветителното влакно, не огъвайте shaft рязко (Фигура 5).



Фигура 5. НЕ ОГЪВАЙТЕ РЯЗКО

- Използвайте само тези течности/лубриканти, препоръчани в раздела за съвместимост на уретероскопа.
- Не използвайте аксесоари, които не отговарят на изискванията за съвместимост на уретероскопа, както е посочено върху етикета на уретероскопа. Това може да доведе до повреда на уретероскопа и/или аксесоара.
- Ако не разберете добре и не спазвате всички инструкции, обръщания на внимание и предупреждения, предоставени в това ръководство за употреба и ръководството за потребителя на LithoVue работната станция на системата LithoVue, това може да доведе до нараняване на пациента и/или потребителя; и/или може да доведе до повреда или неизправност на това изделие. В допълнение може да се стигне до повреда на друго оборудване или собственост. Следвайте всички инструкции, предпазни мерки и предупреждения, предоставени с всички продукти и оборудване, които ще се използват заедно със системата LithoVue, за да избегнете възможни опасности поради несъвместимост на изделието.
- Поставянето на работната станция на системата LithoVue в близост до друго медицинско електрическо оборудване може да доведе до електромагнитна интерференция (EMI), която може да влоши видео изображението. Освен това EMI от работната станция на системата LithoVue може да повлияе на друго оборудване в операционната зала. Уверете се, че всички

- електрическо оборудване работи правилно, преди да започнете процедурата. Неспазването на това може да доведе до неработещо оборудване, което може да доведе до забавяне на процедурата или до нежелано събитие.
- Не вкарвайте мокър, замърсен или повреден щепселен кабел в работната станция на системата LithoVue, тъй като това може да доведе до лоша видеоэффективност или повреда на системата.
- Не изваждайте конекторния кабел от работната станция на системата LithoVue, като дърпате кабела, тъй като това може да доведе до лоша видеоэффективност или повреда на системата. Плъзнете заключващата яка на щепсела на кабела към кабела и издърпайте щепсела, за да отстраните кабела.

НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

Възможните усложнения включват, но не са ограничени до:

- Кървене
- Треска
- Авулсия
- Сепсис
- Стеноза/стриктура
- Възпаление
- Разкъсване
- Перфорация (уретер, бъбречно легенче или пикочен мехур)
- Болка
- Уретерален рефлукс
- Дискомфорт
- Хематом
- Уринома
- Уретелиално увреждане
- Екстравазация
- Инфекция

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Данни за изделието

Опаковката съдържа един гъвкав цифров уретероскоп LithoVue за еднократна употреба.

Уретероскопът се доставя с СТЕРИЛИЗИРАН чрез процес с етиленов оксид (EO) в запечатана торбичка и е предназначен само за еднократна употреба. Едно устройство в торбичка и едни инструкции за употреба са опаковани в картонена кутия. Не използвайте, ако стерилната защита е повредена.

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Няма специални изисквания за употреба и съхранение на този продукт.

ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО

Разопаковане

При получаване проверете кашона и съдържанието му за признаци на повреда. Уверете се, че стерилната бариера е непоътната и проверете срока на годност. Не използвайте повреден уретероскоп или уретероскоп с изтекъл срок на годност. Не се опитвайте да поправите уретероскопа.

В картонената кутия уретероскопът е опакован в тавичка, която е запечатана в стерилна бариера. Отворете стерилната бариера, като отлепите горната част от страната на дръжката на торбичката. Извадете уретероскопа и тавичката заедно. Извадете уретероскопа от тавичката, като хванете дръжката и съединителния кабел и повдигнете уретероскопа от тавичката, докато внимателно плъзгате shaft на уретероскопа от затворената част на тавичката. Не е необходимо да отваряте затворената част на тавичката, за да извадите устройството. След изваждане на уретероскопа от опаковката извършете следните оперативни проверки.

Инспектиране и функционални проверки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ако не бъдат извършени визуална проверка и оперативни проверки, това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на устройството и аксесоарите.

- Проверете цялата повърхност на гъвкавия shaft визуално и като опипате shaft с пръсти. Проверете дръжката, лоста за артикулиране и портовете за достъп. Уверете се, че няма разхлабени, огънати или счупени компоненти.
- Огледайте дисталния връх за повреди, включително вдлъбнатини, протрузии, разкъсвания и дупки.
- Прегледайте уретероскопа в режими нагоре, надолу и право артикулиране. Потвърдете равнината на артикулиране. Потвърдете, че върхът на ендоскопа се артикулира плавно и в двете посоки. НЕ насилвайте гъвкавия връх в изправено или свито положение, докато държите лоста за артикулиране. Това може да повреди механизма за управление.

- Огледайте конекторния кабел и щепсела за повреда или замърсяване.

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Съвместимост на уретероскопа

Препоръчителната среда за флуороскопска визуализация е рентгеноконтрастен контраст, разреден при нормална процедура.

Гъвкавият уретероскоп за еднократна употреба LithoVue е съвместим със следните помощни устройства и аксесоари:

- Работна станция на система LithoVue
- Допълнителни изделия с минимална работна дължина 82 cm (32,3 in) и съвместими с диаметър на работния канал 3,6 F (1,2 mm)
- Иригация/контрастни помпи, спринцовка или чанта за окачване с максимална скорост на потока от 650 ml/min при максимално налягане на главата от 40 psi (276 kPa) и фитинг от лутер тип на захранващата тръба
- Водачи с максимален външен диаметър 0,97 mm (0,038 in)
- Системи за лазерна литотрипсия с прицелни лъчи с регулируем интензитет или опция за пулс

Съвместимост на течности

- Известно е, че флексоскопът LithoVue издържа на излагане на следните процедурни течности: кръв, урина, физиологичен разтвор, контрастно вещество, смазки на водна основа и на петролна основа. В случай на лошо качество на изображението поради отстъпи, покриващи дисталния връх на флексоскопа LithoVue, може да се използва 15 процента до 70 процента спирт в пречистен воден разтвор за избърсване на дисталния връх с памучен тампон.

Инсталация

- Настройте и включете работната станция на системата LithoVue, като следвате ръководството за потребителя на работната станция за системата LithoVue.
- Вкарайте щепсела на конекторния кабел от уретероскопа в гнездото в предната част на работната станция на системата LithoVue, докато щепселът на кабела бъде вкаран докрай.

ВНИМАНИЕ: Конекторът на кабела за уретероскоп трябва лесно да се свърже към гнездото на кабела.

Ако конекторът на кабела не се свързва, проверете дали стрелките на конектора на кабела и буската за кабела се подравняват. Насилването на кабелния конектор в гнездото за кабела може да повреди ендоскопа и/или работната станция на системата.

- Дръжте дисталния връх на уретероскопа близо до обект (на същото разстояние като ширината на shaft) и се уверете, че видео мониторът показва прозрачно, остро фокусирано, висококачествено изображение.
- Проверете светлинния импулс на върха и регулирайте яркостта според необходимостта. (Вижте ръководството за потребителя на работната станция за системата LithoVue).

Забележка: Балансирането на бялото се извършва автоматично от работната станция на системата LithoVue. Не е необходимо ръчно балансиране на бялото.

- Свържете капачка от лутер тип или устройство за запечатване от лутер тип към порта за достъп от аксесоар на дръжката, за да предотвратите изтичането на течност от порта по време на процедурата. Ако желаете, свържете тръбичката за иригация/контрастно захранване от съвместим източник на иригация/контраст към порта за иригация на дръжката на уретероскопа.

Как да артикулирате дисталния връх

За да артикулирате дисталния връх, преместете лоста за артикулиране на дръжката с палеца си.

Забележка:

- При уретероскопи от стандартен тип, преместването на лоста за артикулиране нагоре премества дисталния връх нагоре. Преместването на лоста за артикулиране надолу премества дисталния връх надолу (Фигура 3).
- При уретероскопи с обратно отклоняване, преместването на лоста за артикулиране нагоре премества дисталния връх нагоре. Преместването на лоста за артикулиране надолу премества дисталния връх нагоре (Фигура 3).

Как да свържете иригационен/контрастен източник

Свържете тръбичката за иригация/контрастно захранване на съвместим източник на иригация/контраст (спринцовка, гравитационна торбичка или помпа) към порта за иригация на уретероскопа, като използвате фитинг от лутер тип (Фигура 2).

Забележка: Свържете капачка от лутер тип или устройство за запечатване от лутер тип към порта за достъп от аксесоар на дръжката, за да предотвратите изтичането на течност от порта, преди да започне подаването на иригация към уретероскопа.

ВНИМАНИЕ: Препоръчителната среда за флуороскопска визуализация е рентгеноконтрастен контраст, разреден при нормална процедура.

ДОСТЪП, ВИЗУАЛИЗАЦИЯ И ПРИЛАГАНЕ НА ТЕРАПИЯ

Достъп и визуализация

- Внимателно придвижете напред ендоскопа съгласно стандартната практика до желаната зона за лечение.

ВНИМАНИЕ: Ако използвате дезиле за достъп или бъбречно дезиле, не артикулирайте дисталния връх в дезилето.

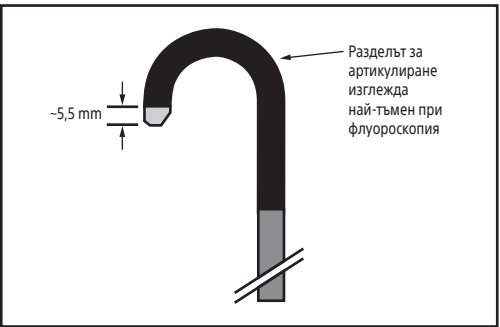
ВНИМАНИЕ: Не прилагайте прекомерна сила върху лоста за артикулиране.

ВНИМАНИЕ: Хванете shaft на уретероскопа близо до уретралния меатус и го придвижете с кратки ходове, за да предотвратите обтягане на shaft. Ако прокарате ендоскопа през каналта за нефростомия, хванете shaft на уретероскопа близо до каналата и го придвижете с кратки ходове.

- Използвайте образна диагностика, за да потвърдите позицията и артикулирането на дисталния връх на уретероскопа.

ВНИМАНИЕ: Потвърдете чрез ендоскопското видео изображение в реално време или друга модалност на образна диагностика, че дисталният връх на уретероскопа се придвижва, когато shaftът на уретероскопа се насочва през анатомията.

Забележка: Разделът за артикулиране на гъвкавия shaft е найратеноконтрастната част на изделието. Дисталният връх се простира приблизително 5,5 mm отвъд края на раздела за артикулиране.



Фигура 6. Раздел за артикулиране

Въвеждане и отстраняване на аксесоар и прилагане на терапия

Забележка: Ако използвате система за лазерна литотрипсия, изберете система с насочен лъч с възможност за регулиране на интензивността или импулса. Регулирайте интензивността на прицелния лъч или пулсацията, за да позволите изчистване на видео изображението в реално време на целта за литотрипсия. Не задействайте никакви допълнителни принадлежности, включително лазерни устройства за литотрипсия, без ясно ендоскопско видео изображение. Ако лазерният прицелен лъч не може да се регулира, за да предостави задоволително изображение, прекратете процедурата.

- Прочетете, разберете и следвайте всички инструкции за употреба, предоставени с допълнителни устройства, използвани заедно с флексоскопа LithoVue. Преди да придвижите аксесоар, се уверете, че върхът на ендоскопа не е в контакт със страничната стена на събиращата система. Ако не оставите разстояние между върха на ендоскопа и страничната стена, това може да доведе до непреднамерени перфорации, когато инструментът се придвижи напред отвъд върха на ендоскопа.
- Следвайте инструкциите за употреба относно правилната конфигурация на уретероскопа и аксесоара за поставяне и придвижване на този аксесоар през гъвкав уретероскоп.
- Въведете желаното допълнително устройство в уретероскопа, като използвате порта за достъп до аксесоара (Фигура 2). По време на това се уверете, че ендоскопът е стабилизирани, за да се предотвратят нежелано движение, което може да причини нараняване на пациента или уретероскопа.
- Придвижете аксесоара бавно, докато наблюдавате изображението в реално време за първоначалното въвеждане на аксесоара в изследваното поле.
- След като аксесоарът е в зрителието поле, използвайте артикулираща лост, за да артикулирате върха и аксесоара, за да постигнете целта на лечението.

Забележка: Ако срещнете съпротивление при придвижване напред или изтегляне на аксесоар през уретероскопа,

проверете визуално дали върхът на уретероскопа не е в контакт с тъкан. След това се уверете, че лостът за артикулиране е в неутрално положение, така че дисталният връх на уретероскопа да е в изправено, неартикулирано положение. Също така се уверете, че аксесоарът е в правилната конфигурация за преминаване през уретероскопа. Например, потвърдете, че кошничката за камъни е в затворена конфигурация, shaftът не е прегънат и т.н. Ако все пак срещнете съпротивление, внимателно изтеглете аксесоара, проверете го за дефекти и ако не го откриете, вкарайте го отново.

- Преди да изтеглите аксесоар, проверете визуално дали е в правилната конфигурация за преминаване през уретероскопа, преди да го издърпате обратно.

Изваждане на уретероскопа от пациента

- Върнете лоста за артикулиране в неутрално положение, за да позволите на дисталния връх на уретероскопа да се отпусне в права, неартикулирана позиция.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че лостът за артикулиране е в неутрално положение, когато изваждате ендоскопа от пациента.

- При директна визуализация бавно изтеглете уретероскопа от пациента. Ако усетите съпротивление, изследвайте източника на съпротивление с помощта на друг модалност на образна диагностика, преди да продължите да изтеглете уретероскопа.

След процедура

- Изключете уретероскопа от работната станция на системата LithoVue, като хванете сватата яка на щепсела на кабела и го издърпате назад към потребителя.
- Извършете уретероскопа. (Вижте „ИЗВЪРЛЯНЕ НА УРЕТЕРОСКОПА И ОПАКОВЪЧНИТЕ МАТЕРИАЛИ“).

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и компетентните местни регулаторни органи.

ИЗВЪРЛЯНЕ НА УРЕТЕРОСКОПА И ОПАКОВЪЧНИТЕ МАТЕРИАЛИ

За да се сведат до минимум рискът от инфекция или микробиологичните рискове след употреба, извършете изделието и опаковката му по следния начин:

След употреба изделието може да съдържа биологично опасни вещества. Изделието и опаковката трябва да бъдат третирани и извърляни като биологично опасен отпадък или трябва да организирате третирането и извърлянето им в съответствие с приложимите болнични, административни и/или местни регулаторни разпоредби. Препоръчва се използването на контейнер за биологично опасни отпадъци, обозначен със символ за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се извърлят в общинската система за битови отпадъци.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Загуба на изображение

ВНИМАНИЕ: В случай че изображението в реално време се загуби или стане неизползваемо, по време на процедура, **СПРЕТЕ - НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ УРЕТЕРОСКОПА, НЕ ВКАРВАЙТЕ, НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ НАПРЕД И НЕ ЗАДЕЙСТВАЙТЕ ПРОЦЕДУРНИ УСТРОЙСТВА В РАБОТНИЯ КАНАЛ**. Сляпата манипулация с уретероскопа може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.

Ако на работната станция на системата LithoVue е налично съобщение на потребителя, вижте ръководството за потребителя на работната станция за системата LithoVue за потенциалната причина и стъпките за отстраняване на неизправности. Ако не се показва съобщение на потребителя, изправете следните стъпки, за да коригирате проблема:

- Разкачете уретероскопа от работната станция на системата LithoVue.
- Уверете се, че кабелът и щепселът на уретероскопа и гнездото на работната станция на системата LithoVue не са повредени.
- Уверете се, че щепселът на уретероскопа и гнездото на работната станция на системата LithoVue са чисти и сухи.
- Свържете отново уретероскопа към работната станция на системата LithoVue, като натиснете здраво конектора, докато влезе докрай.
- Проверете за видео изображение в реално време. Ако видео изображението не може да се използва, продължете към стъпка 6.
- Изключете работната станция на системата LithoVue.
- Включете работната станция на системата LithoVue.

Ако изображението в реално време не може да бъде възстановено, прекратете употребата на уретероскопа. Извършете следните стъпки, за да извадите уретероскопа: