

5. Izmantojiet fluoroskopiju vai citu attēlveidošanu, lai pārliecinātos, ka ureterskopa vārpsta ir iztaisnota.
6. Lēnām izvelciet ureterskopu no pacienta. Novērojiet izvilkšanu, izmantojot fluoroskopisko attēlveidošanu vai citu attēlveidošanas veidu. Ja jūtat pretestību, noskaidrojiet pretestības avotu un novērsiet to pirms turpināt ureterskopu izvilkšanu.
7. Utilizējiet ureterskopu (Skatiet sadaļu "URETEROSKOPA UN IEPAKOJUMA MATERIĀLU UTILIZĀCIJA").

INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM

Pirms šīs ierīces lietošanas izskaidrojiet pacientam šajā dokumentā aprakstītās kontraindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus, nevēlamās blakusparādības un/vai norādījumus pēc procedūras, kas varētu attiekties uz pacientu. Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ureterskopijas procedūrām, ietver avulsiju, asiņošanu, drudzi, diskomfortu/sāpes, hematomu, infekciju, iekaisumu, plēstu brūci, perforāciju, sepsi, stenozi/striktūras, ureterālo refluksu, urīnomu, ekstravazāciju un urotēlija bojājumus.

GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederlande
LithoVue ir Boston Scientific Corporation vai tās filiāļu reģistrēta preču zīme.
Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Definīcijas parasti lietoti medicīnisko ierīču simboliem, kas redzami uz iepakojuma, ir pieejamas vietnē www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.
Papildu simbolu definīcijas sniegtas šī dokumenta beigās.



Outer Diameter
Ārējais diametrs



51116905-23

2023-04
< |v >

LithoVue™

Vienreizlietojams digitāls elastīgs ureterskops

Rx ONLY

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces struktūrālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam, izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

LithoVue vienreizlietojamais digitālais elastīgais ureterskops ir sterila, vienreizlietojama ierīce, kas sastāv no divām galvenajām sastāvdaļām: roktura ar locīšanas vadīklām un piederumu piekļuves portiem un elastīgas vārpstas daļas.

LithoVue vienreizlietojamais digitālais elastīgais ureterskops šajā instrukcijā tiek dēvēts arī par LithoVue fleksoskopu vai ureterskopu.

Darbības princips

LithoVue fleksoskopu ārsti izmanto, lai piekļūtu, vizualizētu un veiktu procedūras urīnceļos. Ureterskops ļauj veikt tādu piederumu kā biopsijas knaiblu, lāzera šķiedru, vadītājistīgu, satvērēju un ekstrakcijas groziņu pievadīšanu un izmantošanu operācijas vietā. Ureterskopa distālais gals iekās līdz 270 grādiem divos virzienos, un distālo galu, pagriežot rokturi, kopumā var pagriezt par 360 grādiem. Turklāt ureterskopa vārpstai ir sekundārā noliekšana, kas ir pasīva.

IERĪCES APRAKSTS

Ureterskopa elastīgā vārpsta ietver vienu darba kanālu. Darba kanāls ļauj pievadīt ķirurģiskos piederumus un irigācijas/kontrastvielas šķidrumus distālajam galam un ķirurģiskajam laukam. Rokturī ir locīšanas svira, kas kontrolē distālā gala noliekumu. Rokturī ir arī divi piekļuves porti. Vienā portā ievietojami ķirurģiskie piederumi, un viens ports nodrošina savienojuma vietu irigācijas/kontrastvielas šķidrumiem.

LithoVue ierīces modeļu numuri

Standarta noliekšanas modelis	M0067913500
Reversās noliekšanas modelis	M0067913600

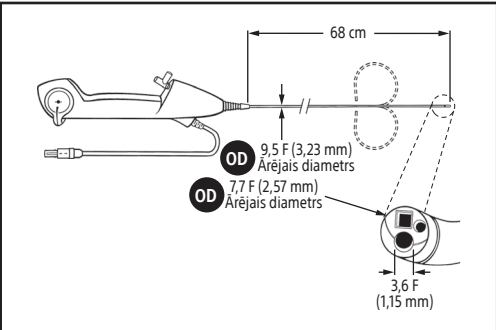
LithoVue ierīces specifikācijas

Tehniskais raksturojums	Mērijums
Optiskais darba attālums	2 mm–50 mm
Skata virziens	0 grādi
Skata lauks	85 grādi gaisā
Ievietošanas daļas platums (distālā virsma)	7,7 F (2,57 mm)
Maksimālais ievietošanas daļas platums (kopējais vārpstas diametrs)	9,5 F (nominālais) 3,23 mm (maksimālais)
Vārpstas darba garums	68 cm
Minimālais instrumenta kanāla platums	3,6 F (nominālais) 1,15 mm (minimālais)
Instrumenta kanāla garums	82 cm
Maksimālais noliekšanas leņķis	270 grādi
Minimālais noliekuma rādiuss	8 mm
Aizsardzības pakāpe pret šķidrumu iekļūšanu, LithoVue fleksoskops	IPX2

Boston
Scientific

Uzmanību!

- Nav garantijas, ka instrumenti, kas izvēlēti tikai ar minimālo instrumenta kanāla platumu, būs sāderīgi ar LithoVue fleksoskopu.
- Nav garantijas, ka instrumenti, kas izvēlēti tikai ar maksimālo ievadišanas daļas platumu un darba garumu, būs sāderīgi ar LithoVue fleksoskopu.



1. attēls. LithoVue vienreizlietojamais digitālais elastīgais ureterskops

Lietotāju apmācība, zināšanas un prasmes

Pirms LithoVue sistēmas lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju un LithoVue sistēmas darbstacijas lietotāja rokasgrāmatu. Rūpīgi iepazīstieties ar marķējumu, lai nodrošinātu drošu lietošanu un uzglabāšanu. Lietojiet ureterskopu, kā paredzēts.

LithoVue fleksoskopu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir ieguvuši ureterskopiskas diagnostikas un terapijas apmācību. Pirms šīs ierīces lietošanas ir nepieciešama pilnīga izpratne par metodēm, principiem, klīnisko pielietojumu un riskiem, kas saistīti ar ureterskopiju. Tas, cita starpā, ietver: ierīces, ko izmanto lāzera litotripsijā, irigācijas/kontrastvielas lietošanu un ar procedūru saistītas palīgierīces, piemēram, groziņus/ķirurģiskās knaibles, piekļuves apvalkus, nieru apvalkus, vadītājistīgas un antiretropsijas ierīces.

Saturs

LithoVue vienreizlietojams digitāls elastīgs ureterskops

Ureterskopa funkcijas un vadīklas

Ureterskopa funkcijas un vadīklas ietver tālāk norādīto.

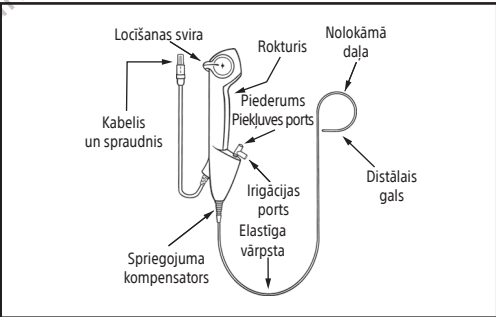
Rokturis — Rokturis ļauj lietotājam ievietot, izvilkt un pagriezt elastīgo vārpstu (2. attēls). Rokturī ir locīšanas svira, piederumu piekļuves ports, irigācijas ports un savienotāja kabelis ar spraudni. Piederumu piekļuves un irigācijas porti attiecīgi ļauj ievietot ķirurģiskos piederumus un caur elastīgo vārpstu pievadīt irigāciju/kontrastvielu.

Locīšanas svira — ar locīšanas sviru tiek regulēta distālā gala noliekums uz augšu un leju. Atkarībā no modeļa locīšanas kontrole var būt standarta (svira uz augšu = uzgālis uz augšu) vai reversā (svira uz augšu = uzgālis uz leju) (3. attēls). Atgriežot locīšanas sviru neitrālajā pozīcijā, distālais gals atgriežas nesaliekātā stāvoklī.

Kabelis un spraudnis — savienotāja kabelis pievada jaudu no LithoVue sistēmas darbstacijas uz ureterskopu un pārraida video signālus no ureterskopa uz LithoVue sistēmas darbstaciju.

Piederumu piekļuves ports — piederumu piekļuves portam ir 6 % konusa Luera tipa savienotājs, un tās ir piekļuves vieta ķirurģisko piederumu ievadīšanai ureterskopa darba kanālā.

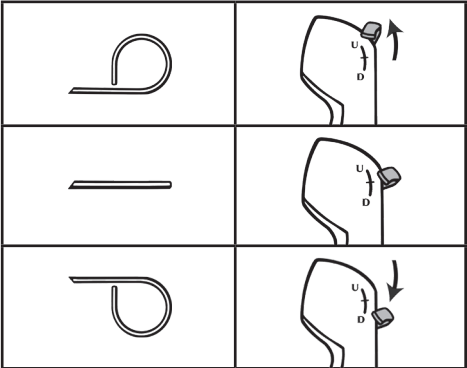
Irigācijas ports — irigācijas portā tiek izmantots 6 % konusa Luera tipa savienotājs, un tās ir piekļuves vieta irigācijas/kontrastvielas šķidrumus ievadīšanai ureterskopa darba kanālā.



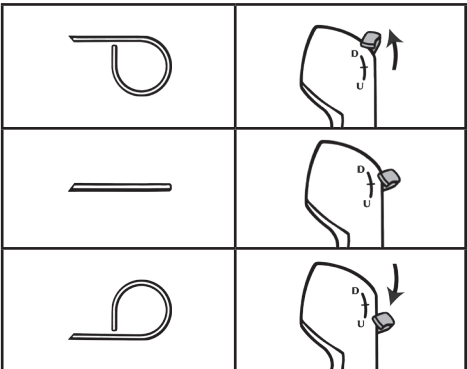
2. attēls. LithoVue vienreizlietojamā digitālā elastīgā ureterskopa galvenās funkcijas

Nolokāmā daļa — šī ir elastīgās vārpstas daļa, kuru var noliekt, izmantojot locīšanas sviru.

STANDARTA NOLIEKŠANA



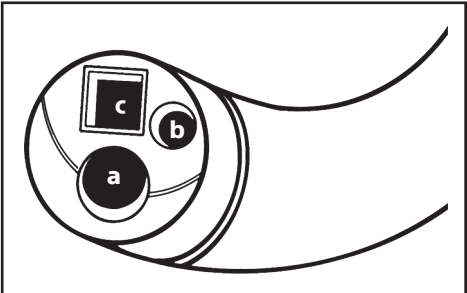
REVERSĀ NOLIEKŠANA



3. attēls. Locīšanas vadītā var būt standarta vai reversā atkarībā no izmantotā modeļa

Elastīgā vārpsta — elastīgā vārpsta ir ureterskopa ievietojamā daļa (skatiet 4. attēlu).

Tā ietver: (a) darba kanālu ķirurģisko piederumu (ķirurģisko instrumentu) un irigācijas/kontrastvielas šķidrumu piegādei uz operācijas lauku, (b) optisko šķiedru, kas pievada gaismu uz operācijas lauku, un (c) digitālu attēlveidošanas sensoru distālajā galā, lai reāllaikā pārsūtītu operācijas lauka attēlus uz LithoVue sistēmas darbstaciju. Darba kanāla diametrs ir 3,6 F (1,2 mm).



4. attēls. Distālais gals — distālais gals ietver 3 elementus: a.) darba kanāla atvērums; b.) apgaismojuma optiku un c.) digitālu attēlveidošanas sensoru.

Atbilstība standartiem

LithoVue elastīgais ureterskops atbilst standartam IEC-60601 un CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

LithoVue sistēma ir paredzēta orgānu, dobumu un kanālu vizualizēšanai urīnceļos (urīnizvadkanālā, urīnpūslī, urīnvadā, piltuvēs un nieru kārpīnās), izmantojot transuretrālu vai perkutānu piekļuves ceļu. To var lietot arī kopā ar endoskopijas piederumiem, lai urīnceļos veiktu dažādas diagnostiskas un terapeitiskas procedūras.

Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

LithoVue ir vienreizlietojams ureterskops, kas ir atbalsta ierīce endoskopiskai diagnozei un ārstēšanai, un palīdz uzlabot procedūras priekšrocības, nodrošinot urīnceļu orgānu, dobumu un kanālu navigāciju un vizualizāciju caur transuretrālu vai perkutānu piekļuvi. To var lietot arī kopā ar endoskopijas piederumiem, lai urīnceļos veiktu dažādas diagnostiskas un terapeitiskas procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs ierīces kontraindikācijas ir urīnceļu endoskopijai piemitošās specifiskās kontraindikācijas.

Diagnostiska vai terapeitiska ureteroskopija ir kontrindicēta cilvēkiem ar neārstētu urīnceļu infekciju.

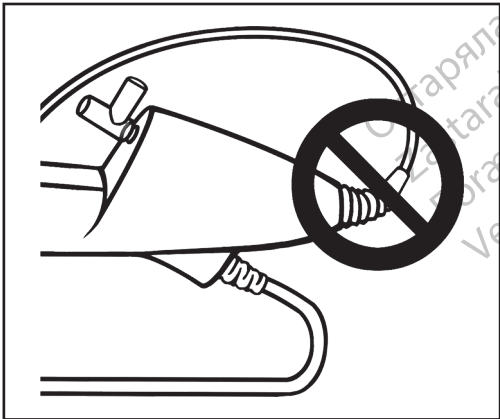
Citas kontraindikācijas terapeitiskai ureteroskopijai (piemēram, litotripsijai, endoskopijai, audzēju terapijai) ir lielākā skaitā, un tās var būt analogiskas kontraindikācijām, kas saistītas ar attiecīgām atklātas ķirurģiskas iejaukšanās procedūrām. Pacientiem, kuri lieto antikoagulantus vai kuriem ir koagulopātija, ir jāveic atbilstoša pārvaldība.

BRĪDINĀJUMI

- Neizmantojiet elektromediciniskos enerģijas avotu uzliesmojošu mazgāšanas līdzekļu, anestēzijas līdzekļu, slāpekļa oksīda (N₂O) vai skābekļa klātbūtnē.
- Pirms lietošanas iepazīstieties ar visu kopā ar endoskopijas instrumentiem lietoto elektromedicinisko enerģijas avotu lietošanas roksgrāmatām, lai uzzinātu atbilstošos norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Šādi enerģijas avoti ietver elektriskos, elektrohidrauliskos, elektroķirurģiskos, siltuma, hidroauliskos, lāzera, gaismas, spiediena, skaņas, ultraskaņas un vakuumā avotus.
- Neievietojiet un nevīziet ureteroskopu, ja vien nav skaidrs reāllaika endoskopiskās skats uz lūmenu, caur kuru tiek virzīts endoskops (vai apstipriniet ar vizualizāciju, izmantojot citas attēlveidošanas veidus). Šāda rīcība var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, avulsiju, asiņošanu vai urīnizvadkanālu endotēlija bojājumus.
- Ja reāllaika endoskopiskais attēls ir zaudēts, nevīziet un neievietojiet ureteroskopu un neievietojiet, nevīziet un neaktivizējiet piederumus. Šāda rīcība var izraisīt piederumu bojājumu vai pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, avulsiju, asiņošanu vai urīnizvadkanālu endotēlija bojājumus. Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet problēmu novēršanas sadaļu.
- Nepielietojiet pārmērīgu spēku, virzot vai izvelkot endoskopa. Šāda rīcība var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, asiņošanu, urīnizvadkanālu endotēlija bojājumus vai ureteroskopa bojājumus vai ureteroskopa bojājumus vai izvilkšanas laikā jūtama pretestība, noskaidrojiet pretestības izcelsmi (piemēram, fluoroskopiskā, injicējot kontrastvielu) un veiciet koriģējošas darbības.
- Nepiespiediet ureteroskopa distālo galu pret urīnvada vai nieru bļodiņas sānu sienu. Šāda rīcība var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, avulsiju, asiņošanu vai urīnizvadkanālu endotēlija bojājumus.
- Nepielietojiet pārmērīgu spēku, virzot vai izvelkot piederumu ureteroskopā. Šāda rīcība var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, avulsiju asiņošanu, urīnizvadkanālu endotēlija bojājumus vai ureteroskopa bojājumus.
- Ievietojot vai izmantojot piederumus, nepārtraukti vizualizējiet distālo uzgali. Nodrošiniet, ka attālums starp ureteroskopa distālo galu un aplūkojamo objektu ir lielāks par ureteroskopa minimālo redzamības attālumu. To neievērojot, var izraisīt piederumu bojājumu vai pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai urīnizvadkanālu endotēlija bojājumus.
- Nevelciet lāzeršķiedru atpakaļ ureteroskopā, kamēr lāzers turpina darboties. Šāda rīcība var izraisīt pacienta savainojumus un/vai endoskopa bojājumus.
- Neskatieties tieši gaismā, kas izstarota no ureteroskopa. Šāda rīcība var izraisīt acu ievainojumus.
- Sagatavojot un izmantojot dažādu ražotāju piederumus, pārbaudiet zemējuma izolāciju. Ja tas netiek veikts, var rasties elektriskās strāvas triecienu un piederumu darbības traucējumi, kas var izraisīt pacienta savainojumus.
- Neatveriet ureteroskopa raktuī. Šāda rīcība var apdraudēt aizsardzību pret šķidruma iekļūšanu un radīt elektriskās strāvas trieciena risku.
- Ureteroskops ir vienreizlietojama ierīce, un tai nav apkalpojamo daļu. Nelabojiet bojātus vai nestrādājošus ureteroskopus. Neizmantojiet ureteroskopu, ja ir konstatēti bojājumi vai ir aizdomas par tiem.
- Pārmērīgi nelokiet elastīgo vārpstu vai ureteroskopa nolokāmo daļu, jo tā var salauzt vai salocīt vārpstu.
- Ja rodas ureteroskopa bojājums vai tas pārttrauc darboties procedūras laikā, nekavējoties pārttrauciet ureteroskopa lietošanu. Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet problēmu novēršanas sadaļu. Turpiniet procedūru ar jaunu ureteroskopu, ja atbilstoši.
- Pirms sirds defibrilatora lietošanas izņemiet ureteroskopu no pacienta. Ja ureteroskops netiek izņemts no pacienta sirds defibrilatora izmantošanas laikā, sirds defibrilatora izlādes dēļ pacients var gūt savainojumu vai var rasties sistēmas bojājumi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- LithoVue vienreizlietojamais digitālais elastīgais ureteroskops ir jāizmanto tikai kopā ar LithoVue sistēmas darbstaciju. Savienojums ar citām ierīcēm var izraisīt ierīces vai īpašuma bojājumus vai lietotāja savainojumus.
- Procedūras ar ureteroskopu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti ureteroskopijai. Pirms jebkuras procedūras skatiet medicīnās literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
- Piesardzīgi izmantojiet ureteroskopu pacientiem, kuriem iepriekš veikta urīnceļu atjaunošanas operācija vai kuriem ir zināmi sašaurinājumi. Šie apstākļi var nelādi ievadīt elastīgo endoskopa vārpstu.
- LithoVue sistēma ir pārbaudīta un ir saderīga ar lāzera litotripsijas ierīcēm. Procedūru ierīču ar citiem enerģijas avotiem lietošana var izraisīt attēla zaudēšanu, ierīces bojājumus vai pacienta savainojumus.
- Lai nodrošinātu atbilstošu veiktspēju, pirms lietošanas veiciet paredzēto apskati un darbības pārbaudes, kas aprakstītas sadaļā par ierīces sagatavošanu.
- Ievietojot un izvelkot piederumus, ureteroskopa distālajam galam jābūt taisnam. Ievērojiet piederumu lietošanas instrukciju par piederumu ievietošanu elastīgajā ureteroskopā. Ja netiek ievēroti piederumu lietošanas norādījumi, var rasties pacienta savainojumi, piederumu un ureteroskopa bojājumi vai darbības traucējumi.
- Ureteroskopam ir spriegojuma kompensators pāreja no raktuira uz vārpstu. Spriegojuma kompensators aizsargā ierīci lietošanas laikā. Lai izvairītos no vārpstas un/vai optiskās šķiedras bojājumiem, neradiet asus vārpstas locījumus (5. attēls).



5. attēls. NERADIET ASUS LOCĪJUMUS

- Izmantojiet tikai tos šķidrumus/smērvielas, kas ieteiktas sadaļā par ureteroskopa saderību.
- Neizmantojiet piederumus, kas neatbilst ureteroskopa saderības prasībām, kā norādīts uz ureteroskopa marķējuma. Šāda rīcība var izraisīt ureteroskopa un/vai piederuma bojājumus.
- Ja šajās lietošanas instrukcijās un LithoVue darbstacijas lietotāja rokasgrāmatā sniegtie norādījumi, piesardzības pasākumi un brīdinājumi nav pilnībā izprasti un netiek ievēroti, pacientam un/vai lietotājam var tikt izraisītas traumas un/vai var rasties ierīču bojājumi vai darbības traucējumi. Turklāt var rasties cita aprikojuma vai īpašuma bojājumi. Ievērojiet visus norādījumus, piesardzības pasākumus un brīdinājumus, kas tiek sniegti kopā ar visiem izstrādājumiem un aprikojumu, kas jālieto kopā ar LithoVue sistēmu, lai izvairītos no iespējama apdraudējuma ierīces nesaderības dēļ.
- LithoVue sistēmas darbstacijas novietošana citu medicīnisko elektrisko iekārtu tuvumā var izraisīt elektromagnētiskos traucējumus (EMT), kas var pasliktināt video attēlu. Turklāt EMT no LithoVue sistēmas darbstacijas var traucēt cita aprikojuma darbību operāciju laikā. Pirms procedūras sākas pārbaudiet, vai viss elektriskais aprikojums darbojas pareizi. Ja tas netiek veikts, aprikojums var nedarboties, kā rezultātā var tikt aizkavēta procedūra vai rasties nevēlamas blakusparādības.
- Nepievienojiet LithoVue sistēmas darbstacijai mitru, piesārņotu vai bojātu savienotāja kabelu spraudni, jo tas var pasliktināt video veiktspēju vai radīt sistēmas bojājumus.
- Neatvienojiet savienotāja kabeli no LithoVue sistēmas darbstacijas, velkot aiz kabelu, jo tas var pasliktināt video veiktspēju vai radīt sistēmas bojājumus. Lai izņemtu kabeli, bīdiet kabelu spraudņa fiksējošo atloku kabelu virzienā un izvelciet spraudni.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās komplikācijas (bet ne tikai):

- asiņošana;
- drudzis;
- avulsija;
- sepsē;
- stenoze/striktūra;
- iekaisums;
- plēsta brūce;
- perforācija (urīnvada, nieru bļodiņas vai urīnpūšļa);
- sāpes;
- ureterālais reflukss;
- diskomforts;
- hematoma;
- urīnoma;
- urotēlija bojājumi;
- ekstravazācija;
- infekcija.

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīces informācija

Iepakojumā ir viens LithoVue vienreizlietojamais digitālais elastīgais ureteroskops.

Ureteroskops tiek piegādāts STERILS, apstrādāts ar etilēnoksidu (EO), noslēgtā maisnā un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Viena maisnā esoša ierīce un viena lietošanas instrukcija ir iepakotās kastītē. Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas. Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Lietošana un uzglabāšana

Šim izstrādājumam nav īpašu prasību attiecībā uz nīkošanos vai glabāšanu.

IERĪCES SAGATAVOŠANA

Izpakošana

Sāņemot pārbaudiet, vai transportēšanas kastīte un tās saturs nav bojāts. Pārlicinieties, ka sterilā barjera ir neskartā, un pārbaudiet derīguma termiņu. Neizmantojiet ureteroskopu, ja tas ir bojāts vai beidzies derīguma termiņš. Nemēģiniet labot ureteroskopu.

Transportēšanas kastītē ureteroskops ir iepakots uz paplātes, kas ir noslēgta sterilā barjerā. Atveriet sterilu barjeru, atplēšot galu maīsa raktuira pusē. Izņemiet kopā ureteroskopu un paplāti. Nenemiet ureteroskopu no paplātes, satverot raktuī un savienotāja kabeli un izceļot ureteroskopu no paplātes, vienlaikus uzmanīgi bīdot ureteroskopu vārpstu ārā no noslēgtās paplātes malas. Lai izņemtu ierīci, noslēgto paplātes daļu nav nepieciešams atvērt. Pēc ureteroskopa izņemšanas no iepakojumā veiciet šādas darbības pārbaudes.

Apskate un darbības pārbaudes

BRĪDINĀJUMS! Ja netiek veikta apskate un darbības pārbaudes, pacientam var tikt nodarīts kaitējums un/vai var rasties bojājumi ierīci un piederumiem.

- Vizuāli pārbaudiet visu elastīgās vārpstas virsmu, iztaustot vārpstu ar pirkstu galiem. Pārbaudiet raktuī, locīšanas sviru un piekļuves portus. Pārlicinieties, ka neviena komponents nav vaļīgs, saliekts vai salauzts.
- Vizuāli pārbaudiet, vai distālajam galam nav bojājumu, tostarp iespiedumu, izvīzījumu, plīsumu un caurumu.
- Pārbaudiet ureteroskopa locīšanās darbību virzienā uz augšu, uz leju un taisni. Pārbaudiet locīšanās plakni. Pārlicinieties, ka endoskopa gals vienmērīgi lokās abos virzienos. Turot locīšanas sviru, NESPIEDIET elastīgo galu taisnā vai noliektā stāvoklī. Šāda rīcība var sabojāt vadīklu mehānismu.
- Vizuāli pārbaudiet, vai savienotāja kabelis un spraudnis nav bojāti vai piesārņoti.

Lietošanas pamācība

Ureteroskopa saderība

Fluoroskopiskās vizualizācijas ieteicamie līdzekļi ir rentgenkontrastējoša viela, kas atšķaidīta atbilstoši normālai procedūrai.

LithoVue vienreizlietojamais digitālais elastīgais ureteroskops ir saderīgs ar šādām papildierīcēm un piederumiem:

- LithoVue sistēmas darbstacija
- Piederumu ierīces ar minimālo darba garumu 82 cm (32,3 in) un saderīgas ar 3,6 F (1,2 mm) darba kanāla diametru

- Irigācijas/kontrastvielas sūkni, šļirce vai pakaramais maiss ar maksimālo plūsmas ātrumu 650 ml/min pie maksimālā gala spiediena 40 psi (276 kPa) un Luera tipa savienojumu uz padeves caurulītes
- Vadītājsstīgas, kuru maksimālais ārējais diametrs ir 0,97 mm (0,038 in)
- Lāzera litotripsijas sistēmas ar tēmēšanas staru ar regulējamu intensitāti vai impulsa iespēju

Saderība ar šķidrumiem

- Ir zināms, ka LithoVue fleksooskops iztur šādu procedūras šķidrumu iedarbību: asinis, urīns, fizioloģiskais šķidrums, kontrastviela, uz naftas bāzes un ūdens bāzes lubrikanti. Ja attēla kvalitāte ir slikta, netirumu dēļ, kas pārkļā LithoVue fleksooskopa distālo galu, var izmantot 15 procentu līdz 70 procentu spirtu, kas atšķaidīts ar attīrītu ūdeni, lai noslaucītu distālo galu ar vates tamponu.

Iestatīšana

- Iestatiet un ieslēdziet LithoVue sistēmas darbstaciju saskaņā ar LithoVue sistēmas darbstacijas lietotāja rokasgrāmatu.
- Ievietojiet ureteroskopa savienotāja kabelu spraudni kontaktgzdā LithoVue sistēmas darbstacijas priekšpusē, līdz kabelu spraudnis ir pilnībā ievietots.

BRĪDINĀJUMS! Ureteroskopa kabelu savienotājam ir viegli jāsavienojas ar kabelu kontaktligzdu. Ja kabelu savienotājs nesavienojas, pārbaudiet, vai bultpiņas uz kabelu savienotāja un kabelu kontaktligzdas ir salāgotas. Kabelu savienotāja pievienošanu kabelu kontaktligzdā ar spēku var sabojāt endoskopu un/vai sistēmas darbstaciju.

- Turiet ureteroskopa distālo galu tuvu objektam (aptuveni tādā pašā attālumā kā vārpstas platums) un pārlicinieties, ka video monitors rāda skaidru, asu, augstas kvalitātes attēlu.
- Pārbaudiet gaismas izvadi no gala un pēc nepieciešamības pielāgojiet spilgtumu. (skatiet LithoVue sistēmas darbstacijas lietotāja rokasgrāmatu).

Piezīme: LithoVue sistēmas darbstacija veic automātisku baltās krāsas balansu iestatīšanu. Nav nepieciešams veikt manuālu baltās krāsas balansu iestatīšanu.

- Uzskrūvējiet Luera tipa vācīņu vai Luera tipa noslēgšanas ierīci raktuira piekļuves portam, lai novērstu šķidruma noplūdi no porta procedūras laikā. Ja nepieciešams, pievienojiet pie irigācijas porta uz ureteroskopa raktuira irigācijas/kontrastvielas padeves caurulītes no saderīga irigācijas/kontrastvielas avota.

Kā locīt distālo galu

Lai locītu distālo galu, ar iekši pārvietojiet locīšanas sviru uz raktuira.

Piezīme:

- Standarta tipa ureteroskopiem, pavīzot locīšanas sviru uz augšu, distālais gals tiek uzliekts uz augšu. Pārvietojot locīšanas sviru uz leju, distālais gals tiek noliekts uz leju (3. attēls).
- Reversā tipa ureteroskopiem, pavīzot locīšanas sviru uz augšu, distālais gals tiek noliekts uz leju. Pārvietojot locīšanas sviru uz leju, distālais gals tiek uzliekts uz augšu (3. attēls).

Kā pievienot irigācijas/kontrastvielas avotu

Pievienojiet saderīga irigācijas/kontrastvielas avota (šļirces, gravitācijas padeves maīsa vai sūkņa) irigācijas/kontrastvielas padeves caurulītes ureteroskopam, izmantojot Luera tipa savienotāju (2. attēls).

Piezīme: Pirms sākt irigācijas plūsmu ureteroskopā uzskrūvējiet Luera tipa vācīņu vai Luera tipa noslēgšanas ierīci raktuira piekļuves portam, lai novērstu šķidruma noplūdi no porta.

BRĪDINĀJUMS! Fluoroskopiskās vizualizācijas ieteicamie līdzekļi ir rentgenkontrastējoša viela, kas atšķaidīta atbilstoši normālai procedūrai.

PIEKĻUVE, VIZUALIZĀCIJA UN TERAPIJAS PIELIETOŠANA

Piekļuve un vizualizācija

- Uzmanīgi virziet endoskopu atbilstoši standarta praksei uz vēlamo ārštēšanas zonu.

BRĪDINĀJUMS! Ja izmantojat piekļuves apvalku vai nieru apvalku, nelokiet distālo galu apvalka iekšienē.

BRĪDINĀJUMS! Nepielietojiet pārmērīgu spēku locīšanas svīrai.

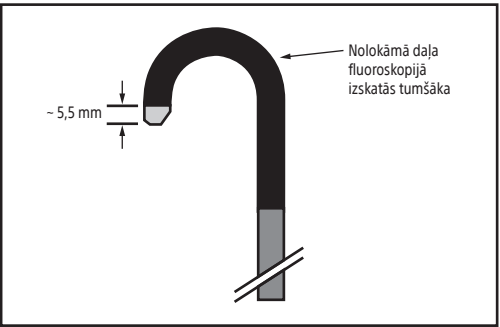
BRĪDINĀJUMS! Satveriet ureteroskopa vārpstu urīnizvadkanālā atveres tuvumā un virziet ar īšām kustībām, lai novērstu vārpstas saliekšanos. Ja endoskops tiek virzīts cauri

nefrostomijas kanīlei, satveriet ureteroskopa vārpstu kanīles tuvumā un virziet to ar īšām kustībām.

- Izmantojiet attēlveidošanu, lai apstiprinātu ureteroskopa distālā gala pozīciju un noliekumu.

BRĪDINĀJUMS! Izmantojot tiešo endoskopisko video attēlu vai citu attēlveidošanu, pārlicinieties, ka ureteroskopa distālais gals virzās uz priekšu, kad ureteroskopa vārpsta tiek vadīta cauri anatomijai.

Piezīme: Elastīgās vārpstas noliecamā daļa ir ierīces daļa, kas rentgenstaros redzama vislabāk. Distālais gals sniedzas aptuveni 5,5 mm aiz noliekšanas daļas gala.



6. attēls. Noliekšanas daļa

Piederumu ievietošana un izņemšana un terapijas pielietošana

Piezīme: Ja izmantojāt lāzera litotripsijas sistēmu, izvīlieties sistēmu ar tēmēšanas staru ar regulējamu intensitāti vai impulsa iespēju. Pielāgojiet tēmēšanas stara intensitāti vai pulsāciju, lai nodrošinātu litotripsijas mērķa skaidru reāllaika video attēlu. Neaktivizējiet nevienu piederumu ierīci, tostarp lāzera litotripsijas ierīces, bez skaidra endoskopiska reāllaika video attēla. Ja lāzera tēmēšanas staru nevar regulēt, lai nodrošinātu apmierinošu attēlu, pārtrauciet procedūru.

- Izlasiet, izprotiet un ievērojiet visas lietošanas instrukcijas, kas tiek piegādātas kopā ar piederumu ierīcēm, kuras tiek lietotas kopā ar LithoVue fleksooskopu. Pirms piederuma virzīšanas pārlicinieties, ka endoskopa gals nesaskarsies ar savākšanas sistēmas sānu sienu. Ja netiek atstāta atstarpe starp endoskopa galu un sānu sienu, instruments var tikt neparedzēti perforēts, kad instruments tiek virzīts tālāk par endoskopa galu.
- Ievērojiet piederumu lietošanas instrukciju par pareizu endoskopa un piederuma konfigurāciju piederuma ievietošanai un virzīšanai caur elastīgo ureteroskopu.
- Ievietojiet vēlamo piederumu ierīci urīnvadoskopā, izmantojot piederumu piekļuves portu (2. attēls). Veicot šo procedūru, galam atgriezies nesaliekts, lai novērstu nejausās kustības, kas var izraisīt pacienta savainošanu vai ureteroskopa bojājumus.
- Lēnām virziet piederumu, vienlaikus vērojot reāllaika video attēlu, sākotnējai piederuma ievadīšanai skata laukā.
- Kad piederums ir skata laukā, izmantojiet locīšanas sviru, lai noliektu galu un piederumu, lai sasniegtu ārštēšanas mērķi.

Piezīme: Ja, virzot uz priekšu vai izvelkot piederumu caur ureteroskopu, jūtat pretestību, vizuāli pārlicinieties, ka ureteroskopa gals nesaskarsies ar audiem. Pēc tam pārlicinieties, ka locīšanas svira atrodas neitrālā pozīcijā tā, lai ureteroskopa distālais gals būtu taisnā, nenolocītā stāvoklī. Tāpat pārlicinieties, ka piederums ir pareizā konfigurācijā, lai to izvadītu caur ureteroskopu. Piemēram, pārlicinieties, ka akmeņu groziņš ir aizvērtā konfigurācijā, vārpsta nav aizliekusies utt. Ja joprojām jūtat pretestību, uzmanīgi izvelciet piederumu, pārbaudiet, vai tam nav kādu bojājumu, un ja tādu nav, ievadiet to atkārtoti.

- Pirms piederuma izvilšanas, vizuāli pārlicinieties, ka tas atrodas pareizā konfigurācijā, lai to izņemtu caur ureteroskopu, pirms sākat to atvilkt.

Ureteroskopa izņemšana no pacienta

- Atgrieziet locīšanas sviru neitrālā pozīcijā tā, lai ureteroskopa distālais gals atbrīvotos tā taisnajā, nenolocītajā stāvoklī.
- Izmantojot tiešu vizualizāciju, lēnām izvelciet ureteroskopu no pacienta. Ja jūtat pretestību, noskaidrojiet pretestības avotu, izmantojot citu attēlveidošanu, pirms turpināt ureteroskopa izvilšanu.

Pēc procedūras

- Atvienojiet ureteroskopu no LithoVue sistēmas darbstacijas, satverot pelēko atloku uz kabelu spraudņa un velkot to atpakaļ, lietotāja virzienā.
- Utilizējiet ureteroskopu. (Skatiet sadaļu "URETEROSKOPA UN IEPAKOJUMA MATERIĀLU UTILIZĀCIJA").

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

URETEROSKOPA UN IEPAKOJUMA MATERIĀLU UTILIZĀCIJA

Lai pēc lietošanas mazinātu infekcijas vai mikrobu radīta apdraudējuma risku, utilizējiet ierīci un iepakojumu tālāk norādītajā veidā.

Pēc lietošanas ierīce var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ierīce un iepakojums ir jāapstrādā un jāutilizē kā bioloģiski bīstami atkritumi, vai arī tie ir jāapstrādā un jāutilizē saskaņā ar attiecīgajiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamiem atkritumiem paredzētu tvērti ar bioloģiskā apdraudējuma simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Attēla zaudēšana

BRĪDINĀJUMS! Ja reāllaika video attēls procedūras laikā tiek zaudēts vai nav izmantojams, APSTĀJIETIES - NEVIRZIET URETEROSKOPU UZ PRIEKŠU, NEIEVIETOJIET, NEVIRZIET UN NEAKTIVIZĒJIET PROCEDŪRAS IERĪCES DARBA KANĀLĀ. Aklas manipulācijas ar ureteroskopu var izraisīt pacienta savainošanu un/vai endoskopa bojājumus.

Ja LithoVue sistēmas darbstacija ir redzams lietotāja ziņojums, skatiet LithoVue sistēmas darbstacijas lietotāja rokasgrāmatu, lai uzzinātu iespējamo cēloni un problēmu novēršanas darbības. Ja netiek rādīts neviena lietotāja ziņojums, veiciet tālāk norādītās darbības, lai novērstu problēmu.

- Atvienojiet ureteroskopu no LithoVue sistēmas darbstacijas.
- Pārlicinieties, ka Ureteroskopa kabelis un spraudnis, un LithoVue sistēmas darbstacijas kontaktligzda ir bojāta.
- Pārlicinieties, ka Ureteroskopa kabelis un spraudnis, un LithoVue sistēmas darbstacijas kontaktligzda ir tīra un sausa.
- Atkārtoti pievienojiet ureteroskopu LithoVue sistēmas darbstacijai, stingri spiežot savienotāju, līdz tas ir pilnībā ievietots.
- Pārbaudiet reāllaika video attēlu. Ja video attēls nav izmantojams, turpiniet ar 6. darbību.
- Izslēdziet LithoVue sistēmas darbstaciju.
- Ieslēdziet LithoVue sistēmas darbstaciju.
- Ja reāllaika attēlu nevar atjaunot, pārtrauciet lietot ureteroskopu. Lai izņemtu ureteroskopu, veiciet tālāk norādītās darbības.
- Atgrieziet locīšanas sviru neitrālā pozīcijā – tas tiks distālajam galam atgriezies nesaliekts stāvoklī. Ureteroskopa noliekuma stāvokli var apstiprināt attēlveidošanā.
- Lēnām izvelciet ureteroskopu no pacienta. Ja jūtat pretestību, noskaidrojiet pretestības avotu, izmantojot attēlveidošanu, pirms turpināt ureteroskopa izvilšanu.
- Utilizējiet ureteroskopu (skatiet sadaļu "URETEROSKOPA UN IEPAKOJUMA MATERIĀLU UTILIZĀCIJA") un procedūras pabeigšanai izmantojiet citu endoskopu.

Noliekšanas kontroles zaudēšana

BRĪDINĀJUMS! Ja tiek zaudēta noliekuma kontrole, APSTĀJIETIES - NEVIRZIET URETEROSKOPU UZ PRIEKŠU, NEIEVIETOJIET, NEVIRZIET UN NEAKTIVIZĒJIET PROCEDŪRAS IERĪCES DARBA KANĀLĀ.

Ja noliekuma kontrole nereaģē, pārtrauciet ureteroskopa lietošanu, veicot tālāk norādītās darbības.

- Atgrieziet noliekuma kontroles sviru neitrālā stāvoklī.
- Izmantojiet attēlveidošanu, lai pārlicinātos, ka distālais gals nav nolocītā stāvoklī.
- Ja distālais gals paliek nolocīts, izmantojiet locīšanas sviru un attēlveidošanu, lai iztaisnotu galu.
- Ja locīšanas sviru nevar izmantot, lai iztaisnotu distālo galu, caur darba kanālu var ievadīt 0,035 in (0,89 mm) vai lielāku īpaši stingru vadītājstīgu ar plato galu pa priekšu, lai atvieglotu distālā gala iztaisnošanu, veicot šādas darbības:
 - Stabilizējiet ureteroskopa raktuī un ievietojiet vadītājstīgu ureteroskopā, izmantojot piederumu piekļuves portu (2. attēls).
 - Lēnām virziet vadītājstīgu, vienlaikus vērojot reāllaika video attēlu, sākotnējai vadītājstīgas ievadīšanai skata laukā.
 - Pārtrauciet vadītājstīgas virzīšanu, kad vadītājstīgas stingrā daļa pārādās no distālā gala un ir redzama reāllaika video attēlā.