

4. Jei lenkimo svirties negalima naudoti distaliniam galiukui ištiesinti, galima perverti 0,035 in (0,89 mm) arba didesnę itin standžią kreipiamąją vielą, pirmiausia lankstų galą per darbinį kanalą, kad būtų lengviau ištiesinti distalinį galiuką, atliekant toliau aprašomus veiksmus.
- a. Stabilizuokite ureteroskopo rankeną ir ikiškite kreipiamąją vielą į ureteroskopą naudodami pagalbinės priemonės prieigos prievadą (2 pav.).
- b. Lėtai stumkite kreipiamąją vielą, stebėdami tikrą laikį vaizdo gavimą, kad kreipiamoji vielą būtų pirmą kartą įtraukta į rodinio lauką.
- c. Sustabdykite kreipiamosios vielos slenkimą, kai standi kreipiamosios vielos dalis pasirodo iš distalinio galiuko ir matoma tikrą laikio vaizdo vaizde.
5. Naudokite fluoroskopiją ar kitą vaizdų gavimo modalumą, kad patvirtintumėte, jog ureteroskopo velenas ištiesintas.
6. Lėtai ištraukite ureteroskopą iš paciento. Stebėkite ištraukimą naudodami taškinį fluoroskopinį vaizdavimą ar kitą vaizdo gavimo modalumą. Jei jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami ureteroskopo ištraukimą, ištikrinkite pasipriešinimo šaltinį ir imkitės priešpriešinių veiksmų.
7. Pašalinkite ureteroskopą (žr. „URETEROSKOPO IR PAKAVIMO MEDŽIAGŲ ŠALINIMAS“).

INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Prieš naudodami šį prietaisą supažindinkite pacientą su visomis jam aktualiomis kontraindikacijomis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis, nepageidaujamais reiškiniais ir po procedūros duodamais nurodymais, aprašytais šiame dokumente. Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su ureteroskopijos procedūromis, yra avulsija, kraujavimas, karščiavimas, diskomfortas / skausmas, hematoma, infekcija, uždegimas, įplėšimas, perforacija, sepsis, stenozė / striktūra, šlapimtakio refliuksas, šlapinimasis, ekstravazacija ir urtelio pažeidimas.

GARANTUJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importuotojas: „Boston Scientific International B.V.“, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„LithoVue“ yra registruotasis „Boston Scientific Corporation“ arba jos dukterinių įmonių prekės ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.



Outer Diameter
Išorinis skersmuo



51116905-24

2023-04
< It >

LithoVue™

Vienkartinis skaitmeninis lankstusis ureteroskopas

R ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

GAMINIO APRAŠAS

Vienkartinis skaitmeninis lankstusis ureteroskopas „LithoVue“ yra sterilus vienkartinis prietaisas, kurį sudaro du pagrindiniai komponentai: rankena su lankstiniais valdikliais ir pagalbinį priemonių prieigos prievadais bei lankščia veleno dalimi.

Šioje instrukcijoje „LithoVue“ vienkartinis skaitmeninis lankstusis ureteroskopas taip pat vadinamas „LithoVue“ ureteroskopu.

Veikimo principas

„LithoVue“ lankstųjį ureteroskopą naudoja gydytojai, kad galėtų pasiekti, vizualizuoti ir atlikti procedūras šlapimo takuose. Ureteroskopas leidžia įvesti ir naudoti pagalbinės priemonės, pvz., biopsijos žnyplės, lazerio pluoštus, kreipiamąsias vielas, griebtuvus ir surinkimo krepšelius operacijos vietoje. Distalinis ureteroskopo galiukas dviem kryptimis išsilenkia 270 laipsnių kampų, o distalinį galiuką galima iš viso pasukti 360 laipsnių kampų sukanč rankeną. Be to, ureteroskopo veleno yra antrinio kreipimo mechanizmas, kuris yra pasyvus.

PIRIETAISO APRAŠAS

Lankstusis ureteroskopo velenas turi vieną darbinį kanalą. Darbinis kanalas leidžia į distalinį galiuką į chirurginį lauką įdėti chirurginių pagalbinį priemonių ir irigavimo / kontrasto tirpalų.

Rankenoje yra lankstinė svirtis, valdanti distalinio galiuko lenkimą. Rankenoje taip pat yra du prieigos prievadai. Viename prievade galima naudoti chirurgines pagalbinės priemonės, o kitas prievadas suteikia prijungimo tašką irigavimo / kontrasto tirpalams.

„LithoVue“ prietaiso modelių numeriai

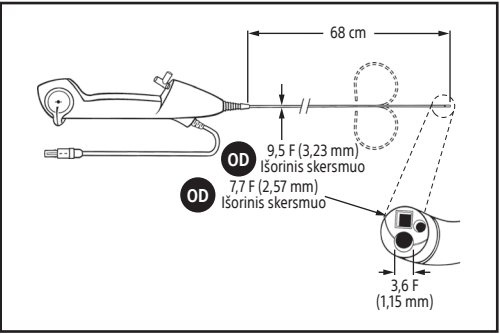
Standartinio kreipimo modelis	M0067913500
Atvirkštinio kreipimo modelis	M0067913600

„LithoVue“ prietaiso specifikacijos

Specifikacija	Matmenys
Optinis darbinis atstumas	2 mm–50 mm
Rodinio kryptis	0 laipsnių
Rodinio laukas	85 laipsnių ore
Įvedimo dalies plotis (distalinis paviršius)	7,7 F (2,57 mm)
Didžiausias įvedimo dalies plotis (bendras veleno skersmuo)	9,5 F (vardinis) 3,23 mm (didžiausias)
Veleno darbinės dalies ilgis	68 cm
Mažiausias instrumento kanalo plotis	3,6 F (vardinis) 1,15 mm (minimumas)
Instrumento kanalo ilgis	82 cm
Didžiausias kreipimo kampas	270 laipsnių
Minimalus lenkimo spindulys	8 mm
Apsaugos nuo skysčių prasiskverbimo laipsnis, „LithoVue“ lankstusis ureteroskopas	IPX2

Atsargumo priemonė

- Nėra garantijos, kad instrumentai, pasirinkti naudojant tik minimalų instrumento kanalo plotį, bus suderinami su „LithoVue“ lankščiuoju ureteroskopu.
- Nėra garantijos, kad instrumentai, pasirinkti naudojant tik didžiausią įvedimo dalies plotį ir darbinį ilgį, bus suderinami su „LithoVue“ lankščiuoju ureteroskopu.



1 pav. „LithoVue“ vienkartinis skaitmeninis lankstusis ureteroskopas

Naudotojo mokymas, žinios ir gebėjimai

Prieš naudodami kompiuterizuotą sistemos „LithoVue“ darbo vietą, perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos naudotojo vadovą. Gerai susipažinkite su etiketėmis saugiam tvarkymui ir laikymui užtikrinti. Naudokite ureteroskopą pagal paskirtį.

„LithoVue“ lankstųjį ureteroskopą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti ureteroskopinės diagnostikos ir terapijos. Prieš naudojant prietaisą būtina gerai suprasti techninius principus, klinikinę praktiką ir riziką, susijusią su ureteroskopija. Tai apima, bet neapsiriboja: lazerinės litotripsijos prietaisais, irigavimo / kontrasto naudojimą ir procedūrinių pagalbinį priemonių, tokių kaip krepšeliai / žnyplės, prieigos movos, inkstų movos, kreipiamosios vielos ir antiretropolusiniai prietaisai, naudojimą.

Turinis

„LithoVue“ vienkartinis skaitmeninis lankstusis ureteroskopas

Ureteroskopo funkcijos ir valdikliai

Ureteroskopo funkcijos ir valdikliai yra šie:

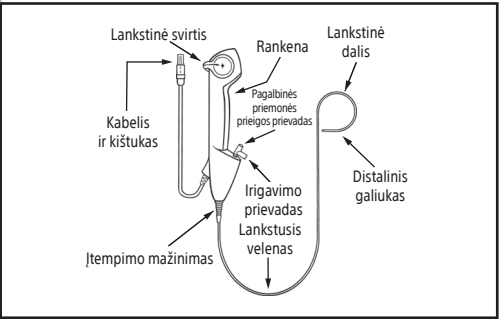
Rankena — rankena leidžia naudotojui įstatyti, ištraukti ir pasukti lankstųjį veleną (2 pav.). Rankenoje yra lankstinė svirtis, pagalbinės priemonės prieigos prievadas, irigavimo prievadas ir jungties kabelis su kištuku. Pagalbinį priemonių prieigą ir irigavimo angos atitinkamai leidžia įvesti chirurgines pagalbinės priemonės ir tiktai irigavimo / kontrastinį skystį per lankstųjį veleną.

Lankstinė svirtis — lankstinė svirtis kontroliuoja distalinio galiuko lenkimą į viršų ir apačią. Priklausomai nuo modelio, lankstinis valdiklis gali būti standartinis (svirtis aukštyn = galiukas aukštyn) arba atvirkštinis (svirtis aukštyn = galiukas žemyn) (3 pav.). Grąžinus lankstinę svirtį į neutralią padėtį, distalinis galiukas vėl grįš į nesulenktą padėtį.

Kabelis ir kištukas — jungties kabelis perduoda maitinimą iš „LithoVue“ sistemos darbo vietos į ureteroskopą ir perduoda vaizdo signalus iš ureteroskopo į kompiuterizuotą sistemos „LithoVue“ darbo vietą.

Pagalbinį priemonių prieigos prievadas — pagalbinės priemonės prieigos anga naudoja 6 % kūgio formos Luerio jungtį ir yra prieigos taškas chirurginėms pagalbinėms priemonėms į ureteroskopo darbinį kanalą tiktai.

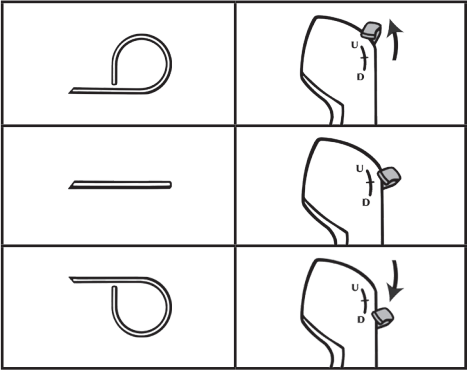
Irigavimo anga — irigavimo anga naudoja 6 % kūgio formos Luerio jungtį ir yra prieigos taškas drėkinimo / kontrasto tirpalams į ureteroskopo darbinį kanalą tiktai.



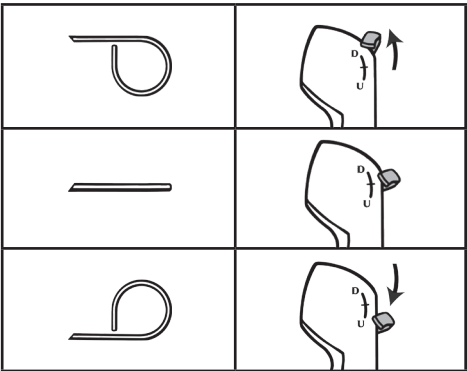
2 pav. „LithoVue“ vienkartinio skaitmeninio lankščiojo ureteroskopo pagrindinės funkcijos

Lankstinė dalis — tai yra lankščiojo veleno dalis, kurią galima kreipti naudojant lankstinę svirtį.

STANDARTINIS KREIPIMAS



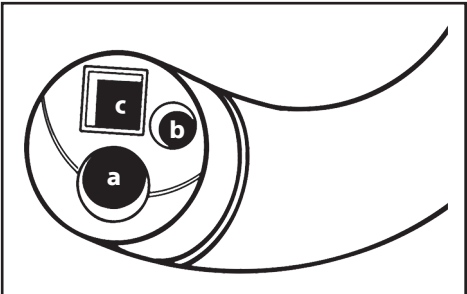
ATVIRKŠTINIS KREIPIMAS



3 pav. Lankstinis valdiklis gali būti standartinis arba atvirkštinis atsižvelgiant į naudojamą modelį

Lankstusis velenas — lankstusis velenas yra ureteroskopo įvedimo dalis (žr. 4 pav.).

Jį sudaro: a) darbinis kanalas chirurginėms pagalbinėms priemonėms (chirurginiams įrankiams) ir irigavimo / kontrasto tirpalams į chirurginį lauką tiktai, b) optinis vamzdelis, nukreipiantis šviesą į chirurginį lauką, ir c) skaitmeninis vaizdų gavimo jutiklis distaliniame gale, skirtas tikrą laikiai operacinio lauko vaizdams perduoti į kompiuterizuotą sistemos „LithoVue“ darbo vietą. Darbinis kanalas yra 3,6 F (1,2 mm) skersmens.



4 pav. Distalinis galiukas — distaliniame galiuke yra 3 elementai: a.) darbinio kanalo anga, b.) apšvietimo optika ir c.) skaitmenis vaizdo jutiklis.

Atitikties standartams

Lankstusis ureteroskopas „LithoVue“ atitinka IEC-60601 ir CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1.

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sistema „LithoVue“ skirta šlapimo takų organams, ertrmėms ir kanalams (šlaplėms, šlapimo pūslei, šlapimtakiai, akmenimis ir inkstų papilėms) vizualizuoti transuretralinio arba perkutaninio prieigos būdu. Ji taip pat gali būti naudojama kartu su endoskopinėmis pagalbinėmis priemonėmis atliekant įvairias diagnostines ir terapines procedūras šlapimo takuose.

Klinikinės naudos ataskaita

„LithoVue“ yra vienkartinis ureteroskopas, kuris yra pagalbinė priemonė endoskopinei diagnozei ir gydymui atlikti ir prisideda prie procedūrinių pranašumų, sudarydamas galimybę žvalgyti ir vizualizuoti šlapimo takų organus, ertrmes ir kanalus per transuretrinę arba perkutaninę prieigos takus. Jis taip pat gali būti naudojamas kartu su endoskopinėmis pagalbinėmis priemonėmis atliekant įvairias diagnostines ir terapines procedūras šlapimo takuose.

KONTRAINDIKACIJOS

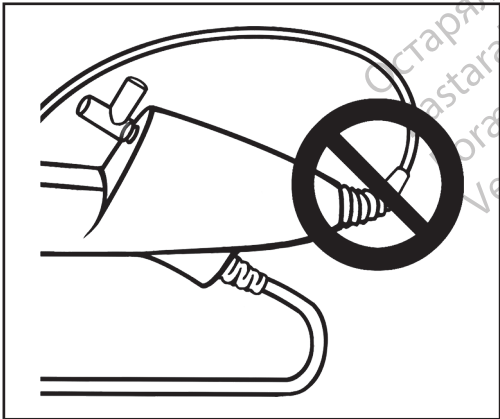
Šio prietaiso kontraindikacijos yra specifinės šlapimo takų endoskopijai. Diagnostinė arba terapinė ureteroskopija yra kontraindikuotina žmonėms, sergantiems negydyta šlapimo takų infekcija. Kitų terapinės ureteroskopijos kontraindikacijų (pvz., litotripsijos, endopyelotomijos, auglio terapijos) yra daugiau ir jos gali atitikti susijusias su atitinkamomis atviromis chirurginėmis intervencijomis. Pacientai, kurie vartoja antikoagulantų arba kuriems yra koagulopatijų, turi būti tinkamai gydomi.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite elektromedicinos energijos šaltinių esant degių ploviklių, anestetikų, azoto oksido (N₂O) arba deguonies.
- Prieš naudodami perskaitykite visų elektromedicinos energijos šaltinių, naudojamų su endoskopiniais instrumentais, naudojimo vadovus, naudojamus su atitinkamais nurodymais, įspėjimais ir perspėjimais. Tarp tokių energijos šaltinių yra elektra, elektrohidraulika, elektrochirurgija, šiluma, hidraulika, lazeris, šviesa, slėgis, garsas, ultragarsas ir vakuumas.
- Neįstatykite ir nestumkite ureteroskopo, jei nėra aiškaus spindžio, per kurį stumiamas endoskopas, tiesioginio vaizdo (arba nepatvirtintinkite vaizdavimu naudodami kitus vaizdo gavimo modalumus). Tai padarius galimas paciento sužalojimas, pvz., perforacija, avulsija, hemoragija arba ertelialinis pažeidimas.
- Praradę tiesioginį endoskopinį vaizdą, nestumkite ir neįveskite ureteroskopo, ir neįveskite, nestumkite ir neaktyvinkite pagalbinių priemonių. Tai padarius galimas pagalbinės priemonės pažeidimas arba paciento sužalojimas, pvz., perforacija, avulsija, hemoragija arba ertelialinis pažeidimas. Daugiau informacijos žr. trikčių šalinimo skyrių skyriuje.
- Stumdami ir ištraukdami endoskopą nenaudokite per didelės jėgos. Tai padarius galimas paciento sužalojimas, pvz., perforacija, avulsija, hemoragija arba ertelialinis pažeidimas arba ureteroskopo pažeidimas. Jei stumiant arba ištraukiant endoskopą jaučiamas pasipriešinimas, ištrikite pasipriešinimo šaltinį ir imkitės taisyklių veiksmų (pvz., fluoroskopijos, kontrastinės medžiagos injekcijos).
- Nespauskite distalinio ureteroskopo antgalio prie šlapimtakio ar inkstų geldelių šoninės sienelės. Tai padarius galimas paciento sužalojimas, pvz., perforacija, avulsija, hemoragija arba ertelialinis pažeidimas.
- Stumdami ir ištraukdami ureteroskope esančią pagalbinę priemonę nenaudokite per didelės jėgos. Tai padarius galimas paciento sužalojimas, pvz., perforacija, avulsija, hemoragija arba ertelialinis pažeidimas arba ureteroskopo pažeidimas.
- Išvesdami arba naudodami pagalbinės priemonės, išlaikykite nuolatinį distalinio galiuko vizualizavimą. Užtikrinkite, kad atstumas tarp distalinio ureteroskopo galiuko ir matomo daikto būtų didesnis už minimalų matomą ureteroskopo atstumą. To nepadarius galimas pagalbinės priemonės pažeidimas arba paciento sužalojimas, pvz., perforacija, hemoragija arba ertelialinis pažeidimas.
- Kol lazeris degina, netraukkite lazerio pluošto atgal į ureteroskopą. Dėl to galimas paciento sužalojimas ir (arba) endoskopo pažeidimas.
- Nežiūrėkite tiesiai į ureteroskopo skleidžiamą šviesą. Taip galite susižaloti akis.
- Nustatydami ir naudodami skirtingų gamintojų pagalbines priemones patikrinkite įžeminimo izoliaciją. To nepadarius galimas šokas ir pagalbinių priemonių gedimas, dėl kurio pacientas gali būti sužalotas.
- Neatidarykite ureteroskopo rankenos. Tai padarius gali būti pažeista skysčio prasiskverbimo apsauga ir kilti elektros smūgio rizika.
- Ureteroskopas yra vienkartinis prietaisas ir nėra jokių dalių, kurias būtų galima taisyti. Netaisykite pažeistų ar ne chirurginių ureteroskopų. Nenaudokite ureteroskopo, jei aptikote ar įtariate pažeidimą.
- Per stipriai nesulenkite lankstaus veleno arba lankstinės ureteroskopo dalies, nes tai gali sulaužyti arba įlenkti veleną.
- Jei ištraukdami pažeistas arba neveikia procedūros metu, nedelsdami nutraukite ureteroskopo naudojimą. Daugiau informacijos žr. trikčių šalinimo skyrių skyriuje. Procedūrą tęskite nauju ureteroskopu atitinkamai.
- Prieš naudodami širdies defibriliatorių, išimkite ureteroskopą iš paciento. Neišimant ureteroskopo iš paciento naudojant širdies defibriliatorių galimas paciento sužalojimas arba sistemos pažeidimas dėl širdies defibriliatoriaus iškrovos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudokite tik „LithoVue“ vienkartinio naudojimo skaitmeninį lankstų ureteroskopą kartu su kompiuterizuota „LithoVue“ sistemos darbo vieta. Prijungus prie kitų prietaisų galima pažeisti prietaisą ar nuosavybę arba sužaloti naudotoją.
- Procedūras su ureteroskopu turi atlikti tik gydytojai, tinkamai apmokyti naudotis ureteroskopu. Prieš atlikdami bet kokią procedūrą, pasidomėkite medicininėje literatūroje apie metodus, komplikacijas ir pavojus.
- Ureteroskopą atsargiai naudokite pacientams, kuriems anksčiau atlikta šlapimo takų rekonstrukcinė chirurgija arba kuriems buvo atliktos žinomos striktūros. Šios sąlygos gali trukdyti patekti lankščiam endoskopo velenui.
- Sistema „LithoVue“ išbandyta ir įrodyta, kad ji suderinama su lazerinės litotripsijos prietaisais. Naudojant kitus energiją maitinamus procedūrinius prietaisus gali būti prarastas vaizdas, prietaisas gali būti pažeistas arba pacientas sužalotas.
- Kad užtikrintumėte tinkamą veikimą, prieš naudodami atlikite nustatytus patikrinimus ir eksploatacines patikras, aprašytas prietaiso paruošimo skyriuje.
- Istatant ir ištraukiant pagalbines priemones, distalinis ureteroskopo galiukas turi būti tiesus. Laikykites pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijų, susijusių su pagalbinės priemonės įvedimu į lankstų ureteroskopą. Nesilaikant pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijų, pacientas gali būti sužalotas, o jo pagalbinės priemonės ir ureteroskopas gali būti sugadinti arba sugesti.
- Istatant ir ištraukiant pagalbines priemones, distalinis ureteroskopo galiukas turi būti tiesus. Laikykites pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijų, susijusių su pagalbinės priemonės įvedimu į lankstų ureteroskopą. Nesilaikant pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijų, pacientas gali būti sužalotas, o jo pagalbinės priemonės ir ureteroskopas gali būti sugadinti arba sugesti.
- Ureteroskopas turi apkrovos mažinimo galimybę pereinant nuo rankenos prie veleno. Įtempimo mažinimo prietaisas apsaugo jį naudojimo metu. Kad nepažeistumėte veleno ir (arba) šviesolaidžio, veleno smarkiai nesulenkite (5 pav.).



5 pav. SMARKIAI NESULENKITE

- Naudokite tik ureteroskopo suderinamumo skyriuje rekomenduojamus skysčius ir (arba) lubrikantus.
- Nenaudokite pagalbinių priemonių, kurios neatitinka ureteroskopo suderinamumo reikalavimų, kaip nurodyta ureteroskopo ženklinime. Taip darydami galite sugadinti ureteroskopą ir (arba) pagalbinę priemonę.
- Gerai nesupratęs ir nesilaikant visų instrukcijų, perspėjimų ir įspėjimų, pateikiamų šioje naudojimo instrukcijoje ir kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos naudotojo vadove, galima sužaloti pacientą ir (arba) naudotoją ir (arba) pažeisti arba sugadinti prietaisus. Be to, gali būti sugadinta kita įranga ar nuosavybė. Vykdysite visas instrukcijas, perspėjimus ir įspėjimus, pateiktus su visais gaminiais ir įranga, kurie bus naudojami kartu su sistema „LithoVue“, kad išvengtumėte bet kokių galimų pavojų dėl prietaiso nesuderinamumo.
- Įdėjus kompiuterizuotą sistemos „LithoVue“ darbo vietą šalia kitos medicininės elektrinės įrangos, gali atsirasti elektromagnetinių trukdžių (EMT), kurie gali pabloginti vaizdo vaizdą. Be to, EMT iš „LithoVue“ sistemos darbo vietos gali trukdyti kitai operacinei įrangai. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar visa elektros įranga tinkamai veikia. To nepadarius įranga gali neveikti, todėl tai gali uždelsti procedūrą arba pasireikšti nepageidaujamas reiškinys.
- Į kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietą neikiškite drėgno, užteršto ar apgadinto jungties kabelio kištuko, nes tai gali sugadinti vaizdo kokybę arba pažeisti sistemą.
- Neišimkite jungties kabelio iš kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos traukdami kabelį, nes tai gali sugadinti vaizdo kokybę arba pažeisti sistemą. Stumkite fiksavimo sandarikį ant kabelio kištuko link kabelio ir ištraukite kištuką, kad pašalintumėte kabelį.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Gali pasireikšti šios komplikacijos (be kita ko):

- kraujavimas;
- karščiavimas;
- avulsija;
- sepsis;
- stenozę arba striktūrą;
- uždegimas;
- iplėšimas;
- perforacija (šlapimtakis, inkstų geldelė arba šlapimo pūslė);
- skausmas;
- šapimtakio refliuksas;
- diskomfortas;
- hematoma;
- šlapinimasis;
- urolialinis pažeidimas;
- ekstravazija;
- infekcija.

KAIP TIEKIAMA

Informacija apie prietaisą

Pakuotės turinys yra vienas „LithoVue“ vienkartinis skaitmeninis lankstus ureteroskopas.

Tiekiamas ureteroskopas yra STERILIZUOTAS etileno oksido (EO) dujomis, sandariame maišelyje ir yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Vienas prietaisas maišelyje ir viena naudojimo instrukcija yra supakuoti kartoninėje dėžutėje.

Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas.

Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba prieš naudojant atsitiktinai atidaroma.

Nenaudokite, jei ženklai neišsiamus arba neįskaitomi.

Tvarkymas ir laikymas

Šiam gaminiui nekeliama jokie specialūs tvarkymo ar laikymo reikalavimai.

ĮTAISO PARUOŠIMAS

Išpakavimas

Gavę patikrinkite gabenimo kartoninę dėžę ir jos turinį, ar nėra pažeidimų požymių. Patikrinkite, ar sterilusis barjeras nepažeistas, ir patikrinkite galiojimo pabaigos datą. Nenaudokite pažeisto ar nebegaliojančio ureteroskopo. Nebandykite remontuoti ureteroskopo.

Gabenimo kartoninėje dėžėje ureteroskopas supakuotas į dėklą, užsandarintą steriliame barjere. Atverkite sterilią barjerą, atplėsdami jo galą maišelio rankenos pusėje. Išimkite ureteroskopą ir dėklą kartu. Išimkite ureteroskopą iš dėklo, suimdami rankeną ir jungties kabelį ir išskeldami ureteroskopą iš dėklo, švelniai stumdami ureteroskopo veleną iš prijungtos dėklo dalies. Norint išimti prietaisą, nebūtina atidaryti pridėtos padėklų dalies. Išėmę ureteroskopą iš pakuotės, atlikite tolesnius eksploatacinius patikrinimus.

Apžiūra ir veikimo patikrinimai

ĮSPĖJIMAS: Neatlikus apžiūros ir veikimo patikrų, gali būti sužalotas pacientas ir (arba) sugadintas prietaisas ir pagalbinės priemonės.

- Apžiūrėkite visą lankstaus veleno paviršių vizualiai ir pajuskite veleną pirštų galiukais. Patikrinkite rankeną, lankstinę svirtį ir priegios prievadus. Užtikrinkite, kad komponentai nebūtų atsilaisvinę, nesulenkti ar sulaužyti.
- Apžiūrėkite distalinį galiuką, ar nėra pažeidimų, įskaitant įlenkimus, iškyšas, įplyšimus ir skyles.
- Patikrinkite ureteroskopą aukšty, žemyn ir tiesiu lankstiniu režimu. Patvirtinkite lankstinę plokštumą. Įsitinkite, kad endoskopo galiukas sklاندžiai sukasi abiem kryptimis. NESPAUSKITE lankstaus galiuko į tiesią arba lankščią padėtį laikydami lankstinę svirtį. Taip darydami galite sugadinti valdymo mechanizmą.
- Apžiūrėkite, ar jungties kabelis ir kištukas nepažeisti ar užteršti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Ureteroskopo suderinamumas

Rekomenduojama fluoroskopinio vizualizavimo laikmena yra rentgenkontrastinis kontrastas, praskiestas per įprastą procedūrą.

Vienkartinis skaitmeninis lankstusis ureteroskopas „LithoVue“ suderinamas su šiais papildomais prietaisais ir pagalbinėmis priemonėmis:

- Kompiuterizuota „LithoVue“ sistemos darbo vieta.
- Pagalbiniai prietaisai, kurių mažiausias darbinis ilgis 82 cm (32,3 in) ir suderinami su 3,6 F (1,2 mm) darbinio kanalo skersmeniu

- Drėkinimo / kontrastinės medžiagos siurbiai, švirkštas arba pakabinamasis maišelis, kai didžiausias srauto greitis yra 650 ml/min, kai didžiausias galvos slėgis yra 40 psi (276 kPa), ir Luerio tipo jungtis ant maitinimo vamzdelio
- Kreipiamosios vielos, kurių didžiausias išorinis skersmuo yra 0,97 mm (0,038 in)
- Lazerinės litotripsijos sistemos su nutaikymo sijos ir reguliuojamo intensyvumo arba impulso parinktimi

Skysčių suderinamumas

- Žinoma, kad „LithoVue“ lankstusis ureteroskopas atlaiko šių procedūrinių skysčių poveikį: krauju, šlapimu, fiziologiniu tirpalu, kontrastine medžiaga, naftos pagrindo ir vandens pagrindo lubrikantais. Jei vaizdo kokybė yra prastos kokybės dėl atplaišų, dengiančių distalinį „LithoVue“ lankščiojo ureteroskopo galiuką, distaliniam galiukui nuvalyti medvilniniu tamponu galima naudoti nuo 15 procentų iki 70 procentų alkoholio išgryninto vandens tirpalą.

Šaranka

- Sukonfigūruokite ir įjunkite „LithoVue“ sistemos kompiuterizuotą darbo vietą pagal kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos naudotojo vadovą.
- Įkiškite jungties kabelio kištuką iš ureteroskopo į lizdą, esantį kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos priekyje, kol kabelio kištukas bus visiškai įkištas.

ĮSPĖJIMAS: ureteroskopo kabelio jungtis turi būti lengvai jungiama

prie kabelio lizdo. Jei kabelio jungtis neprišijungia, patikrinkite, ar rodyklės ant kabelio jungties ir kabelio lizdo susilygiuoja. Per jėgą kišant kabelio jungtį į kabelio lizdą galima sugadinti endoskopą ir (arba) kompiuterizuotą sistemos darbo vietą.

- Laikykite distalinį ureteroskopo galiuką arti objekto (maždaug tuo pačiu atstumu kaip veleno plotis) ir įsitinkite, kad vaizdo monitoriuje rodomas aiškus, stipriai sufokusuotas, aukštos kokybės vaizdas.
- Patikrinkite šviesos išvestį ant galiuko ir, jei reikia, sureguliuokite šviesumą. (Žr. sistemos „LithoVue“ darbo vietos naudotojo vadovą).

Pastaba: baltos spalvos balansą automatiškai atlieka kompištosios „LithoVue“ darbo vieta. Rankinio baltos spalvos balanso nustatyti nereikia.

- Prijunkite Luerio tipo dangtelį arba Luerio tipo sandarinimo prietaisą prie rankenoje esančios pagalbinės priemonės priegios prievado, kad procedūros metu skystis neištekėtų iš angos. Jei pageidaujate, prijunkite irigavimo / kontrastinės medžiagos tiekimo vamzdelį nuo suderinamo irigavimo / kontrastinės medžiagos šaltinio prie irigavimo angos, esančio ant ureteroskopo rankenos.

Kaip lenkti distalinį galiuką

Norėdami lenkti distalinį galiuką, nykščiu paslinkite lankstinę svirtį ant rankenos.

Pastaba:

- Perkeldami lankstinę svirtį į viršų, standartinio tipo ureteroskopai stumiasi distalinį galiuką aukštyn. Perkeltiant lankstinę svirtį žemyn, distalinis galiukas juda žemyn (3 pav.).
- Perkeldami lankstinę svirtį į viršų, atgalinio tipo ureteroskopai stumiasi distalinį galiuką žemyn. Perkeltiant lankstinę svirtį žemyn, distalinis galiukas juda aukštyn (3 pav.).

Kaip prijungti irigavimo / kontrastinės medžiagos šaltinį

Prijunkite suderinamo irigavimo / kontrastinės medžiagos (švirksto, gravitacinio maišelio arba siurblio) irigavimo / kontrastinės medžiagos tiekimo vamzdelį prie ureteroskopo irigavimo angos, naudodami Luerio tipo jungtį (2 pav.).

Pastaba: Prijunkite Luerio tipo dangtelį arba Luerio tipo sandarinimo prietaisą prie rankenoje esančios pagalbinės priemonės priegios prievado, kad prieš paleidžiant skalavimo srovę į ureteroskopą skystis neištekėtų iš angos.

ĮSPĖJIMAS: rekomenduojama fluoroskopinio vizualizavimo laikmena yra rentgenkontrastinis kontrastas, praskiestas pagal įprastą procedūrą.

TERAPIJOS PRIEIGA, VIZUALIZAVIMAS IR TAIKYMAS

Prieiga ir vizualizavimas

- Švelniai stumkite endoskopą pagal standartinę praktiką į norimą gydymo sritį.

ĮSPĖJIMAS: jei naudojate priegios movą arba inkstų movą,

nelenkite distalinio galiuko į movos vidų.

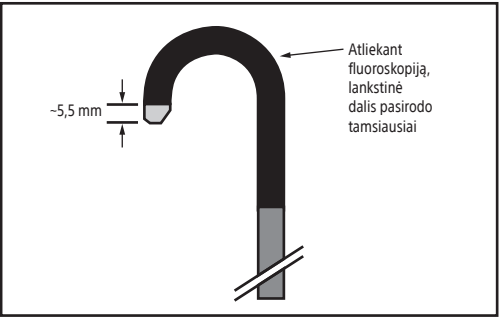
ĮSPĖJIMAS: nenaudokite per didelės jėgos lankstiniai svirkčiui.

ĮSPĖJIMAS: suimkite ureteroskopo veleną arti šlaplės kanalo ir stumkite trumpais truktelėjimais, kad išvengtumėte veleno išlinkimo. Jei perkšite endoskopą per nefrostomijos kaniulę, suimkite ureteroskopo veleną arti kaniulės ir stumkite trumpais truktelėjimais.

- Naudokite vaizdų gavimą, kad patvirtintumėte ureteroskopo distalinio galiuko padėtį ir artikuliaciją.

ĮSPĖJIMAS: naudodami tiesioginio endoskopinio vaizdo gavimą ar kitą vaizdo gavimo modalumą įsitinkite, kad distalinis ureteroskopo galiukas stumiamas, kai ureteroskopo velenas nukreipiamas per anatomią.

Pastaba: lankščiojo veleno lankstinė dalis yra labiausiai rentgenkontrastiška prietaiso dalis. Distalinis galiukas tęsiasi maždaug 5,5 mm už lankstinės dalies galo.



6 pav. lankstinė dalis

Pagalbinės priemonės įdėjimas ir išėmimas bei terapijos taikymas

Pastaba: jei naudojate lazerinę litotripsijos sistemą, pasirinkite tokią sistemą, kuri turi nukreipiamąjį spindulį su reguliuojamo intensyvumo arba impulso galimybe. Sureguliuokite nutaikymo spindulio intensyvumą arba pulsavimą, kad būtų galima gauti skaidrų litotripsijos taikinio tiesioginio vaizdo gavimą. Neaktyvinkite jokio pagalbinio prietaiso, įskaitant lazerinius litotripsijos prietaisus, be aiškaus endoskopinio tiesioginio vaizdo. Jei lazerio nutaikymo spindulio negalima reguliuoti, kad vaizdas būtų patenkinamas, nutraukite procedūrą.

- Perskaitykite, supraskite ir laikykites visų naudojimo instrukcijų, pateiktų su pagalbinais prietaisais, naudojamiems kartu su „LithoVue“ lankščiuoju ureteroskopu. Prieš stumdami pagalbinę priemonę įsitinkite, kad endoskopo galiukas nesiliečia su kolektorinės sistemos šonine senele. Nepalikus erdvės tarp endoskopo galiuko ir šoninės sienelės, instrumentui žengus už endoskopo galiuko gali įvykti netyčinė perforacija.
- Laikykites pagalbinių priemonių naudojimo instrukcijų, susijusių su tinkamu endoskopu ir pagalbinės priemonės konfigūravimu pagalbinei priemonei įvesti į lankstų ureteroskopą.
- Naudodami pagalbinės priemonės priegios prievadą, įstatykite pageidaujamą papildomą prietaisą į ureteroskopą (2 pav.). Tai darydami įsitinkite, kad endoskopas stabilizuotas, kad būtų užkirstas kelias netyčiamam judėjimui, kuris gali sužaloti pacientą arba ureteroskopą.
- Lėtai stumkite pagalbinę priemonę, stebėdami tikralaikį vaizdo gavimą, kad pagalbinė priemonė būtų pirmą kartą įtraukta į rodinio lauką.
- Kai pagalbinė priemonė yra matymo lauke, naudokite lankstinę svirtį galui ir pagalbinei priemonei lenkti, kad pasiektumėte gydymo tikslą.

Pastaba: jei stumdami arba ištraukdami pagalbinę priemonę per ureteroskopą jaučiate pasipriešinimą, apžiūrėkite, ar ureteroskopo galiukas nesiliečia su audiniu. Tada įsitinkite, kad lankstinė svirtis yra neutrali, kad distalinis ureteroskopo galiukas būtų tiesioje, nelankščiojoje padėtyje. Taip pat įsitinkite, kad pagalbinė priemonė yra tinkamos konfigūracijos, kad būtų galima pervesti per ureteroskopą. Pavyzdžiui, įsitinkite, kad akmenų krepšelio konfigūracija yra uždara, velenas nesusuktas ir pan. Jei vis dar jaučiate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite pagalbinę priemonę, patikrinkite, ar joje nėra defektų, ir, jei jų nėra, vėl ją įveskite.

- Prieš ištraukdami pagalbinę priemonę, prieš traukdami atgal įsitinkite, kad jis yra tinkamos konfigūracijos, kad jį būtų galima prvesti per ureteroskopą.

Ureteroskopo išėmimas iš paciento

- Grąžinkite lankstinę svirtį į neutralią padėtį, kad ureteroskopo distalinis galiukas atlaisvėtų į tiesią, nelankščią padėtį.

ĮSPĖJIMAS: išimdami endoskopą iš paciento įsitinkite, kad lankstinė svirtis yra neutralioje padėtyje.

- Tiesiogiai atlikdami vaizdavimą, lėtai ištraukite ureteroskopą iš paciento. Jei jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami ureteroskopo ištraukimą, ištrikite pasipriešinimo šaltinį naudodami kitą vaizdo gavimo modalumą.

Po procedūros

- Atjunkite ureteroskopą nuo „LithoVue“ sistemos darbo vietos suimdami pilką žiedą ant kabelio kištuko ir traukdami jį atgal naudotojo link.
- Išmeskite ureteroskopą. (Žr. „URETEROSKOPO IR PAKAVIMO MEDŽIAGŲ ŠALINIMAS“).

Apie bet kokią didelį su šiuo prietaisu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

URETEROSKOPO IR PAKAVIMO MEDŽIAGŲ ŠALINIMAS

Kad panaudojus sumažėtų infekcijos grėsmė ir mikroby keliamas pavojus, prietaisą ir pakuotę šalinkite, kaip nurodyta toliau.

Panaudotame prietaise gali būti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Prietaisą ir pakuotę reikia tvarkyti ir šalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas arba apdoroti ir šalinti pagal galiojančias liginės, administracines ir (arba) vietos valdžios taisykles. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotos biologiškai pavojingos atliekos neturėtų būti šalinamos komunalinių atliekų sistemoje.

TRIKČIŲ NUSTATYMAS IR ŠALINIMAS

Vaizdo praradimas

ĮSPĖJIMAS: jei procedūros metu tiesioginio vaizdo gavimas prarandamas arba jo negalima naudoti, **STOP - NESTUMKITE URETEROSKOPO, NEĮSTATYKITE, NESTUMKITE IR NEAKTYVINKITE PROCEDŪRINIŲ PRIETAIŠŲ DARBINIAME KANALE.** Akiai manipuliuojant ureteroskopu galimas paciento sužalojimas ir (arba) endoskopo apgadalinimas.

Jei kompiuterizuotoje sistemos „LithoVue“ darbo vietoje yra naudotojo pranešimas, apie galimas priežastis ir trikčių šalinimo veiksmus žr. kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos naudotojo vadove. Jei nerodomas joks naudotojo pranešimas, atlikite toliau aprašomus veiksmus, kad pašalintumėte problemą.

- Atjunkite ureteroskopą nuo kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos.
- Įsitinkite, kad nepažeistas ureteroskopo kabelis ir kištukas bei kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos lizdas.
- Įsitinkite, kad nepažeistas ureteroskopo kištukas bei kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos lizdas.
- Vėl prijunkite ureteroskopą prie kompiuterizuotos sistemos „LithoVue“ darbo vietos, tvirtai stumdami į jungtį, kol jis visiškai įkištas.
- Patikrinkite, ar nėra tiesioginio vaizdo. Jei vaizdo vaizdas nenaudojamas, pereikite prie 6 veiksmo.
- Išjunkite kompiuterizuotą sistemos „LithoVue“ darbo vietą.
- Ijunkite kompiuterizuotą „LithoVue“ sistemos darbo vietą. Jei tiesioginio vaizdo atkurti negalima, nebenaudokite ureteroskopo. Norėdami išimti ureteroskopą, atlikite toliau aprašomus žingsnius.

- Grąžinkite lankstinę svirtį į neutralią padėtį, distalinis galiukas vėl grįš į nesulenktą padėtį. Ureteroskopo lenkimo būseną galima patvirtinti vaizdavimu.
- Lėtai ištraukite ureteroskopą iš paciento. Jei jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami ureteroskopo ištraukimą, ištrikite pasipriešinimo šaltinį vaizdo gavimu.

- Išmeskite ureteroskopą (žr. „URETEROSKOPO IR PAKAVIMO MEDŽIAGŲ ŠALINIMAS“) ir naudokite kitą endoskopą procedūrai užbaigti.

Lenkimo kontrolės pradžiamas

ĮSPĖJIMAS: jei procedūros metu prarandma lenkimo kontrolę, **STOP - NESTUMKITE URETEROSKOPO, NEĮSTATYKITE, NESTUMKITE IR NEAKTYVINKITE PROCEDŪRINIŲ PRIETAIŠŲ DARBINIAME KANALE.**

Jei lenkimo valdiklis nebeatsako, nebenaudokite ureteroskopo atlikdami toliau aprašomus žingsnius.

- Grąžinkite lankstinę svirtį į neutralią padėtį.
- Naudokite vaizdo gavimą, kad patvirtintumėte, jog distalinis galiukas nėra lankstus.
- Iš distalinis galiukas lieka lankstus, naudokite lankstinę svirtį ir vaizdo gavimą, kad ištiesintumėte galiuką.