

- b. Før ledetråden langsomt frem og observer live videobilledet for at se, hvornår ledetråden kommer ind i visningsfeltet første gang.
  - c. Stands fremføring af ledetråden, når ledetrådens stive del kommer ud af den distale spids og kan ses på live video-billedet.
5. Anvend fluoroskopi eller anden billeddiagnostisk metode til at kontrollere, at ureteroskopets skaft er rettet ud.
  6. Træk langsomt ureteroskopet ud af patienten. Monitorér tilbagetrækningen vha. punktfluoroskopi eller anden billeddiagnostisk metode. Hvis der mødes modstand, undersøges kilden til modstanden, og problemet rettes, før udtrækning af ureteroskopet fortsættes.
  7. Bortskaf ureteroskopet (Se "BORTSKAFFELSE AF URETEROSKOP OG EMBALLAGE").

#### OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Før brug af denne anordning skal patienten informeres om kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, og anvisninger efter proceduren, som er beskrevet i dette dokument og som vedrører patienten. Mulige bivirkninger forbundet med ureteroskopiprocedurer omfatter løsrivning, blødning, feber, ubehag/smerter, hæmatom, infektion, inflammation, laceration, perforation, sepsis, stenose/striktur, ureteral reflux, urinom, ekstravasation og urotelial beskadigelse.

#### GARANTI

Besøg ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få garantioplysninger om enheden.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

LithoVue er et registreret varemærke tilhørende Boston Scientific Corporation eller et virksomhedens associerede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

#### SYMBOLDEFINITIONER

Almindelige symboler anvendt til mærkning af medicinsk udstyr er defineret i [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Yderligere symboler forklares i slutningen af dette dokument.



Contents  
Indhold



Outer Diameter  
Udvendig diameter



51116905-02

2023-04  
< da >

# LithoVue™

## Digitalt fleksibelt ureteroskop til engangsbrug

### Rx ONLY

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

#### ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, omarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, omarbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, omarbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

#### PRODUKTBESKRIVELSE

LithoVue digitalt fleksibelt ureteroskop til engangsbrug er en steril anordning til engangsbrug, der består af to hovedkomponenter: Et håndtag med drejegreb, adgangsporte til tilbehør og et fleksibelt skaft. LithoVue digitalt fleksibelt ureteroskop til engangsbrug omtales også som LithoVue-flekskopt eller -ureteroskop i denne vejledning.

#### Driftsprincip

LithoVue-flekskoptet anvendes af læger til at få adgang til, visualisere og udføre procedurer i urinvejene. Ureteroskopet giver mulighed for at indføre og anvende tilbehør såsom biopsitænger, laserfibre, ledetråde, gribeanordninger og udtagningskurve på operationsstedet. Ureteroskopet kan drejes 270 grader i to retninger, og den distale spids kan drejes i alt 360 grader ved at dreje håndtaget. Derudover har ureteroskopets skaft yderligere en bøjning, der er neutral.

#### BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Derefter arbejdskanal i ureteroskopets fleksible skaft. Arbejdskanalen gør det muligt at indføre operationstilbehør og overføre skylle-/kontrastvæske til den distale spids og operationsfeltet. Håndtaget har et drejehjul, der styrer bøjningen af den distale spids. Håndtaget har også to adgangsporte. Den ene port er til operationstilbehør, og den anden port er tilslutningspunkt for skylle-/kontrastvæske.

#### LithoVue-modelnumre

Model med standard bøjning	M0067913500
Model med omvendt bøjning	M0067913600

#### Specifikationer for LithoVue

Specifikation	Mål
Optisk arbejdsafstand	2 mm - 50 mm
Visningsretning	0 grader
Visningsfelt	85 grader i luft
Indføringsdelens bredde (distal overflade)	7,7 F (2,57 mm)
Indføringsdelens maks. bredde (samlet skaftdiameter)	9,5 F (nominel) 3,23 mm (maksimum)
Skaftets effektive længde	68 cm
Instrumentkanalens min. bredde	3,6 F (nominel) 1,15 mm (min.)
Instrumentkanalens længde	82 cm
Maks. bøjningsvinkel	270 grader
Min. bøjeradius	8 mm
Beskyttelsesgrad mod væskeindtrængen, LithoVue-flekskopt	IPX2



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [bostonscientific.com/arg](http://bostonscientific.com/arg)



Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [bostonscientific.com/br](http://bostonscientific.com/br)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



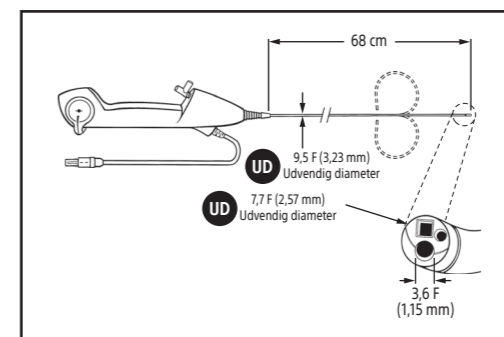
CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

Boston  
Scientific

#### Forsigtig:

- Der er ingen garanti for, at de instrumenter, der vælges og udelukkende bruges med denne min. bredde for instrumentkanalen, passer sammen med LithoVue-flekskoptet.
- Der er ingen garanti for, at de instrumenter, der vælges og udelukkende bruges med denne maks. bredde og effektiv længde for indføringsdelen, passer sammen med LithoVue-flekskoptet.



Figur 1. LithoVue digitalt fleksibelt ureteroskop til engangsbrug

#### Uddannelse, viden og kvalifikation

Læs denne brugsanvisning og brugervejledningen til LithoVue-systemets arbejdsstation, før LithoVue-systemet tages i brug. Læs mærkningen vedr. håndtering og opbevaring grundigt igennem. Brug ureteroskopet som tilsigtet.

Kun læger der har ureteroskopisk, diagnostisk og terapeutisk uddannelse, må anvende LithoVue-flekskoptet. En grundig forståelse af teknikkerne, principperne, kliniske anvendelser og risici forbundet med ureteroskopi er nødvendig inden indføring af anordningen. Dette omfatter bl.a. anordninger, der anvendes til laserlitotripsi, administration af skylle-/kontrastvæske og brug af tilbehør til proceduren, såsom kurve/tænger, adgangshylstre, renale hylstre, ledetråde og anordninger til antiretropsion.

#### Indhold

LithoVue digitalt fleksibelt ureteroskop til engangsbrug

#### Ureteroskopets funktioner og knapper

Ureteroskopet har følgende funktioner og knapper:

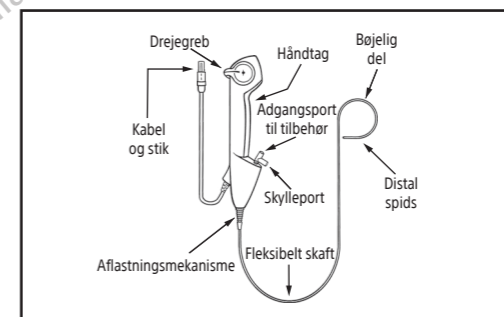
**Håndtag** – Håndtaget gør det muligt for brugeren at indføre, tilbagetrække og dreje det fleksible skaft (figur 2). Håndtaget har et drejehjul, en adgangsport til tilbehør, en skylleport og et forbindelseskabel med konnektor. Adgangs- og skylleportene gør hhv. indføring af operationstilbehør og overførelse af skylle-/kontrastvæske muligt gennem det fleksible skaft.

**Drejehjul** – Drejehjulet styrer op- og nedbøjning af den distale spids. Afhængigt af modellen kan drejestyringen enten være standard (greb op = spids op) eller omvendt (greb op = spids ned) (figur 3). Når drejehjulet sættes tilbage i neutral position, vender den distale spids tilbage til ubøjet position.

**Kabel og konnektor** – Forbindelseskablet sender strøm fra LithoVue-systemets arbejdsstation til ureteroskopet og sender videosignaler fra ureteroskopet til LithoVue-systemets arbejdsstation.

**Adgangsport til tilbehør** – Adgangsporten til tilbehør anvender en 6 % konisk konnektor af luer-typen og er adgangspunkt for indføring af operationstilbehør i ureteroskopets arbejdskanal.

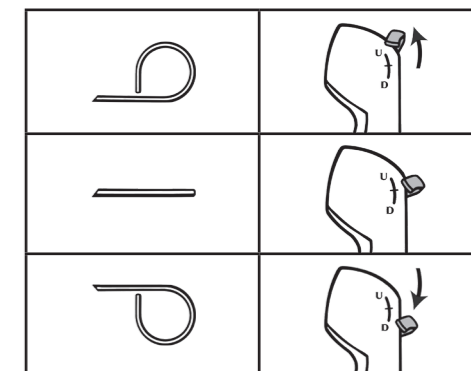
**Skylleport** – Skylleporten anvender en 6 % konisk konnektor af luer-typen og er adgangspunkt for overførelse af skylle-/kontrastvæske til ureteroskopets arbejdskanal.



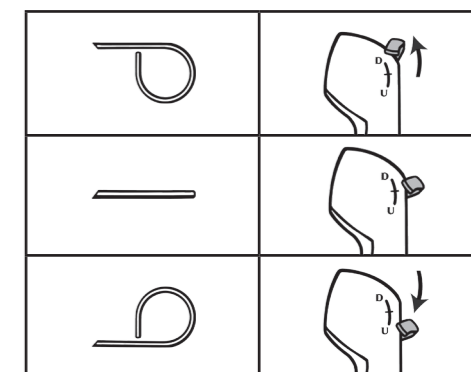
Figur 2. Hovedfunktioner på LithoVue digitalt fleksibelt ureteroskop til engangsbrug

**Bøjelig del** – Dette er den del af det fleksible skaft, der kan bøjes vha. drejehjulet.

#### STANDARDBØJNING



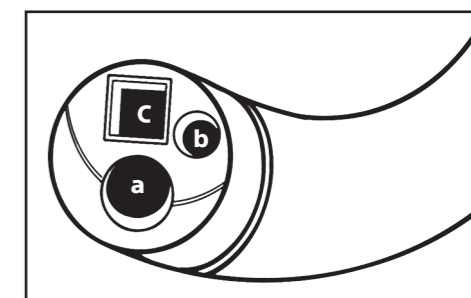
#### OMVENDT BØJNING



Figur 3. Drejestyling kan enten være standard eller omvendt afhængigt af den anvendte model

**Fleksibelt skaft** – Det fleksible skaft er ureteroskopets indføringsdel (se figur 4).

Det omfatter: (a) en arbejdskanal til indføring af operationstilbehør (operationsinstrumenter) og overførelse af skylle-/kontrastvæske til operationsfeltet, (b) en optisk ledning, der belyser operationsfeltet og (c) en digital billedsensor i den distale spids, der sender billeder af operationsfeltet til LithoVue-systemets arbejdsstation i realtid. Arbejdskanalen er 3,6 F (1,2 mm) i diameter.



Figur 4. Distal spids – Den distale spids indeholder 3 elementer:

- a.) arbejdskanalens åbning,
- b.) belysningsoptik og
- c.) den digitale billedsensor.

#### Overensstemmelse med standarder

LithoVue fleksibelt ureteroskop overholder IEC-60601 og CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1.

#### BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

LithoVue-systemet er beregnet til at blive anvendt til at visualisere organer, hulrum og kanaler i urinvejene (urinrør, blære, urinleder, nyrebæger og nyrepapiller) via transuretrale eller perkutane adgangsvæje. Det kan også bruges sammen med endoskopisk udstyr til at udføre forskellige diagnostiske og terapeutiske procedurer i urinvejene.

#### Erklæring om kliniske fordele

LithoVue er et ureteroskop til engangsbrug, som er en støtteanordning til endoskopisk diagnose og behandling og bidrager til proceduremæssige fordele ved at muliggøre navigation i og visualisering af organer, hulrum og kanaler i urinvejene via transuretrale eller perkutane adgangsvæje. Det kan også bruges sammen med endoskopisk udstyr til at udføre forskellige diagnostiske og terapeutiske procedurer i urinvejene.

## KONTRAINDIKATIONER

Der gælder de samme kontraindikationer for denne anordning som for urinvejendoskopi generelt.

Diagnostisk eller terapeutisk ureteroskopi er kontraindiceret hos personer med en ubehandlet urinvejsinfektion.

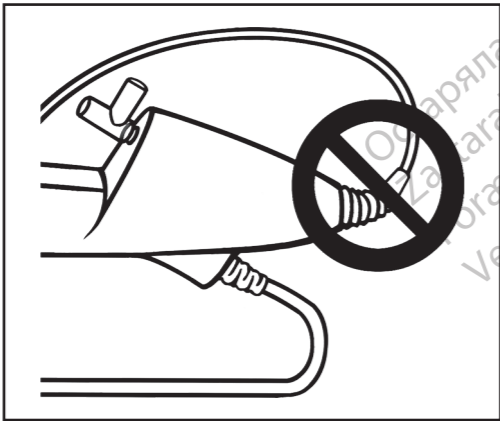
Der er flere kontraindikationer mht. terapeutisk ureteroskopi (f. eks. litotripsi, endopyelotomi, tumorbehandling), og de svarer til dem, der er forbundet med tilsvarende åbne kirurgiske interventioner. Patienter, der får antikoagulantia eller lider af koagulationsdefekter, skal behandles i overensstemmelse hermed.

## ADVARSLER

- Brug ikke elektromedicinske energikilder i nærheden af brændbare rengøringsmidler, anæstetimidler, dinitrogenoxid (N<sub>2</sub>O) eller ilt.
- Se brugervejledningen til alle elektromedicinske energikilder, der bruges sammen med endoskopiske instrumenter, for anvisninger, advarsler og forholdsregler inden brug. Disse energikilder kan være elektriske, elektrohydrauliske, elektrokirurgiske, varme, hydrauliske, laser, lys, tryk, lyd, ultralyd og vakuum.
- Indsæt og fremfør ikke ureteroskopet, medmindre der er klar live endoskopisk visualisering af det lumen, hvor igennem skopet fremføres (eller kontrollér visualisering ved brug af andre billeddiagnostiske metoder). Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage patientskade såsom perforation, løsrivning, blødning eller urotelial beskadigelse.
- I tilfælde af at det endoskopiske live-billede mistes, må ureteroskopet ikke fremføres eller indsættes, og tilbehør må ligeledes ikke indsættes, fremføres eller anvendes. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage skade på tilbehør eller patient såsom perforation, løsrivning, blødning eller urotelial beskadigelse. Se afsnittet Fejlfinding for at få flere oplysninger.
- Undgå at bruge magt ved fremføring eller tilbagetrækning af skopet. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage patientskade såsom perforation, blødning eller urotelial beskadigelse eller beskadigelse af ureteroskopet. Hvis der mærkes modstand under fremføring eller tilbagetrækning af skopet, skal kilden til modstanden undersøges nærmere, og problemet skal afhjælpes (f.eks. ved fluoroskopi eller injektion af kontrastvæske).
- Ureteroskopets distale spids må ikke forceres ud mod ureters eller nyrerbækkens sidevægge. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage patientskade såsom perforation, løsrivning, blødning eller urotelial beskadigelse.
- Undgå at bruge magt ved fremføring eller tilbagetrækning af tilbehør i skopet. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage patientskade som perforation, avulsion, blødning eller urotelial skade eller skader på ureteroskopet.
- Når der indføres eller anvendes tilbehør, skal den distale spids konstant kunne ses. Sørg for, at afstanden mellem ureteroskopets distale spids og det viste objekt er større end ureteroskopets mindste synlige afstand. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage skade på tilbehør eller patient såsom perforation, blødning eller urotelial beskadigelse.
- Træk ikke en laserfiber tilbage i ureteroskopet, mens laseren affyres. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage patientskade og/eller beskadigelse af skopet.
- Se ikke direkte ind i ureteroskopets lys. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage øjenskader.
- Kontrollér, at der er grundisolation, når der opsættes og anvendes udstyr fra forskellige producenter. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i elektrisk stød og funktionsfejl på tilbehør, hvilket kan føre til patientskade.
- Ureteroskopets håndtag må ikke åbnes. Hvis det gøres, kan det kompromittere beskyttelse mod væskeindtrængen og medføre risiko for elektrisk stød.
- Ureteroskopet er en engangsanordning, og ingen dele kan serviceres. Ureteroskoper, der er beskadigede eller ikke virker, må ikke repareres. Brug ikke ureteroskopet, hvis der opdages eller er mistanke om beskadigelse.
- Det fleksible skaft eller ureteroskopets bøjelige del må ikke bøjes for hårdt, da skaftet kan gå i stykker eller knække.
- Hvis der opstår beskadigelse af ureteroskopet eller det holder op med at virke under en procedure, skal man straks holde op med at bruge ureteroskopet. Se afsnittet Fejlfinding for at få flere oplysninger. Fortsæt proceduren med et nyt ureteroskop efter behov.
- For brug af en hjertedefibrillator skal ureteroskopet fjernes fra patienten. Hvis et ureteroskop ikke fjernes fra en patient under brug af en hjertedefibrillator, kan det forårsage patientskade eller beskadigelse af systemet pga. hjertedefibrillatorens udladning.

## FORSIGTHEDSREGLER

- Brug kun LithoVue digitalt fleksibelt ureteroskop til engangsbrug sammen med LithoVue-systemets arbejdsstation. Tilslutning til andre anordninger kan forårsage beskadigelse af anordningen eller genstande eller brugerskade.
- Kun læger med tilstrækkelig uddannelse inden for ureteroskopi må udføre procedurer med ureteroskop. Konsultér den lægefaglige litteratur vedr. teknikker, bivirkninger og risici før en procedure.
- Brug ureteroskopet med forsigtighed på patienter, som tidligere har fået foretaget rekonstruktiv kirurgi i urinvejene eller har kendte strikturer. Disse tilstande kan forhindre det fleksible skops passage.
- LithoVue-systemet er testet og har vist sig at være kompatibelt med anordninger til laserlitotripsi. Brug af andre strømførte procedureanordninger kan medføre tab af billede, beskadigelse af anordningen eller patientskade.
- For at sikre tilfredsstillende ydeevne skal de foreskrevne eftersyn og driftstjek, der er beskrevet i afsnittet vedr. klargøring af anordningen før brug, foretages.
- Ureteroskopets distale spids skal være lige, når tilbehør indføres og tilbagetrækkes. Følg brugsanvisningen til tilbehøret vedr. indføring af tilbehør i det fleksible ureteroskop. Hvis ikke brugsanvisningen følges, kan det resultere i kvæstelse af patienten, eller beskadigelse af tilbehøret og ureteroskopet, eller at det ikke virker.
- Ureteroskopet har en aflastningsmekanisme i overgangen mellem håndtaget og skaftet. Aflastningsmekanismen beskytter anordningen under brug. For at forhindre beskadigelse af skaftet og/eller lysfibren må skaften ikke bøjes skarpt (figur 5).



Figur 5. MÅ IKKE BØJES SKARPT

- Brug kun de væsker/midler, der anbefales i afsnittet om kompatibilitet med ureteroskopet.
- Brug ikke tilbehør, der ikke overholder kravene til kompatibilitet med ureteroskopet som angivet på ureteroskopets mærkning. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage beskadigelse af ureteroskopet og/eller tilbehøret.
- Hvis ikke alle anvisninger, forholdsregler og advarsler, der er angivet i denne brugsanvisning og brugervejledningen til LithoVue-systemets arbejdsstation, følges, kan det forårsage patient- og/eller brugerskade og/eller forårsage beskadigelse af eller funktionsfejl på udstyret. Det kan desuden forårsage beskadigelse af andet udstyr eller andre genstande. Følg alle anvisninger, forholdsregler og advarsler, der angives for alle de produkter og udstyr, som skal anvendes i forbindelse med LithoVue-systemet, for at undgå risici som følge af inkompatibelt udstyr.
- Hvis LithoVue-systemets arbejdsstation placeres i nærheden af andet elektromedicinsk udstyr, kan det medføre elektromagnetisk interferens (EMI), hvilket kan forringe videobilledet. Desuden kan LithoVue-systemets arbejdsstation gribe forstyrrende ind i andet udstyr på operationsstuen. Kontrollér, at al elektrisk udstyr virker korrekt, før proceduren påbegyndes. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at udstyret ikke virker, og det kan enten resultere i en forsinkelse af proceduren eller bivirkninger.
- Der må ikke indsættes en våd, kontamineret eller beskadiget forbindelseskabelkonnektor i LithoVue-systemets arbejdsstation, da det kan resultere i dårlig videokvalitet eller beskadigelse af systemet.
- Fjern ikke forbindelseskablet fra LithoVue-systemets arbejdsstation ved at trække i kablet, da det kan resultere i dårlig videokvalitet eller beskadigelse af systemet. Skub kabelkonnectorens låsekrave mod kablet og træk konnektoren ud for at fjerne kablet.

## BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke nødvendigvis begrænset til:

- Blødning
- Feber
- Løsrivning
- Sepsis
- Stenose/striktur
- Inflammation
- Laceration
- Perforation (ureter, nyrerbækken eller blære)
- Smertes
- Ureteral reflux
- Ubehag
- Hæmatom
- Urinom
- Urotelial beskadigelse
- Ekstrasvasation
- Infektion

## LEVERING

### Oplysninger om anordningen

Emballagen indeholder et LithoVue digitalt fleksibelt ureteroskop til engangsbrug.

Ureteroskopet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisering) i en forsejlet pose og er kun beregnet til engangsbrug. En anordning i posen og én brugsanvisning er emballeret i en æske.

Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

### Håndtering og opbevaring

Der er ingen specifikke krav til håndtering eller opbevaring af dette produkt.

### KLARGØRING AF ANORDNINGEN

#### Udpakning

Ved modtagelse undersøges forsendelsesemballagen og indholdet for tegn på beskadigelse. Kontrollér, at den sterile barriere er intakt, og kontrollér udløbsdatoen. Et ureteroskop, der er beskadiget eller udløbet, må ikke bruges. Forsøg ikke at reparere ureteroskopet.

Inde i forsendelsesemballagen er ureteroskopet emballeret i en bakke, som er forsejlet med en steril barriere. Åbn den sterile barriere ved at trække den forreste del på posens håndtagsside tilbage. Tag ureteroskopet og bakken ud sammen. Tag ureteroskopet ud af bakken ved at tage fat i håndtaget og forbindelseskablet og løfte ureteroskopet ud af bakken, mens ureteroskopets skaft forsigtigt skubbes ud af bakkens lukkede del. Det er ikke nødvendigt at åbne bakkens lukkede del for at fjerne anordningen. Foretag følgende funktionskontroller, når ureteroskopet er taget ud af emballagen.

#### Eftersyn og funktionskontroller

### ADVARSEL: Hvis der ikke udføres eftersyn og funktionskontroller, kan det resultere i patientskade og/eller beskadigelse af anordningen og tilbehøret.

- Undersøg hele overfladen af det fleksible skaft visuelt og ved at palpere skaftet med fingerspidserne. Undersøg håndtaget, drejehjulet og adgangsportene. Kontrollér, at ingen komponenter er løse, bøjed eller i stykker.
- Undersøg den distale spids visuelt for beskadigelse, herunder buler, fremspring, revner og huller.
- Undersøg ureteroskopet i tilstandene oppe, nede og lige. Kontrollér bøiningen. Kontrollér, at skopets spids bøjer jævnt i begge retninger. Den fleksible spids må IKKE tvinges ind i en lige eller bøjet position, når der tages fat i drejehjulet. Hvis dette gøres, kan det beskadige styremekanismen.
- Undersøg forbindelseskablet og konnektoren manuelt for beskadigelse eller kontaminering.

### BETJENINGSANVISNINGER

#### Kompatibilitet med ureteroskopet

Det anbefalede middel til fluoroskopisk visualisering er røntgenfast kontrastvæske, der fortyndes ifølge normal procedure.

LithoVue digitalt fleksibelt ureteroskop til engangsbrug er kompatibelt med følgende anordninger og tilbehør:

- Arbejdsstation til LithoVue-system

- Tilbehør med en min. effektiv længde på 82 cm (32,3 in), og som er kompatibelt med en arbejdskanal med en diameter på 3,6 F (1,2 mm)
- Skylle-/kontrastvæskepumper, sprøjter eller poser til at hænge med en maks. gennemstrømningshastighed på 650 ml/min. ved et maks. hovedtryk på 40 psi (276 kPa) og en fitting af luer-typen på forsyningsslangen
- Ledetråde med en maks. udvendig diameter på 0,97 mm (0,038 in)
- Laserlitotripsisystemer med sigtstråler med justerbar styrke eller impulsfunktion

#### Væskekompatibilitet

- LithoVue-flekskopet vides at kunne modstå eksponering for følgende procedurevæsker: Blod, urin, saltvand, kontrastvæske, jordoliebaserede og vandbaserede smøremidler. I tilfælde af dårlig billedkvalitet pga. debris, der dækker LithoVue-flekskopets distale spids, kan der anvendes en opløsning med 15 procent til 70 procentalkohol i renset vand til at aftrøde den distale spids med en vatpind.

#### Opsætning

1. Opsæt og tilslut LithoVue-systemets arbejdsstation ifølge brugervejledningen til LithoVue-systemets arbejdsstation.
2. Indsæt forbindelseskablets konnektor fra ureteroskopet i stikket foran på LithoVue-systemets arbejdsstation, indtil kabelkonnectoren er sat helt ind.

**FORSIGTIG:** Ureteroskopets kabelkonnektor skal nemt kunne sættes ind i stikket. Hvis kabelkonnectoren ikke kan sættes ordentlig i, kontrolleres det om plene på kabelkonnectoren og kabelstikket fugter. Hvis kabelkonnectoren tvinges ind i kabelstikket, kan skopet og/eller arbejdsstationen blive beskadiget.

3. Hold ureteroskopets distale spids tæt på en genstand (ca. samme afstand som skaftets bredde) og kontrollér, at videomonitoren viser et klart, skarpt billede af høj kvalitet.
4. Bekræft lys ved spidsen, og juster lysstyrken efter behov. (Se brugervejledningen til LithoVue-systemets arbejdsstation.)

**Bemærk:** Hvidbalancerings foretages automatisk af LithoVue-systemets arbejdsstation. Manuel hvidbalancerings er ikke nødvendigt.

5. Sæt en hætte af luer-typen eller en forsejlingsanordning af luer-typen på adgangsporten til tilbehøret på håndtaget for at forhindre væske i at sive ud af porten under proceduren. Om nødvendigt kan skylle-/kontrastvæskeforsyningsslangen fra en kompatibel skylle-/kontrastvæskekilde sluttes til skylleporten på ureteroskopets håndtag.

#### Bøjning af den distale spids

Den distale spids bøjes ved at bevæge drejehjulet på håndtaget med tommelfingeren.

#### Bemærk:

- For ureteroskoper af standardtypen: Hvis drejehjulet flyttes op, bøjer den distale spids op. Hvis drejehjulet flyttes ned, bøjer den distale spids ned (figur 3).
- For ureteroskoper af typen omvendt: Hvis drejehjulet flyttes op, bøjer den distale spids ned. Hvis drejehjulet flyttes ned, bøjer den distale spids op (figur 3).

#### Tilslutning af en skylle-/kontrastkilde

Slut skylle-/kontrastvæskeforsyningsslangen med en kompatibel skylle-/kontrastvæskekilde (sprøjte, pose der hænger eller pumpe) til skylleporten på ureteroskopet med en fitting af luer-typen (figur 2).

**Bemærk:** Sæt en hætte af luer-typen eller en forsejlingsanordning af luer-typen på adgangsporten til tilbehøret på håndtaget for at forhindre væske i at sive ud af porten, før skylningen påbegyndes ind i ureteroskopet.

**FORSIGTIG:** Det anbefalede middel til fluoroskopisk visualisering er røntgenfast kontrastvæske, der fortyndes ifølge normal procedure.

### ADGANG, VISUALISERING OG BEHANDLING

#### Adgang og visualisering

1. Før forsigtigt skopet frem ifølge standardpraksis til det ønskede behandlingsområde.

**FORSIGTIG:** Hvis der anvendes et adgangshylster eller et renalt hylster, må den distale spids ikke bøjes inde i hylsteret.

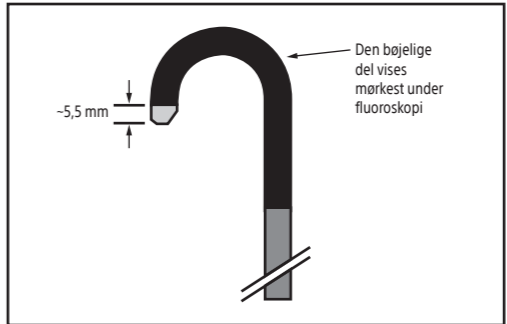
**FORSIGTIG:** Der må ikke anvendes magt ved brug af drejehjulet.

**FORSIGTIG:** Tag fat i ureteroskopets skaft tæt ved urinrørskanalen og for det frem med korte tag for at undgå, at skaftet krummer. Hvis skopet skal føres gennem en nefrostomikanyle, tages fat i ureteroskopets skaft tæt ved kanylen, og skaftet føres frem med korte tag.

2. Brug billeddiagnostik til at bekræfte position og bøining af ureteroskopets distale spids.

**FORSIGTIG:** Kontrollér via endoskopisk live-videobillede eller anden billeddiagnostisk metode, at ureteroskopets distale spids føres frem, når ureteroskopets skaft føres gennem anatomen.

**Bemærk:** Det fleksible skafts bøjelige del er den mest røntgenfaste del af anordningen. Den distale spids rækker ca. 5,5 mm ud over enden af den bøjelige del.



Figur 6. Bøjelig del

#### Indføring og udtagning af tilbehør og behandling

**Bemærk:** Hvis der anvendes et laserlitotripsisystem, vælges et system, som har en sigtstråle med justerbar styrke eller impulsfunktion. Justér sigtstrålets styrke eller pulsation for at få et klart live videobillede af litotripsimålet. Anvend ikke tilbehør, herunder anordninger til laserlitotripsi, uden et klart endoskopisk live videobillede. Hvis laserstrålen ikke kan justeres, så den giver et tilfredsstillende billede, afbrydes proceduren.

1. Læs, forstå og følg alle brugsanvisninger, der følger med det tilbehør, der anvendes sammen med LithoVue-flekskopet. Før fremføring af tilbehør skal det sikres, at skopets spids ikke er i kontakt med sidevæggene på opsamlingsystemet. Hvis der ikke er et mellemrum mellem skopets spids og sidevæggen, kan det resultere i utilsigtet perforation, når instrumentet fremføres ud over skopets spids.
2. Følg brugsanvisningen til tilbehøret vedr. korrekt konfiguration af skop og tilbehør til ind- og fremføring af det pågældende tilbehør gennem et fleksibelt ureteroskop.
3. Indfør det ønskede tilbehør i ureteroskopet vha. tilbehørets adgangsport (figur 2). Sørg under indføringen for, at skopet holdes stille for at undgå utilsigtet bevægelse, hvilket kan medføre patientskade eller beskadigelse af skopet.
4. Før tilbehøret langsomt frem, og observer live videobilledet for at se, hvornår tilbehøret kommer ind i visningsfeltet første gang.
5. Når tilbehøret er i visningsfeltet, anvendes drejehjulet til at bevæge spids og tilbehør for at nå behandlingsmålet.

**Bemærk:** Hvis der mødes modstand ved fremføring eller tilbagetrækning af tilbehør gennem ureteroskopet, kontrolleres det visuelt, at ureteroskopets spids ikke er i kontakt med væv. Sørg derefter for, at drejehjulet er i neutral position, så ureteroskopets distale spids er i lige, ubøjet position. Sørg også for, at tilbehøret er korrekt konfigureret til passage gennem ureteroskopet. Kontrollér f.eks., at stenuddragningskurven er i lukket konfiguration, at skaftet ikke er knækket osv. Hvis der stadig mødes modstand, trækkes tilbehøret forsigtigt tilbage og undersøges for evt. defekter. Hvis der ikke findes defekter, genindføres det.

6. Før tilbagetrækning af tilbehør skal det visuelt kontrolleres, at det er korrekt konfigureret til passage gennem ureteroskopet, for det trækkes tilbage.

#### Udtagning af ureteroskopet fra patienten

1. Sæt drejehjulet tilbage i neutral position, så ureteroskopets distale spids er i lige, ubøjet position.

**FORSIGTIG:** Sørg for, at drejehjulet er i neutral position, når skopet tages ud af patienten.

2. Under direkte visualisering trækkes ureteroskopet langsomt ud af patienten. Hvis der mødes modstand, undersøges kilden til modstanden ved brug af en anden billedmodalitet, før udtrækning af ureteroskopet fortsættes.

#### Efter proceduren

1. Tag ureteroskopet ud af stikket på LithoVue-systemets arbejdsstation ved at tage fat i den grå krave på kabelkonnectoren og trække det tilbage ind mod brugeren.
2. Bortskaf ureteroskopet. (Se "BORTSKAFFELSE AF URETEROSKOP OG EMBALLAGE").

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

### BORTSKAFFELSE AF URETEROSKOP OG EMBALLAGE

For at minimere risikoen for infektion eller mikrobielle risici efter brug skal anordningen og emballagen bortskaffes på følgende måde:

Efter brug kan anordningen indeholde biologiske risikomaterialer. Anordningen og emballagen skal behandles og bortskaffes som biologisk risikoaffald eller skal behandles og bortskaffes i henhold til hospitalets gældende retningslinjer samt administrative og/eller lokale bestemmelser. Det anbefales at anvende en beholder til biologiske risikomaterialer, der er mærket med symbolet for biologisk risikoaffald. Ubehandlet biologisk risikoaffald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

### FEJLFINDING

#### Tab af billede

**FORSIGTIG:** Hvis live-videobilledet mistes eller bliver ubrugeligt under proceduren: **STOP – FREMFØR IKKE URETEROSKOPET, INDFØR, FREMFØR ELLER ANVEND IKKE PROCEDUREANORDNINGER I ARBEJDSKANALEN.** Blind manipulation af ureteroskopet kan resultere i patientskade og/eller beskadigelse af skopet.

Hvis der vises en brugermeddelelse på LithoVue-systemets arbejdsstation, henvises til brugervejledningen til LithoVue-systemets arbejdsstation vedr. mulig årsag og fejlfindingstrin. Hvis der ikke vises en brugermeddelelse, udføres følgende trin for at rette problemet:

1. Kobl ureteroskopet fra LithoVue-systemets arbejdsstation.
2. Kontrollér, at ureteroskopets kabel og konnektor og LithoVue-arbejdsstationssystemets stik ikke er beskadigede.
3. Kontrollér, at ureteroskopets konnektor og LithoVue-arbejdsstationssystemets stik er rene og tørre.
4. Sæt ureteroskopet tilbage i LithoVue-systemets arbejdsstation ved at skubbe konnectoren ind med et fast tag, indtil den sidder godt fast.
5. Kontrollér, om der er live videobillede. Hvis videobilledet er ubrugeligt, fortsættes til trin 6.
6. Sluk for LithoVue-systemets arbejdsstation.
7. Tænd for LithoVue-systemets arbejdsstation.

Hvis live billedet ikke kan gendannes, må ureteroskopet ikke anvendes mere. Udfør følgende trin for at fjerne ureteroskopet:

1. Sæt drejehjulet tilbage i neutral position - det vil få den distale spids til at gå tilbage til ubøjet position. Ureteroskopets bøining kan kontrolleres ved brug af billeddiagnostik.
2. Træk langsomt ureteroskopet ud af patienten. Hvis der mødes modstand, undersøges kilden til modstanden ved brug af billeddiagnostik, før udtrækning af ureteroskopet fortsættes.
3. Bortskaf ureteroskopet (Se "BORTSKAFFELSE AF URETEROSKOP OG EMBALLAGE"), og brug et andet skop til at afslutte proceduren.

#### Tab af drejestyrt

**FORSIGTIG:** I tilfælde af tab af drejestyrt: **STOP – FREMFØR IKKE URETEROSKOPET, INDFØR, FREMFØR ELLER ANVEND IKKE PROCEDUREANORDNINGER I ARBEJDSKANALEN.**

I det tilfælde at bevægelserne ikke længere kan styres, må ureteroskopet ikke bruges mere, og følgende trin udføres:

1. Flyt drejehjulet til neutral position.
2. Brug billeddiagnostik til at kontrollere, at den distale spids er i ubøjet tilstand.
3. Hvis den distale spids stadig er bøjet, bruges drejehjulet og billeddiagnostik til at rette spidsen ud.
4. Hvis drejehjulet ikke kan bruges til at rette den distale spids ud, kan der indføres en superstiv ledetråd på 0,035 in (0,89 mm) eller større med den bløde ende først gennem arbejdskanalen som en hjælp til at rette den distale spids ud som følger:
  - a. Hold ureteroskopets håndtag stille, og indfør ledetråden i ureteroskopet i adgangsporten til tilbehør (figur 2).