

- Επανασυνδέστε το ουρητηροσκόπιο με τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue, πιέζοντας σταθερά το βύσμα μέχρι να εισαχθεί πλήρως.
- Ελέγξτε τη ζωντανή εικόνα βίντεο. Αν η εικόνα βίντεο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, συνεχίστε στο βήμα 6.
- Απενεργοποιήστε τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue.
- Ενεργοποιήστε τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue. Αν η ζωντανή εικόνα δεν μπορεί να αποκατασταθεί, διακόψτε τη χρήση του ουρητηροσκοπίου. Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να αφαιρέσετε το ουρητηροσκόπιο:

- Επαναφέρετε τον μοχλό άρθρωσης στην ουδέτερη θέση – αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την επαναφορά του περιφερικού άκρου στη μη αρθρωτή θέση του. Η κατάσταση της άρθρωσης του ουρητηροσκοπίου μπορεί να επιβεβαιωθεί με απεικόνιση.
- Αποσύρτε αργά το ουρητηροσκόπιο από τον ασθενή. Αν νιώστε αντίσταση, ερευνήστε την πηγή της αντίστασης με απεικόνιση προτού συνεχίσετε την απόσυρση του ουρητηροσκοπίου.
- Απορρίψτε το ουρητηροσκόπιο (Ανατρέξτε στην ενότητα «ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ») και χρησιμοποιήστε κάποιο άλλο ενδοσκόπιο για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

**Απόλεια ελέγχου της άρθρωσης**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σε περίπτωση απώλειας του ελέγχου της άρθρωσης, **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ - ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΕΙΤΕ ΤΟ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΠΙΟ, ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ, ΠΡΟΩΘΕΙΤΕ Ή ΚΙΝΕΙΤΕ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΝΑΛΙΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.**

Σε περίπτωση που το στοιχείο χειρισμού της άρθρωσης δεν ανταποκρίνεται, διακόψτε τη χρήση του ουρητηροσκοπίου εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:

- Επαναφέρετε τον μοχλό άρθρωσης στην ουδέτερη θέση.
- Χρησιμοποιήστε απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε ότι το περιφερικό άκρο βρίσκεται σε μη αρθρωτή κατάσταση.
- Αν το περιφερικό άκρο εξακολουθεί να βρίσκεται σε αρθρωτή κατάσταση, χρησιμοποιήστε τον μοχλό άρθρωσης σε συνδυασμό με απεικόνιση για να ευθυγραμμίσετε το άκρο.
- Αν ο μοχλός άρθρωσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ευθυγράμμιση του περιφερικού άκρου, μπορείτε να περάσετε ένα υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm) ή μεγαλύτερο, περνώντας πρώτα το εύκαμπτο άκρο, μέσω του καναλιού εργασίας για να διευκολύνετε την ενσχωση του περιφερικού άκρου εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:
  - Σταθεροποιήστε τη λαβή του ουρητηροσκοπίου και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στο ουρητηροσκόπιο χρησιμοποιώντας τη θύρα πρόσβασης παρελκόμενου (Σχήμα 2).
  - Πρωθήστε αργά το οδηγό σύρμα, παρατηρώντας τη ζωντανή εικόνα βίντεο, για την αρχική εισαγωγή του οδηγού σύρματος στο οπτικό πεδίο.
  - Σταματήστε να προωθείτε το οδηγό σύρμα όταν το άκαμπτο τμήμα του οδηγού σύρματος εμφανιστεί από το περιφερικό άκρο και είναι ορατό στη ζωντανή εικόνα βίντεο.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή άλλη μέθοδο απεικόνισης για να επιβεβαιωθείτε ότι ο άξονας του ουρητηροσκοπίου έχει ευθυγραμμιστεί.
- Αποσύρτε αργά το ουρητηροσκόπιο από τον ασθενή. Παρακολουθήστε την απόσυρση χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση σημείων ή άλλη μέθοδο απεικόνισης. Αν νιώστε αντίσταση, ερευνήστε την πηγή της αντίστασης και προβείτε σε διορθωτική ενέργεια προτού συνεχίσετε την απόσυρση του ουρητηροσκοπίου.
- Απορρίψτε το ουρητηροσκόπιο (Ανατρέξτε στην ενότητα «ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ»).

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Πριν από τη χρήση αυτού του οργάνου, ενημερώστε τον ασθενή για τυχόν αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες και οδηγίες μετά τη διαδικασία που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο και αφορούν τον ασθενή. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τις διαδικασίες ουρητηροσκόπησης περιλαμβάνουν απόσπαση, αιμορραγία, πυρετό, δυσφορία/τόνο, αιμάτωμα, λοιμωξη, φλεγμονή, ρήξη, διάτρηση, σήψη, στένωση/συστολή, ουρητηρική παλινδρόμηση, ουρίνωμα, εξαγγείωση και βλάβη ουροθρηλίου.

**ΕΓΓΥΗΣΗ**

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Κάτω Χώρες

Η επωνυμία LithoVue είναι σήμα κατατεθέν της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

**ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

	Contents Περιεχόμενα
	Outer Diameter Εξωτερική διάμετρος



51116905-03

2023-04

< el >

# LithoVue™

## Εύκαμπτο ψηφιακό ουρητηροσκόπιο μιας χρήσης

### RE ONLY

**Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το εύκαμπτο ψηφιακό ουρητηροσκόπιο μιας χρήσης LithoVue είναι ένα αποστειρωμένο όργανο μίας χρήσης που αποτελείται από δύο κύρια συστατικά μέρη: μια λαβή με στοιχεία χειρισμού άρθρωσης και θύρα πρόσβασης παρελκόμενων, καθώς και ένα τμήμα εύκαμπτου άξονα.

Το εύκαμπτο ψηφιακό ουρητηροσκόπιο μιας χρήσης LithoVue αναφέρεται επίσης ως εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο LithoVue ή ουρητηροσκόπιο στις παρούσες οδηγίες.

#### Αρχή λειτουργίας

Το εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο LithoVue χρησιμοποιείται από ιατρούς για την πρόσβαση, την απεικόνιση και την εκτέλεση διαδικασιών στην ουροφόρο οδό. Το ουρητηροσκόπιο επιτρέπει την τοποθέτηση και χρήση παρελκόμενων, όπως λαβίδες βιοψίας, ίνες λέιζερ, οδηγά σύρματα, λαβίδες σύλληψης και καλάθια ανάκτησης σε χειρουργικό πεδίο. Το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου στρέφεται κατά 270 μοίρες προς δύο κατευθύνσεις, και το περιφερικό άκρο μπορεί να περιστραφεί κατά 360 μοίρες περιστρέφοντας τη λαβή. Επιπλέον, ο άξονας του ουρητηροσκοπίου διαθέτει δευτερεύουσα εκτροπή η οποία είναι παθητική.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ο εύκαμπτος άξονας του ουρητηροσκοπίου περιλαμβάνει ένα κανάλι εργασίας. Το κανάλι εργασίας επιτρέπει την τοποθέτηση χειρουργικών παρελκόμενων και τη χορήγηση διαλυμάτων καταιονισμού/σκιαγραφικών ουσιών στο περιφερικό άκρο και το χειρουργικό πεδίο.

Η λαβή περιλαμβάνει έναν μοχλό άρθρωσης ο οποίος ελέγχει την άρθρωση του περιφερικού άκρου. Η λαβή περιλαμβάνει επίσης δύο θύρες πρόσβασης. Η μια θύρα δεχεται χειρουργικά παρελκόμενα και η άλλη θύρα παρέχει ένα σημείο σύνδεσης για διαλύματα καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας.

#### Αριθμοί μοντέλων οργάνου LithoVue

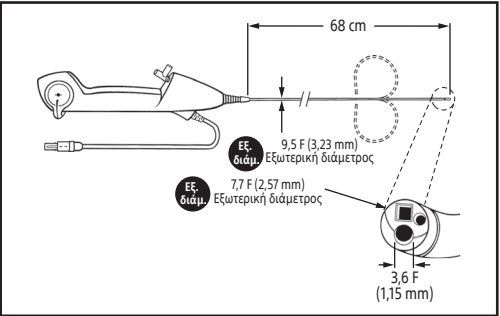
Μοντέλο τυπικής εκτροπής	M0067913500
Μοντέλο αντίστροφης εκτροπής	M0067913600

#### Προδιαγραφές οργάνου LithoVue

Προδιαγραφή	Μέτρηση
Οπτική απόσταση εργασίας	2 mm - 50 mm
Κατεύθυνση οπτικού πεδίου	0 μοίρες
Οπτικό πεδίο	85 μοίρες στον αέρα
Πλάτος τμήματος εισαγωγής (περιφερική όψη)	7,7 F (2,57 mm)
Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (συνολική διάμετρος άξονα)	9,5 F (ονομαστική τιμή) 3,23 mm (μέγιστη τιμή)
Μήκος εργασίας άξονα	68 cm
Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου	3,6 F (ονομαστική τιμή) 1,15 mm (ελάχιστη τιμή)
Μήκος καναλιού οργάνου	82 cm
Μέγιστη γωνία εκτροπής	270 μοίρες
Ελάχιστη ακτίνα κάμψης	8 mm
Βαθμός προστασίας από την είσοδο υγρών, εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο LithoVue	IPX2

#### Προφύλαξη

- Δεν υπάρχει εγγύηση ότι τα όργανα που επιλέγονται χρησιμοποιώντας αποκλειστικά το ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου θα είναι συμβατά με το εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο LithoVue.
- Δεν υπάρχει εγγύηση ότι τα όργανα που επιλέγονται χρησιμοποιώντας αποκλειστικά το μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής και το μήκος εργασίας θα είναι συμβατά με το εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο LithoVue.



**Σχήμα 1. Εύκαμπτο ψηφιακό ουρητηροσκόπιο μιας χρήσης LithoVue**

#### Κατάρτιση, γνώσεις και δεξιότητες χρήση

Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες χρήσης και το εγχειρίδιο χειρισμού του σταθμού εργασίας του συστήματος LithoVue προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα LithoVue. Μελετήστε προσεκτικά την επισήμανση, για ασφαλή χειρισμό και αποθήκευση. Χρησιμοποιήστε το ουρητηροσκόπιο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Μόνο ιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στην ουρητηροσκοπική διάγνωση και θεραπεία θα πρέπει να χρησιμοποιούν το εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο LithoVue. Πριν χρησιμοποιήσετε το όργανο, είναι απαραίτητο να έχετε κατανοήσει απολύτως τις τεχνικές, τις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που σχετίζονται με την ουρητηροσκόπηση. Κάτι τέτοιο περιλαμβάνει, ενδεικτικά, και τα εξής: όργανα που χρησιμοποιούνται στη λιθοτριψία με λέιζερ, χορήγηση διαλύματος καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας, καθώς και χρήση παρελκόμενων που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία, όπως καλάθια/λαβίδες, θηκάρια πρόσβασης, νεφρικά θηκάρια, οδηγά σύρματα και όργανα αντιστοποσσωπής (antiretropulsion).

#### Περιεχόμενα

Εύκαμπτο ψηφιακό ουρητηροσκόπιο μιας χρήσης LithoVue

#### Χαρακτηριστικά και στοιχεία χειρισμού ουρητηροσκοπίου

Στα χαρακτηριστικά και τα στοιχεία χειρισμού του ουρητηροσκοπίου περιλαμβάνονται τα εξής:

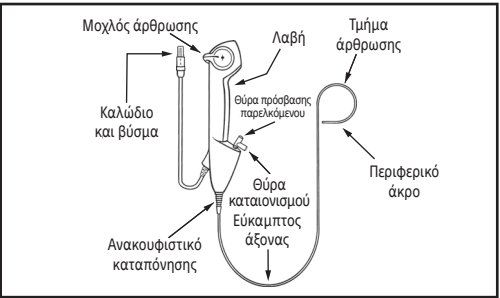
**Λαβή** – Η λαβή επιτρέπει στον χρήστη να εισάγει, να αποσύρει και να περιστρέφει τον εύκαμπτο άξονα (Σχήμα 2). Η λαβή περιλαμβάνει έναν μοχλό άρθρωσης, μια θύρα πρόσβασης παρελκόμενου, μια θύρα καταιονισμού και ένα καλώδιο σύνδεσης με βύσμα. Οι θύρες πρόσβασης παρελκόμενου και καταιονισμού επιτρέπουν, αντίστοιχα, την εισαγωγή χειρουργικών παρελκόμενων και τη χορήγηση υγρού καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας μέσω του εύκαμπτου άξονα.

**Μοχλός άρθρωσης** – Ο μοχλός άρθρωσης ελέγχει την πάνω και κάτω άρθρωση του περιφερικού άκρου. Ανάλογα με το μοντέλο, ο έλεγχος της άρθρωσης μπορεί να είναι τυπικός (ο μοχλός προς τα πάνω = το άκρο προς τα πάνω) ή αντίστροφος (ο μοχλός προς τα πάνω = το άκρο προς τα κάτω) (Σχήμα 3). Η επαναφορά του μοχλού άρθρωσης στην ουδέτερη θέση έχει ως αποτέλεσμα την επαναφορά του περιφερικού άκρου στη μη αρθρωτή θέση του.

**Καλώδιο και βύσμα** – Το καλώδιο σύνδεσης μεταδίδει ισχύ από τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue στο ουρητηροσκόπιο και σήματα βίντεο από το ουρητηροσκόπιο στον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue.

**Θύρα πρόσβασης παρελκόμενου** – Η θύρα πρόσβασης παρελκόμενου χρησιμοποιεί συνδεδικό τύπου luer κωνικότητας 6% και είναι το σημείο πρόσβασης για την τοποθέτηση χειρουργικών παρελκόμενων στο κανάλι εργασίας του ουρητηροσκοπίου.

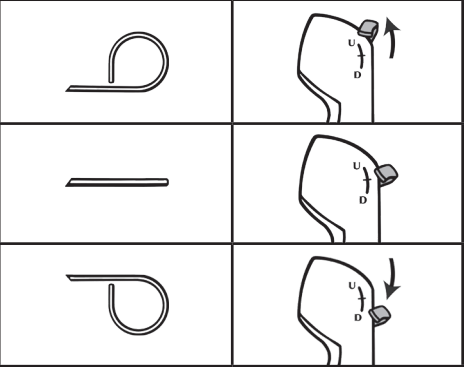
**Θύρα καταιονισμού** – Η θύρα καταιονισμού χρησιμοποιεί συνδεδικό τύπου luer κωνικότητας 6% και είναι το σημείο πρόσβασης για τη χορήγηση διαλυμάτων καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας στο κανάλι εργασίας του ουρητηροσκοπίου.



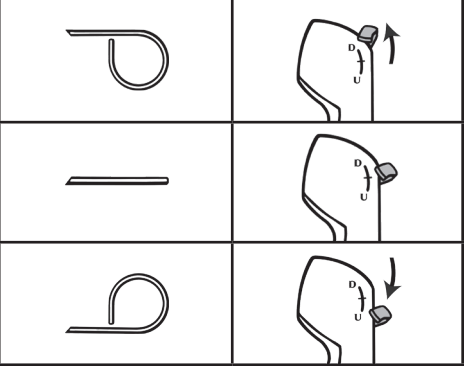
**Σχήμα 2. Κύρια χαρακτηριστικά του εύκαμπτου ψηφιακού ουρητηροσκοπίου μιας χρήσης LithoVue**

**Τμήμα άρθρωσης** – Αυτό είναι το τμήμα του εύκαμπτου άξονα που μπορεί να εκτραπεί με τη χρήση του μοχλού άρθρωσης.

#### ΤΥΠΙΚΗ ΕΚΤΡΟΠΗ



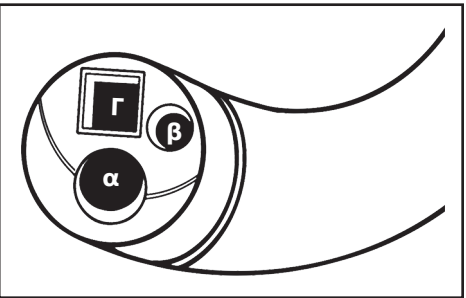
#### ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ ΕΚΤΡΟΠΗ



**Σχήμα 3. Ο έλεγχος της άρθρωσης μπορεί να είναι τυπικός ή αντίστροφος ανάλογα με το μοντέλο που χρησιμοποιείται**

**Εύκαμπτος άξονας** – Ο εύκαμπτος άξονας είναι το τμήμα εισαγωγής του ουρητηροσκοπίου (βλ. Σχήμα 4).

Περιλαμβάνει: (α) ένα κανάλι εργασίας για την τοποθέτηση χειρουργικών παρελκόμενων (χειρουργικών εργαλείων) και τη χορήγηση διαλυμάτων καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας στο χειρουργικό πεδίο, (β) έναν οπτικό αγωγό που μεταφέρει φως στο χειρουργικό πεδίο και (γ) έναν αισθητήρα ψηφιακής απεικόνισης στο περιφερικό άκρο για τη μετάδοση εικόνας του εγχειρητικού πεδίου σε πραγματικό χρόνο στον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue. Το κανάλι εργασίας έχει διάμετρο 3,6 F (1,2 mm).



**Σχήμα 4. Περιφερικό άκρο – Το περιφερικό άκρο περιλαμβάνει 3 στοιχεία:**

**α) το άνοιγμα του καναλιού εργασίας,**  
**β) οπτικά φωτισμού και γ) τον αισθητήρα ψηφιακής απεικόνισης.**

#### ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

Το εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο LithoVue συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC-60601 και CAN/CSA C22.2 No 60601-1.

#### ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα LithoVue προορίζεται για χρήση στην απεικόνιση οργάνων, κοιλότητων και αυλών στην ουροφόρο οδό (ουρήθρα, ουροδόχος κύστη, ουρητήρας, κάλυκες και νεφρικές θηλές) μέσω οδών διουρηθρικής ή διαδερμικής πρόσβασης. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά παρελκόμενα, για την πραγματοποίηση διαφόρων διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών στην ουροφόρο οδό.

#### Δήλωση κλινικού οφέλους

Το LithoVue είναι ένα ουρητηροσκόπιο μίας χρήσης, το οποίο αποτελεί υποστηρικτικό όργανο για την ενδοσκοπική διάγνωση και τις ενδοσκοπικές θεραπείες και συμβάλλει στα διαδικαστικά οφέλη,



επιτρέποντας την πλοήγηση και την απεικόνιση οργάνων, κοιλότητων και αυλών στην ουροφόρο οδό μέσω οδών διουρηθρικής ή διαδερμικής πρόσβασης. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά παρελκόμενα, για την πραγματοποίηση διαφόρων διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών στην ουροφόρο οδό.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι αντενδείξεις για αυτό το όργανο είναι εκείνες που αφορούν συγκεκριμένα την ενδοσκόπηση ουροφόρου οδού.

Η διαγνωστική ή θεραπευτική ουρητηροσκόπηση αντενδείκνυται σε άτομα με λοίμωξη της ουροφόρου οδού που δεν έχει θεραπευτεί.

Οι λοιπές αντενδείξεις της θεραπευτικής ουρητηροσκόπησης (π.χ. λιθωτρίψια, ενδοπυελοτομή, θεραπεία όγκου) είναι πολυπληθέστερες και μπορεί να αντικατοπτρίζουν αυτές που σχετίζονται με τις αντίστοιχες ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά ή πάσχουν από διαταραχές της πηκτικότητας θα πρέπει να είναι αντικείμενο κατάλληλου χειρισμού.

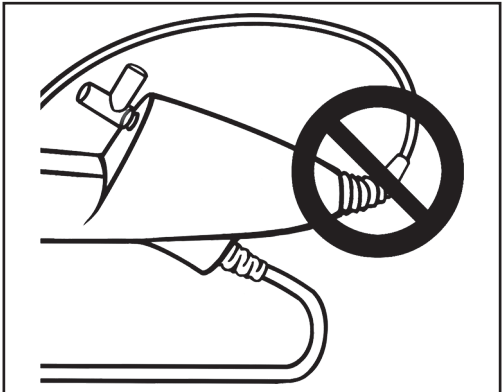
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Μη χρησιμοποιείτε πηγές ηλεκτροϊατρικής ενέργειας παρουσία εύφλεκτων απορρυπαντικών, αναισθητικών, υποξείδιου του αζώτου (N<sub>2</sub>O) ή οξυγόνου.
- Για τις κατάλληλες οδηγίες, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε τα εγχειρίδια χειρισμού όλων των πηγών ηλεκτροϊατρικής ενέργειας που χρησιμοποιούνται με ενδοσκοπικά εργαλεία. Αυτές οι πηγές ενέργειας περιλαμβάνουν την ηλεκτρική, ηλεκτρούδραυλική και ηλεκτροχειρουργική ενέργεια, τη θερμότητα, την υδραυλική ενέργεια, το λέιζερ, το φως, την πίεση, τον ήχο, τους υπέρηχους και το κενό.
- Μην εισάγετε ούτε να προωθήτε το ουρητηροσκόπιο προτού να έχετε σαφή ζωντανή ενδοσκοπική απεικόνιση του αυλού μέσω του οποίου προωθείτε το ενδοσκόπιο (ή προτού επιβεβαιώσετε με απεικόνιση χρησιμοποιώντας άλλες μεθόδους απεικόνισης). Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, όπως διάτρηση, απόσπαση, αιμορραγία ή βλάβη του ουροθλίου.
- Σε περίπτωση που η ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα χαθεί, μην προωθείτε ούτε να εισάγετε το ουρητηροσκόπιο και μην εισάγετε, προωθείτε ή ενεργοποιείτε παρελκόμενα. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ζημιά του παρελκόμενου ή τραυματίσει το ασθενούς, όπως διάτρηση, απόσπαση, αιμορραγία ή βλάβη του ουροθλίου. Ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων για περισσότερες πληροφορίες.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν προωθείτε ή αποσύρετε το ενδοσκόπιο. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία, βλάβη του ουροθλίου ή ζημιά στο ουρητηροσκόπιο. Ανιώσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης ή της απόσυρσης του ενδοσκοπίου, ερευνήστε την πηγή αντίστασης και προχωρήστε σε διορθωτική ενέργεια (π.χ. ακτινοσκόπηση, έγχυση σκιαγραφικής ουσίας).
- Μην πιέζετε το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου προς το πλευρικό τοίχωμα του ουρητήρα ή της νεφρικής πυέλου. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, όπως διάτρηση, απόσπαση, αιμορραγία ή βλάβη του ουροθλίου.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν προωθείτε ή αποσύρετε παρελκόμενο εντός του ουρητηροσκοπίου. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, όπως διάτρηση, απόσπαση, αιμορραγία, βλάβη του ουροθλίου ή ζημιά στο ουρητηροσκόπιο.
- Όταν εισάγετε ή χρησιμοποιείτε παρελκόμενα, να εξασφαλίσετε συνεχή απεικόνιση του περιφερικού άκρου. Βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ του περιφερικού άκρου του ουρητηροσκοπίου και του απεικονιζόμενου αντικειμένου είναι μεγαλύτερη από την ελάχιστη ορατή απόσταση του ουρητηροσκοπίου. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά του παρελκόμενου ή τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του ουρηθλίου.
- Μην αποσύρετε ένα λέιζερ στο ουρητηροσκόπιο ενώ το λέιζερ είναι ενεργοποιημένο. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς και/ή ζημιά στο ενδοσκόπιο.
- Μην κοιτάξετε απευθείας το φως που εκτέμπε το ουρητηροσκόπιο. Αν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του οφθαλμού.
- Επαληθεύστε την απομόνωση γείωσης κατά τη ρύθμιση και χρήση παρελκόμενων από διαφορετικούς κατασκευαστές. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία και δυσλειτουργία του παρελκόμενου, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην ανοίγετε τη λαβή του ουρητηροσκοπίου. Κάτι τέτοιο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την προστασία από την είσοδο υγρών και να οδηγήσει σε κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.
- Το ουρητηροσκόπιο είναι ένα όργανο μίας χρήσης και δεν έχει μέρη που επιδέχονται σέρβις. Μην επισκευάζετε ουρητηροσκόπιο που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργούν. Μην χρησιμοποιείτε το ουρητηροσκόπιο αν εντοπίσετε ή υποψιάζεστε ότι υπάρχει ζημιά.
- Μην κάμπετε υπερβολικά τον εύκαμπο άξονα ή το τμήμα άρθρωσης του ουρητηροσκοπίου καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει θραύση ή στρέβλωση του άξονα.

- Αν προκληθεί ζημιά στο ουρητηροσκόπιο ή αν αυτό σταματήσει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια διαδικασίας, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το ουρητηροσκόπιο. Ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων για περισσότερες πληροφορίες. Συνεχίστε τη διαδικασία με νέο ουρητηροσκόπιο, όπως αρμόζει.
- Πριν από τη χρήση καρδιακού απινιδωτή, αφαιρέστε το ουρητηροσκόπιο από τον ασθενή. Αν δεν αφαιρεθεί το ουρητηροσκόπιο από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της χρήσης καρδιακού απινιδωτή, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή ζημιά στο σύστημα λόγω της εκφόρτισης του καρδιακού απινιδωτή.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Να χρησιμοποιείτε το εύκαμπο ψηφιακό ουρητηροσκόπιο μίας χρήσης LithoVue μόνο σε συνδυασμό με τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue. Η σύνδεση με άλλα όργανα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο, υλική ζημιά ή τραυματισμό του χειριστή.
- Μόνο ιατροί επαρκώς εκπαιδευμένοι στην ουρητηροσκόπηση θα πρέπει να εκτελούν διαδικασίες με το ουρητηροσκόπιο. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία αναφορικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε το ουρητηροσκόπιο με προσοχή σε ασθενείς που έχουν υποστεί προηγούμενη αναπλαστική χειρουργική επέμβαση ουροφόρου οδού ή έχουν γνωστές στενώσεις. Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να εμποδίσουν τη διέλευση του εύκαμπτου άξονα του ενδοσκοπίου.
- Το σύστημα LithoVue έχει υποβληθεί σε δοκιμή και έχει αποδειχθεί ότι είναι συμβατό με όργανα λιθωτρίψιας με λέιζερ. Η χρήση άλλων ενεργοποιημένων οργάνων που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία, μπορεί να προκαλέσουν αλληλεια εικόνας, ζημιά στο όργανο ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Για να διασφαλίσετε ικανοποιητική απόδοση, πραγματοποιήστε τις προβλεπόμενες επιθεωρήσεις και τους λειτουργικούς ελέγχους που περιγράφονται στην ενότητα προετοιμασίας του οργάνου πριν από τη χρήση.
- Το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου θα πρέπει να είναι ευθύ κατά την εισαγωγή και απόσυρση παρελκόμενων. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρελκόμενου σε σχέση με την εισαγωγή του παρελκόμενου στο εύκαμπο ουρητηροσκόπιο. Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης του παρελκόμενου, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή ζημιά ή δυσλειτουργία του παρελκόμενου και του ουρητηροσκοπίου.
- Το ουρητηροσκόπιο διαθέτει ανακουφιστικό καταπόνησης στο σημείο μετάβασης από τη λαβή στον άξονα. Το ανακουφιστικό καταπόνησης προστατεύει το όργανο κατά τη διάρκεια της χρήσης. Για την αποτροπή ζημιών στο άξονα και/ή στην ίνα φωτός, μην κάμπετε έντονα τον άξονα [Σχήμα 5].



**Σχήμα 5. ΜΗΝ ΚΑΜΠΙΤΕ ΕΝΤΟΝΑ**

- Να χρησιμοποιείτε μόνο τα υγρά/λιπαντικά που συνιστώνται στην ενότητα συμβατότητας του ουρητηροσκοπίου.
- Μη χρησιμοποιείτε παρελκόμενα που δεν πληρούν τις απαιτήσεις συμβατότητας του ουρητηροσκοπίου, όπως αναφέρει στην ετικέτα του ουρητηροσκοπίου. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ουρητηροσκόπιο και/ή το παρελκόμενο.
- Αν δεν κατανοήσετε πλήρως και δεν ακολουθήσετε όλες τις οδηγίες, τις συστάσεις προσοχής και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται στις παρόντες οδηγίες χρήσης και στο εγχειρίδιο χειρισμού του σταθμού εργασίας του συστήματος LithoVue, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή του χρήστη και/ή ζημιά ή δυσλειτουργία του παρόντος εξοπλισμού. Επίσης, μπορεί να προκληθούν υλικές ζημιές ή ζημιά σε άλλο εξοπλισμό. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες, τις συστάσεις προσοχής και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται μαζί με όλα τα προϊόντα και τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το σύστημα LithoVue, για να αποφευχθούν τυχόν πιθανοί κίνδυνοι λόγω συμβατότητας του οργάνου.
- Η τοποθέτηση του σταθμού εργασίας του συστήματος LithoVue πλησίον λοιπού ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΗΜΠ), η οποία μπορεί να υποβαθμίσει την εικόνα βίντεο. Επιπλέον, η ΗΜΠ από τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue μπορεί

να δημιουργήσει παρεμβολές με λοιπό εξοπλισμό στην αίθουσα του χειρουργείου. Επαληθεύστε ότι το σύνολο του ηλεκτρικού εξοπλισμού λειτουργεί ουσια ή προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία. Διαφορετικά, ο εξοπλισμός μπορεί να μην λειτουργεί, πράγμα που πιθανώς να προκαλέσει είτε καθυστέρηση της διαδικασίας είτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

- Μην εισαγάγετε βύσμα καλωδίου σύνδεσης που είναι υγρό, μολυσμένο ή έχει υποστεί ζημιά στον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue, καθώς μπορεί να προκύψει κακή απόδοση βίντεο ή ζημιά στο σύστημα.

- Μην αφαιρέτε το καλώδιο σύνδεσης από τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue τραβώντας το καλώδιο, καθώς μπορεί να προκύψει κακή απόδοση βίντεο ή ζημιά στο σύστημα. Στρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης στο βύσμα καλωδίου προς το καλώδιο και τραβήξτε το βύσμα έξω για να αφαιρέσετε το καλώδιο.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Αιμορραγία
- Πυρετός
- Απόσπαση
- Σήψη
- Στένωση/Συστολή
- Φλεγμονή
- Ρήξη
- Διάτρηση (ουρητήρα, νεφρικής πυέλου ή ουροδόχου κύστης)
- Πόνος
- Ουρητηρική παλινδρόμηση
- Δυσφορία
- Αιμάτωμα
- Θυρίνωμα
- Βλάβη ουροθλίου
- Εξαγγείωση
- Λοίμωξη

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

**Λεπτομέρειες του οργάνου**

Το περιεχόμενο της συσκευασίας περιλαμβάνει ένα εύκαμπο ψηφιακό ουρητηροσκόπιο μίας χρήσης LithoVue.

Το ουρητηροσκόπιο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με οξείδιο του αιθυλενίου (EO), σε σφραγισμένη σακούλα και για μία μόνο χρήση. Ένα όργανο σε σακούλα και οδηγίες χρήσης συσκευάζονται από κοινή. Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ο στείρος φραγμός.

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

**Χειρισμός και αποθήκευση**

Το προϊόν αυτό δεν έχει ειδικές απαιτήσεις χειρισμού ή αποθήκευσης.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ**

**Αφαίρεση συσκευασίας**

Κατά την παραλαβή, εξετάστε το κιβώτιο αποστολής και το περιεχόμενο του για ενδείξεις ζημιάς. Επιβεβαιώστε ότι το προστατευτικό αποστείρωσης είναι άθικτο και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε ουρητηροσκόπιο που έχει υποστεί ζημιά ή το οποίο η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε το ουρητηροσκόπιο.

Εντός του κιβωτίου αποστολής, το ουρητηροσκόπιο είναι συσκευασμένο σε δίσκο σφραγισμένο με προστατευτικό αποστείρωσης. Ανοίξτε το προστατευτικό αποστειρώσης ξεκαλλώντας το πάνω μέρος στην πλευρά λαβής της σακούλας. Αφαιρέστε το ουρητηροσκόπιο και τον δίσκο μαζί. Αφαιρέστε το ουρητηροσκόπιο από τον δίσκο πιάνοντας τη λαβή και το καλώδιο σύνδεσης και σηκώνοντας το ουρητηροσκόπιο έξω από τον δίσκο ενώ σύρετε απαλά τον άξονα του ουρητηροσκοπίου βγάζοντάς τον από το κλειστό τμήμα του δίσκου. Δεν είναι απαραίτητο να ανοίξετε το κλειστό τμήμα του δίσκου για να αφαιρέσετε το όργανο. Αφού αφαιρέσετε το ουρητηροσκόπιο από τη συσκευασία, εκτελέστε τους ακόλουθους λειτουργικούς ελέγχους.

**Επιθεώρηση και λειτουργικοί έλεγχοι**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αν δεν διενεργηθούν επιθεώρηση και λειτουργικοί έλεγχοι, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς και/ή ζημιά στο όργανο και τα παρελκόμενα.**

- Επιθεωρήστε όλη την επιφάνεια του εύκαμπτου άξονα οπτικά και ψηλαφώντας τον άξονα με τις άκρες των δακτύλων σας. Εξετάστε τη λαβή, τον μοχλό άρθρωσης και τις θύρες πρόσβασης. Βεβαιωθείτε ότι κανένα συστατικό μέρος δεν είναι χαλαρό, λυγισμένο ή σπασμένο.
- Επιθεωρήστε οπτικά το περιφερικό άκρο για τυχόν ζημιές, συμπεριλαμβανομένων βαθουλωμάτων, προεξοχών, σχισματών και οπών.

- Εξετάστε το ουρητηροσκόπιο σε θέση προς τα πάνω, προς τα κάτω και σε ευθεία θέση άρθρωσης. Επιβεβαιώστε το επίπεδο άρθρωσης. Επιβεβαιώστε ότι το άκρο του ενδοσκοπίου κινείται ομαλά και προς τις δύο κατευθύνσεις. ΜΗΝ ασκείτε πίεση για να φέρετε το εύκαμπο άκρο σε ευθεία ή λυγισμένη θέση ενώ κρατάτε τον μοχλό άρθρωσης. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον μηχανισμό ελέγχου.

- Εξετάστε οπτικά το καλώδιο σύνδεσης και το βύσμα για τυχόν ζημιά ή μόλυνση.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

**Συμβατότητα ουρητηροσκοπίου**

Το συνιστώμενο μέσο για ακτινοσκοπική απεικόνιση είναι η ακτινοσκιερή σκιαγραφική ουσία διαλυμένη σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία.

Το εύκαμπο ψηφιακό ουρητηροσκόπιο μίας χρήσης LithoVue είναι συμβατό με τα ακόλουθα βοηθητικά όργανα και παρελκόμενα:

- Σταθμός εργασίας του συστήματος LithoVue
- Παρελκόμενα όργανα με ελάχιστο μήκος εργασίας 82 cm (32,3 in) και συμβατά με διάμετρο καναλιού εργασίας 3,6 F (1,2 mm)
- Αντλίες καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας, σύριγγα ή κρεμαστό σακούλακι με μέγιστο ρυθμό ροής 650 ml/min σε μέγιστη πίεση κεφαλής 40 psi (276 kPa) και προσάρτημα τύπου luer στη σωληνώση παροχής
- Οδηγά σύρματα με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,97 mm (0,038 in)
- Συστήματα λιθωτρίψιας με λέιζερ που διαθέτουν δεσμές στόχευσης με ρυθμιζόμενη ένταση ή επιλογή παλμού

**Συμβατότητα υγρού**

- Είναι γνωστό ότι το εύκαμπο ουρητηροσκόπιο LithoVue αντέχει στην έκθεση στα ακόλουθα υγρά διαδικασιών: αίμα, ούρα, αλατούχο διάλυμα, σκιαγραφικά μέσα, λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο και με βάση το νερό. Σε περίπτωση κακής ποιότητας εικόνας λόγω υπολειμμάτων που καλύπτουν το περιφερικό άκρο του εύκαμπτου ουρητηροσκοπίου LithoVue, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αλκοόλη 15 τοις εκατό έως 70 τοις εκατό σε διάλυμα απεσταγμένου νερού για να καθαρίσετε το περιφερικό άκρο με μπατονέτα.

**Εγκατάσταση**

- Εγκαταστήστε και ενεργοποιήστε τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue ακολουθώντας τις οδηγίες του εγχειρίδιου χειρισμού του σταθμού εργασίας του συστήματος LithoVue.

- Εισαγάγετε το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης του ουρητηροσκοπίου στην υποδοχή στο μπροστινό μέρος του σταθμού εργασίας του συστήματος LithoVue μέχρι το βύσμα καλωδίου να έχει εισαχθεί εντελώς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το βύσμα του καλωδίου του ουρητηροσκοπίου πρέπει να συνδέεται εύκολα με την υποδοχή του καλωδίου. Αν το βύσμα του καλωδίου δεν συνδέεται, επαληθεύστε ότι τα βέλη επί του βύσματος του καλωδίου και της υποδοχής του καλωδίου είναι ευθυγραμμισμένα. Σε περίπτωση που ασκηθεί πίεση για τη σύνδεση του βύσματος του καλωδίου στην υποδοχή του καλωδίου, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο και/ή στον σταθμό εργασίας του συστήματος.

- Κρατήστε το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου κοντά σε αντικείμενο (πέρλιπο στην ίδια απόσταση με το πλάτος του άξονα) και βεβαιωθείτε ότι η οθόνη βίντεο προβάλλει μια καθαρή, καλά εστιασμένη, υψηλής ποιότητας εικόνα.
- Επαληθεύστε την ξέδοση φωτός στο άκρο και ρυθμίστε τη φωτεινότητα, εφόσον χρειάζεται (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του σταθμού εργασίας του συστήματος LithoVue).

**Σημείωση:** Η ισοστάθμιση λευκού πραγματοποιείται αυτόματα από τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue. Δεν απαιτείται μη αυτόματα ισοστάθμιση λευκού.

- Συνδέστε ένα πώμα τύπου luer ή μια διάταξη σφραγίσματος τύπου luer με τη θύρα πρόσβασης παρελκόμενου επί της λαβής για την αποτροπή διαρροής του υγρού από τη θύρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν θέλετε, συνδέστε τη σωληνώση παροχής καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας από συμβατή πηγή καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας με τη θύρα καταιονισμού επί της λαβής του ουρητηροσκοπίου.

**Τρόπος άρθρωσης του περιφερικού άκρου**
Για να αρθρώσετε το περιφερικό άκρο, μετακινήστε τον μοχλό άρθρωσης επί της λαβής με τον αντίχειρά σας.

**Σημείωση**

- Για τυπικά ουρητηροσκόπια, η μετακίνηση του μοχλού άρθρωσης προς τα πάνω κινεί το περιφερικό άκρο προς τα πάνω. Η μετακίνηση του μοχλού άρθρωσης προς τα κάτω κινεί το περιφερικό άκρο προς τα κάτω (Σχήμα 3).
- Για ουρητηροσκόπια αντίστροφου τύπου, η μετακίνηση του μοχλού άρθρωσης προς τα πάνω μετακινεί το περιφερικό άκρο προς τα κάτω. Η μετακίνηση του μοχλού άρθρωσης προς τα κάτω κινεί το περιφερικό άκρο προς τα πάνω (Σχήμα 3).

**Τρόπος σύνδεσης πηγής καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας**

Συνδέστε τη σωληνώση παροχής καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας μιας συμβατής πηγής καταιονισμού/σκιαγραφικής ουσίας (σύριγγα, σακούλακι τροφοδoσίας δια βαρύτητας ή αντλία) με τη θύρα καταιονισμού επί του ουρητηροσκοπίου χρησιμοποιώντας προσάρτημα τύπου luer [Σχήμα 2].

**Σημείωση:** Συνδέστε ένα πώμα τύπου luer ή μια διάταξη σφραγίσματος τύπου luer με τη θύρα πρόσβασης παρελκόμενου επί της λαβής, για την αποτροπή διαρροής υγρού από τη θύρα πριν από την έναρξη ροής καταιονισμού στο ουρητηροσκόπιο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το συνιστώμενο μέσο για ακτινοσκοπική απεικόνιση είναι η ακτινοσκιερή σκιαγραφική ουσία διαλυμένη σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία.

**ΠΡΟΣΒΑΣΗ, ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

**Προετοιμασία και απεικόνιση**

- Προωθήστε απαλά το ενδοσκόπιο σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική στην επιθυμητή περιοχή θεραπείας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν χρησιμοποιείτε θηκάρι πρόσβασης ή νεφρικό θηκάρι, μην κινείτε το περιφερικό άκρο εντός του θηκαρίου.

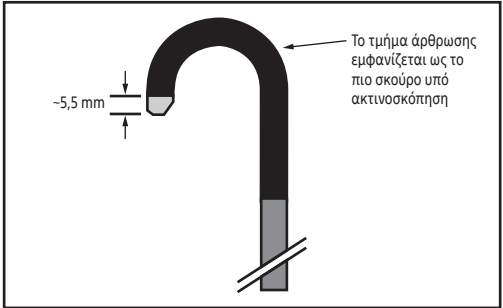
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στον μοχλό άρθρωσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πιάστε τον άξονα του ουρητηροσκοπίου κοντά στο στόμιο της ουρήθρας και προωθήστε με μικρές κινήσεις για την αποτροπή κάμψης του άξονα. Σε περίπτωση διέλευσης του ενδοσκοπίου μέσω κένουλας νεφροστομίας, πιάστε τον άξονα του ουρητηροσκοπίου κοντά στην κένουλα και προωθήστε με μικρές κινήσεις.

- Χρησιμοποιήστε απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση και την άρθρωση του περιφερικού άκρου του ουρητηροσκοπίου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε μέσω της ζωντανής ενδοσκοπικής εικόνας βίντεο ή με άλλο τρόπο απεικόνισης ότι το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου προωθείται όταν ο άξονας του ουρητηροσκοπίου καθοδηγείται μέσω της ανατομίας.

**Σημείωση:** Το τμήμα άρθρωσης του εύκαμπτου άξονα είναι το πλέον ακτινοσκιερό τμήμα του οργάνου. Το περιφερικό άκρο εκτείνεται περίπου 5,5 mm πέραν του άκρου του τμήματος άρθρωσης.



**Σχήμα 6. Τμήμα άρθρωσης**

**Εισαγωγή και αφαίρεση παρελκόμενου και εφαρμογή θεραπείας**

**Σημείωση:** Αν χρησιμοποιείτε σύστημα λιθωτρίψιας με λέιζερ, επιλέξτε ένα σύστημα που διαθέτει δέσμη στόχευσης με ρυθμιζόμενη ένταση ή επιλογή παλμού. Ρυθμίστε την ένταση ή την παλμική κίνηση της δέσμης στόχευσης ώστε να έχετε σαφή ζωντανή εικόνα βίντεο του στόχου λιθωτρίψιας. Μην ενεργοποιείτε οποιοδήποτε βοηθητικό όργανο, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων λιθωτρίψιας, χωρίς σαφή ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα βίντεο. Αν δεν μπορεί να ρυθμιστεί η δέσμη στόχευσης του λέιζερ για την εξασφάλιση ικανοποιητικής εικόνας, διακόψτε τη διαδικασία.

- Διαβάστε, κατανοήστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τα βοηθητικά όργανα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το εύκαμπο ουρητηροσκόπιο LithoVue. Πριν από την προώθηση παρελκόμενου, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του ενδοσκοπίου δεν έρχεται σε επαφή με το πλευρικό τοίχωμα του συστήματος συλλογής. Αν δεν αφήσετε κενό μεταξύ του άκρου του ενδοσκοπίου και του πλευρικού τοιχώματος, μπορεί να προκληθεί ακούσια διάτρηση κατά την προώθηση του οργάνου πέραν του άκρου του ενδοσκοπίου.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρελκόμενου σχετικά με την κατάλληλη διαμόρφωση ενδοσκοπίου και παρελκόμενου για την εισαγωγή ή την προώθησή του εν λόγω παρελκόμενου μέσω του εύκαμπτου ουρητηροσκοπίου.
- Εισαγάγετε το επιθυμητό βοηθητικό όργανο στο ουρητηροσκόπιο χρησιμοποιώντας τη θύρα πρόσβασης παρελκόμενου (Σχήμα 2). Κατά τη διαδικασία αυτή, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει σταθεροποιηθεί ώστε να αποτρέψετε ακούσια μετακίνηση που ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή ζημιά στο ουρητηροσκόπιο.

- Προωθήστε αργά το παρελκόμενο ενώ παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα βίντεο, για την αρχική είσοδο του παρελκόμενου στο οπτικό πεδίο.

- Μόλις το παρελκόμενο βρεθεί στο οπτικό πεδίο, χρησιμοποιήστε τον μοχλό άρθρωσης για να κινήσετε το άκρο και το παρελκόμενο προκειμένου να επιτύχετε τον στόχο θεραπείας.

**Σημείωση:** Ανιώσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση παρελκόμενου μέσω του ουρητηροσκοπίου, επιβεβαιώστε οπτικά ότι το άκρο του ουρητηροσκοπίου δεν έρχεται σε επαφή με ιστό. Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός άρθρωσης βρίσκεται στην ουδέτερη θέση, έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου να βρίσκεται στην ευθεία, μη αρθρωτή θέση του. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι το παρελκόμενο βρίσκεται στην κατάλληλη διαμόρφωση για διέλευση μέσω του ουρητηροσκοπίου. Για παράδειγμα, επιβεβαιώστε ότι το καλώς λίθων βρίσκεται σε κλειστή διαμόρφωση, ο άξονας δεν είναι στρεβλωμένος, κ.λπ. Αν εξακολουθείτε να νιώθετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το παρελκόμενο, επιθεωρήστε το για τυχόν ελαττώματα και αν δεν βρεθεί κανένα ελάττωμα, εισαγάγετέ το εκ νέου.

- Προτού αποσύρετε κάποιο παρελκόμενο, επιβεβαιώστε οπτικά ότι βρίσκεται στην κατάλληλη διαμόρφωση για διέλευση μέσω του ουρητηροσκοπίου, προτού το τραβήξετε πίσω.

**Αφαίρεση του ουρητηροσκοπίου από τον ασθενή**

- Επαναφέρετε τον μοχλό άρθρωσης στην ουδέτερη θέση για να επιτρέψετε στο περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου να έρθει στην ευθεία, μη αρθρωτή θέση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός άρθρωσης βρίσκεται στην ουδέτερη θέση κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου από τον ασθενή.

- Υπό άμεση απεικόνιση, αποσύρετε αργά το ουρητηροσκόπιο από τον ασθενή. Ανιώσετε αντίσταση, διευρυνήστε την πηγή της αντίστασης χρησιμοποιώντας άλλη μέθοδο απεικόνισης προτού συνεχίσετε την απόσυρση του ουρητηροσκοπίου.

**Μετά τη διαδικασία**

- Αποσυνδέστε το ουρητηροσκόπιο από τον σταθμό εργασίας του συστήματος LithoVue πιάνοντας τον γκρι δακτύλιο επί του βύσματος του καλωδίου και τραβώντας τον προς τα πίσω προς τον χρήστη.

- Απορρίψτε το ουρητηροσκόπιο (Ανατρέξτε στην ενότητα «ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ»).

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τους μικροβιακούς κινδύνους μετά από τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά τη χρήση, η συσκευή μπορεί να περιέχει βιολογικούς επικίνδυνες ουσίες. Η συσκευή και η συσκευασία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται ως βιολογικές επικίνδυνα απόβλητα ή να γίνεται η ανάθεσή τους για επεξεργασία και απόρριψη σύμφωνα με τις κατά τόπους νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και κρατικές διατάξεις. Συνιστάται η χρήση περική βιολογικά επικίνδυνων αντικειμένων, ο οποίος φέρει σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων.

**ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ**

**Απόβλεια εικόνας**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σε περίπτωση που χαθεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ζωντανή εικόνα βίντεο, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ - ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΕ**