

- Stabilisera handtaget på ureterskopet och för in ledaren i ureterskopet via åtkomstporten för tillbehör (figur 2).
 - För fram ledaren långsamt och iakttä samtidigt den rörliga videobilden så att du ser ledaren så fort den kommer in i visningsfältet.
 - Avbryt framförandet av ledaren när den styva delen av den kommer ut ur den distala spetsen och syns på den rörliga videobilden.
- Använd fluoroskopi eller annan avbildningsmodalitet för att bekräfta att ureterskopets skaft har rätats ut.
 - Dra långsamt ut ureterskopet ur patienten. Övervaka avlägsnandet med punktfuoroskopi eller annan avbildningsmodalitet. Om det uppstår motstånd under avlägsnandet av ureterskopet, undersök orsaken till motståndet och vidta lämpliga åtgärder innan avlägsnandet återupptas.
 - Kassera ureterskopet (se avsnittet "KASSERING AV URETEROSKOP OCH FÖRPACKNINGSMATERIAL").

INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Informera patienten om eventuella kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar och instruktioner för efterbehandling som beskrivs i det här dokumentet och som är relevanta för patienten före användning av den här produkten. Potentiella biverkningar i samband med ureterskopiingrepp inkluderar avulsion, blödning, feber, obehag/smärta, hematom, infektion, inflammation, laceration, perforation, sepsis, stenos/ förträngning, uretärreflux, urinom, extravasation och uroteliala skador.

GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

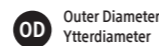
EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

LithoVue är ett registrerat varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag

Övriga varumärken tillhör sina respektive rättighetsinnehavare.

SYMBOLFÖRKLARING

Symboler som används ofta i märkningen till använd medicinsk utrustning definieras på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Fler symboler definieras i slutet av detta dokument.



Outer Diameter
Ytterdiameter



51116905-05

2023-04
< sv >

LithoVue™

Digitalt flexibelt ureterskop för engångsbruk

ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

PRODUKTBESKRIVNING

LithoVue digitalt flexibelt ureterskop för engångsbruk är avsett för engångsanvändning och levereras steriliserat. Instrumentet består av två huvudkomponenter: ett handtag med vinklingsreglage och åtkomstportar för tillbehör samt en böjlig skaftdel.

LithoVue digitalt flexibelt ureterskop för engångsbruk kallas i denna bruksanvisning även för LithoVue flexibelt ureterskop eller ureterskop.

Funktionsprincip
LithoVue flexibelt ureterskop är avsett att användas av läkare för åtkomst till samt visualisering och utförande av ingrepp i urinvägarna. Med hjälp av ureterskopet kan tillbehör som biopsipeanger, laserfibrer, ledare, gripanordningar och fångarkorgar föras fram till operationsstället. Ureterskopets distala ände kan böjas 270 grader i två riktningar och den distala änden kan roteras totalt 360 grader med hjälp av handtaget. Utöver detta har ureterskopets skaft en sekundär, passiv avböjningsfunktion.

PRODUKTBESKRIVNING

Det böjliga skaftet på ureterskopet har en arbetskanal. Med hjälp av arbetskanalen kan kirurgitillbehör och spolnings- eller kontrastlösning matas fram till den distala spetsen och operationsområdet. Handtaget är försett med en vinklingspåk som används för att reglera den distala ändens krökning. Handtaget har också två åtkomstportar. Den ena porten är avsedd för kirurgitillbehör och den andra möjliggör anslutning av spolnings- eller kontrastlösning.

Modellnummer för LithoVue-instrument

Modell med standardböjning	M0067913500
Modell med omvänd böjning	M0067913600

Specifikationer för LithoVue-instrument

Specifikation	Mätning
Optiskt arbetsavstånd	2 mm–50 mm
Synriktning	0 grader
Synfält	85 grader i luft
Maximal bredd på införingsdel (distal yta)	7,7 F (2,57 mm)
Maximal bredd på införingsdel (total skaftdiameter)	9,5 F (nominell) 3,23 mm (max)
Skaftets arbetslängd	68 cm
Minsta instrumentkanalsbredd	3,6 F (nominell) 1,15 mm (min.)
Instrumentkanalens längd	82 cm
Maximal avböjningsvinkel	270 grader
Minsta böjningsradie	8 mm
Kapslingsklass, skydd mot vätskeintrång, LithoVue flexibelt ureterskop	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



Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link bostonscientific.com/bra



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

www.bostonscientific.com



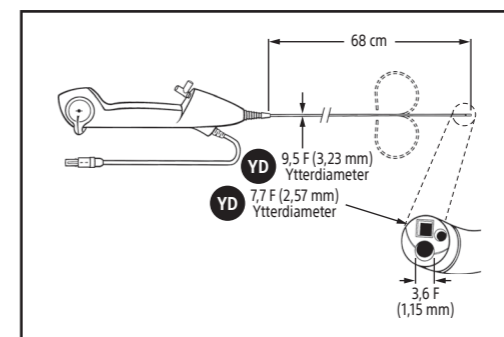
CE 0344

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

Boston
Scientific

Försiktighetsåtgärd

- Det finns ingen garanti för att instrument som väljs endast med hänsyn till den minsta bredden för instrumentkanalen passar till LithoVue flexibelt ureterskop.
- Det finns ingen garanti för att instrument som väljs endast med hänsyn till arbetslängden och den maximala bredden på införingsdelen passar till LithoVue flexibelt ureterskop.



Figur 1. LithoVue digitalt flexibelt ureterskop för engångsbruk

Användarens utbildning, kunskaper och kompetens

Läs denna bruksanvisning och bruksanvisningen till LithoVue-systemets arbetsstation innan du använder LithoVue-systemet. Läs etiketten noga för att garantera säker hantering och förvaring. Använd ureterskopet så som det är avsett.

LithoVue flexibelt ureterskop ska endast användas av läkare som genomgått utbildning i ureterskopibaserad diagnostik och behandling. Grundliga kunskaper om de tekniker, principer, kliniska tillämpningar och risker som är förknippade med ureterskopi krävs innan instrumentet används. Detta omfattar bland annat följande: instrument som används vid laserlitotripsi, tillförelse av spolnings-/kontrastmedel och användning av kirurgiska tillbehör som korgar/peanger, åtkomsthylsor, njurhylsor, ledare och anordningar för repulsionsskydd.

Innehåll

LithoVue digitalt flexibelt ureterskop för engångsbruk

Ureterskopets funktioner och reglage

Ureterskopet har följande funktioner och reglage:

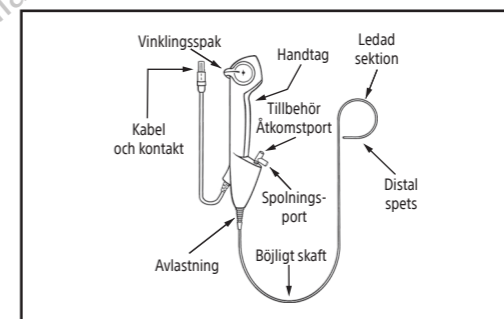
Handtag – Med hjälp av handtaget kan användaren föra in, dra tillbaka och rotera det böjliga skaftet (figur 2). Handtaget har en vinklingspåk, tillbehörsport, spolningsport och anslutningskabel med kontakt. Åtkomstporten för tillbehör är avsedd för införande av kirurgitillbehör, medan spolningsporten används för att tillföra spolnings- eller kontrastvätska genom det böjliga skaftet.

Vinklingspåk – Vinklingspåken styr den distala spetsens böjning uppåt eller nedåt. Beroende på modell är vinklingsreglaget av standardtyp (spaken förs uppåt = spetsen böjs uppåt) eller omvänd typ (spaken förs uppåt = spetsen böjs nedåt) (figur 3). När vinklingspåken återförs till neutralläget återgår den distala änden till dess icke-böjda läge.

Kabel och kontakt – Anslutningskabeln strömförsörjer ureterskopet från LithoVue-systemets arbetsstation och överför videosignaler från ureterskopet till LithoVue-systemets arbetsstation.

Åtkomstport för tillbehör – Åtkomstporten för tillbehör har en avsmalnande (6 %) koppling av luertyp och är det ställe varifrån kirurgitillbehör förs in i ureterskopets arbetskanal.

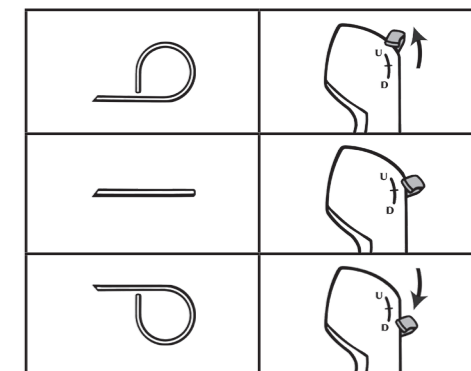
Spolningsport – Spolningsporten har en avsmalnande (6 %) koppling av luertyp och är det ställe varifrån spolnings- och kontrastmedelslösningar matas in i ureterskopets arbetskanal.



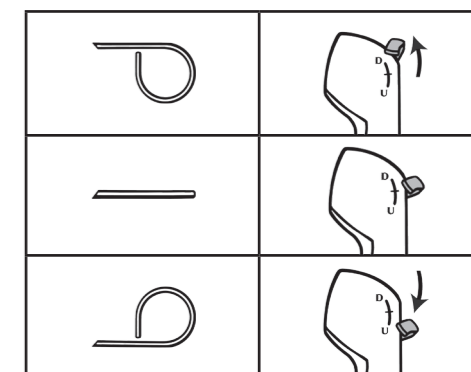
Figur 2. Huvudfunktionerna hos LithoVue digitalt flexibelt ureterskop för engångsbruk

Ledad sektion – Det är denna del av det böjliga skaftet som kan böjas med hjälp av vinklingspåken.

STANDARDBÖJNING



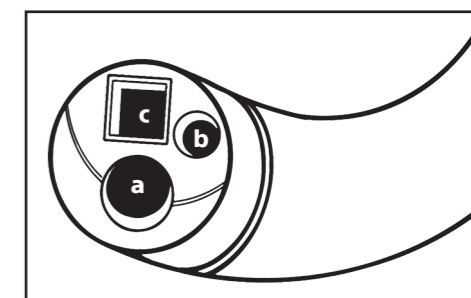
OMVÄND BÖJNING



Figur 3. Beroende på modell kan vinklingsreglaget vara av standardtyp eller omvänd typ

Böjligt skaft – Det böjliga skaftet är den del av ureterskopet som förs in i kroppen (se figur 4).

Det består av följande: a) en arbetskanal för införande av kirurgitillbehör (kirurgiska instrument) och spolnings- eller kontrastmedelslösningar till operationsstället, b) en optisk kanal som används för att belysa operationsstället och c) en digital bildsensor i den distala änden som överför bilder i realtid till LithoVue-systemets arbetsstation. Arbetskanalen är 3,6 F (1,2 mm) i diameter.



Figur 4. Distal spets – Den distala spetsen har 3 komponenter: a.) arbetskanalens mynning, b.) optik för belysning och c.) den digitala bildsensorn.

Överensstämmelse med standarder

LithoVue flexibelt ureterskop överensstämmer med IEC-60601 och CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

LithoVue-systemet är avsett att användas för att visualisera organ, hålrum och kanaler i urinsystemet (urinröret, urinblåsan, urinledaren, njurkalkarna och njurpapillerna) via transuretrala eller perkutana åtkomstvägar. Det kan även användas tillsammans med endoskopiska tillbehör för olika diagnostiska ingrepp och behandlingsingrepp i urinvägarna.

Redogörelse för klinisk nytta

LithoVue är ett ureterskop för engångsbruk, vilket är ett instrument till stöd vid fastställande av endoskopisk diagnos och behandling och är till nytta vid ingrepp genom att det möjliggör navigering och visualisering av organ, hålrum och kanaler i urinvägarna via transuretrala eller perkutana åtkomstvägar. Det kan även användas tillsammans med endoskopiska tillbehör för olika diagnostiska ingrepp och behandlingsingrepp i urinvägarna.

