7. Zlikvidujte ureteroskop (viz část „LIKVIDACE URETEROSKOPU A OBALOVÝCH MATERIÁLŮ“).

## INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Před použitím tohoto zařízení sdělte pacientovi kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, nežádoucí účinky a pokyny pro péči po provedení postupu uvedené v tomto dokumentu, které jsou pro pacienta relevantní. K potenciálním nežádoucím účinkům spojeným s ureteroskopickými postupy patří avulze, krvácení, horečka, diskomfort/bolest, hematom, infekce, zánět, lacerace, perforace, sepse, stenóza/striktura, ureterální reflux, urinom, extravazace a poškození urotelu.

## ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

LithoVue je registrovaná ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

## DEFINICE SYMBOLŮ

Běžně používané symboly zdravotnických pomůcek, které se objevují na štítcích, jsou popsané na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Další symboly jsou definovány na konci tohoto dokumentu.

Contents
Obsah

OD Outer Diameter
Vnější průměr

EC REP
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

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

AR REP
Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg

BR REP
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Boston Scientific

51116905-07

2023-04
< cs >

# LithoVue™

## Jednorázový digitální flexibilní ureteroskop

**℞ ONLY**

**Upozornění:** Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

## VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

## POPIS VÝROBKU

Jednorázový digitální flexibilní ureteroskop LithoVue je sterilní jednorázové zařízení, které sestává ze dvou hlavních součástí: z rukojeti s ovládáním pohybu a přístupovými porty příslušenství a z části s ohebným dříkem.

Jednorázový digitální flexibilní ureteroskop LithoVue je v těchto pokynech také označován jako flexibilní ureteroskop LithoVue či ureteroskop.

### Princip funkce

Flexibilní ureteroskop LithoVue lékaři k přístupu do močových cest, jejich zobrazování a provádění zákroků v nich. Ureteroskop umožňuje zavést a používat příslušenství jako jsou bioptické kleště, laserová vlákna, vodicí dráty, graspery a extrakční košíčky v operačním poli. Distální konec ureteroskopu je ohebný v úhlu 270 stupňů ve dvou směrech a otáčením rukojeti jej lze otočit až o 360 stupňů. Navíc se i dřík ureteroskopu může pasivně ohýbat.

## POPIS ZAŘÍZENÍ

Ohebný dřík ureteroskopu obsahuje jeden pracovní kanál. Pracovní kanál umožňuje zavádět operační příslušenství a proplachové/kontrastní roztoky do distálního konce a operačního pole.

Rukojeť obsahuje páčku pro ohýbání, kterou se řídí ohýbání distálního konce. Rukojeť rovněž obsahuje i dva přístupové porty. Jeden port slouží pro operační příslušenství a druhý port slouží jako místo napojení proplachových/kontrastních roztoků.

### Čísla modelů zařízení LithoVue

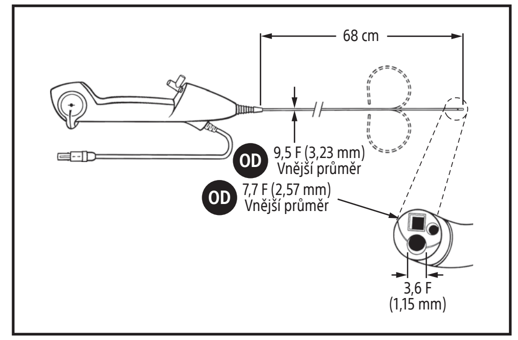
| | |
|---|---|
| Model se standardním ohybem | M0067913500 |
| Model s obráceným ohybem | M0067913600 |

### Specifikace zařízení LithoVue

| Specifikace | Měření |
|---|---|
| Optická pracovní vzdálenost | 2 mm – 50 mm |
| Směr pohledu | 0 stupňů |
| Zorné pole | 85 stupňů ve vzduchu |
| Šířka zaváděné části (distální část) | 7,7 F (2,57 mm) |
| Maximální šířka zaváděné části (celkový průměr dříku) | 9,5 F (nominální)<br>3,23 mm (maximální) |
| Pracovní délka dříku | 68 cm |
| Minimální šířka nástrojového kanálu | 3,6 F (nominální)<br>1,15 mm (minimální) |
| Délka nástrojového kanálu | 82 cm |
| Maximální úhel ohybu | 270 stupňů |
| Minimální poloměr zahnutí | 8 mm |
| Stupeň ochrany proti vniknutí tekutin, flexibilní ureteroskop LithoVue | IPX2 |

### Bezpečnostní opatření

- Není zaručeno, že nástroje zvolené pouze na základě minimální šířky nástrojového kanálu budou kompatibilní s flexibilním ureteroskopem LithoVue.
- Není zaručeno, že nástroje zvolené pouze na základě maximální šířky a pracovní délky zaváděné části budou kompatibilní s flexibilním ureteroskopem LithoVue.




**Obrázek 1. Jednorázový digitální flexibilní ureteroskop LithoVue**

### Školení uživatele, znalosti a dovednosti

Před použitím systému LithoVue si přečtěte tento návod k použití a uživatelskou příručku pracovní stanice systému LithoVue. Pro bezpečnou manipulaci a skladování si důkladně přečtěte veškerá označení. Ureteroskop používejte určeným způsobem.

Flexibilní ureteroskop LithoVue by měli používat pouze lékaři proškolení v diagnostice a terapii pomocí ureteroskopu. Důkladné pochopení technik, principů, klinických aplikací a rizik spojených s ureteroskopií před použitím tohoto zařízení je nezbytné. To zahrnuje mimo jiné prostředky používané k laserové litotripsi, aplikaci proplachovacího/kontrastního roztoku a použití příslušenství potřebného pro zákrok, např. košíčků/kleští, přístupových plášťů, renálních plášťů, vodicích drátů a prostředků k zabránění zpětné migrace kamene.

### Obsah

Jednorázový digitální flexibilní ureteroskop LithoVue

### Součásti a ovládací prvky ureteroskopu

Součásti a ovládací prvky ureteroskopu zahrnují následující:

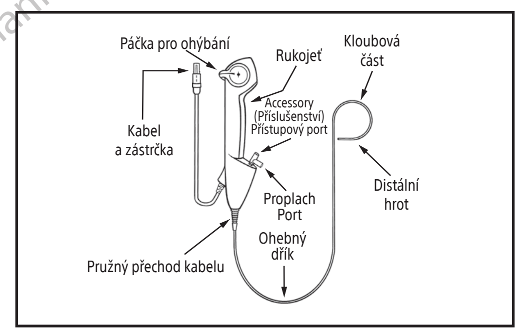
**Rukojeť** – rukojeť umožňuje uživateli zavádět a vytahovat ohebný dřík a otáčet jím (Obrázek 2). Na rukojeti je páčka pro ohýbání, přístupový port příslušenství, proplachovací port a připojovací kabel se zástrčkou. Přístupový port příslušenství a proplachovací port umožňují zavedení operačního příslušenství a aplikaci proplachovací/kontrastní látky ohebným dříkem.

**Páčka pro ohýbání** – páčka pro ohýbání ohýbá distální konec nahoru a dolů. V závislosti na modelu může být ovládání ohybu standardní (páčka nahoru = hrot nahoru), nebo obrácené (páčka nahoru = hrot dolů) (Obrázek 3). Návratem páčky pro ohýbání do neutrální pozice se i distální konec vrátí do neohnuté pozice.

**Kabel a zástrčka** – připojovací kabel přenáší energii z pracovní stanice systému LithoVue do ureteroskopu a signál z ureteroskopu do pracovní stanice systému LithoVue.

**Přístupový port příslušenství** – přístupový port příslušenství využívá 6% zúžený konektor typu luer a slouží jako místo zavádění operačního příslušenství do pracovního kanálu ureteroskopu.

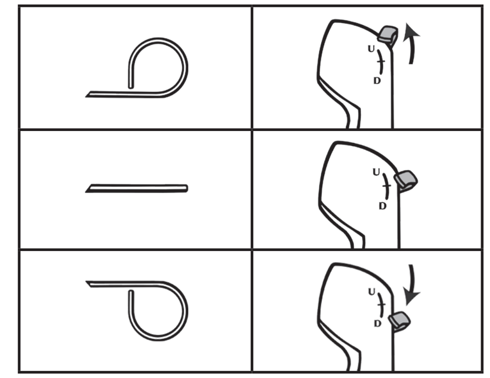
**Proplachovací port** – proplachovací port využívá 6% zúžený konektor typu luer a slouží jako místo pro podávání proplachovacích/kontrastních roztoků do pracovního kanálu ureteroskopu.



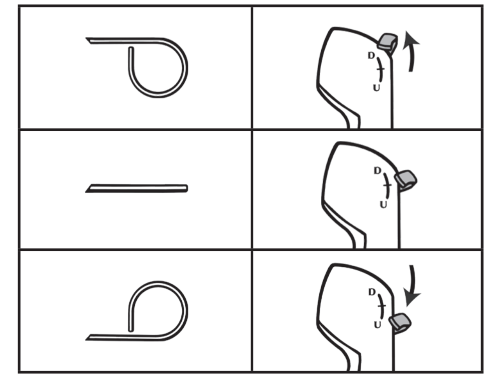

**Obrázek 2. Hlavní součásti jednorázového digitálního flexibilního ureteroskopu LithoVue**

**Ohýbací část** – toto je část ohebného dříku, kterou je možno hýbat pomocí páčky pro ohýbání.

**STANDARDNÍ OHYB**



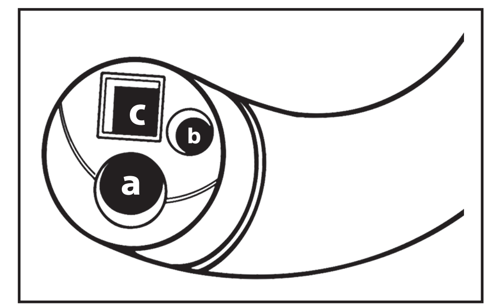

**OBRÁCENÝ OHYB**




**Obrázek 3. Ovládání ohybu může být standardní, nebo obrácené, podle použitého modelu**

**Ohebný dřík** – ohebný dřík je část ureteroskopu, která se zavádí do těla (viz Obrázek 4).

Ten se skládá z: (a) pracovního kanálu pro zavádění operačního příslušenství (operačních nástrojů) a pro aplikaci proplachovacích/kontrastních roztoků do operačního pole, (b) optického kanálu, který vede světlo do operačního pole, a (c) digitálního zobrazovacího senzoru na distálním konci, který přenáší obraz operačního pole v reálném čase do pracovní stanice systému LithoVue. Pracovní kanál má průměr 3,6 F (1,2 mm).




**Obrázek 4. Distální konec – distální konec sestává ze 3 prvků: a.) ústí pracovního kanálu, b.) osvětlovací optika, c.) digitální zobrazovací senzor.**

### Soulad s normami

Flexibilní ureteroskop LithoVue splňuje normy IEC-60601 a CAN/CSA C22.2 č. 60601-1.

## ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém LithoVue je určen k použití pro vizualizaci orgánů, dutin a kanálů v močových cestách (močové trubice, měchýře, močovodu, renálních pohárků a papil) transuretrálním nebo perkutánním přístupem. Lze jej také použít ve spojení s endoskopickým příslušenstvím k provádění různých diagnostických a léčebných výkonů v močových cestách.

### Přehled klinických přínosů

LithoVue je jednorázový ureteroskop, což je podpůrný prostředek pro endoskopickou diagnózu a léčbu a přispívá k přínosům při provádění postupu, a to umožněním navigace a vizualizace orgánů, dutin a kanálů v močových cestách transuretrálním nebo perkutánním přístupem. Lze jej také použít ve spojení s endoskopickým příslušenstvím k provádění různých diagnostických a léčebných výkonů v močových cestách.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, LithoVue, cs, 51116905-07A

## KONTRAINDIKACE

Kontraindikace použití tohoto zařízení jsou stejné jako pro endoskopii močových cest.

Diagnostická či terapeutická ureteroskopie je kontraindikována u pacientů s neléčenou infekcí močových cest.

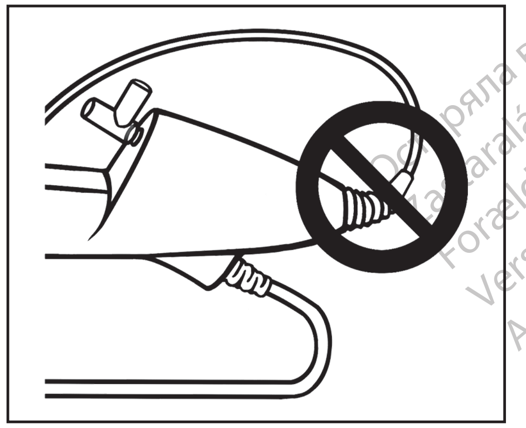
Další kontraindikace terapeutické ureteroskopie (např. litotripse, endopyelotomie, léčba nádorů) jsou četnější a odpovídají kontraindikacím příslušných otevřených operačních zákroků. Pacienty s antikoagulační léčbou či koagulopatiemi je třeba ošetřovat odpovídajícím způsobem.

## VAROVÁNÍ

- V blízkosti hořlavých čisticích prostředků, anestetik, rajského plynu ($N_2O$) nebo kyslíku nepoužívejte elektrické lékařské zdroje energie.
- Před použitím elektrických lékařských zdrojů energie používaných s endoskopickými nástroji si prostudujte související návody k použití, kde najdete příslušné pokyny, varování a upozornění. Mezi takové zdroje energie patří elektrické přístroje, elektrohydraulické přístroje, přístroje pro elektrochirurgii, zdroje tepla, hydraulické přístroje, zdroje laseru či světla, zdroje tlaku, zvuková a ultrazvuková zařízení nebo zdroje podtlaku.
- Ureteroskop nezavádějte ani neposouvejte dále, nevidíte-li zaváděným ureteroskopem jasný endoskopický pohled do lumen, jímž je zařízení zaváděno (je možno případně polohu ověřit jinými zobrazovacími modalitami). Mohlo by dojít k poranění pacienta, jako například k perforaci, avulzi, krvácení nebo poškození urotelu.
- V případě, že již endoskopický obraz nevidíte, nezavádějte ani neposouvejte ureteroskop dále a nezavádějte, nepoužívejte ani neposouvejte dále příslušenství. Mohlo by dojít k poškození příslušenství nebo poranění pacienta, jako například k perforaci, avulzi, krvácení nebo poškození urotelu. Další informace naleznete v části Odstraňování závad.
- Uretoskop nezavádějte ani nevytahujte přílišnou silou. Mohlo by dojít k poranění pacienta, jako například k perforaci, avulzi, krvácení nebo poškození urotelu či k poškození ureteroskopu. Narazíte-li během zavádění či vytahování ureteroskopu na odpor, zjistěte jeho příčinu a podnikněte nápravné kroky (např. proveďte skiaskopii, aplikujte kontrastní látku).
- Netlačte distálním hrotem ureteroskopu proti stěně ureteru nebo ledvinné pánvičky. Mohlo by dojít k poranění pacienta, jako například k perforaci, avulzi, krvácení nebo poškození urotelu.
- Příslušenství nezavádějte do ureteroskopu ani je z něj nevytahujte přílišnou silou. Mohlo by dojít k poranění pacienta, jako například k perforaci, avulzi, krvácení, poškození urotelu či k poškození ureteroskopu.
- Příslušenství zavádějte a používejte za stálé vizuální kontroly distálního hrotu. Ujistěte se, že vzdálenost mezi distálním hrotem ureteroskopu a zobrazovaným předmětem je větší než minimální zobrazovací vzdálenost ureteroskopu. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození příslušenství nebo zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození urotelu.
- Je-li laser aktivní, nevtahujte laserové vlákno zpět do ureteroskopu. Může dojít k poranění pacienta a/nebo poškození ureteroskopu.
- Nedívejte se přímo do světla vycházejícího z ureteroskopu. Mohlo by to vést k poranění očí.
- Používáte-li příslušenství různých výrobců, zkontrolujte izolaci uzemnění. Může dojít k elektrickým výbojům a závada na příslušenství může vést k poranění pacienta.
- Neotevírejte rukojeť ureteroskopu. Mohlo by dojít k narušení ochrany proti vniknutí tekutin a následnému úrazu elektrickým proudem.
- Ureteroskop je jednorázový prostředek a neobsahuje žádné opravitelné součásti. Poškozené a nefunkční ureteroskopy neopravujte. Objevíte-li závadu nebo máte-li na závadu podezření, ureteroskop nepoužívejte.
- Ohebný dřík ani kloubovou část ureteroskopu příliš neohýbejte. Může dojít ke zlomení či pokroucení dříku.
- Objeví-li se na ureteroskopu závada nebo přestane-li při zákroku fungovat, ihned jej přestaňte používat. Další informace naleznete v části Odstraňování závad. Podle potřeby pokračujte v zákroku novým ureteroskopem.
- Před použitím srdečního defibrilátoru vyjměte ureteroskop z pacienta. Při použití srdečního defibrilátoru se zavedeným ureteroskopem může podání výboje defibrilátoru vést k poranění pacienta nebo poškození systému.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Jednorázový digitální flexibilní ureteroskop LithoVue používejte pouze společně s pracovní stanicí systému LithoVue. Připojení k jiným zařízením může způsobit poškození zařízení či majetku nebo zranění obsluhy.
- Zákroky pomocí ureteroskopu by měli provádět pouze lékaři řádně proškolení v používání ureteroskopu. Před jakýmkoli zákrokem si postup, komplikace a rizika prostudujte v odborné literatuře.
- U pacientů, kteří podstoupili rekonstrukční operaci močového systému či mají dokumentované striktury, postupujte opatrně. Tyto stavy mohou zabránit průchodu ohebného dříku ureteroskopu.
- Systém LithoVue byl testován a prokázán jako kompatibilní se zařízeními pro laserovou litotripsi. Použití jiných operačních zařízení využívajících energii může vést ke ztrátě obrazu, poškození zařízení nebo poranění pacienta.
- Pro zajištění odpovídajícího chování proveďte před použitím předepsanou kontrolu uvedenou v části Příprava zařízení.
- Distální hrot ureteroskopu by při zavádění a vytahování příslušenství měl být rovně. Při zavádění příslušenství do flexibilního ureteroskopu se řiďte návodem k použití příslušenství. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poranění pacienta nebo poškození či poruše příslušenství a ureteroskopu.
- Na rozhraní rukojeti a dříku ureteroskopu se nachází pružný přechod. Tento pružný přechod chrání zařízení během zákroku. Poškození dříku a/nebo světelného vlákna můžete zabránit tím, že dřík nebudete ohýbat pod ostrým úhlem (Obrázek 5).



Obrázek 5. NEOHÝBEJTE POD OSTRÝM ÚHLEM

- Používejte pouze tekutiny/lubrikanty doporučené v části Kompatibilita ureteroskopu.
- Nepoužívejte příslušenství, které nesplňuje požadavky na kompatibilitu s ureteroskopem, uvedené na označení ureteroskopu. Může dojít k poškození ureteroskopu a/nebo příslušenství.
- Neúplné pochopení a nedodržení veškerých pokynů, upozornění a varování uvedených v tomto návodu k použití a v uživatelské příručce k pracovní stanici systému LithoVue může vést k poranění pacienta a/nebo obsluhy a/nebo k poškození či poruše tohoto vybavení. Navíc může dojít k poškození dalšího vybavení a majetku. Dodržujte veškeré pokyny, upozornění a varování uvedená u všech výrobků a zařízení, která používáte spolu se systémem LithoVue, abyste se vyhnuli všem možným rizikům způsobeným nekompatibilitou zařízení.
- Umístění pracovní stanice systému LithoVue do blízkosti jiného zdravotnického elektrického přístroje může vést k elektromagnetickému rušení (EMI), které může snižovat kvalitu videoobrazu. Navíc může elektromagnetické rušení z pracovní stanice systému LithoVue rušit další zařízení na operačním sále. Před započetím zákroku si ověřte, že veškeré elektrické zařízení funguje správně. Pokud tak neučiníte, může dojít k tomu, že zařízení nebude fungovat, což může vést buď k prodloužení zákroku nebo k nežádoucímu účinku.
- Do pracovní stanice systému LithoVue nezapojujte vlhký, kontaminovaný ani poškozený připojovací kabel. Může dojít ke zhoršení obrazu nebo poškození systému.
- Neodpojujte připojovací kabel od pracovní stanice systému LithoVue tahem za kabel. Může dojít ke zhoršení obrazu nebo poškození systému. Pro odpojení kabelu posuňte zajišťovací objímku na zástrčce kabelu směrem ke kabelu a tahem za koncovku jej odpojte.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- krvácení,
- horečka,
- avulze,
- sepse,
- stenóza/striktura,
- zánět,
- lacerace,
- perforace (ureteru, ledvinné pánvičky či měchýře),
- bolest,
- ureterální reflux,
- diskomfort,
- hematom,
- urinom,
- poškození urotelu,
- výron,
- infekce.

## ZPŮSOB DODÁNÍ

### Podrobnosti o zařízení

Balení obsahuje jeden jednorázový digitální flexibilní ureteroskop LithoVue.

Uretoskop je dodáván STERILNÍ, sterilizovaný etylénoxidem (EO), v zataveném pouzdru a je určen pouze k jednorázovému použití. Jedno zařízení v pouzdře a jeden návod k použití jsou zabaleny v krabici.

Nepoužívejte, pokud byla porušena sterilní bariéra.

Výrobek nepoužívejte, pokud byl obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

### Manipulace a skladování

Tento produkt nemá žádné zvláštní požadavky na manipulaci nebo uskladnění.

## PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

### Vybalování

Po obdržení zkontrolujte obal a jeho obsah, zda není poškozený. Ujistěte se, že sterilní bariéra je nepoškozená, a zkontrolujte datum expirace. Poškozený či prošlý ureteroskop nepoužívejte. Nepokoušejte se ureteroskop opravovat.

Uvnitř obalu je ureteroskop zabalený na platu zapečetěném ve sterilní bariéře. Sloupnutím štítku pytlíku na straně rukojeti otevřete sterilní bariéru. Vyjměte ureteroskop spolu s platem. Uchopte ureteroskop za rukojeť a připojovací kabel, zvedněte jej z plata a opatrně vytahujte dřík z nerozlepené části plata. K vyjmutí zařízení není nutné otevírat nerozlepenou část plata. Po vyjmutí ureteroskopu z balení proveďte následující provozní kontroly.

### Vizuální a provozní kontroly

**VÝSTRAHA Neprovedení vizuálních a provozních kontrol může vést k poranění pacienta a/nebo poškození zařízení a příslušenství.**

- Prohlédněte celý povrch zaváděcí části a přejeďte po ní konečky prstů. Prohlédněte rukojeť, páčku pro ohýbání a přístupové porty. Ujistěte se, že žádné součásti nejsou uvolněné, ohnuté ani zlomené.
- Vizuálně zkontrolujte, zda distální hrot není poškozený a nejsou na něm například promáčknutí, výčnělky, trhliny nebo díry.
- Prohlédněte si ureteroskop v konfiguracích, kdy je ohnutý nahoru, dolů a rovný. Ověřte si rovinu ohýbání. Ověřte, že se hrot ureteroskopu volně ohýbá v obou směrech. NIKDY se nesnažte ohebný hrot narovnat ani ohnout silou, když je stisknutá páčka pro ohyb. Mohlo by dojít k poškození ovládacího mechanismu.
- Pohledem zkontrolujte připojovací kabel a zástrčku, zda nejsou poškozené nebo znečištěné.

## POKYNY K POUŽITÍ

### Kompatibilita ureteroskopu

Doporučenou látkou ke skiaskopickému zobrazování je rentgenkontrastní látka zředěná běžným postupem.

Jednorázový digitální flexibilní ureteroskop LithoVue je kompatibilní s těmito pomocnými zařízeními a příslušenstvím:

- s pracovní stanicí systému LithoVue,
- s příslušenstvím s minimální pracovní délkou 82 cm (32,3 in) vhodným pro průměr pracovního kanálu 3,6 F (1,2 mm),
- s proplachovacími/kontrastními pumpami, stříkačkami a závěsnými vaky s maximální rychlostí průtoku 650 ml/min při maximálním tlaku hlavy 40 psi (276 kPa) a s přívodnou hadičkou s konektorem typu luer,
- s vodicími dráty s maximálním vnějším průměrem 0,97 mm (0,038 in),
- se systémy pro laserovou litotripsi s funkcí zaměřování paprsků a s možností nastavení intenzity nebo pulzu.



### Kompatibilita tekutin

- Je potvrzeno, že flexibilní ureteroskop LithoVue odolá vystavení těmto kapalinám: krvi, moči, fyziologickému roztoku, kontrastním látkám a lubrikantům na bázi minerálního oleje i vody. Jestliže zbytky tkáně na distálním hrotu flexibilního ureteroskopu LithoVue zhoršují kvalitu obrazu, je možné distální konec otřít bavlněným tamponem namočeným v roztoku 15procentního až 70procentního alkoholu v purifikované vodě.

### Nastavení

1. Nastavte a zapněte pracovní stanici systému LithoVue podle uživatelské příručky pracovní stanice systému LithoVue.
2. Zcela zasuňte konektor připojovacího kabelu ureteroskopu do zdířky na přední straně pracovní stanice systému LithoVue.

**UPOZORNĚNÍ:** Konektor kabelu ureteroskopu by měl jít do zdířky kabelu lehce zasunout. Nelze-li konektor připojit, zkontrolujte, zda jsou šipky na konektoru kabelu a na zdířce zarovnané. Použitím nadměrného tlaku při připojování konektoru kabelu do zdířky kabelu můžete poškodit ureteroskop a/nebo pracovní stanici systému.

3. Držte distální hrot ureteroskopu blízko předmětu (přibližně v takové vzdálenosti, jako je šířka dříku) a zkontrolujte, že monitor zobrazuje jasný, zaostřený a kvalitní obraz.
4. Zkontrolujte, zda z hrotu vychází světlo, a podle potřeby upravte jas. (Viz uživatelskou příručku pracovní stanice systému LithoVue.)

**Poznámka:** Vyvážení bílé provádí automaticky pracovní stanice systému LithoVue. Není třeba bílou vyvažovat ručně.

5. Do přístupového portu příslušenství na rukojeti připojte krytku nebo těsnicí zařízení typu luer, aby při postupu nedocházelo k úniku kapaliny portem. V případě potřeby připojte přívodní hadičku proplachovacího/kontrastního roztoku z kompatibilního zdroje proplachovacího/kontrastního roztoku k proplachovacímu portu na rukojeti ureteroskopu.

### Ohýbání distálního hrotu

Chcete-li ohnout distální hrot, palcem pohněte páčkou pro ohýbání umístěnou na rukojeti.

**Poznámka:**

- U standardních typů ureteroskopů pohyb páčkou pro ohýbání směrem nahoru ohne distální hrot nahoru. Pohyb páčkou pro ohýbání směrem dolů ohne distální hrot dolů (Obrázek 3).
- U reverzních typů ureteroskopů pohyb páčkou pro ohýbání směrem nahoru ohne distální hrot dolů. Pohyb páčkou pro ohýbání směrem dolů ohne distální hrot nahoru (Obrázek 3).

### Připojení zdroje proplachovacího/kontrastního roztoku

Připojte přívodní hadičku proplachovacího/kontrastního roztoku s konektorem typu luer z kompatibilního zdroje (stříkačky, zavěšeného vaku nebo pumpy) do proplachovacího portu na ureteroskopu (Obrázek 2).

**Poznámka:** Krytku nebo těsnicí prostředek typu luer připojte do přístupového portu příslušenství na rukojeti ještě dříve, než pustíte proplachovací roztok do ureteroskopu, aby při postupu nedocházelo k úniku kapaliny portem.

**UPOZORNĚNÍ:** Doporučenou látkou ke skiaskopickému zobrazování je rentgenkontrastní látka zředěná běžným postupem.

## PŘÍSTUP, ZOBRAZENÍ A TERAPIE

### Přístup a zobrazení

1. Standardním postupem opatrně zaveďte ureteroskop do požadovaného místa léčby.

**UPOZORNĚNÍ:** Při použití přístupového pouzdra nebo renálního pouzdra neohýbejte distálním hrotem uvnitř tohoto pouzdra.

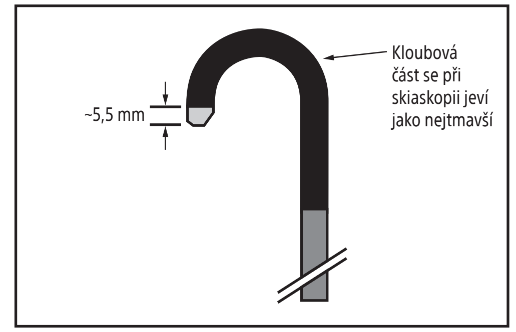
**UPOZORNĚNÍ:** Páčkou pro ohýbání nemanipulujte příliš silně.

**UPOZORNĚNÍ:** Dřík ureteroskopu uchopte blízko ústí močové trubice a zavádějte jej po krátkých úsecích, aby se dřík neohýbal. Při zavádění ureteroskopu nefrostomickou kanylou uchopte dřík ureteroskopu blízko kanyly a zavádějte jej po krátkých úsecích.

2. Zobrazením ověřte polohu a ohnutí distálního hrotu ureteroskopu.

**UPOZORNĚNÍ:** Přímým endoskopickým videopřenosem či jinou zobrazovací metodou ověřte, že dřík ureteroskopu navádíte přes anatomické struktury a distální hrot se posouvá dále.

**Poznámka:** Ohebná část flexibilního dříku je nejvíce rentgenkontrastní částí zařízení. Distální hrot se nachází asi 5,5 mm za koncem kloubové části.




Obrázek 6. Kloubová část

### Zavádění a vytahování příslušenství a terapie

**Poznámka:** Při používání systému pro laserovou litotripsi zvolte systém, který podporuje zaměřování paprsku s možností nastavení intenzity nebo pulzu. Upravte intenzitu zaměřovacího paprsku nebo pulzaci, abyste získali jasný živě přenášený videoobraz cílového místa provádění litotripse. Bez jasného živě přenášeného endoskopického videoobrazu neaktivujte žádné příslušenství včetně zařízení na litotripsi. Není-li možné upravit laserový zaměřovací paprsek tak, aby dával uspokojivý obraz, zrušte operaci.

1. Je třeba si přečíst, pochopit a dodržovat návod k použití dodávaný s příslušenstvím používaným spolu s flexibilním ureteroskopem LithoVue. Před zavedením příslušenství se ujistěte, že se hrot ureteroskopu nedotýká stěny sběrného systému. V opačném případě může při zavedení nástroje dále než do hrotu ureteroskopu dojít k neúmyslné perforaci.
2. Při zavádění příslušenství do flexibilního ureteroskopu se řiďte pokyny týkajícími se vhodného ureteroskopu a konfigurace příslušenství uvedenými v návodu k použití tohoto příslušenství.
3. Vložte požadované příslušenství do přístupového portu příslušenství ureteroskopu (Obrázek 2). Zároveň držte ureteroskop tak, aby nedošlo k jeho neúmyslnému pohybu, který by mohl způsobit poranění pacienta nebo poškození ureteroskopu.
4. Příslušenství zasouvejte pomalu a první vstup příslušenství do zorného pole sledujte v přímém videopřenosu.
5. Jakmile máte příslušenství v zorném poli, pomocí páčky pro ohýbání ohýbejte hrot a příslušenství tak, abyste se dostali na požadované místo ošetření.

**Poznámka:** Narazíte-li na odpor při zavádění nebo vytahování příslušenství skrz ureteroskop, pohledem zkontrolujte, zda se hrot ureteroskopu nedotýká tkání. Poté se ujistěte, že páčka pro ohýbání je v neutrální poloze, takže distální hrot ureteroskopu je rovný a neohnutý. Ujistěte se také, že je příslušenství v odpovídající konfiguraci pro průchod ureteroskopem. Potvrďte si například, že je košíček na extrakci kamenů složený, dřík není zkroucený apod. Narážíte-li stále na odpor, opatrně vytáhněte příslušenstvía prohlédněte, zda není poškozené. V případě, že je nepoškozené, jej zaveďte znovu.

6. Před vytažením příslušenství si prohlédněte, zda je v odpovídající konfiguraci pro průchod ureteroskopem.

### Vytažení ureteroskopu z pacienta

1. Páčku pro ohýbání posuňte do neutrální polohy, aby se distální hrot ureteroskopu vrátil do rovné, neohnuté pozice.

**Upozornění:** Při vytahování ureteroskopu z pacienta se ujistěte, že je páčka pro ohýbání v neutrální poloze.

2. Pod přímou zrakovou kontrolou pomalu vytáhněte ureteroskop z pacienta. Pokud pocítíte odpor, před dalším vytahováním ureteroskopu zjistěte jeho příčinu pomocí jiné zobrazovací metody.

### Po provedení postupu

1. Uchopte šedou objímku na zástrčce kabelu a tahem směrem k vám odpojte ureteroskop od pracovní stanice systému LithoVue.
2. Ureteroskop zlikvidujte. (Viz část „LIKVIDACE URETEROSKOPU A OBALOVÝCH MATERIÁLŮ“.)

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

## LIKVIDACE URETEROSKOPU A OBALOVÝCH MATERIÁLŮ

Po použití minimalizujte riziko infekce nebo mikrobiální nebezpečí a prostředek i obal zlikvidujte následovně:

Po použití může prostředek obsahovat biologicky nebezpečné látky. S prostředkem a obalem je nutné nakládat jako s biologicky nebezpečným odpadem a jako takový je zlikvidovat, případně je nechat zlikvidovat buď jako biologicky nebezpečný odpad, nebo v souladu s platnými předpisy nemocnice, správními předpisy, případně předpisy místních úřadů. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologického nebezpečí. Nezpracovaný biologicky nebezpečný odpad se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem.

## ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

### Ztráta obrazu

**UPOZORNĚNÍ:** V případě, že v průběhu zákroku dojde ke ztrátě živě přenášeného videoobrazu nebo je tento přenos nestabilní, **ZASTAVTE – NEZAVÁDĚJTE URETEROSKOP, NEVKLÁDEJTE, NEZAVÁDĚJTE A NESPOUŠTĚJTE OPERAČNÍ PROSTŘEDKY V PRACOVNÍM KANÁLU.** Manipulace ureteroskopem „naslepo“ může vést k poranění pacienta a/nebo poškození ureteroskopu.

Zobrazí-li se na pracovní stanici systému LithoVue uživatelská zpráva, její možné příčiny a postup řešení problému naleznete v uživatelské příručce pracovní stanice systému LithoVue. Nezobrazí-li se žádná uživatelská zpráva, problém se pokuste vyřešit následujícím postupem:

1. Odpojte ureteroskop od pracovní stanice systému LithoVue.
2. Ověřte, že kabel ureteroskopu, zástrčka ani zdířka pracovní stanice systému LithoVue nejsou poškozené.
3. Ověřte, že je zástrčka ureteroskopu i zdířka pracovní stanice systému LithoVue čistá a suchá.
4. Znovu připojte ureteroskop k pracovní stanici systému LithoVue. Konektor zasouvejte pevně, dokud není zcela zasunutý.
5. Zkontrolujte živě přenášený video obraz. Je-li video přenos nestabilní, pokračujte krokem č. 6.
6. Vypněte pracovní stanici systému LithoVue.
7. Zapněte pracovní stanici systému LithoVue.

Není-li možné obnovit živý videopřenos, přestaňte používat ureteroskop. Vytáhněte ureteroskop následujícím způsobem:

1. Posuňte páčku pro ohýbání do neutrální pozice – distální hrot se vrátí do neohnuté pozice. Míru ohnutí ureteroskopu je možné ověřit zobrazovací metodou.
2. Pomalu vytáhněte ureteroskop z pacienta. Pokud pocítíte odpor, před dalším vytahováním ureteroskopu zjistěte jeho příčinu pomocí zobrazovací metody.
3. Zlikvidujte ureteroskop (viz část „LIKVIDACE URETEROSKOPU A OBALOVÝCH MATERIÁLŮ“) a pro dokončení zákroku použijte jiný ureteroskop.

### Ureteroskop nelze ohýbat

**UPOZORNĚNÍ:** V případě, že nelze ovládat ohýbání ureteroskopu, **ZASTAVTE – NEZAVÁDĚJTE URETEROSKOP, NEVKLÁDEJTE, NEZAVÁDĚJTE A NESPOUŠTĚJTE OPERAČNÍ PROSTŘEDKY V PRACOVNÍM KANÁLU.**

V případě, že ovládání ohýbání nereaguje, přestaňte používat ureteroskop a postupujte následovně:

1. Vraťte páčku pro ovládání ohybu do neutrální polohy.
2. Pomocí zobrazovací metody si ověřte, že je distální hrot v neohnuté poloze.
3. Je-li distální hrot stále ohnutý, páčkou pro ohýbání jej za kontroly zobrazovací metodou narovnejte.
4. V případě, že páčku pro ohýbání nelze k narovnání distálního hrotu použít, je možné do pracovního kanálu zavést extra pevný vodicí drát o průměru 0,035 in (0,89 mm) (nebo větší) měkkým koncem napřed, a to následovně:
    a. Stabilizujte rukojeť ureteroskopu a zasuňte vodicí drát do přístupového portu příslušenství ureteroskopu (Obrázek 2).
    b. Vodicí drát pomalu zasouvejte a jeho první vstup do zorného pole sledujte v přímém video přenosu.
    c. Jakmile tuhá část vodicího drátu opustí distální hrot a je viditelná na živém video přenosu, vodicí drát již dále nezavádějte.
5. Pomocí skiaskopie nebo jiné zobrazovací modality si ověřte, že se dřík ureteroskopu narovnal.
6. Pomalu vytáhněte ureteroskop z pacienta. Pomocí bodové skiaskopie nebo jiné zobrazovací metody sledujte vytahování ureteroskopu. Pokud pocítíte odpor, před dalším vytahováním ureteroskopu zjistěte jeho příčinu a podnikněte nápravné kroky.



BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, LithoVue, cs, 51116905-07A

MB Drawing 51308373

Black (K) ΔE ≤5.0