

4. Hvis bevegelseskontrollen ikke kan brukes til å rette ut den distale spissen, kan en superstiv ledevaier på 0,035 in (0,89 mm) eller mer føres gjennom arbeidskanalen, med den bøyelige enden først, for å hjelpe til å rette ut den distale spissen på følgende måte:
 - a. Stabiliser håndtaket på ureterskopet, og før ledevaieren inn i ureterskopet gjennom tilgangsporten for tilbehør (figur 2).
 - b. Før ledevaieren langsomt fremover mens du holder øye med sanntidsvideobildet for å se når ledevaieren kommer inn i synsfeltet.
 - c. Slutt å føre frem ledevaieren når den stive delen av ledevaieren kommer ut av den distale spissen og er synlig på sanntidsvideobildet.
5. Bruk fluoroskopi eller annen billedannelsesteknologi for å bekrefte at ureterskopskiftet har rettet seg ut.
6. Trekk ureterskopet langsomt ut av pasienten. Overvåk uttrekkingen ved bruk av fluoroskopi eller annen billedannelsesteknologi. Hvis du merker motstand, må du finne kilden til motstanden og utføre korrigerende tiltak før du fortsetter å trekke ut ureterskopet.
7. Kast ureterskopet (se "KASTE URETEROSKOPET OG EMBALLASJEN").

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Før bruk av denne enheten, informer pasienten om alle relevante kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger og instruksjoner etter prosedyren som er beskrevet i dette dokumentet som er relevante for pasienten. Mulige bivirkninger knyttet til ureterskopiprocedurer inkluderer avrivning, blødning, feber, ubehag/smerter, hematom, infeksjon, inflammasjon, rifter, perforering, sepsis, stenose/striktur, ureterrefluks, urinom, ekstravasasjon og urotelskade.

GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon for.

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

LithoVue er et registrert varemerke som tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

SYMBOLFORKLARINGER

Forklaringer for symboler man ofte ser på etikettene til medisinsk utstyr, finnes på www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Du finner ytterligere symbolforklaringer på slutten av dette dokumentet.



Outer Diameter
Ytvedig diameter



51116905-09

2023-04
< no >

LithoVue™

Digitalt, fleksibelt ureterskop til engangsbruk

ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjonav eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDØRENDE GJENBRUK

Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

PRODUKTBeskrivelse

LithoVue digitalt, fleksibelt ureterskop til engangsbruk er et sterilt engangsprodukt som består av to hovedkomponenter: et håndtak med bevegelseskontroller og tilgangsporter for tilbehør, og et fleksibelt skaft.

LithoVue digitalt, fleksibelt ureterskop omtales også som fleksibelt LithoVue-skop eller ureterskop i denne bruksanvisningen.

Arbeidsprinsipp

Det fleksible LithoVue-skopet brukes av leger for å få tilgang til, se inn i og utføre prosedyrer i urinveiene. Ureterskopet gjør det mulig å føre inn og bruke tilbehør som biopsitang, laserfibre, ledevaiere, gripeinstrumenter og uthentingskurver på et operasjonssted. Den distale spissen på ureterskopet kan beveges 270 grader i to retninger, og den kan roteres hele 360 grader ved å rotere håndtaket. I tillegg har skaftet på ureterskopet en sekundær krumning som er passiv.

UTSTYRSBeskrivelse

Det fleksible skaftet på ureterskopet har én arbeidskanal. Arbeidskanalen gjør det mulig å føre inn kirurgisk tilbehør og tilføre irrigasjons-/kontrastvæske til den distale spissen og det kirurgiske området.

På håndtaket er det en bevegelseskontroll som styrer bevegelsen til den distale spissen. Det er også to tilgangsporter på håndtaket. Den ene porten brukes til innføring av kirurgisk tilbehør, og den andre porten er et tilkoplingspunkt for irrigasjons-/kontrastvæske.

Modellnumre for LithoVue-produktet

Modell med standard krumning	M0067913500
Modell med motsatt krumning	M0067913600

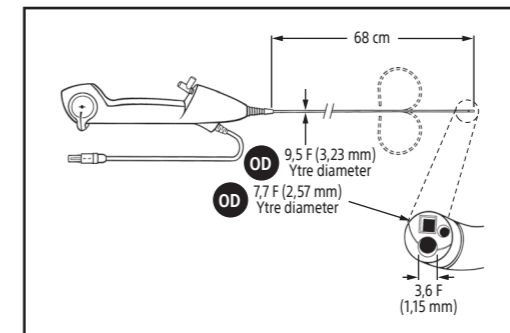
Spesifikasjoner for LithoVue-produktet

Spesifikasjon	Mål
Optisk arbeidslengde	2 mm - 50 mm
Synsretning	0 grader
Synsfelt	85 grader i luft
Innføringsdelens bredde (distal flate)	7,7 F (2,57 mm)
Innføringsdelens maks. bredde (generell skaftdiameter)	9,5 F (nominell) 3,23 mm (maksimum)
Skaftets arbeidslengde	68 cm
Instrumentkanalens min. bredde	3,6 F (nominell) 1,15 mm (min.)
Instrumentkanalens lengde	82 cm
Maks. krumningsvinkel	270 grader
Min. krumningsradius	8 mm
Beskyttelsesgrad mot væskeinntrengning, fleksibelt LithoVue-skop	IPX2

Boston
Scientific

Forholdsregel

- Det er ingen garanti for at instrumenter som velges kun basert på instrumentkanalens minimumsbredde, vil være kompatible med det fleksible LithoVue-skopet.
- Det er ingen garanti for at instrumenter som velges kun basert på innføringsdelens maksimale bredde og arbeidslengde, vil være kompatible med det fleksible LithoVue-skopet.



Figur 1. LithoVue digitalt, fleksibelt ureterskop til engangsbruk

Brukerens opplæring, kunnskap og ferdigheter

Les denne bruksanvisningen og brukerhåndboken for LithoVue-systemets arbeidsstasjon før du bruker LithoVue-systemet. Studer produktmerkingen nøye, med tanke på forsvarlig håndtering og oppbevaring. Bruk ureterskopet i samsvar med tiltenkt bruk.

Kun leger som har fått opplæring i diagnostisk og terapeutisk ureterskopi, skal bruke det fleksible LithoVue-skopet. Det er en forutsetning for bruk av dette produktet at legen har gjennomgående forståelse av teknikker, prinsipper, klinisk bruk og risiko forbundet med ureterskopi. Dette omfatter, men er ikke begrenset til, utstyr som brukes ved laserlitotripsi, administrasjon av irrigasjons-/kontrastvæske og bruk av prosedyrerelatert tilbehør som kurver/tenger, tilbehørshylser, renale hylser, ledevaiere og antiiretropsjonsutstyr.

Innhold

LithoVue digitalt, fleksibelt ureterskop til engangsbruk

Ureterskopets funksjoner og kontroller

Ureterskopet har følgende funksjoner og kontroller:

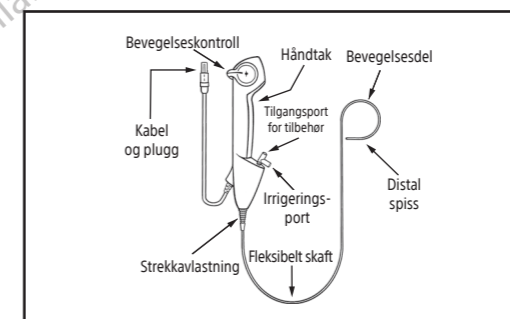
Håndtak – Håndtaket gjør det mulig for brukeren å føre inn, trekke tilbake og rotere det fleksible skaftet (figur 2). Håndtaket har en bevegelseskontroll, en tilgangsport for tilbehør, en irrigasjonsport og en forbindelseskabel med plugg. Tilgangsporten for tilbehør og irrigasjonsporten gjør det mulig å henholdsvis føre inn kirurgisk tilbehør og tilføre irrigasjons-/kontrastvæske gjennom det fleksible skaftet.

Bevegelseskontroll – Bevegelseskontrollen styrer oppover- og nedoverbevegelsen til den distale spissen. Det finnes modeller med standard krumning (kontroll opp = spiss opp) og med motsatt krumning (kontroll opp = spiss ned) (figur 3). Når bevegelseskontrollen skyves tilbake til nøytral posisjon, rettes den distale spissen ut igjen.

Kabel og plugg – Forbindelseskabelen overfører strøm fra LithoVue-systemets arbeidsstasjon til ureterskopet, og videosignaler fra ureterskopet til LithoVue-systemets arbeidsstasjon.

Tilgangsport for tilbehør – Tilgangsporten for tilbehør har en luerkopling med 6 % avsmalning, og dette er tilgangspunktet for innføring av kirurgisk tilbehør i ureterskopets arbeidskanal.

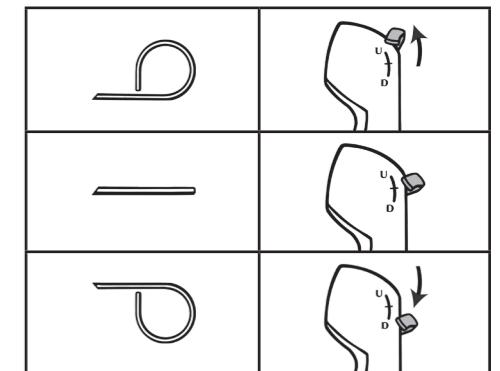
Irrigasjonsport – Irrigasjonsporten har en luerkopling med 6 % avsmalning, og dette er tilgangspunktet for tilførsel av irrigasjons-/kontrastvæske til ureterskopets arbeidskanal.



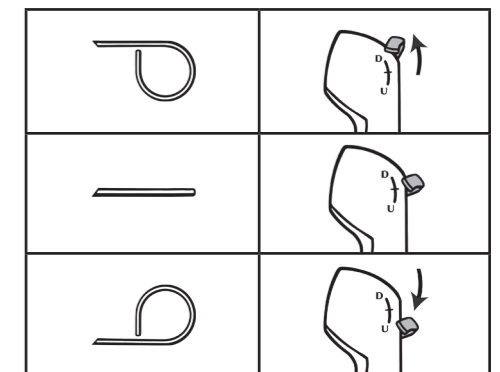
Figur 2. De viktigste funksjonene på LithoVue digitalt, fleksibelt ureterskop til engangsbruk

Bevegelsesdel – Dette er den delen av det fleksible skaftet som kan krummes ved hjelp av bevegelseskontrollen.

STANDARD KRUMNING



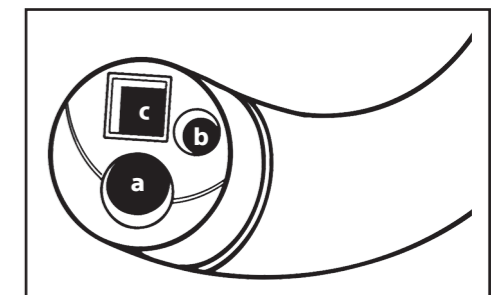
MOTSATT KRUMNING



Figur 3. Krumningen kan være standard eller motsatt, avhengig av hvilken modell som brukes

Fleksibelt skaft – Det fleksible skaftet er ureterskopets innføringsdel (figur 4).

Det har: (a) en arbeidskanal for innføring av kirurgisk tilbehør (kirurgiske instrumenter) og tilførsel av irrigasjons-/kontrastvæske til det kirurgiske området, (b) en optisk kanal som tilfører lys til det kirurgiske området, og (c) en digital avbildningssensor ved den distale spissen, som overfører sanntidsbilder av det kirurgiske området til LithoVue-systemets arbeidsstasjon. Arbeidskanalen har en diameter på 3,6 F (1,2 mm).



Figur 4. Distal spiss – Den distale spissen består av tre elementer: a.) åpningen til arbeidskanalen, b.) optisk element til belysning og c.) den digitale avbildningssensoren.

Samsvar med standarder

Det fleksible LithoVue-skopet er i samsvar med IEC-60601 og CAN/CSA C22.2 No 60601-1.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

LithoVue-systemet er beregnet for å vise organer, hulrom og ganger i urinveien (urinrør, blære, urinleder, calyces og papilla renalis) via transuretral eller perkutan tilgang. Det kan også brukes sammen med endoskopisk tilbehør for å utføre ulike diagnostiske og terapeutiske prosedyrer i urinveiene.

Erklæring om klinisk nytte

LithoVue er et ureterskop til engangsbruk, som er en støttende enhet for endoskopisk diagnose og behandling, og som bidrar til prosessuelle fordeler ved å muliggjøre navigering til og visualisering av organer, hulrom og kanaler i urinveien via transuretrale eller perkutane tilgangsruiter. Det kan også brukes sammen med endoskopisk tilbehør for å utføre ulike diagnostiske og terapeutiske prosedyrer i urinveiene.

KONTRAINDIKASJONER

Spesifikke kontraindikasjoner for endoskopi i urinveiene gjelder også for dette produktet.

Diagnostisk og terapeutisk ureteroskopi er kontraindisert for personer som har en ubehandlet urinveisinfeksjon.

Andre kontraindikasjoner når det gjelder terapeutisk ureteroskopi (f.eks. litotripsi, endopyelotomi, tumorbehandling), er mer omfattende og kan gjenspeile de som er forbundet med tilsvarende, åpne kirurgiske inngrep. Pasienter som får antikoagulasjonsbehandling eller har koagulasjonsforstyrrelser, må håndteres på forsvarlig måte.

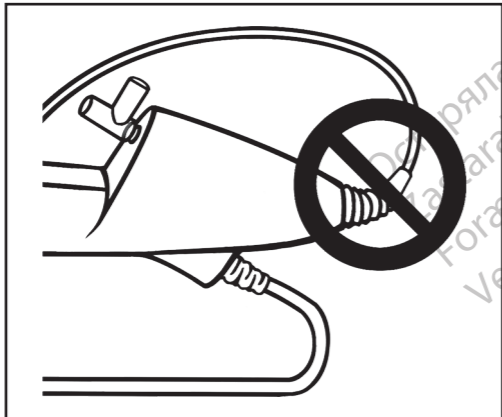
ADVARSLER

- Bruk ikke elektromedisinske energikilder i nærheten av lettantennelige rengjøringsmidler, anestesimidler, lystgass (N₂O) eller oksygen.
- Les de aktuelle instruksjonene, advarslene og forholdsreglene i brukerhåndbøkene for alle elektromedisinske energikilder som brukes med endoskopiske instrumenter, for bruk. Slike energikilder kan være elektriske, elektrohydrauliske eller elektrokirurgiske energikilder, varme, hydraulikk, laser, lys, trykk, lyd, ultralyd eller vakuuum.
- Ureteroskopet må ikke føres inn eller frem med mindre det endoskopiske sanntidsbildet (eller annen bildedannelsessteknologi) viser klar sikt gjennom lumenet som skopet skal føres inn i. Det kan føre til pasientskade, for eksempel perforasjon, avrivning, hemoragi eller urotelskade, for eksempel perforasjon, avrivning, hemoragi eller urotelskade. Du finner mer informasjon i feilsøkingdelen.
- Bruk ikke makt når du fører frem eller trekker tilbake skopet. Det kan føre til pasientskade, for eksempel perforasjon, hemoragi eller urotelskade, eller skade på ureteroskopet. Hvis du merker motstand når skopet føres frem eller trekkes tilbake, må du finne årsaken til motstanden og iverksette korrigerende tiltak (f.eks. fluoroskopi, kontrastinjeksjon).
- Hvis det endoskopiske sanntidsbildet forsvinner, må du ikke føre inn eller føre frem ureteroskopet, og du må heller ikke føre inn, føre frem eller aktivere tilbehør. Det kan føre til tilbehørsskade eller pasientskade, for eksempel perforasjon, avrivning, hemoragi eller urotelskade. Du finner mer informasjon i feilsøkingdelen.
- Bruk ikke makt når du fører frem eller trekker tilbake tilbehør i ureteroskopet. Det kan føre til pasientskade, for eksempel perforasjon, avrivning, hemoragi eller urotelskade, eller skade på ureteroskopet.
- Hold hele tiden øye med den distale spissen når du fører inn eller bruker tilbehør. Forsikre deg om at avstanden mellom ureteroskopets distale spiss og det aktuelle objektet er større enn ureteroskopets minste synlige avstand. Hvis dette ikke er tilfelle, kan det føre til tilbehørsskade eller pasientskade, for eksempel perforasjon, hemoragi eller urotelskade.
- Tving ikke ureteroskopets distale spiss mot sideveggen i ureter eller nyrebecken. Det kan føre til pasientskade, for eksempel perforasjon, avrivning, hemoragi eller urotelskade.
- Bruk ikke makt når du fører frem eller trekker tilbake tilbehør i ureteroskopet. Det kan føre til pasientskade, for eksempel perforasjon, avrivning, hemoragi eller urotelskade, eller skade på ureteroskopet.

- Hold hele tiden øye med den distale spissen når du fører inn eller bruker tilbehør. Forsikre deg om at avstanden mellom ureteroskopets distale spiss og det aktuelle objektet er større enn ureteroskopets minste synlige avstand. Hvis dette ikke er tilfelle, kan det føre til tilbehørsskade eller pasientskade, for eksempel perforasjon, hemoragi eller urotelskade.
- Trekk ikke en laserfiber inn i ureteroskopet mens laseren avfyres. Det kan føre til pasientskade og/eller skade på skopet.
- Se ikke direkte inn i lyset som sendes ut fra ureteroskopet. Det kan føre til øyeskade.
- Bekreft isolasjon mot jord ved oppsett og bruk av tilbehør fra ulike produsenter. Hvis dette ikke gjøres, kan resultatet bli støt og tilbehørssvikt med påfølgende pasientskade.
- Åpne ikke ureteroskopets håndtak. Det kan gå på bekostning av beskyttelse mot væskeinntrengning og resultere i risiko for elektrisk støt.
- Ureteroskopet er et engangsprodukt, og har ingen deler det kan utføres service på. Ureteroskopet som er skadet eller ikke virker, skal ikke repareres. Hvis ureteroskopet er skadet, eller ved mistanke om dette, skal det ikke brukes.
- Det fleksible skaffet og bevegelsesdelen på ureteroskopet må ikke bøyes for mye, ettersom det kan føre til brudd eller knekk på skaffet.
- Hvis ureteroskopet skades eller slutter å fungere under en prosedyre, skal du umiddelbart slutte å bruke ureteroskopet. Du finner mer informasjon i feilsøkingdelen. Fortsett prosedyren med et nytt ureteroskop om nødvendig.
- Fjern ureteroskopet fra pasienten før bruk av defibrillator. Hvis ureteroskopet ikke fjernes fra pasienten ved bruk av defibrillator, kan defibrillatorstøt føre til pasientskade eller skade på systemet.

FORHOLDSREGLER

- LithoVue digitalt, fleksibelt ureteroskop til engangsbruk skal kun brukes sammen med LithoVue-systemets arbeidsstasjon. Tilkopling til andre enheter kan forårsake skade på produktet, skade på eiendom eller personskade på brukeren.
- Kun leger som har fått tilstrekkelig opplæring i ureteroskopi, skal utføre prosedyrer med ureteroskopet. Les medisinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikasjoner og risiko, før en prosedyre.
- Bruk ureteroskopet med forsiktighet hos pasienter som tidligere har gjennomgått rekonstruksjonskirurgi i urinveiene, eller som har kjente strukturer. Det kan hindre passering av det fleksible skopets skaft.
- LithoVue-systemet har blitt testet og er påvist å være kompatibelt med laserlitotripsustyr. Bruk av andre strømførende prosedyreenheter kan føre til tap av bilde, skade på produktet eller pasientskade.
- For å sikre tilfredsstillende ytelse må du utføre de anbefalte inspeksjonene og funksjonskontrollene som er beskrevet i delen om klargjøring av produktet, før bruk.
- Ureteroskopets distale spiss skal være rett når du fører inn og trekker tilbake tilbehør. Følg bruksanvisningen for tilbehøret med hensyn til innføring av tilbehøret i et fleksibelt ureteroskop. Hvis du ikke følger bruksanvisningen for tilbehøret, kan det føre til pasientskade, skade på tilbehøret og ureteroskopet eller feilfunksjon.
- Ureteroskopet har en strekkavlastning ved overgangen mellom håndtaket og skaffet. Strekkavlastningen beskytter produktet under bruk. For å unngå skade på skaffet og/eller lysfiberen må du ikke bøye skaffet for mye (figur 5).



Figur 5. BØY IKKE FOR MYE.

- Bruk kun de væskene-/glidemidlene som er anbefalt i avsnittet om ureteroskopkompatibilitet.
- Bruk ikke tilbehør som ikke oppfyller kompatibilitetskravene for ureteroskopet, som angitt på ureteroskopets produktmerking. Det kan føre til skade på ureteroskopet og/eller tilbehøret.
- Hvis du ikke gjør deg godt kjent med og følger alle instruksjoner, forholdsregler og advarsler i denne bruksanvisningen og i brukerhåndboken for LithoVue-systemets arbeidsstasjon, kan det føre til personskade på pasient og/eller bruker, og/eller skade på eller svikt av dette utstyret. I tillegg kan det føre til skade på annet utstyr eller eiendom. Følg alle instruksjoner, forholdsregler og advarsler som følger med alle produkter og alt utstyr som skal brukes sammen med LithoVue-systemet, for å unngå mulig risiko som følge av inkompatibilitet.
- Hvis du plasserer LithoVue-systemets arbeidsstasjon i nærheten av annet elektromedisinsk utstyr, kan det føre til elektromagnetiske forstyrrelser (EMI) som kan redusere kvaliteten på videobildet. I tillegg kan EMI fra LithoVue-systemets arbeidsstasjon forstyrre annet utstyr i operasjonsrommet. Bekreft at alt elektrisk utstyr fungerer som det skal, før prosedyren startes. Hvis ikke kan resultatet bli at utstyret ikke virker, noe som kan føre til forsinket prosedyre eller en bivirkning.
- Kople ikke en våt, kontaminert eller skadet forbindelseskabelplugg til LithoVue-systemets arbeidsstasjon, ettersom det kan føre til dårlig videoytelse eller skade på systemet.
- Trekk ikke i selve kabelen når forbindelseskabelen skal koples fra LithoVue-systemets arbeidsstasjon, ettersom det kan føre til dårlig videoytelse eller skade på systemet. Skyv låsekragen på kabelpluggen mot kabelen, og trekk pluggen ut for å kople fra kabelen.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke nødvendigvis begrenset til:

- Blødning
- Feber
- Avrivning
- Sepsis
- Stenose/striktur
- Inflammasjon
- Laserasjon
- Perforasjon (urinleder, nyrebecken eller blære)
- Smerte
- Ureterrefluks
- Ubehag
- Hematom
- Urinom
- Urotelskade
- Ekstravasasjon
- Infeksjon

LEVERING

Enhetsinformasjon

Pakningen inneholder ett LithoVue digitalt, fleksibelt ureteroskop til engangsbruk.

Ureteroskopet leveres STERILT ved bruk av en etylenoksidprosess (EO), i en forseglert pose og er kun til engangsbruk. En enhet i posen og én bruksanvisning er pakket i en eske.

Ikke bruk hvis den sterile barrieren er skadet.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet har blitt åpnet for bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er utfullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Det er ingen spesielle krav til håndtering eller oppbevaring av dette produktet.

KLARGJØRING AV ENHETEN

Utpakking

Undersøk forsendelsesemballasjen og innholdet ved mottak for å se etter tegn på skade. Bekreft at den sterile barrieren er intakt, og kontroller utløpsdatoen. Bruk ikke et ureteroskop som er skadet eller utløpt på dato. Forsøk ikke å reparere ureteroskopet.

Innenfor forsendelsesemballasjen er ureteroskopet pakket i et brett som er forseglert med en steril barriere. Åpne den sterile barrieren ved å trekke i øvre del av posen på håndtakssiden. Fjern ureteroskopet og brettet sammen. Fjern ureteroskopet fra brettet ved å ta tak i håndtaket og forbindelseskabelen og løfte ureteroskopet ut av brettet mens du forsiktig trekker ureteroskopskaffet ut av den lukkede delen av brettet. Det er ikke nødvendig å åpne den lukkede delen av brettet for å fjerne produktet. Etter at ureteroskopet er fjernet fra emballasjen, utfører du funksjonskontrollene nedenfor.

Inspeksjon og funksjonskontroller

ADVARSEL Hvis du ikke utfører inspeksjonen og funksjonskontrollene, kan det medføre pasientskade og/eller skade på produktet eller tilbehøret.

- Undersøk hele overflaten på det fleksible skaffet visuelt og med fingertuppene. Undersøk håndtaket, bevegelseskontrollen og tilgangsportene. Forsikre deg om at ingen komponenter er løse, bøyd eller ødelagte.
- Undersøk visuelt om den distale spissen har skader som bulker, utbulninger, rifter eller hull.
- Undersøk ureteroskopet i oppovermodus, nedovermodus og utrettet modus. Bekreft bevegelsesplanen. Bekreft at skopets spiss beveger seg jevnt i begge retninger. Tving IKKE den fleksible spissen inn i en utrettet eller krummet posisjon mens du holder i bevegelseskontrollen. Det kan skade kontrollmekanismen.
- Undersøk visuelt om forbindelseskabelen og pluggen er skadet eller kontaminert.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Ureteroskopkompatibilitet

Anbefalt middel for fluoroskopisk visualisering er røntgentett kontrastmiddel fortynnet i henhold til normal prosedyre.

LithoVue digitalt, fleksibelt ureteroskop til engangsbruk er kompatibelt med følgende ekstrastyr og tilbehør:

- LithoVue-systemets arbeidsstasjon.
- Tilbehørshenheter som har en arbeidslengde på minst 82 cm (32,3 in) og er kompatible med en arbeidskanal diameter på 3,6 F (1,2 mm).

- Irrigasjons-/kontrastvæskekilde (pumpe, sprøyte eller hengende pose) med en maksimal strømningshastighet på 650 ml/min ved et maksimalt hodetrykk på 40 psi (276 kPa) og en luerkopling på tilførselsslangen.
- Ledevariere med en maksimal utvendig diameter på 0,97 mm (0,038 in).
- Laserlitotripsystemer som har siktestråler med justerbar intensitet eller pulsering.

Væskekompatibilitet

- Det fleksible LithoVue-skopet er påvist å kunne tåle eksponering for følgende prosedyrerelaterede væsker: blod, urin, saltvann, kontrastmiddel samt petroleumbaserte og vannbaserte glidemidler. Hvis bilde kvaliteten skulle bli dårlig som følge av urenheter på det fleksible LithoVue-skopets distale spiss, kan du bruke en bomullspinne dynket med en løsning av 15 prosent til 70 prosent sprit i rensert vann til å rengjøre den distale spissen.

Oppsett

- Konfigurer og start opp LithoVue-systemets arbeidsstasjon i henhold til brukerhåndboken for LithoVue-systemets arbeidsstasjon.
- Sett forbindelseskabelpluggen fra ureteroskopet inn i kontakten foran på LithoVue-systemets arbeidsstasjon. Sørg for at kabelpluggen skyves helt inn.

FORSIKTIG: Ureteroskopets kabelplugg skal lett kunne koples til kabelkontakten. Hvis det er problemer med å kople til kabelpluggen, må du kontrollere at pilene på kabelpluggen og kabelkontakten er rettet inn med hverandre. Hvis kabelpluggen tvinges inn i kabelkontakten, kan det skade skopet og/eller systemets arbeidsstasjon.

- Hold ureteroskopets distale spiss nær et objekt (avstanden skal omtrent tilsvare skaffets bredde), og forsikre deg om at videomonitoren viser et klart og skarpt fokusert bilde av høy kvalitet.
- Kontroller lyseffekten på spissen, og juster lysstyrken etter behov. (Se brukerhåndboken for LithoVue-systemets arbeidsstasjon).

Merk: Hvitbalansen justeres automatisk av LithoVue-systemets arbeidsstasjon. Det er ikke nødvendig med manuell hvitbalansering.

- Kople en hette eller forseglingsanordning av luertypen til tilgangsporten for tilbehør på håndtaket, for å unngå at det lekket væske fra porten under prosedyren. Om ønskelig kan du kople tilførselsslangen fra en kompatibel irrigasjons-/kontrastvæskekilde til irrigasjonspporten på ureteroskopets håndtak.

Bevege den distale spissen

For å bevege den distale spissen må du betjene bevegelseskontrollen på håndtaket med tommelen.

Merk:

- På ureteroskoper av standardtypen beveger den distale spissen seg oppover når du skyver bevegelseskontrollen opp. Når du skyver bevegelseskontrollen ned, beveger den distale spissen seg nedover (figur 3).
- På ureteroskoper av typen med motsatt betjening, beveger den distale spissen seg nedover når du skyver bevegelseskontrollen opp. Når du skyver bevegelseskontrollen ned, beveger den distale spissen seg oppover (figur 3).

Kople til irrigasjons-/kontrastvæsekilden
Kople tilførselsslangen fra en kompatibel irrigasjons-/kontrastvæskekilde (sprøyte, hengende pose eller pumpe) til irrigasjonsporten på ureteroskopet ved hjelp av en luerkopling (figur 2).

Merk: Kople en hette eller forseglingsanordning av luertypen til tilgangsporten for tilbehør på håndtaket, for å unngå at det lekket væske fra porten før irrigasjonsvæske begynner å strømme inn i ureteroskopet.

FORSIKTIG: Anbefalt middel for fluoroskopisk visualisering er røntgentett kontrastmiddel fortynnet i henhold til normal prosedyre.

TILGANG, VISUALISERING OG BEHANDLING

Tilgang og visualisering

- Før skopet forsiktig frem til ønsket behandlingsområde i henhold til standard praksis.

FORSIKTIG: Ved bruk av tilgangshylse eller renalhylse må du ikke bevege den distale spissen inne i tilgangshylsen.

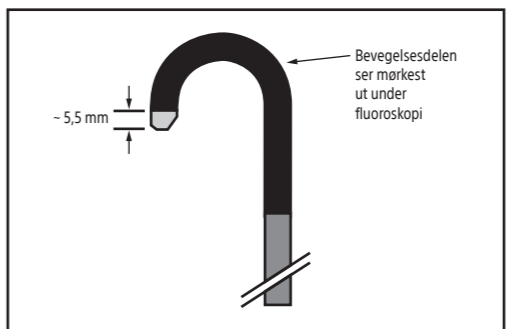
FORSIKTIG: Bruk ikke makt når du betjener bevegelseskontrollen.

FORSIKTIG: Ta tak i ureteroskopskaffet nær urinrørets munning, og før det frem med korte, målrettede bevegelser for å unngå at skaffet bukker seg. Hvis skopet skal passere gjennom en nefrostomikanylene, tar du tak i ureteroskopskaffet nær kanylen og fører det frem med korte, målrettede bevegelser.

- Bruk bildedannelse for å bekrefte posisjonen og bevegelsen til ureteroskopets distale spiss.

FORSIKTIG: Bekreft ved hjelp av det endoskopiske sanntidsbildet eller annen bildedannelsessteknologi at ureteroskopets distale spiss beveger seg fremover når ureteroskopskaffet føres gjennom anatomien.

Merk: Bevegelsesdelen på det fleksible skaffet er den mest røntgentette delen av produktet. Den distale spissen går ca. 5,5 mm forbi enden av bevegelsesdelen.



Figur 6. Bevegelsesdelen

Føre inn og fjerne tilbehør samt utføre behandling

Merk: Hvis det skal brukes et laserlitotripsystem, må du velge et system som har siktestråler med justerbar intensitet eller pulsering. Juster siktestrålens intensitet eller pulsering slik at du får et klart sanntidsbilde av litotripsimålet. Du må ikke aktivere tilbehør, inkludert laserlitotripsustyr, uten at du har et klart endoskopisk sanntidsbilde. Hvis siktestrålen ikke kan justeres slik at du får et tilfredsstillende bilde, må prosedyren avbrytes.

- Les, forstå og følg alle instruksjoner for bruk som følger med tilbehørshenheterne du bruker sammen med det fleksible LithoVue-skopet. Før du fører frem en tilbehørshenhet, må du forsikre deg om at spissen på skopet ikke er i berøring med sideveggen i oppsamlingssystemet. Manglende avstand mellom spissen på skopet og sideveggen kan føre til utilsikket perforasjon når instrumentet føres frem forbi skopets spiss.
- Følg bruksanvisningen for den aktuelle tilbehørshenheten når det gjelder riktig konfigurering av skop og tilbehør for innføring og fremføring av tilbehørshenheten gjennom et fleksibelt ureteroskop.
- For den aktuelle tilbehørshenheten inn i ureteroskopet gjennom tilgangsporten for tilbehør (figur 2). Mens du gjør dette må du sørge for at skopet er stabilisert, for å unngå utilsikket bevegelse som kan forårsake skade på pasienten eller ureteroskopet.
- Før tilbehørshenheten langsomt fremover mens du holder øye med sanntidsbildet for å se når tilbehørshenheten kommer inn i synsfeltet.
- Når tilbehørshenheten befinner seg i synsfeltet, bruker du bevegelseskontrollen til å bevege spissen og tilbehørshenheten i henhold til behandlingsmålet.

Merk: Hvis du merker motstand når du fører frem eller trekker tilbake en tilbehørshenhet gjennom ureteroskopet, må du bekrefte visuelt at ureteroskopets spiss ikke er i berøring med vev. Deretter må du forsikre deg om at bevegelseskontrollen er i nøytral posisjon, slik at ureteroskopets distale spiss er i utrettet, ikke-krummet posisjon. Forsikre deg også om at tilbehørshenheten har riktig konfigurering for å passere gjennom ureteroskopet. For eksempel: Kontroller at steinuthentingskurven har lukket konfigurering, at det ikke er knekk på skaffet, osv. Hvis du fremdeles merker motstand, må du trekke tilbehørshenheten forsiktig ut, se etter defekter, og føre den inn igjen hvis du ikke finner noe.

- Før du trekker tilbake en tilbehørshenhet, må du bekrefte visuelt at den har riktig konfigurering for å passere gjennom ureteroskopet.

Fjerne ureteroskopet fra pasienten

- Skyv bevegelseskontrollen tilbake til nøytral posisjon slik at ureteroskopets distale spiss er i utrettet, ikke-krummet posisjon.

FORSIKTIG: Forsikre deg om at bevegelseskontrollen er i nøytral posisjon når du fjerner skopet fra pasienten.

- Trekk ureteroskopet langsomt ut av pasienten under direkte visualisering. Hvis du merker motstand, må du finne kilden til motstanden ved bruk av annen bildedannelsessteknologi før du fortsetter å trekke ut ureteroskopet.

Etter prosedyren

- Kople ureteroskopet fra LithoVue-systemets arbeidsstasjon ved å ta tak i den grå kragen på kabelpluggen og trekke den bakover mot brukeren.
- Kast ureteroskopet. (Se "KASTE URETEROSKOPET OG EMBALLASJEN".)

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

KASTE URETEROSKOPET OG EMBALLASJEN

For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobiell risiko etter bruk skal enheten og emballasjen kasseres på følgende måte:

Etter bruk kan enheten inneholde biologisk farlig materiale. Utstyret og emballasjen må behandles og kasseres som biologisk farlig materiale, eller behandles og kasseres i samsvar med sykehusets gjeldende praksis, administrative bestemmelser og/eller kommunale bestemmelser. Det anbefales å bruke en beholder for biologisk farlig avfall som er merket med symbolet for biologisk farlig avfall. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kastes i det vanlige kommunale avfallssystemet.

FEILSØKING

Tap av bilde

FORSIKTIG: Hvis sanntidsbildet skulle gå tapt eller bli ubrukelig under prosedyren: **STOPP – DU MÅ IKKE FØRE FREM URETEROSKOPET, OG DU MÅ IKKE FØRE INN, FØRE FREM ELLER BETJENE PROSEDYRERELATERT UTSTYR I ARBEIDSKANALEN.** Blind manipulering av ureteroskopet kan føre til pasientskade og/eller skade på skopet.

Hvis det er en brukermelding på LithoVue-systemets arbeidsstasjon, må du se i brukerhåndboken for LithoVue-systemets arbeidsstasjon for å finne den potensielle årsaken og feilsøkingstrinnene. Hvis det ikke vises en brukermelding, utfører du følgende trinn for å rette opp problemet:

- Kople ureteroskopet fra LithoVue-systemets arbeidsstasjon.
- Forsikre deg om at ureteroskopets kabel og plugg samt kontakten på LithoVue-systemets arbeidsstasjon er uskadet.
- Forsikre deg om at ureteroskopets plugg samt kontakten på LithoVue-systemets arbeidsstasjon er ren og tørr.
- Kople ureteroskopet til LithoVue-systemets arbeidsstasjon igjen, og sørg for at pluggen skyves helt inn i kontakten.
- Kontroller sanntidsvideobildet. Hvis videobildet er ubrukelig, fortsetter du til trinn 6.
- Slå av LithoVue-systemets arbeidsstasjon.

Hvis sanntidsbildet ikke kan gjenopprettes, skal du avslutte bruken av ureteroskopet. Utfør følgende trinn for å fjerne ureteroskopet:

- Skyv bevegelseskontrollen til nøytral posisjon, slik at den distale spissen går tilbake til utrettet, ikke-krummet posisjon. Ureteroskopets posisjon kan bekrefte ved bruk av bildedannelse.
- Trekk ureteroskopet langsomt ut av pasienten. Hvis du merker motstand, må du finne kilden til motstanden ved bruk av bildedannelse før du fortsetter å trekke ut ureteroskopet.
- Kast ureteroskopet (se "KASTE URETEROSKOPET OG EMBALLASJEN"), og bruk et annet skop til å fullføre prosedyren.

Tap av bevegelsesstyring

FORSIKTIG: Hvis du skulle miste styringen over bevegelsen: **STOPP – DU MÅ IKKE FØRE FREM URETEROSKOPET, OG DU MÅ IKKE FØRE INN, FØRE FREM ELLER BETJENE PROSEDYRERELATERT UTSTYR I ARBEIDSKANALEN.**

Hvis bevegelseskontrollen ikke responderer, skal du avslutte bruken av ureteroskopet ved å utføre følgende trinn:

- Skyv bevegelseskontrollen til nøytral posisjon.
- Bruk bildedannelse for å bekrefte at den distale spissen er i utrettet, ikke-krummet posisjon.
- Hvis den distale spissen fremdeles er krummet, må du bruke bevegelseskontrollen og bildedannelse for å rette den ut.