

- b. Polako potiskujte žicu vodilicu dok na videoslici uživo istovremeno promatrate početak ulaska žice vodilice u vidno polje.
 - c. Prestanite potiskivati žicu vodilicu kada kruti dio žice vodilice izađe iz distalnog vrha te kada se bude vidio na videoslici uživo.
5. Upotrijebite fluoroskopiju ili drugi način slikovnog snimanja kako biste potvrdili da se osovina ureteroskopa izravnala.
 6. Polako izvucite ureteroskop iz pacijenta. Pratite povlačenje uz pomoć fluoroskopske snimke lokacije ili drugog načina slikovnog snimanja. Ako osjetite otpor, prije nastavka povlačenja ureteroskopa utvrdite uzrok otpora i poduzmite korektivne mjere.
 7. Odložite ureteroskop (Pogledajte odjeljak „ODLAGANJE URETEROSKOPA I AMBALAŽNIH MATERIJALA“.)

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Prije upotrebe ovog uređaja obavijestite pacijenta o svim kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, nuspovjavama i uputama nakon postupka navedenim u ovom dokumentu, a koje se odnose na pacijenta. Potencijalne nuspojave povezane s postupcima ureteroskopije uključuju avulziju, krvarenje, vrućicu, nelagodnu/bol, hematom, infekciju, upalu, laceraciju, perforaciju, sepsu, stenozu/strikturu, uretralni refluks, urinom, ekstravazaciju i urotelijalno oštećenje.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na www.bostonscientific.com/warranty.

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

LithoVue je registrirani zaštitni znak tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.



2023-04
< hr >

LithoVue™

Jednokratni digitalni fleksibilni ureteroskop

Rx ONLY

Oprez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

OPIS PROIZVODA

Jednokratni digitalni fleksibilni ureteroskop LithoVue sterilan je uređaj za jednokratnu upotrebu koji se sastoji od dviju glavnih komponenti: ručke s kontrolama savijanja i pristupnim priključcima za dodatnu opremu te dijela s fleksibilnom osovinom.

Jednokratni digitalni fleksibilni ureteroskop LithoVue u ovim se uputama naziva i LithoVue fleksibilni ureteroskop ili ureteroskop.

Načelo rada

LithoVue fleksibilni ureteroskop upotrebljavaju liječnici za pristup, vizualizaciju i izvođenje postupaka u urinarnom traktu. Ureteroskop omogućuje isporuku i upotrebu dodatne opreme kao što su kliješta za biopsiju, laserska vlakna, žice vodilice, hvataljke i spremnici za uklanjanje kamenca na mjestu kirurškog zahvata. Distalni vrh ureteroskopa savija se do 270 stupnjeva u dva smjera, a distalni se vrh rotiranjem ručke može rotirati za ukupno 360 stupnjeva. Osim toga, osovina ureteroskopa ima sekundarni otklon koji je pasivan.

OPIS UREĐAJA

Fleksibilna osovina ureteroskopa sadržava jedan radni kanal. Radni kanal omogućuje isporuku kirurške dodatne opreme te otopina za ispiranje / otopina kontrastnog sredstva do distalnog vrha i kirurškog polja.

Na ručki se nalazi poluga za savijanje koja upravlja savijanjem distalnog vrha. Na ručki se nalaze i dva pristupna priključka. Jedan pristupni priključak služi za prihvatanje kirurške dodatne opreme, a jedan je priključna točka za otopine za ispiranje / otopine kontrastnog sredstva.

Brojevi modela uređaja LithoVue

Model sa standardnim otklonom	M0067913500
Model s obrnutim otklonom	M0067913600

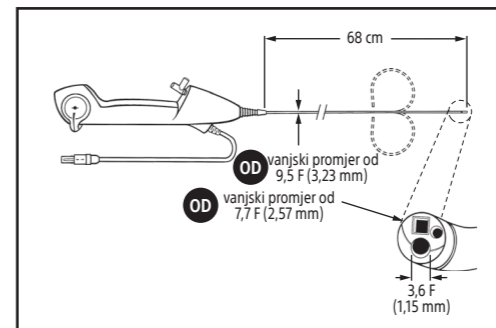
Specifikacije uređaja LithoVue

Specifikacije	Mjera
Optička radna udaljenost	2 mm – 50 mm
Smjer prikaza	0 stupnjeva
Vidno polje	85 stupnjeva u zraku
Širina dijela za umetanje (distalna strana)	7,7 F (2,57 mm)
Maksimalna širina dijela za umetanje (ukupni promjer osovine)	9,5 F (nazivno) 3,23 mm (maksimalno)
Radna duljina osovine	68 cm
Minimalna širina kanala instrumenta	3,6 F (nazivno) 1,15 mm (minimalno)
Duljina kanala instrumenta	82 cm
Maksimalni kut otklona	270 stupnjeva
Minimalni radijus savijanja	8 mm
Stupanj zaštite od prodiranja tekućine, LithoVue fleksibilni ureteroskop	IPX2

Boston Scientific

Mjera opreza

- Nema jamstva da će instrumenti odabrani isključivo na temelju minimalne širine kanala instrumenta biti kompatibilni s LithoVue fleksibilnim ureteroskopom.
- Nema jamstva da će instrumenti odabrani isključivo na temelju maksimalne širine dijela za umetanje i radne duljine biti kompatibilni s LithoVue fleksibilnim ureteroskopom.



Slika 1. Jednokratni digitalni fleksibilni ureteroskop LithoVue

Obuka, znanje i vještine korisnika

Prije upotrebe sustava LithoVue pročitajte ove upute za upotrebu i Korisnički priručnik za radnu stanicu sustava LithoVue. Temeljito proučite oznake radi sigurnog rukovanja i pohrane. Ureteroskop upotrebljavajte u skladu s namjenom.

LithoVue fleksibilni ureteroskop trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su obučeni za dijagnostičku i terapijsku upotrebu ureteroskopa. Prije upotrebe ovog proizvoda potrebno je dobro razumjeti tehnike, načela, kliničke primjene i rizike povezane s ureteroskopijom. To, između ostaloga, uključuje: proizvode koji se upotrebljavaju u laserskoj litotripsiji, primjenu otopine za ispiranje / kontrastnog sredstva te upotrebu dodatne opreme za postupak kao što su spremnici/kliješta, pristupne ovojnice, bubrežne ovojnice, žice vodilice i uređaji za anti-retropulziju.

Sadržaj

Jednokratni digitalni fleksibilni ureteroskop LithoVue

Značajke i kontrole ureteroskopa

Značajke i kontrole na ureteroskopu su sljedeće:

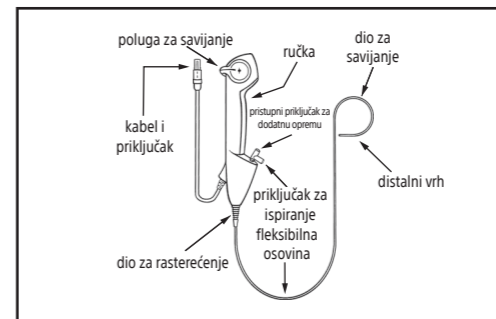
Ručka – ručka omogućuje korisniku umetanje, povlačenje i rotaciju fleksibilne osovine (slika 2). Na ručki se nalaze poluga za savijanje, pristupni priključak za dodatnu opremu, priključak za ispiranje i priključni kabel s utikačem. Priključci za dodatni pristup i ispiranje omogućuju umetanje kirurške dodatne opreme i uvođenje tekućine za ispiranje / kontrastne tekućine kroz fleksibilnu osovinu.

Poluga za savijanje – polugom za savijanje upravlja se savijanjem distalnog vrha prema gore i dolje. Ovisno o modelu, upravljanje savijanjem može biti standardno (poluga prema gore = vrh prema gore) ili obrnuto (poluga prema gore = vrh prema dolje) (slika 3). Vraćanje poluge za artikuliranje u neutralni položaj uzrokuje povratak distalnog vrha u njegov nesavijen položaj.

Kabel i utikač – priključni kabel prenosi napajanje od radne stanice sustava LithoVue do ureteroskopa i prenosi videosignale od ureteroskopa do radne stanice sustava LithoVue.

Pristupni priključak za dodatnu opremu – pristupni priključak za dodatnu opremu upotrebljava 6%-tni konični luer priključak i točka je pristupa za uvođenje kirurške dodatne opreme u radni kanal ureteroskopa.

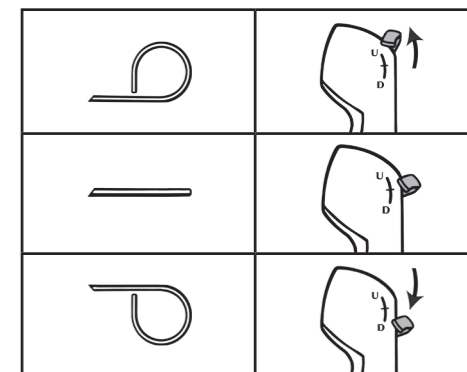
Otvor za ispiranje – otvor za ispiranje ima 6%-tni konični luer priključak i točka je pristupa za uvođenje otopine za ispiranje / otopine kontrastnog sredstva u radni kanal ureteroskopa.



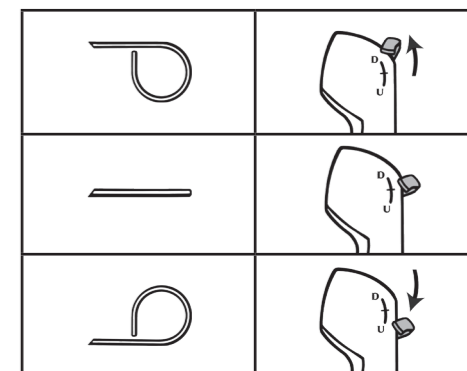
Slika 2. Glavne značajke jednokratnog digitalnog fleksibilnog ureteroskopa LithoVue

Dio za savijanje – to je dio savitljive osovine koji se može saviti uz pomoć poluge za savijanje.

STANDARDNI OTKLON



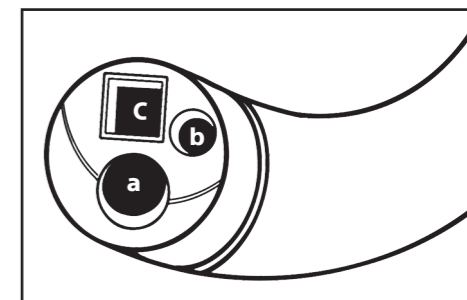
OBRNUTI OTKLON



Slika 3. Kontrola savijanja može biti standardna ili obrnuta, ovisno o modelu koji se upotrebljava

Fleksibilna osovina – savitljiva osovina dio je za umetanje ureteroskopa (pogledajte sliku 4).

Sadržava: (a) radni kanal za isporuku kirurške dodatne opreme (kirurških alata) i otopine za ispiranje / otopine kontrastnog sredstva u kirurško polje, (b) optički vod koji isporučuje svjetlo u područje kirurškog zahvata i (c) digitalni senzor za slikovnu dijagnostiku na distalnom vrhu za prijenos slika operativnog polja radnoj stanici sustava LithoVue uživo. Radni kanal ima promjer od 3,6 F (1,2 mm).



Slika 4. Distalni vrh – distalni vrh sadržava 3 elementa: a.) otvor radnog kanala, b.) optičko osvjetljenje i c.) digitalni senzor za slikovnu dijagnostiku.

Uskladenost sa standardima

Fleksibilni ureteroskop LithoVue u skladu je sa standardima IEC-60601 i CAN/CSA C22.2 br. 60601-1.

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav LithoVue namijenjen je za vizualizaciju organa, šupljina i kanala u urinarnom traktu (uretra, mokraćni mjehur, mokraćni kanal, bubrežne čašice i bubrežne papile) transuretralnim ili perkutanim pristupnim putovima. Također se može upotrebljavati zajedno s endoskopskom dodatnom opremom za izvođenje raznih dijagnostičkih i terapijskih postupaka u urinarnom traktu.

