

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

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Prije upotrebe ovog uredaja obavijestite pacijenta o svim kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, nuspojavama i uputama nakon postupka navedenim u ovom dokumentu, a koje se odnose na pacijenta. Potencijalne nuspojave povezane s postupcima ureterskopicke uključuju avulziju, krvarenje, vrućicu, nelagodu/bol, hematom, infekciju, upalu, laceraciju, perforaciju, sepsu, stenuzu/strukturu, uretralni refluk, urinom, ekstravazaciju i urotelijalno oštećenje.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uredaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

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

LithoVue je registrirani zaštitni znak tvrtke Boston Scientific Corporation ili nježnih podržica.

Svi drugi zaštitni znaci vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uredaja prikazani na naljepnicama definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

Contents
Sadržaj

OD Outer Diameter
Vanjski promjer

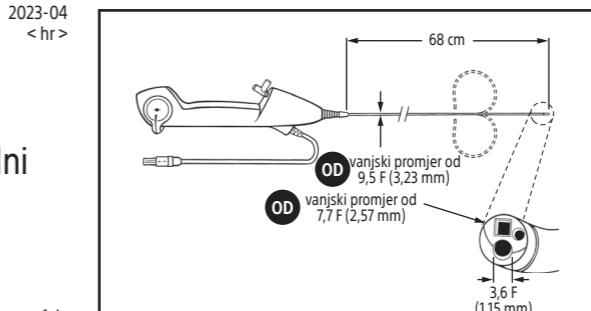
Boston
Scientific



51116905-21

Mjera opreza

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



Slika 1. Jednokratni digitalni fleksibilni ureterskop LithoVue

Obuka, znanje i vještine korisnika

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

LithoVue fleksibilni ureterskop trebaju upotrebljavati samo liječnici koji su obučeni za dijagnostičku i terapijsku upotrebu ureterskopa. Prije upotrebe ovog proizvoda potrebno je dobro razumjeti tehnike, načela, kliničke primjene i rizike povezane s ureterskopijom. To, između ostalog, uključuje: proizvode koji se upotrebljavaju u laserskoj litotriptiji, primjenu otopenje za ispiranje / kontrastnog sredstva te upotrebu dodatne opreme za postupak kao što su spremnici/kliješta, pristupne ovinje, bubrežne ovojnje, žice vodilice i uredaji za anti-retropulziju.

Sadržaj

Jednokratni digitalni fleksibilni ureterskop LithoVue
Značajke i kontrole ureterskopa

Značajke i kontrole na ureterskopu su sljedeće:

Ručka – ručka omogućuje korisniku umetanje, povlačenje i rotaciju fleksibilne osovine (slika 2). Na ručki se nalaze poluge za savijanje, pristupni priključak za dodatnu opremu, priključak za ispiranje i priključni kabel s utikačem. Priključci za dodatni pristup i ispiranje moguću 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 nesavijeni položaj.

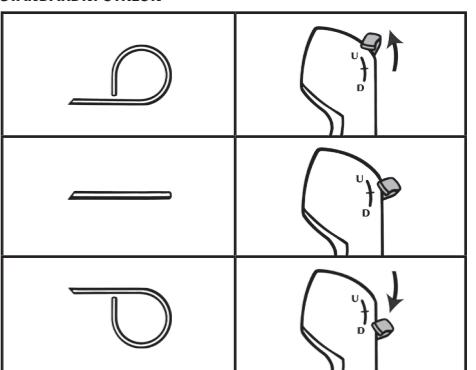
Kabel i utikač – priključni kabel prenosi napajanje od radne stanice sustava LithoVue do ureterskopa i prenosi videosignalne od ureterskopa do radne stanice sustava LithoVue.

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

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

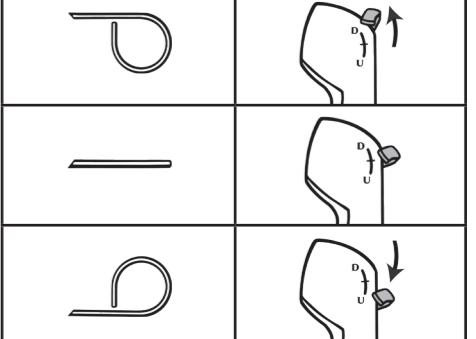
Dio za savijanje – to je dio savitljive osovine koji se može saviti uz pomoć poluge za savijanje.

STANDARDNI OTKLON



Slika 2. Glavne značajke jednokratnog digitalnog fleksibilnog ureterskopa LithoVue

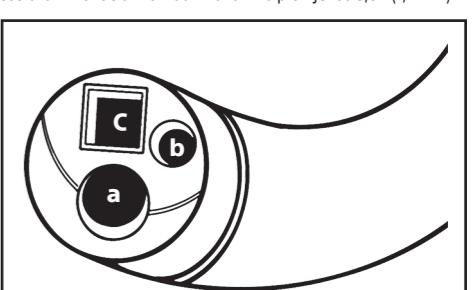
OBRNUTI OTKLON



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

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

Sadržava: (a) radni kanal za isporuku kirurške dodatne opreme (kirurških alata) i otopenje za ispiranje / otopenje kontrastnog sredstva u kirurškoj polje, (b) optički vodič koji isporučuje svjetlo u područje kirurškog zahvata i (c) digitalni senzor za slike operativnog polja radnoj stanicu sustava LithoVue uživo. Radni kanal ima promjer od 3,6 F (1,2 mm).



Slika 4. Distalni vrh – distalni vrh sadržava 3 elementa:

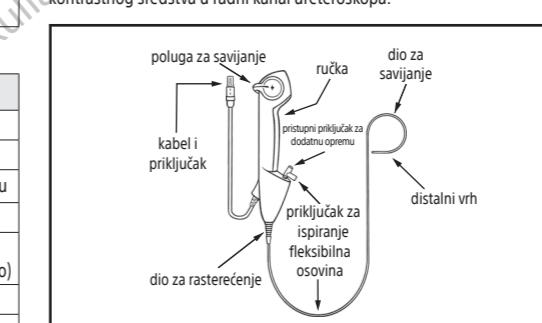
- a.) otvor radnog kanala,
- b.) optičko osvjetljenje i c.) digitalni senzor za slike operativnog polja

Usklađenost sa standardima

Fleksibilni ureterskop 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, mokračni mjeđur, mokračni 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.



Slika 2. Glavne značajke jednokratnog digitalnog fleksibilnog ureterskopa LithoVue

CE 0344

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

Izjava o kliničkoj koristi

LithoVue je jednokratni ureterskop koji je potorni uredaj za endoskopsku dijagnozu i liječenju te pridonosi koristima postupka omogućivanjem navigacije i vizualizacije organa, šupljina i kanala u urinarnom traktu transuretralnim ili perkutanim pristupnim putovima. Također se može upotrebljavati zajedno s endoskopskom dodatnom opremom za izvođenje raznih dijagnostičkih i terapijskih postupaka u urinarnom traktu.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za ovaj uredaj jednake su onima koje su specifične za endoskopiju urinarnog trakta.

Dijagnostička ili terapijska ureterskopija kontraindicirana je u osoba s neličenim infekcijama urinarnog trakta.

Ostale kontraindikacije za terapijsku ureterskopiju (npr. litotripsiju, endopijelotomijsku, liječenje tumora) brojnije su i mogu biti slične onima koje su povezane s odgovarajućim otvorenim kirurškim intervencijama. Pacijentima koji uzimaju antikoagulanse ili onima s koagulopatijsima treba pristupiti na odgovarajući način.

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati izvore elektromedicinske energije u prisutnosti zapaljivih deterdženata, anestetika, dušikova oksida (N_2O) ili kisika.
- Odgovarajuće upute, upozorenja i mјere opreza prije upotrebe potražite u radnim priručnicima za sve izvore elektromedicinske energije koji se upotrebljavaju s endoskopskim instrumentima. Takvi izvori energije uključuju elektročrnu, elektrohidrauličnu, elektrokiruršku, topinski, hidrauličnu, lasersku, svjetlosnu, tlačnu, zvučnu, ultrazvučnu i vakuumsku energiju.
- Nemojte umetati ili pomicati ureterskop ako ne postoji jasan endoskopski prikaz uživo lumena kroz koji se ureterskop umetne (ili potvrdite vizualizaciju drugim postupcima snimanja). To može rezultirati ozljedom pacijenta poput perforacije, avulzije, krvarenja ili urotelialnog oštećenja.

U slučaju gubitka endoskpske slike uživo ureterskop nemojte pomicati prema naprijed ili ga umetati te nemojte umetati, pomicati ili aktivirati dodatnu opremu. To može rezultirati ozljedom dodatne opreme ili ozljedom pacijenta poput perforacije, avulzije, krvarenja ili urotelialnog oštećenja. Više informacija potražite u odjeljku o rješavanju problema.

Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri potiskivanju ili izvlačenju ureterskopa. To može rezultirati ozljedom pacijenta poput perforacije, krvarenja ili urotelialnog oštećenja ili ozljedenjem ureterskopa. Ako se osjeti otpor tijekom potiskivanja ili izvlačenja ureterskopa, potražite uzrok otpora i poduzmite korektivne mјere (npr. fluoroskopiju, ubrizgavanje kontrastnog sredstva).

Nemojte silom povlačiti distalni vrh ureterskopa po bočnoj stijenci urete ili bubrežne zdjelice. To može rezultirati ozljedom pacijenta poput perforacije, avulzije, krvarenja ili urotelialnog oštećenja.

Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri potiskivanju ili izvlačenju dodatne opreme u ureterskopu. To može rezultirati ozljedom pacijenta poput perforacije, avulzije, krvarenja ili urotelialnog oštećenja ili ozljedenjem ureterskopa.

Pri umetanju ili upotrebi dodatne opreme ne prekidno vizualizirajte distalni vrh. Pobrinite se da je udaljenost između distalnog vrha ureterskopa i objekta koji se gleda veća od minimalne vidljive udaljenosti ureterskopa. U suprotnome može doći do ozljedenja dodatne opreme ili ozljede pacijenta poput perforacije, krvarenja ili urotelialnog oštećenja.

Nemojte povlačiti lasersko vlakno natrag u ureterskop dok laser okida. To može rezultirati ozljedom pacijenta i/ili ozljedenjem ureterskopa.

Ne gledajte izravno u svjetlo koje se emitira iz ureterskopa. To može rezultirati ozljedom oka.

Pri postavljanju i upotrebi dodatne opreme različitim proizvođačima provjerite izolaciju uzmjenja. U suprotnome može doći do strujnih udara i kvara dodatne opreme, što može rezultirati ozljedom pacijenta.

Nemojte otvarati ručku ureterskopa. Tako može popustiti zaštitu od prodiranja tekućine, što može dovesti do opasnosti od strujnog udara.

Ureterskop je uredaj za jednokratnu upotrebu i nema dijelova koji se mogu servisirati. Nemojte popravljati ozljeno ureterskope ili ureterskope koji ne rade. Nemojte upotrebljavati ureterskop ako se otkrije da postoji ozljedenje ili ako se sumnja na ozljenu.

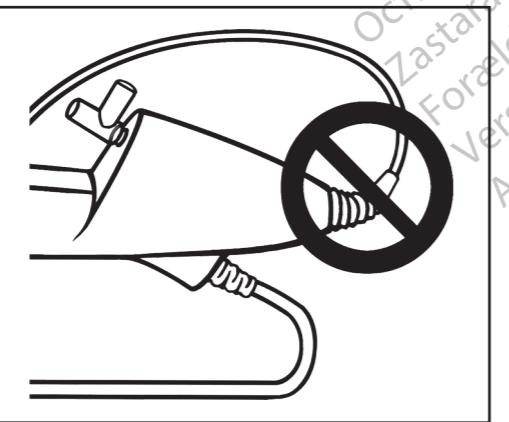
Nemojte prekomjerno savijati savitljivu osovinu ili dio za savijanje ureterskopa jer to može rezultirati lomom ili iskrivljavanjem osovine.

Ako dođe do ozljedenja ureterskopa ili ako on prestane raditi tijekom postupka, odmah prestanite upotrebljavati ureterskop. Više informacija potražite u odjeljku o rješavanju problema. Prema potrebi, nastavite postupak s novim ureterskopom.

- Prije upotrebe srčanog defibrilatora uklonite ureterskop iz pacijenta. Ako pri upotrebi srčanog defibrilatora ne uklonite ureterskop iz pacijenta, to može rezultirati ozljedom pacijenta ili ozljedenjem sustava zbog pražnjenja srčanog defibrilatora.

MJERE OPREZA

- Jednokratni digitalni fleksibilni ureterskop LithoVue upotrebljavajte samo u kombinaciji s radnom stanicom sustava LithoVue. Povezivanje s drugim proizvodima može rezultirati ozljedenjem uređaja ili imovine ili ozljedom rukovatelja.
- Zahvate ureterskopom smiju izvoditi samo liječnici s odgovarajućom ureterskopskom obukom. U medicinskoj literaturi pružajuće se tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije svakog postupka.
- Oprezno upotrebljavajte ureterskop u pacijenata koji su prethodno prošli rekonstrukcijski kirurški zahvat urinarnog trakta ili s poznatim strukturama. Ta stanja mogu sprječiti prolaz fleksibilne osovine ureterskopa.
- Sustav LithoVue ispitani je i dokazano je kompatibilan s uredajima za lasersku litotripsiju. Upotreba drugih uredaja za postupke pod naponom može uzrokovati gubitak slike, ozljedenje uređaja ili ozljedu pacijenta.
- Da biste osigurali zadovoljavajući rad, prije upotrebe izvršite propisane pregledne i operativne provjere u odjeljku Priprema proizvoda.
- Distalni vrh ureterskopa treba biti ravan pri umetanju i izvlačenju dodatne opreme. Slijedite upute za upotrebu dodatne opreme za umetanje dodatne opreme u fleksibilni ureterskop. Nepridržavanje uputa za upotrebu dodatne opreme može rezultirati ozljedom pacijenta ili kvarom dodatne opreme ili ureterskopa.
- Ureterskop ima spojnicu za popuštanje napetosti na prijelazu s ruke na osovinu. Spojnicu za popuštanje napetosti štiti uredaj tijekom upotrebe. Da biste sprječili ozljedenje osovine i/ili optičkog vlakna, nemojte savijati osovinu pod oštrom kutom (slika 5).



Slika 5. NEMOJTE SAVIJATI POD OŠTRIM KUTOM

- Upotrebljavajte samo tekućine / sredstva za podmazivanje preporučene u odjeljku o kompatibilnosti s ureterskopom.
- Nemojte upotrebljavati dodatnu opremu koja ne zadovoljava zahtjeve kompatibilnosti ureterskopa navedene na oznaci na ureterskopu. To može uzrokovati ozljedenje ureterskopa i/ili dodatne opreme.

- Ako mijere opreza i upozorenja iz ovih uputa za upotrebu i korisničkog priručnika radne stanice sustava LithoVue ne razumijete dovoljno detaljno i ako ih se ne pridržavate u potpunosti, to može rezultirati ozljedom pacijenta i/ili korisnika i/ili ozljedenjem ili kvarom ove opreme. Usto može doći do ozljedenja druge opreme ili imovine. Slijedite sve upute, mјere opreza i upozorenja navedene na svim proizvodima i opremi koji će se upotrebljavati zajedno sa sustavom LithoVue kako biste izbjegli sve moguće opasnosti zbog nekompatibilnosti ureterskopa.

- Postavljanje radne stanice sustava LithoVue u blizinu druge medicinske električne opreme može rezultirati elektromagnetskom interferencijom (EMI) koja može smanjiti kvalitetu videoslike. Dodatno, elektromagnetska interferencija radne stanice sustava LithoVue može ometati i drugu opremu u operacijskoj dvorani. Prije započinjanja postupka provjerite radi li sva električna oprema ispravno. Ako to ne učinite, oprema neće raditi, što može rezultirati kašnjenjem postupka ili nuspojavom.

- Nemojte umetati mokri, kontaminirani ili ozječeni utikač priključnog kabla u radnu stanicu sustava LithoVue jer to može rezultirati slabim videoperformansama ili ozljedenjem sustava.

- Priklučni kabel nemojte uklanjati s radne stanice sustava LithoVue povlačenjem kabla jer to može rezultirati slabim videoperformansama ili ozljedenjem sustava. Blokirni naglavak na utikaču kabla povuci prema kabelu i izvucite utikač da biste uklonili kabel.

NUSPOJAVE

Moguće komplikacije uključuju, između ostalog:

- kvarenje
- vrućica
- avulzija
- sepsu
- stenozu/strikturnu
- upalu
- laceraciju
- perforaciju (mokračne cijevi, bubrežne zdjelice ili mješura)
- bol
- uretralni refluks
- nelagodu
- hematom
- urinomu
- uroteljalno ozljedenje
- ekstravazaciju
- infekciju.

NAČIN ISPORUKE

Pojedinosti o uredaju

Pakiranje uključuje jedan jednokratni digitalni fleksibilni ureterskop LithoVue. Ureterskop se isporučuje STERILIZIRAN postupkom sterilizacije etilen-oksidom (EO), u zapećaćenoj vrećici i samozapadajućem pakiranju. U kartonskoj kutiji nalaze se jedan uredaj u vrećici i jedne upute za upotrebu.

Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera ozljedenja.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje ozljeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nedjeljive.

Rukovanje i pohranu

Za ovaj proizvod ne postoje posebni zahtjevi za rukovanje ili pohranu.

PRIPREMA PROIZVODA

Raspakiravanje

Prije primjene pregledajte otpremnu kutiju i njezin sadržaj tražeći znakove ozljedenja. Provjerite je li sterilna barjera neozljena i provjerite rok valjanosti. Nemojte upotrebljavati ureterskop koji je ozljeden ili kojemu je istekao rok valjanosti. Nemojte pokušavati popraviti ureterskop.

Ureterskop je u otpremnoj kutiji zapakiran u plitku koja je zapećaćena unutar sterilne barijere. Otvorite sterilnu barijерu tako da odlijepite gornji dio na strani vrećice na kojoj se nalazi rukica. Zajedno izvadite i ureterskop s pliticom. Uklonite ureterskop s plitice držeći ruku i priključni kabel te ureterskop izvadite s plitice lagano povlačići osovinu ureterskopa iz ogranjenog dijela plitice. Nije potrebno otvarati ogranjeni dio plitice da biste uklonili uredaj. Nakon uklanjanja ureterskopa iz pakiranja provedite operativne provjere navedene u sljedećem odjeljku.

Pregled i operativne provjere

OPUZORENJE: Nepregledavanje i neprovodenje operativnih provjera može rezultirati ozljedom pacijenta i/ili ozljedenjem uredaja i dodatne opreme.

- Vizualno pregledajte i vrhovima prstiju prodignite cijelu površinu fleksibilne osovine. Pregledajte ruku, polugu za savijanje i pristupne priključke. Potvrdite da komponente nisu labave, savijene ili slomljene.

- Vizualno provjerite da li na distalnom vrhu ozljedenja, uključujući udubljenja, izbočine, razderotine i rupe.

- Pregledajte ureterskop u načinima rada kada je savijen prema gore i dolje te kada je ravan. Potvrdite ravnu savijenicu. Potvrdite da se vrh ureterskopa nesmetano savija u oba smjera. Fleksibilni vrh NEMOJTE silom postavljati u ravan ili savijen položaj dok držite polugu za savijanje. Ako to činite, možete oštetići upravljački mehanizam.

- Vizualno pregledajte priključni kabel i utikač kako biste utvrdili da li ozljedenje ili kontaminacija.

PUTNE UPUTE

Kompatibilnost ureterskopa

Pripreorućen medij za fluoroskopsku vizualizaciju je rendgenski vidljivo kontrastno sredstvo razrijedeno uobičajenim postupkom.

Jednokratni digitalni fleksibilni ureterskop LithoVue kompatibilan je sa sljedećim pomoćnim uredajima i dodatnom opremom:

- radnom stanicom sustava LithoVue
- dodatnim uredajima radne duljine od najmanje 82 cm (32,3 in) i kompatibilnim s promjerom radnog kanala od 3,6 F (1,2 mm)
- pumpama za stvrdzo za ispiranje / kontrastno sredstvo, štrajčkom ili vrećicom za vješanje s maksimalnom brzinom protoka od 650 ml/min pri maksimalnom cijenom tlaku od 40 psi (276 kPa) i priključkom luer tipa na dovodnoj cijevi
- žicama vodilicama s maksimalnim vanjskim promjerom od 0,97 mm (0,038 in)
- sustavima za lasersku litotripsiju sa snopovima za ciljanje podesivog intenziteta i s opcijom impulsa.

Kompatibilnost s tekućinama

- Poznato je da LithoVue fleksibilni ureterskop može izdržati izlaganje sljedećim tekućinama u postupku: krv, urin, fiziološki otopeni, kontrastno sredstvo, sredstvima za podmazivanje na bazi nafta i vode. U slučaju loše kvalitete slike zbg oštećenja koji pokrivaju distalni vrh proizvoda LithoVue fleksibilni ureterskop, za brišanje distalnog vrha pamučnim štapićem može se upotrijebiti 15-postotni do 70-postotni alkohol u otopeni pročišćenje vode.

Postavljanje

- Postavite i uklonite radnu stanicu sustava LithoVue u skladu s uputama u korisničkom priručniku za radnu stanicu sustava LithoVue.
- Umetnite utikač priključnog kabla ureterskopa u utičnicu na prednjoj strani radne stanicu sustava LithoVue dok utikač kabla ne bude u potpunosti umetnut.

OPREZ: priključni kabel ureterskopa treba se lako spojati na utičnicu s kablom. Ako se priključni kabel ne poveže, provjerite jesu li strelice na priključku kabela i utičnici za kabel poravnate. Umetnite priključnog kabla u utičnicu za kabel možda ošteti ureterskop i/ili radnu stanicu sustava.

3. Držite distalni vrh ureterskopa blizu predmeta (otprilike na udaljenosti širine osovine) i pobrinite se da se na videomonitoru prikazuje čista, oštro fokusirana, visokokvalitetna slika.

4. Provjerite izlaz svjetla na vrhu i po potrebi podešite svjetlinu. (Pogledajte korisnički priručnik za radnu stanicu sustava LithoVue.)

Napomena: radna stаница sustava LithoVue automatski balansira bijelu boju. Ručno balansiranje bijele boje nije potrebno.

5. Priklučite luer poklopac ili luer brteni uredaj na pristupni priključak dodatne opreme na rukici kako biste sprječili curjenje tekućine iz priključka tijekom postupka. Ako želite, spojite cijevi za otopeni za ispiranje / kontrastno sredstvo s kompatibilnog otopeni za ispiranje / kontrastno sredstvo na otvor za ispiranje na rukici ureterskopa.

Kako savijati distalni vrh
Da biste distalni vrh savijali palcem, pomaknite rukicu za savijanje na rukici.

Napomena:
• Kod standardnih ureterskopa pomicanjem poluge za savijanje prema distalni vrh pomic