c. Lõpetage juhttraadi edasiliigutamine, kui juhttraadi jäik osa väljub distaalsest otsast ja on reaalajas videopildil nähtav.

5. Kasutage fluoroskoopiat või muud kuvamismodaalsust veendumaks, et ureteroskoobi vars on sirgestunud.
6. Tõmmake ureteroskoop aeglaselt patsiendist välja. Jälgige eemaldamist fluoroskoopilise kuvamise või muu kuvamismodaalsusega. Kui tunnete takistust, uurige takistuse allikat ja võtke kasutusele parandusmeetmed, enne kui jätkate ureteroskoobi väljatõmbamist.
7. Kõrvaldade ureteroskoop (VT „URETEROSKOOBI JA PAKKEMATERJALIDE KÕRVALDAMINE“).

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Enne seadme kasutamist andke patsiendile ülevaade kõigist asjakohastest vastunäidustustest, hoiatustest, ettevaatusabinõudest, kõrvaltoimetest ja protseduurijärgsetest tegevustest, mis on siinses kasutusjuhises ja mis puudutavad patsienti. Ureteroskoopia protseduuridega seotud võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad avulsioon, verejooks, palavik, ebamugavustunne/valu, hematoom, infektsioon, põletik, latseratsioon, perforatsioon, sepsis, stenoos/ahenemine, kusejuha refluks, urinoom, ekstravasatsioon ja uroteeliaalne kahjustus.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt www.bostonscientific.com/warranty.

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Madalmaad

LithoVue on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete registreeritud kaubamärk.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

Märgistusel sageli kasutatavad meditsiiniseadme sümbolid on määratletud veebilehel www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisamärgistused on määratletud selle dokumendi lõpus.

Contents
Sisu

OD Outer Diameter
Välisläbimõõt

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versión caducada. No emplear.
Versiyon eskidir. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non usare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiyon eskidir. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non usare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiyon eskidir. Kullanmayın.

51116905-22

2023-04
< et >

LithoVue™

Digitaalne painduv ureteroskoop ühekordseks kasutamiseks

℞ ONLY

Ettevaatust! Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Ühe korra kasutatav. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teiskordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme strukturaalset ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

TOOTE KIRJELDUS

LithoVue ühekordselt kasutatav digitaalne painduv ureteroskoop on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis koosneb kahest põhikomponendist: liigendjuhikute ja lisatarvikute portidega käepide ning painduv varre osa.

LithoVue ühekordselt kasutatavat digitaalset painduvat ureteroskoopi nimetatakse käesolevas juhendis ka LithoVue flexskoobiks või ureteroskoobiks.

Tööpõhimõte

LithoVue flexskoopi kasutavad arstid kuseteedes protseduuride tegemiseks vajalikuks ligipääsemiseks, visualiseerimiseks ja teostamiseks. Ureteroskoop võimaldab operatsioonikohal tarnida ja kasutada tarvikuid, nagu biopsia pintsetid, laserkiud, juhttraadid, haaratsid ja eemalduskorvikesed. Ureteroskoobi distaalne ots liigendub kahes suunas 270 kraadini ja distaalset otsa saab käepidet pöörates pöörata kokku 360 kraadi. Lisaks on ureteroskoobi varrel passiivne sekundaarne kõrvalekalle.

SEADME KIRJELDUS

Ureteroskoobi painduval varrel on üks töökanal. Töökanal võimaldab tarnida kirurgilisi tarvikuid ja niisutus-/kontrastainelahuseid distaalsele otsale ja kirurgilisele väljale.

Käepidemel on liigendhoob, mis juhib distaalse otsa liigendust. Käepidemel on ka kaks ligipääsuporti. Üks port võtab vastu kirurgilisi tarvikuid ja üks port tagab ühenduspunkti niisutamis-/kontrastaine lahuste jaoks.

LithoVue seadme mudelinumbrid

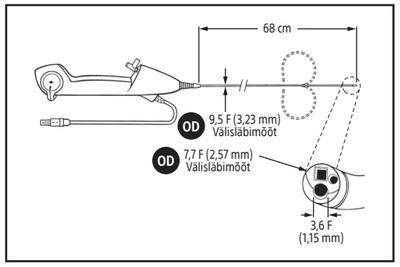
Standardne kõrvalekaldega mudel	M0067913500
Pöördkõrvalekaldega mudel	M0067913600

Seadme LithoVue spetsifikatsioonid

Spetsifikatsioon	Mõõt
Optiline töökaugus	2 mm – 50 mm
Vaate suund	0 kraadi
Vaateväli	85 kraadi õhus
Sisestusosa laius (distaalne külg)	7,7 F (2,57 mm)
Sisestusosa maksimaalne laius (varre üldine läbimõõt)	9,5 F (nominaalne) 3,23 mm (maksimaalne)
Varre tööpikkus	68 cm
Minimaalne instrumendikanali laius	3,6 F (nominaalne) 1,15 mm (minimaalne)
Instrumendi kanali pikkus	82 cm
Suurim kõrvalekaldenurk	270 kraadi
Minimaalne painutusraadius	8 mm
Vedelike sissetungimise eest kaitstuse aste, LithoVue flexskoop	IPX2

Ettevaatusabinõu

- Puudub garantii, et ainult minimaalset instrumendikanali laiust kasutades valitud instrumendid ühilduvad LithoVue flexskoobiga.
- Puudub garantii, et ainult maksimaalset instrumendikanali laiust ja tööpikkust kasutades valitud instrumendid ühilduvad LithoVue flexskoobiga.



Joonis 1. LithoVue digitaalne painduv ureteroskoop ühekordseks kasutamiseks

Kasutajakoolitus, -teadmised ja -oskused

Enne süsteemi LithoVue kasutamist lugege läbi see kasutusjuhend ja süsteemi LithoVue tööjaama kasutusjuhend. Ohutuks käitlemiseks ja hoiustamiseks uurige põhjalikult märgistust. Kasutage ureteroskoopi ettenähtud viisil.

LithoVue flexskoopi tohivad kasutada ainult arstid, kellel on ureteroskoopiline diagnostiline ja terapeutiline väljaõpe. Enne seadme kasutamist tuleb põhjalikult mõista tehnikaid, põhimõtteid, kliinilisi rakendusi ja ureteroskoopiaga seotud riske. Siia hulka kuuluvad muuhulgas järgmised: laserlitotrüpsias kasutatavad seadmed, niisutus/kontrastaine manustamine ja protseduuritarvikute, nagu korvid/tangid, juurdepääsuhülsid, neerusondid, juhttraadid ja retropulsiioonivastased seadmed, kasutamine.

Sisu

LithoVue digitaalne painduv ureteroskoop ühekordseks kasutamiseks

Ureteroskoobi funktsioonid ja juhtnupud

Ureetroskoobi funktsioonid ja juhtnupud on muu hulgas järgmised.

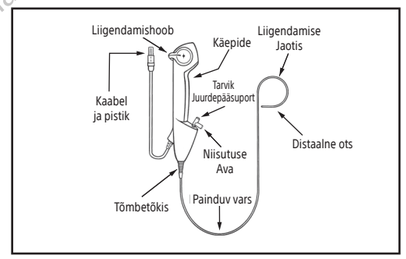
Käepide - käepide võimaldab kasutajal painduvat vart sisestada, tagasi tõmmata ja pöörata (joonis 2). Käepidemel on liigendhoob, tarviku lisaport, niisutusport ja pistikuga ühenduskaabel. Tarvikute juurdepääsu- ja niisutusportidid võimaldavad vastavalt kirurgiliste lisatarvikute sisestamist ja niisutus-/kontrastvedeliku sisestamist läbi painduva varre.

Liigendhoob - liigendhoob juhib distaalse otsa üles- ja allaliigendamist. Sõltuvalt mudelist võib liigendi juhtimine olla standardne (hoob üles = ots üles) või pööratud (hoob üles = ots alla) (joonis 3). Liigendhoova tagasipöördumine neutraalsesse asendisse põhjustab distaalse otsa naasmist selle mitteliigendatud asendisse.

Kaabel ja pistik - konnektori kaabel edastab toite süsteemi LithoVue tööjaamast ureeroskoopi ja edastab videosignaale ureteroskoobist süsteemi LithoVue tööjaama.

Tarviku lisaport - tarviku juurdepääsuport kasutab 6% kitsenemisega luer-tüüpi konnektorit ja see on juurdepääsupunkt kirurgiliste tarvikute edastamiseks ureteroskoobi töökanalisse.

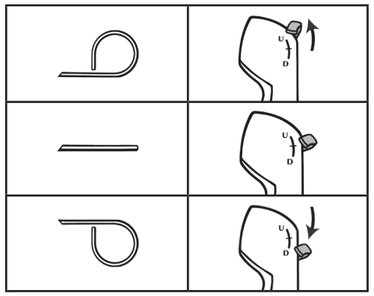
Niisutusport - niisutusport kasutab 6% kitsenemisega luer-tüüpi konnektorit ja on juurdepääsupunkt niisutus-/kontrastainelahuste edastamiseks ureteroskoobi töökanalisse.



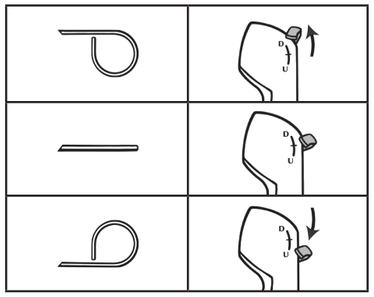
Joonis 2. LithoVue digitaalse painduva ühekordseks kasutamiseks ureteroskoobi peamised funktsioonid

Liigendosa - see on painduva varre osa, mida saab liigendhoova abil kõrvale kallutada.

STANDARDNE KÕRVALEKALLE



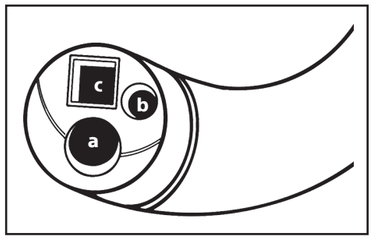
PÖÖRDKÕRVALEKALLE



Joonis 3. Liigendjuhikut saab standardse või ümberpööratuna, olenevalt kasutatavast mudelist

Painduv vars - painduv vars on ureteroskoobi sisestusosa (vt joonis 4).

See hõlmab järgmist: a) töökanal kirurgiliste tarvikute (kirurgilised tööriistad) ja niisutus-/kontrastlahenduste edastamiseks kirurgilisele väljale, (b) optiline kanal, mis edastab kirurgilisele väljale valgust, ja (c) distaalses otsas olev digitaalne kuvamisandur, et edastada operatsioonivälja reaalajas kujutised LithoVue süsteemi tööjaama. Töökanali läbimõõt on 3,6 F (1,2 mm).



Joonis 4. Distaalne ots – distaalne ots sisaldab 3 elementi:
a.) töökanali avaus,
b.) valgustusoptika ja c.) digitaalne kuvamisandur.

Standarditele vastavus

LithoVue painduv ureteroskoop vastab standardile IEC-60601 ja CAN/CSA C22.2 nr 60601-1.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

LithoVue süsteem on mõeldud kasutamiseks organite, õõnsuste ja kanalite visualiseerimiseks kuseteedes (kusiti, põis, kusejuha, neerukarikad ja neerupapillid) transuretraalse või perkutaanse juurdepääsutee kaudu Seda saab kasutada ka koos endoskoopiliste lisatarvikutega erinevate diagnostiliste ja raviprotseduuride tegemiseks kuseteedes.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

LithoVue on ühekordseks kasutamiseks mõeldud ureteroskoop, mis on toetav seade endoskoopiliste diagnooside ja raviprotseduuride jaoks ning aitab kaasa protseduurilistele eelistele, võimaldades navigeerimist ja organite, õõnsuste ning kanalite visualiseerimist kuseteedes transuretraalse või perkutaanse juurdepääsutee kaudu. Seda saab kasutada ka koos endoskoopiliste lisatarvikutega erinevate diagnostiliste ja raviprotseduuride tegemiseks kuseteedes.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061j), IFU, MB, LithoVue, et, 51116905-22A

VASTUNÄIDUSTUSED

Selle seadme vastunäidustused on need, mis on spetsiifilised kuseteede endoskoopiale.

Diagnostiline või terapeutiline ureteroskoopia on vastunäidustatud inimestel, kellel on ravimata kuseteede infektsioon.

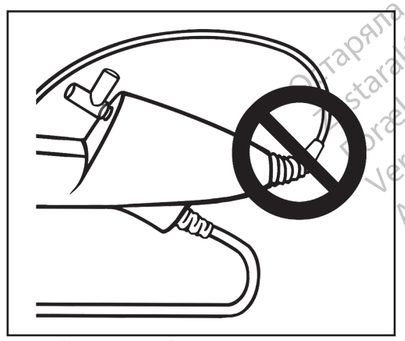
Muud raviureteroskoopia vastunäidustused (nt litotripsia, endopüelotoomia, kasvajaravi) on arvukamad ja need võivad olla sarnased nendega, mis on seotud vastavate avatud kirurgiliste sekkumistega. Antikoagulantravil või koagulopaatiatega patsiente tuleb asjakohaselt ravida.

HOIATUSED

- Ärge kasutage elektromeditsiinilisi energiaallikaid süttivate puhastusvahendite, anesteetikumide, lämmastikoksiidi (N_2O) ega hapniku läheduses.
- Enne kasutamist tutvuge kõigi endoskoopiliste instrumentidega kasutatavate elektromeditsiiniliste energiaallikate kasutusjuhenditega, et saada juhiseid, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Sellised energiaallikad hõlmavad elektrit, elektrohüdraulikat, elektrokirurgiat, soojust, hüdraulikat, laserit, valgust, rõhku, heli, ultraheli ja vaakumit.
- Ärge sisestage ega liigutage ureetroskoopi, kui valendikule, mille kaudu skoopi edasi viiakse, pole selget otsest endoskoopilist vaadet (või veenduge visualiseerimisel teiste kuvamismooduste abil). Niimoodi tegutsemine võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, avulsioon, hemorraagia või uroteliaalne kahjustus.
- Kui reaalajas endoskoopiline kujutis kaob, ärge liigutage ureetroskoopi edasi ega sisestage seda ning ärge sisestage, liigutage edasi ega käitage tarvikuid. Niimoodi tegutsemine võib põhjustada tarviku kahjustumist või patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, avulsioon, hemorraagia või uroteliaalne kahjustus. Vaadake täiendava teabe saamiseks tõrkeotsingu jaotist.
- Ärge kasutage skoobi edasiliigutamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Niimoodi tegutsemine võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, avulsioon, hemorraagia või uroteliaalne kahjustus või ureteroskoobi kahjustumist. Kui tunnete skoobi edasiviimisel või eemaldamisel takistust, uurige takistuse allika suhtes ja võtke parandusmeetmeid (nt fluoroskoopia, kontrastaine süstimine).
- Ärge suruge ureteroskoobi distaalset otsa vastu kusiti ega neerukarika külge. Niimoodi tegutsemine võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, avulsioon, hemorraagia või uroteliaalne kahjustus.
- Ärge kasutage ureteroskoobi edasiliigutamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Niimoodi tegutsemine võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, avulsioon, hemorraagia või ureteroskoobi kahjustumist.
- Kui sisestate või kasutate tarvikuid, tagage distaalse otsa pidev visualiseerimine. Veenduge, et ureteroskoobi distaalse otsa ja vaadeldava objekti vaheline kaugus oleks suurem kui ureteroskoobi minimaalne nähtav kaugus. Selle tegematajätmine võib põhjustada tarviku kahjustumist või patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, hemorraagia või uroteliaalne kahjustus.
- Ärge tömmake laserkiudu tagasi ureteroskoopi, kui laser töötab. See võib põhjustada patsiendi vigastusi ja/või skoobi kahjustusi.
- Ärge vaadake otse ureteroskoobist eraldunud valgusesse. See võib põhjustada silmavigastusi.
- Erinevate tootjate tarvikute seadistamisel ja kasutamisel kontrollige maanduse isolatsiooni. Selle tegemata jätmine võib põhjustada šokke ja tarviku talitlushäiret, mis võib tekitada patsiendile vigastusi.
- Ärge avage ureetroskoobi käepidet. See võib kahjustada vedeliku sissetungimise kaitset ja põhjustada elektrilöögi ohtu.
- Ureteroskoop on ühekordselt kasutatav seade ja hooldatavaid osi pole. Ärge parandage kahjustatud või mittetöötavaid ureteroskoopi. Kahjustuste avastamisel või selle kahtluse korral ärge kasutage ureteroskoopi.
- Ärge painutage painduvat vart ega ureteroskoobi liigendosa liigselt, sest see võib vart murduda või väänata.
- Kui ureteroskoobis tekib kahjustus või see lõpetab protseduuri ajal toimimise, lõpetage kohe ureteroskoobi kasutamine. Vaadake täiendava teabe saamiseks tõrkeotsingu jaotist. Jätkake protseduuri vastavalt vajadusele uue ureteroskoobiga.
- Enne südame defibrillaatori kasutamist eemaldage ureteroskoop patsiendilt. Kui ureteroskoopi ei eemaldata patsiendilt südame defibrillaatori kasutamise ajal, võib see südame defibrillaatori kasutamise tõttu tekitada patsiendile vigastusi või kahjustada süsteemi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage LithoVue ühekordselt kasutatavat digitaalset painduvat ureteroskoopi ainult koos LithoVue süsteemi tööjaamaga. Teiste seadmetega ühendamine võib põhjustada seadme või vara kahjustusi või kasutaja vigastusi.
- Ureteroskoobiga tohivad protseduure teha ainult piisava ureteroskoopilise väljaõppega arstid. Enne mistahes protseduuri vaadake meditsiinilist kirjandust tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
- Kasutage ureteroskoopi ettevaatlikult patsientidel, kellel on läbi viidud varasem kuseteede rekonstruktiivne operatsioon või teadaolevad striktuurid. Need tingimused võivad takistada painduva skoobi varre läbimist.
- LithoVue süsteemi on katsetatud ja on näidatud, et see ühildub laserlitotrüpsia seadmetega. Teiste energiat kasutavate protseduuriliste seadmete kasutamine võib põhjustada pildi kadu, seadme kahjustusi või patsiendi vigastusi.
- Nõuetekohase toimivuse tagamiseks teostage enne kasutamist seadme ettevalmistuse jaotises kirjeldatud ettenähtud kontrollimised ja tegevuskontrollid.
- Tarvikute sisestamisel ja eemaldamisel peab ureteroskoobi distaalne ots olema sirge. Tarviku painduvasse ureteroskoopi sisestamisel järgige tarviku kasutusjuhiseid. Lisatarvikute kasutusjuhiste mittejärgimine võib põhjustada patsiendi vigastusi või tarvikuid ja ureteriskoobi kahjustusi või talitlushäiret.
- Ureteroskoobil on tõmbetõkis käepideme ja varre vahelisel üleminekul. Tõmbetõkis kaitseb seadet kasutamise ajal. Varre ja/või valguskiudude kahjustamise vältimiseks ärge painutage vart järsult (joonis 5).



Joonis 5. ÄRGE PAINUTAGE JÄRSULT

- Kasutage ainult neid vedelikke/määrdeaineid, mis on soovitatud ureteriskoobi ühilduvuse jaotises.
- Ärge kasutage tarvikuid, mis ei vasta ureteroskoobi ühilduvusnõuetele, mis on märgitud ureteroskoobi märgistusel. See võib ureteroskoopi ja/või lisatarvikut kahjustada.
- Kõikide juhistega põhjalikult tutvumata jätmine ja nende juhiste, hoiatuste ning märkuste hoolikas järgimata jätmine selles kasutusjuhendis ja LithoVue süsteemi tööjaama kasutusjuhendis võib põhjustada patsiendi ja/või kasutaja vigastusi ja/või võib põhjustada selle seadme kahjustusi või rikkeid. Lisaks sellele võib see põhjustada kahjustusi muudele seadmetele või varale. Järgige kõiki süsteemiga LithoVue koos kasutatavate toodete ja seadmetega kaasas olevaid juhiseid, ettevaatusabinõusid ja hoiatusi, et vältida seadme mitteühilduvusest tingitud võimalikke ohte.
- LithoVue süsteemi tööjaama paigaldamine teiste elektriliste meditsiiniseadmete lähedale võib põhjustada elektromagnetilisi häireid (EMI), mis võivad videokujutist halvendada. Lisaks võib LithoVue süsteemi tööjaama EMI häirida teisi seadmeid operatsioonisaalis. Enne protseduuri alustamist veenduge, et kõik elektriseadmed töötavad korrektselt. Selle tegemata jätmine võib põhjustada seadme mittetöötamise, mis võib põhjustada protseduuri viibimist või kõrvalnähtusid.
- Ärge sisestage LithoVue süsteemi tööjaama märga, saastunud ega kahjustatud ühenduskaabli pistikut, sest see võib põhjustada halba video jõudlust või süsteemi kahjustada.
- Ärge eemaldage konnektori kaablit LithoVue süsteemi tööjaamast, tõmmates kaablit, sest see võib põhjustada halba video jõudlust või kahjustada süsteemi. Libistage kaabli pistiku lukustuskrae kaabli suunas ja tõmmake pistik välja, et kaabel eemaldada.

KÕRVALTOIMED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised.

- Verejooks
- Palavik
- Avulsioon
- Sepsis
- Stenoos/striktuur
- Põletik
- Latseratsioon
- Perforatsioon (kusejuha, neeruvaagen või põis)
- Valu
- Kusejuha refluks
- Ebamugavus
- Hematoom
- Urinoma
- Uroteliaalne kahjustus
- Ekstravasatsioon
- Infektsioon

TARNIMISVIIS

Seadme üksikasjad

Pakendis sisaldub üks LithoVue digitaalne painduv ureteroskoop ühekordseks kasutamiseks.

Ureteroskoop tarnitakse etüleenoksiidiga steriliseeritult, suletud mullpakendis ja see on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Üks seade mullpakendis ja üks kasutusjuhend on pakendatud karpi.

Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käitlemine ja hoiustamine

Sellel seadmel puuduvad erilised käitlemise ja säilitamise nõuded.

SEADME ETTEVALMISTAMINE

Lahtipakkimine

Kättesaamisel kontrollige tarnepakendit ja selle sisu kahjustuste suhtes. Veenduge, et steriilne barjäär on terve ja kontrollige aegumiskuupäeva. Ärge kasutage kahjustatud või aegunud ureteroskoopi. Ärge proovige ureetroskoopi parandada.

Tarnekarbi sees on ureteroskoop pakendatud alusele, mis on suletud steriilse barjääriga. Avage steriilne barjäär, koorides tagasi koti käepideme poolsel küljel asuva paise. Eemaldage ureteroskoop ja alus koos. Eemaldage ureteroskoop aluselt, haarates käepidemest ja konnektori kaablist ning tõstes ureteroskoobi aluselt välja, libistades ureteroskoobi vart ettevaatlikult aluse ümbrisest välja. Seadme eemaldamiseks ei ole vaja avada aluse ümbrise osa. Pärast ureteroskoobi eemaldamist pakendist tehke järgmised töökontrollid.

Ülevaatus ja töökontroll

HOIATUS: kontrollimise ja töökontrolli tegemata jätmine võib põhjustada patsiendi vigastusi ja/või seadme kahjustusi.

- Kontrollige visuaalselt painduva varre kogu pinda ja kompides vart sõrmeotstega. Kontrollige käepidet, liigendhooba ja ligipääsuporte. Veenduge, et ükski komponent ei oleks lahti, paindunud ega katki.
- Kontrollige distaalset otsa visuaalselt kahjustuste suhtes, sh mõlgid, väljaulatuvad tükid, rebendid ja augud.
- Kontrollige ureetroskoopi üles-, alla- ja sirges liigendrežiimis. Kontrollige liigendamise tasandit. Veenduge, et skoobi liigenduks sujuvalt ots oleks mõlemas suunas. ÄRGE suruge painduvat otsa sirgesse või paindunud asendisse, hoides liigendhooba. See võib juhtimismehhanismi kahjustada.
- Kontrollige visuaalselt konnektori kaablit ja pistikut kahjustuste või saastumise suhtes.

TEGEVUSJUHISED

Ureteroskoobi ühilduvus

Soovitatav aine fluoroskoopilise visualiseerimise jaoks on röntgenkontrastaine, mis on lahjendatud vastavalt tavapärasele protseduurile.

LithoVue ühekordselt kasutatav digitaalne painduv ureteroskoop ühildub järgmiste lisaseadmete ja lisatarvikutega.

- LithoVue süsteemi tööjaam
- Tarvikud, mille minimaalne tööpikkus on 82 cm (32,3 in) ja mis ühilduvad 3,6 F (1,2 mm) töökanali läbimõõduga
- Niisutamise/kontrastaine pumbad, süstal või rippkott maksimaalse voolukiirusega 650 ml/min maksimaalse pearõhu 40 naela ruuttolli kohta (276 kPa) juuers ja luer-tüüpi liitmikuga toitevoolikutel
- Juhttraadid, mille maksimaalne välisläbimõõt on 0,97 mm (0,038 in)
- Laserlitotripsiasüsteemid, millel on reguleeritava intensiivsusega või impulssvalikuga sihtimiskiired

Vedelikega ühilduvus

- Teadaolevalt talub LithoVue flexskoop kokkupuudet järgmiste protseduurivedelikega: veri, uriin, füsioloogiline lahus, kontrastaine, naftapõhised ja veepõhised määrdeained. LithoVue flexskoobi distaalset otsa katvast purust tingitud halva kujutisekvaliteedi tõttu võib distaalse otsa pühkimiseks puuvillase tampooniga kasutada 15-protsendilist kuni 70-protsendilist alkoholi puhastatud vee lahuses.

Seadistamine

1. Seadistage ja lülitage sisse LithoVue süsteemi tööjaam, järgides LithoVue süsteemi tööjaama kasutusjuhendit.
2. Sisestage ureteroskoobi pistik LithoVue süsteemi tööjaama esiküljel olevasse pessa, kuni kaablipistik on täielikult sisestatud.

ETTEVAATUST! ureteroskoobi kaablipistmik peaks hõlpsasti kaablipesaga ühenduma. Kui kaabli konnektor ei ühenda, veenduge, et nooled kaablikonnektori ja kaablipesa peal joonduvad. Kaablikonnektori jõuga sisestamine kaablipesasse võib kahjustada skoopi ja/või süsteemi tööjaama.

3. Hoidke ureteroskoobi distaalset otsa objekti lähedal (umbes sama kaugel kui varre laius) ja veenduge, et videomonitor kuvab selge, terava fookusega ja kvaliteetse kujutise.
4. Kontrollige otsast väljuva valguse heledust ja reguleerige heledust vastavalt vajadusele. (Vt LithoVue süsteemi tööjaama kasutusjuhendit).

Märkus: värvustasakaalustamist teeb automaatselt LithoVue süsteemi tööjaam. Käsitsi värvustasakaalustamist ei ole vaja teha.

5. Ühendage luer-tüüpi kork või luer-tüüpi tihendusseade käepideme tarviku juurdepääsupordiga, et vältida vedeliku lekkimist pordist protseduuri ajal. Soovi korral ühendage ühilduva niisutus-/kontrastaine voolikud ureteroskoobi käepideme niisutuspordiga.

Distaalse otsa liigendamine

Distaalse otsa liigendamiseks liigutage liigendhooba käepidemel põidla abil.

Märkus:

- Standardset tüüpi ureteroskoopide korral liigutab liigendhoova üles liigutamine distaalset otsa üles. Liigendhoova alla liigutamine liigutab distaalset otsa alla (joonis 3).
- Pöördtüüpi ureteroskoopide korral liigutab liigendhoova üles liigutamine distaalset otsa alla. Liigendhoova alla liigutamine liigutab distaalset otsa üles (joonis 3).

Niisutuse/kontrastaine ühendamine

Ühendage ühilduva niisutus-/kontrastaineallika (süstal, gravitatsiooniga toimiv kott või pump) niisutus-/kontrastaine voolikud ureteroskoobi niisutuspordiga, kasutades luer-tüüpi liitmikku (joonis 2).

Märkus: ühendage luer-tüüpi kork või luer-tüüpi tihendusseade käepideme tarviku juurdepääsupordiga, et vältida vedeliku lekkimist pordist enne niisutusvoolu algust ureteroskoopi.

ETTEVAATUST! soovitatav aine fluoroskoopilise visualiseerimise jaoks on röntgenkontrastaine, mis on lahjendatud vastavalt tavapärasele protseduurile.

JUURDEPÄÄS, VISUALISEERIMINE JA RAVI RAKENDAMINE

Juurdepääs ja visualiseerimine

1. Liigutage skoopi standardse praktika kohaselt ettevaatlikult soovitud ravipiirkonda.

ETTEVAATUST! juurdepääsukateetri või neerukateetri kasutamisel ärge liigendage distaalset otsa kateetri sees.

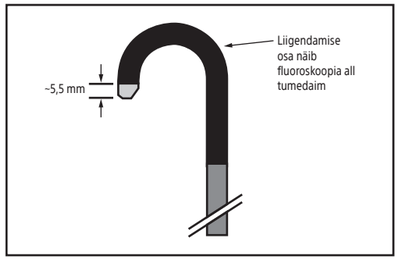
ETTEVAATUST! ärge rakendage liigendhoovale liigset jõudu.

ETTEVAATUST! haarake ureteroskoobi varrest kusitiava lähedalt ja viige seda lühikeste liigutustega edasi, et vältida varre paindumist. Kui viite skoobi läbi nefrostoomi kanüüli, haarake kanüüli lähedalt ureteroskoobi varrest ja liikuge edasi lühikeste liigutuste abil.

2. Kasutage kuvamist, et kinnitada ureteroskoobi distaalse otsa asend ja liigendus.

ETTEVAATUST! kontrollige reaalajas endoskoopilise videokujutise või muu kuvamismodaalsuse kaudu, et ureteroskoobi distaalne ots liigub edasi, kui ureteroskoobi vart juhitakse läbi anatoomia.

Märkus: painduva varre liigendosa on seadme kõige röntgenkontrastsem osa. Distaalne ots ulatub liigendamisosa otsast umbes 5,5 mm kaugusele.



Joonis 6. Liigendamisosa

Tarviku sisestamine ja eemaldamine ning ravi rakendamine

Märkus: kui kasutate laserlitotripsiasüsteemi, valige süsteem, millel on reguleeritava intensiivsusega sihikukiir või pulssvaliku võimalus. Reguleerige sihikukiire intensiivsust või pulsatsiooni, et võimaldada litotripsia sihtmärgi selget reaalajas videokujutist. Ärge aktiveerige ühtegi tarvikut, sealhulgas laserlitotripsiaseadmeid ilma selge endoskoopilise reaalajas videokujutiseta. Kui laseri sihikukiirt ei saa rahuldava kujutise saamiseks reguleerida, katkestage protseduur.

1. Lugege, mõistke ja järgige kõiki LithoVue flexskoobiga koos kasutatavate lisaseadmetega kaasas olevaid kasutusjuhiseid. Enne tarviku edasiliigutamist veenduge, et skoobi ots ei puutuks kokku kogumissüsteemi külgseinaga. Juhul kui ei jäeta vahet skoobi otsa ja külgseina vahele, võib tekkida tahtmatu perforatsiooni, kui instrument liigub skoobi otsast välja.
2. Järgige tarvikute kasutamise juhiseid seoses õige skoobi ja tarviku konfiguratsiooniga tarviku sisestamiseks ja selle liigutamiseks läbi painduva ureteroskoobi.
3. Sisestage soovitud lisaseade ureteroskoopi, kasutades tarviku pääsuporti (joonis 2). Seda tehes veenduge, et skoop on stabiliseerunud, et vältida tahtmatut liikumist, mis võiks patsienti või ureteroskoopi vigastada.
4. Liigutage tarvikut aeglaselt edasi, jälgides reaalajas videokujutiselt, millal tarvik esmakordselt siseneb vaatevälja.
5. Kui lisatarvik on vaateväljas, kasutage liigendhoova abil otsa liigendamist ja lisatarvikut ravi eesmärgi saavutamiseks.

Märkus! Kui tunnete ureetroskoobi kaudu tarviku edasiliigutamisel või tagasitõmbamisel vastupanu, veenduge visuaalselt, et ureteroskoobi ots ei puutu kokku koega. Seejärel veenduge, et liigendhoob oleks neutraalses asendis, nii et ureteroskoobi distaalne ots oleks sirges, mitteliigendatud asendis. Samuti veenduge, et lisatarvik oleks ureteroskoobi läbimiseks õige konfiguratsiooniga. Näiteks veenduge, et kivikorvike on suletud konfiguratsioonis, vars ei ole väänatud jne. Kui tunnete endiselt takistust, tõmmake lisaseade ettevaatlikult välja, kontrollige seda defektide suhtes ja kui neid ei leia, siis sisestage uuesti.

6. Enne tarviku väljatõmbamist veenduge enne tagasitõmbamist, et see on õiges konfiguratsioonis ureteroskoobi läbimiseks.

Ureterokoobi eemaldamine patsiendilt

1. Viige liigendhoob neutraalsesse positsiooni, et ureteroskoobi distaalne ots oleks lõdvestunud sirges, mitteliigendatud asendis.

ETTEVAATUST! skoobi eemaldamisel patsiendilt veenduge, et liigendhoob oleks neutraalses asendis.

2. Otsese visualisatsiooni all tõmmake ureteroskoop aeglaselt patsiendist välja. Kui tunnete takistust, uurige takistuse allikat, kasutades teist kuvamismodaalsust, enne kui jätkate ureteroskoobi väljatõmmamist.

Protseduurijärgne tegevus

1. Eemaldage ureteroskoop LithoVue süsteemi tööjaamast, haarates kaablipistiku hallist kraest ja tõmmates seda tagasi kasutaja suunas.
2. Kõrvaldage ureteroskoop. (VT „URETEROSKOOBI JA PAKKEMATERJALIDE KÕRVALDAMINE").

Seadmega toimunud tõsisest intsidendist tuleb teada anda tootjale ja asjakohasele kohalikule reguleerivale asutusele.

URETEROSKOOBI JA PAKKEMATERJALIDE KÕRVALDAMINE

Kasutamisjärgse nakkusohu ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ja selle pakend järgmiselt.

Pärast kasutamist võib seadmes leiduda bioohtlikke aineid. Seade ja pakend tuleb töödelda ja kõrvaldada bioohtlike jäätmetena või lasta need töödelda ja kõrvaldada kehtivate haigla, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Soovitatav on kasutada bioloogilise ohu sümboliga bioohtlike jäätmete konteinerit. Töötlemata bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

TÕRKEOTSING

Kujutise kadu

ETTEVAATUST! kui reaalajas videokujutis kaob või muutub kasutuskõlbmatuks protseduuri ajal, **PEATUGE – ÄRGE LIIGUTAGE URETEROSKOOPI EDASI, ÄRGE SISESTAGE, LIIGUTAGE EDASI EGA KÄITAGE PROTSEDUURISEADMEID TÖÖKANALISSE.** Ureteroskoobi pime liigutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi ja/või skoobi kahjustusi.

Kui LithoVue süsteemi tööjaamas kuvatakse kasutajateade, lugege potentsiaalse põhjuse ja tõrkeotsingu juhiseid LithoVue süsteemi tööjaama kasutusjuhendist. Kui kasutajateadet ei kuvata, viige probleemi lahendamiseks läbi järgmised etapid:

1. Ühendage ureteroskoop LithoVue süsteemi tööjaamast lahti.
2. Veenduge, et ureteroskoobi kaabel ning pistik ja LithoVue süsteemi tööjaama pesa pole kahjustatud.
3. Veenduge, et ureteroskoobi kaabel ning pistik ja LithoVue süsteemi tööjaama pesa on puhtad ja kuivad.
4. Ühendage ureeroskoop uuesti süsteemi LithoVue tööjaamaga, lükates seda tugevalt sisse, kuni see on täielikult sisestatud.
5. Kontrollige reaalaja videopilti. Kui videokujutist ei saa kasutada, jätkake 6. sammuga.
6. Lülitage LithoVue süsteemi tööjaam välja.
7. Lülitage LithoVue süsteemi tööjaam sisse.

Kui reaalajas kujutist ei saa taastada, lõpetage ureteroskoobi kasutamine. Ureteroskoobi eemaldamiseks tehke järgmist:

1. Viige liigendhoob neutraalsesse asendisse- see põhjustab distaalse otsa naasmist selle mitteliigendatud asendisse. Ureteroskoobi liigendamise olekut saab kontrollida kuvamisega.
2. Tõmmake ureteroskoop aeglaselt patsiendist välja. Kui tunnete takistust, uurige kuvamist kasutades takistuse allikat, enne kui jätkate ureteroskoobi väljatõmmamist.
3. Kõrvaldage ureteroskoop (vt „URETEROSKOOBI JA PAKKEMATERJALIDE KÕRVALDAMINE") ja kasutage protseduuri lõpetamiseks muud skoopi.

Liigendamisjuhitavuse kadu

ETTEVAATUST! Kui liigendamisjuhitavus kaob protseduuri ajal, **PEATUGE – ÄRGE LIIGUTAGE URETEROSKOOPI EDASI, ÄRGE SISESTAGE, LIIGUTAGE EDASI EGA KÄITAGE PROTSEDUURISEADMEID TÖÖKANALISSE.**

Kui liigendamise juhtimine ei reageeri, lõpetage ureteroskoobi kasutamine, järgides alltoodud samme.

1. Viige liigendamise juhthoob neutraalsesse asendisse.
2. Kasutage kuvamist veendumaks, et distaalne ots on liigendamata olekus.
3. Kui distaalne ots jääb liigendatuks, kasutage otsa sirgestamiseks liigendhooba ja kuvamist.
4. Kui liigendhooba ei saa distaalse otsa sirgendamiseks kasutada, võib distaalse otsa sirgestamiseks läbi töökanali suunata 0,035-in (0,89 mm) või suurema ülijäiga juhttraadi, lõtv ots ees, järgides järgmisi samme:
   a. Stabiliseerige ureteroskoobi käepide ja sisestage juhtetraat ureteroskoopi lisapordi abil (joonis 2).
   b. Liigutage juhttaati aeglaselt edasi, jälgides reaalajas videokujutiselt, millal juhttraat esmakordselt siseneb vaatevälja.

Ο σταθερό λογισμικό δεν πρέπει να τροποποιείται. Ο χρήστης δεν θα πρέπει ποτέ να τροποποιεί ή να χρησιμοποιεί εκ νέου τα εξαρτήματα μιας συσκευής μίας χρήσης. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται εκ νέου. Μη τροποποιείτε. Μη χρησιμοποιείτε