

7. Ureteroskop zavrzite (Glejte razdelek »ODLAGANJE URETEROSKOPA IN OVOJNINE MED ODPADKE«).

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Pred uporabo tega pripomočka bolnika seznanite z vsemi kontraindikacijami, opozorili, varnostnimi ukrepi, neželenimi dogodki in navodili po postopku, navedenimi v tem dokumentu, ki so pomembni za bolnika. Možni neželeni dogodki, povezani s posegi uretroskopije, vključujejo avulzijo, krvavitev, povišano telesno temperaturo, nelagodje/bolečino, hematoma, okužbo, vnetje, raztrganje, perforacijo, sepso, stenozo/strikuro, ureterni refluks, urinom, ekstravazacijo in urotelialno poškodbo.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).

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

LithoVue je registrirana blagovna znamka družbe Boston Scientific Corporation in njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

OPREDELITVE SIMBOLOV

Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na etiketi, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.



Outer Diameter Zunanji premer



51116905-29

2023-04 < sl >

LithoVue™

Digitalni fleksibilni ureteroskop za enkratno uporabo

ONLY

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne reprocesirajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, reprocesiranje in ponovna sterilizacija lahko poškodujejo strukturo celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, reprocesiranja ali ponovne sterilizacije lahko pride do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

OPIS IZDELKA

Digitalni fleksibilni ureteroskop LithoVue za enkratno uporabo je sterilen pripomoček za enkratno uporabo, ki je sestavljen iz dveh glavnih sestavnih delov: ročaja s krmilniki za upogibanje in vhodov za priključ dodatkov ter dela z upogljivim kanalom.

V teh navodilih je digitalni fleksibilni ureteroskop LithoVue za enkratno uporabo imenovan tudi kot fleksoskop ali ureteroskop LithoVue.

Načelo delovanja

Fleksoskop LithoVue uporabljajo zdravniki za dostop do sečil, za njihovo vizualizacijo in za izvajanje posegov. Ureteroskop omogoča uvajanje in uporabo dodatne opreme, kot so biopsijske klešče, laserska vlakna, vodilne žice, prijemalke in košarice za odstranjevanje na mestu kirurškega posega. Distalna konica ureterskopa se v dveh smereh upogiba do 270 stopinj, distalno konico pa lahko zavrtite za skupno 360 stopinj, tako da zavrtite ročaj. Poleg tega ima kanal ureterskopa sekundarno praznjenje, ki je pasivno.

OPIS PRIPOMOČKA

Upogljivi kanal ureterskopa vključuje en delovni kanal. Delovni kanal omogoča dovajanje kirurške dodatne opreme in raztopin za izpiranje/kontrastno sredstvo do distalne konice in kirurškega polja.

Ročaj vključuje ročico za upogibanje, ki nadzoruje upogibanje distalne konice. Ročaj vključuje tudi dva vhoda za dostop. En vhod sprejme kirurško dodatno opremo, drugi vhod pa zagotavlja priključno točko za dovajanja raztopine za izpiranje/kontrastnega sredstva.

Številke modelov pripomočka LithoVue

Standardni model z upogibanjem	M0067913500
Model s povratnim upogibanjem	M0067913600

Specifikacije pripomočka LithoVue

Specifikacija	Meritev
Optična delovna razdalja	2 mm–50 mm
Směr pogleda	0 stopinj
Polje pogleda	85 stopinj v zraku
Širina konca vstavitve (distalna faseta)	7,7 F (2,57 mm)
Največja širina dela vstavitve (celoten premer kanala)	9,5 F (nazivno) 3,23 mm (največ)
Delovna dolžina kanala	68 cm
Najmanjša širina kanala instrumenta	3,6 F (nazivno) 1,15 mm (najmanj)
Dolžina kanala instrumenta	82 cm
Največji kot upogibanja	270 stopinj
Najmanjši radij upogibanja	8 mm
Stopnja zaščite pred vdorom tekočin, fleksoskop LithoVue	IPX2



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



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



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



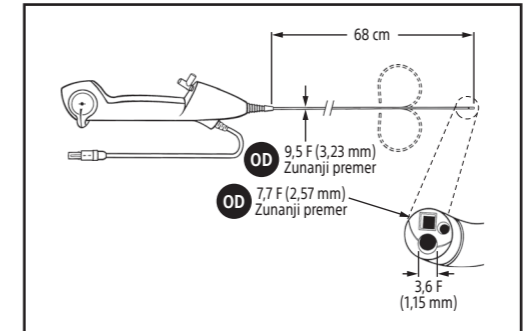
CE 0344

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

Boston Scientific

Varnostni ukrep

- Ni zagotovila, da bodo instrumenti, izbrani samo z najmanjšo širino kanala instrumenta, združljivi s fleksoskopom LithoVue.
- Ni zagotovila, da bodo instrumenti, izbrani samo z največjim delom vstavitve in delovno dolžino, združljivi s fleksoskopom LithoVue.



Slika 1. Digitalni fleksibilni ureteroskop LithoVue za enkratno uporabo

Usposabljanje uporabnikov, znanje in spretnosti

Pred uporabo sistema LithoVue preberite ta navodila za uporabo in uporabniški priročnik za delovno postajo sistema LithoVue. Temeljito preverite oznake za varno ravnanje in shranjevanje. Uporabite ureteroskop, kot je predvideno.

Fleksoskop LithoVue smejo uporabljati samo zdravniki, ki so opravili ustrezno ureterskopsko diagnostično in terapevtsko usposabljanje. Pred uporabo pripomočka je treba temeljito razumeti tehnike, načela, klinično uporabo in tveganja, povezana s postopki ureterskopije. To med drugim vključuje: pripomočke, ki se uporabljajo pri laserski litotripsiji, dovajanju tekočine za izpiranje/kontrast in uporabi postopkovne dodatne opreme, kot so košare/prijemalke, cevke za dostop, ledvične cevke, vodilne žice in pripomočki za antiretropluzijo.

Vsebina

Digitalni fleksibilni ureteroskop LithoVue za enkratno uporabo

Funkcije in kontrolniki ureterskopa

Funkcije in kontrolniki ureterskopa vključujejo naslednje:

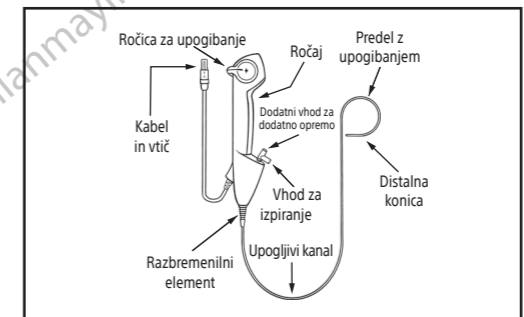
Ročaj – ročaj uporabniku omogoča vstavljanje, umik in vrtenje upogljivega kanala (slika 2). Ročaj vključuje ročico za upogibanje, dodaten vhod za dodatno opremo, odprtino za izpiranje in priključni kabel s čepom. Dodatni vhodi za dodatno opremo in vhodi za izpiranje omogočajo vstavljanje kirurške dodatne opreme in uvajanje tekočine za izpiranje/kontrastne tekočine skozi upogljivi kanal.

Ročica za upogibanje – ročica za upogibanje upravlja upogibanje distalne konice navzgor in navzdol. Odvisno od modela je lahko nadzor upogibanja standarden (ročica navzgor = konica navzgor) ali povraten (ročica navzgor = konica navzdol) (slika 3). Če se ročica za upogibanje povrne v nevtralni položaj, se distalna konica vrne v neupogljiven položaj.

Kabel in vtič – priključni kabel oddaja energijo iz delovne postaje sistema LithoVue do ureterskopa in prenaša video signale iz ureterskopa na delovno postajo sistema LithoVue.

Dodatni vhod za dodatno opremo – dodatni vhod za dodatno opremo uporablja priključek vrste Luer s 6-% nastavkom in je točka dostopa za dovajanje kirurške dodatne opreme v delovni kanal ureterskopa.

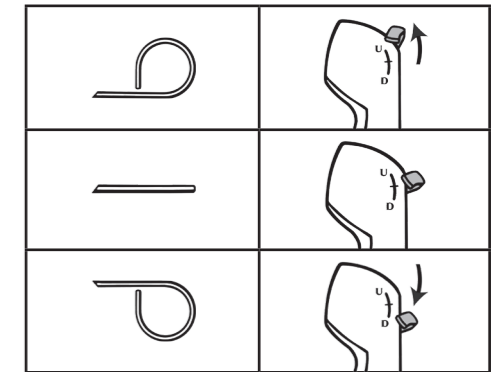
Vhod za izpiranje – pri vhodu za izpiranje se uporablja priključek vrste Luer s 6-% nastavkom in je točka dostopa za dovajanje raztopin za izpiranje/kontrastnega sredstva do delovnega kanala ureterskopa.



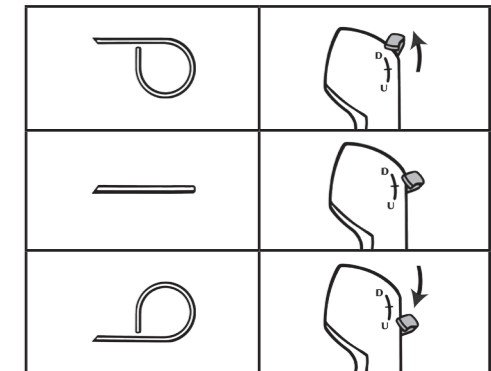
Slika 2. Glavne značilnosti digitalnega fleksibilnega ureterskopa LithoVue za enkratno uporabo

Predel za upogibanjem – to je del upogljivega kanala, ki ga je mogoče upogniti z ročico za upogibanje.

STANDARDNO UPOGIBANJE



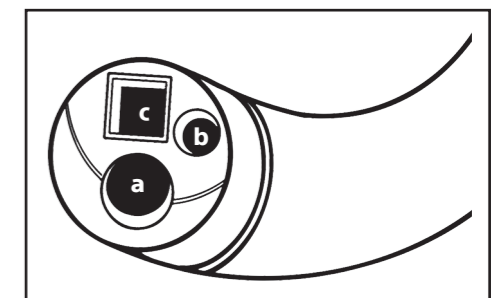
POVRATNO UPOGIBANJE



Slika 3. Nadzor upogibanja je lahko standarden ali povraten, odvisno od uporabljenega modela

Upogljivi kanal – upogljivi kanal je vstavitveni del ureterskopa (glejte sliko 4).

Vključuje: (a) delovni kanal za dovajanje kirurške dodatne opreme (kirurška orodja) in raztopin za izpiranje/kontrastnega sredstva v kirurško območje, (b) optični vod, ki dovaja svetlobo in laserski kabel s čepom. Dodatni vhodi za dodatno opremo in vhodi za izpiranje omogočajo vstavljanje kirurške dodatne opreme in uvajanje tekočine za izpiranje/kontrastne tekočine skozi upogljivi kanal.



Slika 4. Distalna konica – distalna konica vključuje 3 elemente: a.) odprtino delovnega kanala, b.) optiko za osvetlitev, in c.) tipalo za digitalno slikanje.

Skladnost s standardi

Upogljivi ureteroskop LithoVue je skladen s IEC-60601 in CAN/CSA C22.2 št. 60601-1.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem LithoVue je namenjen za vizualizacijo organov, votlin in kanalov v sečilih (sečnica, sečni mehur, sečevod, čašice in ledvične papile) prek transuretralnih ali perkutanih poti dostopa. Uporablja se lahko tudi skupaj z endoskopsko dodatno opremo za izvajanje različnih diagnostičnih in terapevtskih postopkov v sečilih.

Izjava o kliničnih koristih

LithoVue je ureteroskop za enkratno uporabo, ki je podporna naprava za endoskopsko diagnostiko in zdravljenje ter prispeva h koristim postopka z omogočanjem navigacije do in vizualizacije organov, votlin in kanalov v sečilih prek transuretralnih ali perkutanih poti dostopa. Uporablja se lahko tudi skupaj z endoskopsko dodatno opremo za izvajanje različnih diagnostičnih in terapevtskih postopkov v sečilih.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za ta pripomoček so specifične za endoskopijo sečil.

