### УТИЛИЗАЦИЯ УРЕТЕРОСКОПА И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, установленным больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

### УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

**Потеря изображения**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** В случае если активное видеоизображение исчезло или стало неразборчивым во время манипуляции, **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬСЯ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ УРЕТЕРОСКОП, ВВОДИТЬ, ПРОДВИГАТЬ ИЛИ АКТИВИРОВАТЬ ИНСТУМЕНТЫ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.**
Использование уретероскопа «вслепую» может привести к травме пациента и/или повреждению уретероскопа.

Если на экране рабочей станции системы LithoVue™ появляется сообщение для пользователя, следует обратиться к руководству пользователя рабочей станции системы LithoVue для определения возможной причины и действий по устранению неисправностей. Если сообщение для пользователя не отображается, необходимо выполнить следующие действия для устранения проблемы.

1. Отсоединить уретероскоп от рабочей станции системы LithoVue.
2. Убедиться, что кабель и разъем уретероскопа, а также розетка рабочей станции системы LithoVue не повреждены.
3. Убедиться, что разъем уретероскопа, а также розетка рабочей станции системы LithoVue чистые и сухие.
4. Повторно подключить уретероскоп к рабочей станции системы LithoVue, плотно прижав разъем, пока он полностью не войдет в розетку.
5. Проверить наличие активного видеоизображения. Если видеоизображение непригодно для работы, перейти к шагу 6.
6. Выключить рабочую станцию системы LithoVue.
7. Включить рабочую станцию системы LithoVue.

Если изображение не может быть восстановлено, использование уретероскопа следует прекратить. Для извлечения уретероскопа необходимо предпринять следующие действия.

1. Возвратить рычаг управления изгибом в нейтральное положение—это возвратит дистальный наконечник уретероскопа в прямое положение. Положение изгиба уретероскопа может быть подтверждено под контролем визуализации.
2. Медленно извлечь уретероскоп из тела пациента. Если ощущается сопротивление, необходимо определить его причину с помощью визуализации перед тем, как продолжить извлечение уретероскопа.
3. Утилизировать уретероскоп (См. «УТИЛИЗАЦИЯ УРЕТЕРОСКОПА И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ») и использовать другой уретероскоп для завершения манипуляции.

**Потеря управления изгибом**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Если управление изгибом потеряно, **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬСЯ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ УРЕТЕРОСКОП, ВВОДИТЬ, ПРОДВИГАТЬ ИЛИ АКТИВИРОВАТЬ ИНСТУМЕНТЫ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.**

В случае потери управления изгибом необходимо прекратить использование уретероскопа, выполнив следующие действия.

1. Возвратить рычаг управления изгибом в нейтральное положение.
2. Под контролем визуализации убедиться, что дистальный наконечник не находится в изогнутом состоянии.
3. Если дистальный наконечник изогнут, использовать рычаг управления изгибом и контроль с помощью визуализации для выпрямления наконечника.
4. Если рычаг управления изгибом не может быть использован для выпрямления дистального наконечника, следует ввести проводник с гибким концом диаметром 0,035" (0,89 мм) или больше, в рабочий канал, чтобы выпрямить дистальный наконечник следующим образом.
   a. Фиксировать ручку уретероскопа и ввести проводник в уретероскоп через канал для вспомогательных инструментов (рисунок 2).
   б. Проводник следует продвигать медленно, наблюдая активное видеоизображение до момента попадания проводника в поле зрения.
   в. Прекратить продвижение проводника, когда его жесткий участок появится из дистального наконечника уретероскопа и будет виден на активном видеоизображении.
5. Использовать рентгеноскопию или другой метод визуализации для подтверждения того, что стержень уретероскопа был выпрямлен.
6. Медленно извлечь уретероскоп из тела. пациента Наблюдение за процессом извлечения необходимо производить рентгеноскопически или с помощью другого метода визуализации. Если ощущается сопротивление, необходимо определить его причину и предпринять соответствующие меры перед тем, как продолжить извлечение уретероскопа.
7. Утилизация уретероскопа (См. «УТИЛИЗАЦИЯ УРЕТЕРОСКОПА И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ»).

### ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Contents
Состав

EC REP EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

2 STERILIZE Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

Type BF Applied Part
Рабочая часть типа BF

OD Outer Diameter
Наружный диаметр

REF Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

**EC REP EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited**
**Ballybrit Business Park**
**Galway**
**IRELAND**

**AUS Australian Sponsor Address**

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

**ARG Argentina Local Contact**

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

**Legal Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation**
**300 Boston Scientific Way**
**Marlborough, MA 01752**
**USA**
**USA Customer Service 888-272-1001**

**Do not use if package is damaged.**

**Recyclable Package**

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

90877278-15

2019-10
< ru >

# LithoVue™

## Цифровой гибкий уретероскоп одноразового применения

**℞ ONLY**

**Внимание!** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию**.**

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Цифровой гибкий уретероскоп одноразового применения LithoVue представляет собой стерильное устройство одноразового применения, состоящее из двух основных компонентов: рукоятки с органами управления изгибом и вспомогательными портами доступа, и гибкого стержня.

Цифровой гибкий уретероскоп одноразового применения LithoVue в данных рекомендациях также описывается как LithoVue Flexscope или уретероскоп.

Уретероскоп LithoVue Flexscope используется врачами для осмотра, визуализации и выполнения врачебных манипуляций в мочевыводящих путях. Уретероскоп позволяет вводить и использовать в области операционного поля вспомогательные инструменты, такие как биопсийные щипцы, лазерные световоды, проводники, захваты, корзинчатые захваты. Дистальный наконечник уретероскопа изгибается до угла в 270 градусов в двух направлениях, он также может вращаться вплоть до 360 градусов при вращении ручки. Кроме того, стержень уретероскопа обеспечивает вторичное пассивное отклонение.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Гибкий стержень уретероскопа имеет один рабочий канал. Рабочий канал обеспечивает подведение хирургических инструментов и ирригационных/контрастных растворов к дистальному наконечнику и операционному полю.

Ручка имеет рычаг управления изгибом, который контролирует изгиб дистального наконечника. В ручке также имеется два порта доступа. Один порт предназначен для хирургических инструментов, второй дает возможность введения ирригационных/констрастных растворов.

**Номера моделей устройства LithoVue**

| | |
|---|---|
| Модели со стандартным отклонением | M0067915000, M0067913500 |
| Модели с обратным отклонением | M0067915100, M0067913600 |

**Технические характеристики устройства LithoVue**

| Технические характеристики | Параметр |
|---|---|
| Оптическое рабочее расстояние | 2–50 мм |
| Направление обзора | 0 градусов |
| Поле зрения | 85 градусов в воздушной среде |
| Ширина вводимого участка (дистальный конец) | 7,7 F (2,57 мм) |
| Максимальная ширина вводимого участка (общий диаметр стержня) | 9,5 F (номинально) 3,23 мм (максимум) |
| Рабочая длина стержня | 68 см |
| Минимальная ширина инструментального канала | 3,6 F (номинально) 1,15 мм (минимум) |
| Длина инструментального канала | 82 см |
| Максимальный угол отклонения | 270 градусов |
| Минимальный радиус изгиба | 8 мм |
| Степень защиты от попадания жидкостей, уретероскоп LithoVue Flexscope | IPX2 |

### МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не гарантируется, что инструменты, выбранные исключительно на основании минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы с уретероскопом LithoVue Flexscope.
- Не гарантируется, что инструменты, выбранные исключительно на основании максимальной ширины вводимого участка и рабочей длины, будут совместимы с уретероскопом LithoVue Flexscope.

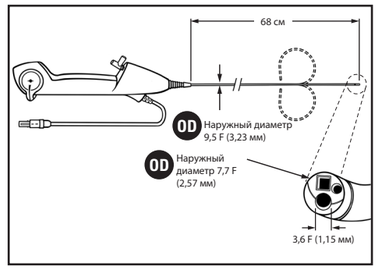



**Рисунок 1. Цифровой гибкий уретероскоп одноразового применения LithoVue**

**Обучение, знания и навыки пользователя**

Прочитайте данное руководство по применению и руководство пользователя рабочей станции системы LithoVue перед ее использованием. Внимательно изучите маркировки для безопасного обращения и хранения. Используйте уретероскоп только по прямому назначению.

Уретероскоп LithoVue Flexscope должны использовать только врачи, прошедшие обучение использованию уретероскопов с диагностическими и лечебными целями. Перед использованием устройства необходимо полное понимание методик, принципов, клинического применения и рисков, связанных с уретероскопией. Это включает, но не ограничивается следующим: устройства, используемые для лазерной литотрипсии, введение ирригационных/контрастных растворов, использование специального инструментария, такого как корзинчатые захваты или щипцы, гильзы, проводники или антиретропульсионные устройства.

**Содержимое упаковки**

Цифровой гибкий уретероскоп одноразового применения LithoVue

**Характеристики и органы управления уретероскопа**

Характеристики и органы управления уретероскопа включают следующие.

***Ручка.*** Ручка позволяет пользователю вводить, выводить и вращать гибкий стержень (рисунок 2). Ручка включает рычаг управления изгибом, порт для введения дополнительных инструментов, ирригационный порт и соединительный кабель с разъемом. Порты для введения дополнительных инструментов и ирригации соответственно позволяют вводить дополнительные хирургические инструменты и ирригационные/контрастные растворы сквозь гибкий стержень.

***Рычаг управления изгибом.*** Рычаг управления изгибом управляет изгибом дистального наконечника вверх и вниз. В зависимости от модели устройства управление изгибом может быть стандартным (рычаг вверх = дистальный наконечник вверх) или обратным (рычаг вверх = дистальный наконечник вниз) (рисунок 3). Возврат рычага управления изгибом в нейтральное положение возвращает дистальный наконечник уретероскопа в прямое положение.

***Кабель и разъем***. Соединительный кабель передает энергию от рабочей станции системы LithoVue в уретероскоп и передает видеосигналы из уретероскопа в рабочую станцию системы LithoVue.

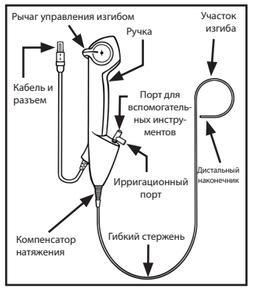



**Рисунок 2. Основные характеристики цифрового гибкого уретероскопа одноразового применения LithoVue**

***Порт для вспомогательных инструментов***. Порт для вспомогательных инструментов снабжен коническим (6 %) разъемом типа Люэра и является точкой доступа для введения дополнительных хирургических инструментов в рабочий канал уретероскопа.

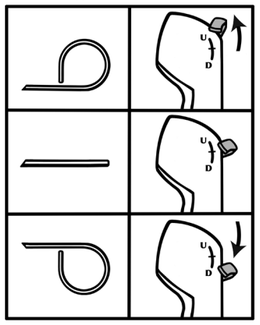
***Ирригационный порт.*** Ирригационный порт снабжен коническим (6 %) разъемом типа Люэра и является точкой доступа для введения ирригационных/контрастных растворов в рабочий канал уретероскопа.

Boston Scientific |Master Brand DFUTemplate 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AK\, DFU, MB, LithoVue, ru, 90877278-15C

Black (K) ΔE ≤5.0

***Участок изгиба.*** Данный участок гибкого стержня может быть изогнут с помощью рычага управления изгибом.

**СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ**




**ОБРАТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ**

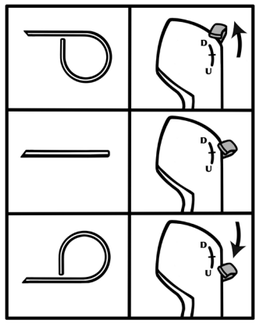



**Рисунок 3. Управление изгибом может быть стандартным или обратным в зависимости от используемой модели**

***Гибкий стержень.*** Гибкий стержень является вводимой в мочевыводящие пути частью уретероскопа (См. рисунок 4).

Он включает: (а) рабочий канал для введения хирургических принадлежностей (хирургических инструментов) и ирригационных/контрастных растворов к операционному полю; (б) световод, передающий свет к операционному полю; (в) цифровой сенсор изображения на дистальном наконечнике уретероскопа для передачи изображений операционного поля в реальном времени в рабочую станцию системы LithoVue™. Рабочий канал имеет диаметр 3,6 F (1,2 мм).

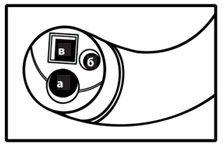



**Рисунок 4. Дистальный наконечник. Дистальный наконечник включает 3 элемента:**
**а) выходное отверстие рабочего канала, б) оптику освещения, и в) цифровой сенсор изображения.**

**Соответствие стандартам**

Гибкий уретероскоп LithoVue соответствует стандартам IEC-60601, а также CAN/CSA C22.2 № 60601-1.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система LithoVue предназначена к использованию с целью визуализации органов, полостей и каналов мочевыводящих путей (уретра, мочевой пузырь, мочеточник, чашечки и почечные сосочки) с применением трансуретрального или чрезкожного пути доступа. Ее также можно использовать вместе с эндоскопическими принадлежностями для выполнения различных диагностических и лечебных процедур в мочевыводящих путях.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования данного устройства соответствуют противопоказаниям для эндоскопии мочевыводящих путей.

Диагностическая или лечебная уретероскопия противопоказана пациентам с нелеченной инфекцией мочевыводящих путей.

Другие противопоказания для лечебной уретероскопии (например, литотрипсии, эндопиелотомии, лечения опухолей) более многочисленны и могут соответствовать противопоказаниям к проведению открытых хирургических вмешательств. Лечение пациентов, получающих антикоагулянты или страдающих коагулопатиями, должно проводиться соответствующим образом.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте источники электромедицинской энергии в присутствии воспламеняющихся детергентов, анестетиков, оксида азота (N2O) или кислорода.
- Перед использованием любых источников электромедицинской энергии, используемых с эндоскопическими инструментами, обратитесь к руководствам по их применению и ознакомьтесь с соответствующими инструкциями, предупреждениями и предостережениями. К таким источникам энергии относятся: электрическая, электрогидравлическая, электрохирургическая, тепловая, гидравлическая, лазерная энергия, а также энергия света, давления, звука, ультразвука и вакуум.
- Не вводить или не продвигать уретероскоп до тех пор, пока не будет получено постоянное четкое эндоскопическое изображение просвета, через который продвигается уретероскоп (или подтвердить его положение с помощью других методик получения изображения). В противном случае возможна травма пациента (перфорация, разрыв, кровотечение или повреждение уретелия).
- В случае потери активного эндоскопического изображения не продвигать или не вводить уретероскоп, не вводить, не продвигать и не активировать вспомогательные инструменты. В противном случае возможна травма пациента (перфорация, разрыв, кровотечение или повреждение уретелия). Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неисправностей».
- Не прилагать избыточных усилий при продвижении или извлечении уретероскопа. В противном случае возможна травма пациента (перфорация, кровотечение или повреждение уретелия) или повреждение уретероскопа. Если при продвижении или извлечении уретероскопа ощущается сопротивление, следует определить его причину и предпринять соответствующие лечебные мероприятия (например, выполнить рентгеноскопию или ввести контрастное вещество).
- Не направлять дистальный наконечник уретероскопа в боковую стенку мочеточника или почечной лоханки. В противном случае возможна травма пациента (перфорация, разрыв, кровотечение или повреждение уретелия).
- Не прилагать избыточных усилий при продвижении или извлечении вспомогательного инструмента из уретероскопа. В противном случае возможна травма пациента (перфорация, разрыв, кровотечение или повреждение уретелия) или повреждение уретероскопа.
- При введении или использовании вспомогательных инструментов сохранять постоянную визуализацию дистального наконечника. Следует убедиться, что расстояние между дистальным наконечником уретероскопа и объектом в поле зрения больше, чем минимальное расстояние визуализации уретероскопа. В противном случае возможна травма пациента дополнительными инструментами (например, перфорация, кровотечение или повреждение уретелия).
- Не выводить лазерный световод обратно в уретероскоп в момент лазерного излучения. В противном случае возможны травма пациента повреждение уретероскопа.
- Нельзя смотреть непосредственно на свет, излучаемый из уретероскопа. В противном случае возможно повреждение глаз.
- Следует проверить изоляцию заземления при настройке и использовании вспомогательных инструментов различных производителей. В противном случае возможно поражение электрическим током и неправильная работа вспомогательных инструментов, ведущая к травме пациента.
- Не открывать ручку уретероскопа. В противном случае возможно повреждение водонепроницаемой изоляции и, как следствие, риск поражения электрическим током.
- Уретероскоп является одноразовым устройством и не содержит частей, подлежащих обслуживанию. Не ремонтировать поврежденные или неработоспособные уретероскопы. Не использовать уретероскоп, если обнаружено или заподозрено повреждение.
- Не изгибать гибкий стержень или изгибаемый участок уретероскопа чрезмерно, поскольку это может привести к поломке или перегибу стержня.
- Если произошло повреждение уретероскопа или он прекратил работать во время манипуляции, немедленно прекратить использование уретероскопа. Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неисправностей». Манипуляцию следует продолжить с использованием нового уретероскопа.
- Перед использованием сердечного дефибриллятора следует извлечь уретероскоп из тела пациента. В противном случае разряд сердечного дефибриллятора может привести к травме пациента или повреждению системы.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует использовать цифровой гибкий уретероскоп одноразового применения LithoVue только в комбинации с рабочей станцией системы LithoVue. Подключение к другим устройствам может вызвать повреждение устройства или оборудования или травму оператора.
- Только врачи, прошедшие соответствующее обучение уретероскопии, должны выполнять манипуляции с уретероскопом. Необходимо изучить медицинскую литературу, касающуюся методик, осложнений и угроз, перед выполнением любой манипуляции.
- Следует с осторожностью использовать уретероскоп у пациентов, которым ранее проводились реконструктивные хирургические вмешательства на мочевыводящих путях или известно, что у них имеются стриктуры. В этих условиях проведение гибкого стержня утереороскопа может оказаться невозможным.
- Система LithoVue была подвергнута тестированию и продемонстрировала совместимость с устройствами для лазерной литотрипсии. Использование оборудования медицинского назначения, использующего другой принцип передачи энергии, может привести к потере изображения, повреждению устройства или травме пациента.
- Для обеспечения приемлемой эффективности, перед использованием оборудования необходимо выполнить соответствующие осмотр и проверки, описанные в разделе «Подготовка устройства».
- Дистальный наконечник устройства должен быть прямым при введении и выведении вспомогательных инструментов. Следует выполнять рекомендации руководства пользователя, касающиеся введения вспомогательного инструмента в гибкий уретероскоп. В противном случае возможно нанесение травмы пациенту, повреждение уретероскопа или вспомогательного инструмента или их неправильная работа.
- Конструкция уретероскопа предусматривает компенсатор натяжения при переходе от ручки к стержню. Компенсатор натяжения защищает устройство при его использовании. Для предотвращения повреждения стержня и/или световода не следует резко перегибать стержень (рисунок 5).

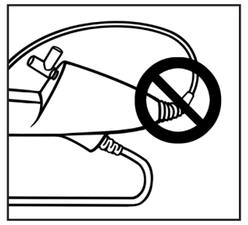


**Рисунок 5. РЕЗКО НЕ ПЕРЕГИБАТЬ**

- Следует использовать только жидкости/смазки, рекомендованные в разделе «Совместимость уретероскопа».
- Не следует использовать вспомогательные инструменты, не соответствующие требованиям совместимости с уретероскопом, указанные на его маркировке. В противном случае возможно повреждение уретероскопа и/или дополнительного инструмента.
- Неполное понимание или невыполнение всех инструкций, предостережений и мер предосторожности, описанных в данном руководстве пользователя, а также руководстве пользователя рабочей станции системы LithoVue, может привести к травме пациента и/или оператора и/или к повреждению или нарушению работоспособности данного оборудования. Кроме того, может быть повреждено другое оборудование или имущество. Следует соблюдать все инструкции, предостережения и предупреждения, касающиеся всех совместно используемых с системой LithoVue устройств и оборудования для предотвращения любых возможных опасностей, связанных с несовместимостью устройств.
- Размещение рабочей станции системы LithoVue вблизи другого электрического оборудования медицинского назначения может вызвать радиопомехи, которые могут искажать видеоизображение. Кроме того, радиопомехи от рабочей станции системы LithoVue могут нарушать работу другого оборудования, установленного в том же помещении. Перед началом процедуры следует убедиться, что все электрооборудование работает надлежащим образом. В противном случае возможно нарушение работы оборудования, потенциально способное увеличить продолжительность процедуры или стать причиной побочного эффекта.
- Нельзя соединять влажный, контаминированный или поврежденный разъем кабеля с рабочей станцией системы LithoVue, поскольку это может привести к плохому качеству изображения или повреждению системы.
- Нельзя извлекать соединительный кабель из рабочей станции системы LithoVue, вытаскивая его за сам кабель, поскольку это может привести к плохому качеству изображения или повреждению системы. Следует сдвинуть фиксирующее кольцо на разъеме кабеля по направлению к кабелю и извлечь его.



## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным осложнениям, помимо прочего, относятся:

- Кровотечение
- Разрыв
- Стеноз/стриктура
- Воспаление
- Разрыв ткани
- Боль
- Дискомфорт
- Уринома
- Инфекция
- Лихорадка
- Сепсис
- Почечная недостаточность
- Перфорация (мочеточника, лоханки почки или мочевого пузыря)
- Гематурия
- Мочеточниковый рефлюкс
- Гематома
- Повреждение уротелия

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Упаковка содержит один цифровой гибкий уретероскоп одноразового применения LithoVue™.

Уретероскоп поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация осуществляется этиленоксидом (ЭО). Не используйте при повреждении стерильного барьера. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

**Обращение и хранение**

Хранить в прохладном сухом темном месте.

## ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

**Распаковка**

При получении следует осмотреть картонную коробку и ее содержимое для выявления признаков повреждения. Следует удостовериться, что стерильный барьер не поврежден, и проверить дату окончания срока годности. Нельзя использовать поврежденный уретероскоп или уретероскоп, срок годности которого вышел. Не следует пытаться отремонтировать уретероскоп.

В транспортной картонной коробке уретероскоп упакован в лоток, герметично закрытый стерильным барьером. Удаление стерильного барьера следует выполнять, потянув за выступ со стороны ручки пакета. Уретероскоп и лоток следует извлекать вместе. Извлечение уретероскопа из лотка следует выполнять, взяв его за ручку и соединительный кабель, одновременно осторожно выдвигая стержень уретероскопа из закрытой части лотка. Открывать закрытую часть лотка для извлечения устройства не требуется. После извлечения уретероскопа из упаковки необходимо выполнить следующие проверки.

**Осмотр и контрольные проверки**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Невыполнение осмотра и контрольных проверок может привести к травме пациента и/или повреждению устройства и вспомогательных инструментов.**

- Следует осмотреть и ощупать кончиками пальцев всю поверхность гибкого стержня. Следует осмотреть ручку, рычаг управления изгибом и порты доступа. Следует убедиться, что ослабленные, погнутые или сломанные детали отсутствуют.
- Следует осмотреть дистальный наконечник для обнаружения повреждений (вмятин, выступов, потертостей, отверстий).
- Следует осмотреть уретероскоп в прямом, изогнутом вверх и вниз состоянии. Необходимо подтвердить плоскость изгиба. Следует убедиться, что наконечник уретероскопа плавно изгибается в обоих направлениях. ЗАПРЕЩАЕТСЯ насильственно сгибать и выпрямлять гибкий наконечник, удерживая рычаг управления изгибом. В противном случае это может повредить механизм управления.
- Осмотреть соединительный кабель и разъем для обнаружения повреждений или контаминации.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Совместимость уретероскопа**

Для рентгеноскопии рекомендуется использование рентгеноконтрастных растворов, разведенных в соответствии с обычной методикой.

Цифровой гибкий уретероскоп одноразового применения LithoVue совместим со следующими вспомогательными устройствами и инструментами.

- Рабочая станция системы LithoVue.
- Вспомогательные устройства с минимальной рабочей длиной 82 см (32,3 in.), совместимые с диаметром рабочего канала 3,6 F (1,2 мм).
- Помпы, шприцы и пакеты для капельниц для подачи ирригационных/контрастных растворов с максимальной скоростью потока 650 ml/min при максимальном давлении 40 psi (276 kPa) и присоединением типа Люэра на подающей трубке.
- Проводники с максимальным наружным диаметром 0,97 мм (0,038 in.).
- Системы лазерной литотрипсии с направляющими лучами, регулируемой мощностью или импульсным режимом.

## СОВМЕСТИМОСТЬ С ЖИДКОСТЯМИ

- Уретероскоп LithoVue Flexscope устойчив к воздействию следующих жидкостей: кровь, моча, физиологический раствор, рентгеноконтрастные растворы, смазки на жировой и водной основе. При ухудшении качества изображения из-за загрязнения дистального наконечника уретероскопа LithoVue Flexscope его очистка может быть произведена 15–70 %-м раствором спирта в очищенной воде с помощью ватного шарика.

**Настройка**

1. Настроить и включить рабочую станцию системы LithoVue в соответствии с руководством пользователя рабочей станции системы LithoVue.
2. Полностью вставить разъем соединительного кабеля уретероскопа в розетку на передней стенке рабочей станции системы LithoVue.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Разъем соединительного кабеля уретероскопа должен легко входить в розетку. Если разъем не удается подключить, необходимо удостовериться, что стрелки на разъеме и розетке совпадают. Попытка насильственно вставить разъем в розетке может привести к повреждению уретероскопа и/или рабочей станции системы.

3. Удерживая дистальный наконечник уретероскопа вблизи какого-либо объекта (на расстоянии, равном ширине стержня), следует убедиться, что на мониторе имеется четкое сфокусированное изображение высокого качества.
4. При необходимости следует настроить яркость изображения. (См. руководство пользователя рабочей станции системы LithoVue).

**Примечание.** Баланс белого автоматически настраивается рабочей станцией системы LithoVue. Ручная настройка баланса белого не требуется.

5. Следует присоединить колпачок или заглушку типа Люэра к порту для вспомогательных инструментов на ручке уретероскопа для предотвращения вытекания жидкости из порта во время манипуляции. При необходимости следует подключить трубку подачи ирригационного/контрастного раствора к ирригационному порту на ручке уретероскопа.

**Как изгибать дистальный наконечник**

Для изгиба дистального наконечника следует двигать рычаг управления изгибом на ручке уретероскопа большим пальцем.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Для уретероскопов стандартного типа движение рычага управления изгибом вверх приводит к изгибу дистального наконечника вверх. Движение рычага управления изгибом вниз приводит к изгибу дистального наконечника вниз (рисунок 3).
- Для уретероскопов обратного типа движение рычага управления изгибом вверх приводит к изгибу дистального наконечника вниз. Движение рычага управления изгибом вниз приводит к изгибу дистального наконечника вверх (рисунок 3).

**Как присоединять источник ирригационного/контрастного раствора**

Следует подключить трубку подачи контрастного/ирригационного раствора совместимого устройства (шприц, пакет-капельница, помпа) к ирригационному порту на ручке уретероскопа, используя разъем типа Люэра (рисунок 2).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Следует присоединить колпачок или заглушку типа Люэра к порту для вспомогательных инструментов на ручке уретероскопа для предотвращения вытекания жидкости из порта до начала ирригации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Для рентгеноскопии рекомендуется использование рентгеноконтрастных растворов, разведенных в соответствии с обычной методикой.

## ДОСТУП, ВИЗУАЛИЗАЦИЯ И ЛЕЧЕБНЫЕ МАНИПУЛЯЦИИ

**Доступ и визуализация**

1. Следует осторожно вводить уретероскоп в соответствии со стандартной методикой до целевого участка.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При использовании гильзы не следует изгибать дистальный наконечник внутри нее.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Нельзя прилагать избыточное усилие к рычагу управления изгибом.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Следует удерживать стержень уретероскопа вблизи отверстия уретры и продвигать его короткими движениями для предотвращения изгиба стержня. При проведении уретероскопа через канюлю для нефростомии следует удерживать стержень уретероскопа вблизи канюли и продвигать его короткими движениями.

2. Под контролем визуализации необходимо подтвердить положение и изгиб дистального наконечника уретероскопа.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Необходимо подтверждать (с помощью активного эндоскопического видеоизображения или других методов визуализации) продвижение дистального наконечника уретероскопа при направлении стержня через анатомические структуры.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Участок изгиба гибкого стержня является наиболее рентгеноконтрастной частью устройства. Дистальный наконечник длиннее конца участка изгиба приблизительно на 5,5 мм.

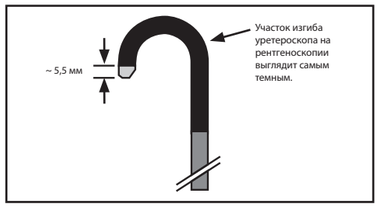



**Рисунок 6. Участок изгиба**

**Введение и извлечение вспомогательных инструментов и лечебные манипуляции**

**Примечание.** При использовании системы лазерной литотрипсии следует выбирать системы с направляющим лучом, регулируемой мощностью или импульсным режимом. Следует отрегулировать интенсивность или пульсацию направляющего луча, чтобы получить четкое активное видеоизображение цели литотрипсии. Нельзя активировать любое вспомогательное устройство (включая устройства для лазерной литотрипсии) без получения четкого активного эндоскопического видеоизображения. Если регулировка направляющего луча лазера до получения удовлетворительного изображения невозможна, следует прекратить процедуру.

1. Необходимо прочесть, понимать и следовать всем указаниям руководства пользователя, поставляемого со вспомогательными инструментами, используемыми совместно с уретероскопом LithoVue Flexscope. До продвижения вспомогательного инструмента следует убедиться, что наконечник уретероскопа не находится в контакте со стенкой собирательной системы. Если зазор между наконечником уретероскопа и стенкой собирательной системы отсутствует, при выдвижении инструмента из наконечника уретероскопа возможна непреднамеренная перфорация стенки.
2. Следует соблюдать рекомендации руководства пользователя, касающиеся подходящей конфигурации уретероскопа и вспомогательного инструмента, при введении и продвижении этого инструмента через гибкий уретероскоп.
3. Следует ввести выбранный вспомогательный инструмент в уретероскоп через порт для вспомогательных инструментов (рисунок 2). Для предотвращения неожиданного движения, которое может вызвать травму пациента или повреждение уретероскопа при выполнении этой процедуры, необходимо убедиться, что уретероскоп стабилизирован.
4. Вспомогательный инструмент следует продвигать медленно, наблюдая активное видеоизображение до момента попадания вспомогательного инструмента в поле зрения.
5. После появления вспомогательного инструмента в поле зрения необходимо использовать рычаг управления изгибом для направления наконечника уретероскопа и вспомогательного инструмента к цели лечения.

**Примечание.** Если при продвижении или извлечении вспомогательного инструмента из уретероскопа ощущается сопротивление, следует визуально убедиться в том, что наконечник уретероскопа не находится в контакте с тканями. Затем необходимо убедиться, что рычаг управления изгибом находится в нейтральном положении таким образом, что дистальный наконечник уретероскопа является прямым, не изогнутым. Также необходимо убедиться в том, что состояние вспомогательного инструмента позволяет провести его через уретероскоп. Например, следует убедиться, что корзинчатый захват для мочевых камней находится в закрытом состоянии, стержень не изогнут и т. д. Если ощущается сопротивление, необходимо осторожно извлечь вспомогательный инструмент, осмотреть его для выявления возможных дефектов, и, при их отсутствии, повторно ввести инструмент.

6. Перед извлечением вспомогательного инструмента следует визуально убедиться, что он находится в состоянии, позволяющем его извлечь.

**Извлечение уретероскопа из пациента**

1. Необходимо возвратить рычаг управления изгибом в нейтральное положение, чтобы позволить дистальному наконечнику возвратиться в прямое, не изогнутое положение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При извлечении уретероскопа из тела пациента следует убедиться, что рычаг управления изгибом находится в нейтральном положении.

2. Под контролем прямой визуализации медленно извлечь уретероскоп из тела пациента. Если ощущается сопротивление, необходимо определить его причину с помощью других методов визуализации перед тем, как продолжить извлечение уретероскопа.

**Мероприятия после завершения манипуляции**

1. Следует отсоединить уретероскоп от рабочей станции системы LithoVue, взяв серое кольцо на разъеме кабеля и сместив его назад, по направлению к оператору.
2. Утилизация уретероскопа. (См. «УТИЛИЗАЦИЯ УРЕТЕРОСКОПА И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ»).



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 90395997AK), DFU, MB, LithoVue, ru, 908772278-15C

Black (K) ΔE ≤5.0