

LithoVue™

Single-Use Digital Flexible
Ureteroscope

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	23
Gebrauchsanweisung	35
Istruzioni per l'uso	47
Gebruiksaanwijzing	59
Instruções de Utilização	71



90877278-01

2015-11

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	24
DESCRIPTION DU PRODUIT	24
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	24
Numéros de modèle du dispositif LithoVue™	24
Caractéristiques du dispositif LithoVue.....	24
PRÉCAUTION	25
Figure 1. Urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue	25
Formation, connaissances et savoir-faire de l'utilisateur	25
Contenu de l'emballage.....	25
Fonctionnalités et commandes de l'urétroscope	25
Figure 2. Principales caractéristiques de l'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue.....	26
Figure 3. Le contrôle de l'articulation.....	26
Figure 4. Embout distal.....	27
Conformité aux normes	27
UTILISATION/INDICATIONS	27
CONTRE-INDICATIONS	27
MISES EN GARDE	27
PRÉCAUTIONS	28
Figure 5. NE PAS COURBER FORTEMENT	29
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	29
PRÉSENTATION	29
Manipulation et stockage	29
PRÉPARATION DU DISPOSITIF	30
Déballage.....	30
Inspection et vérification du fonctionnement	30
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	30
Compatibilité de l'urétroscope.....	30
COMPATIBILITÉ DES LIQUIDES	30
Installation.....	30
Articulation de l'extrémité distale	31
Comment raccorder une source de solution d'irrigation/de contraste.....	31
ACCÈS, VISUALISATION ET ADMINISTRATION DU TRAITEMENT	31
Accès et visualisation	31
Figure 6. Section articulée	32
Insertion et retrait d'un accessoire et administration du traitement.....	32
Retrait de l'urétroscope du patient.....	32
Après l'intervention.....	32
ÉLIMINATION DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES	33
DÉPANNAGE	33
Perte d'image.....	33
Perte de contrôle de l'articulation.....	33
GARANTIE	34

LithoVue™

Urétroscope flexible numérique à usage unique

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue est un dispositif stérile à usage unique constitué de deux éléments principaux : une poignée, dotée de contrôles d'articulation et d'orifices d'accès pour les accessoires, et un corps flexible.

L'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue est aussi nommé flexscope LithoVue ou urétroscope dans le présent mode d'emploi.

Le flexscope LithoVue est utilisé par les médecins pour accéder aux voies urinaires, les visualiser et y réaliser des interventions. L'urétroscope permet la mise en place et l'utilisation, sur un site chirurgical, d'accessoires tels que des pinces de biopsie, des fibres laser, des guides, des pinces et des paniers d'extraction. L'extrémité distale de l'urétroscope est articulée à 270 degrés dans deux directions et peut être tournée sur 360 degrés au total par rotation de la poignée. De plus, le corps de l'urétroscope présente une courbure secondaire passive.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le corps flexible de l'urétroscope inclut un canal interventionnel. Le canal interventionnel permet la mise en place d'accessoires chirurgicaux et l'administration de solutions d'irrigation/de contraste à l'extrémité distale et dans le champ opératoire.

La poignée est dotée d'un levier d'articulation qui contrôle l'articulation de l'extrémité distale. Elle possède également deux orifices d'accès. L'un des orifices reçoit les accessoires chirurgicaux, l'autre fournit un point de connexion pour les solutions d'irrigation/de contraste.

Numéros de modèle du dispositif LithoVue

Modèles à courbure standard	M0067915000, M0067913500
Modèles à courbure inverse	M0067915100, M0067913600

Caractéristiques du dispositif LithoVue

Caractéristiques	Mesure
Distance optique utile	2-50 mm
Sens de vue	0 degré
Champ de vision	85 degrés dans l'air
Largeur de la section d'insertion (face distale)	7,7 F (2,57 mm)
Largeur maximale de la section d'insertion (diamètre global du corps)	9,5 F (nominale) 3,23 mm (maximale)
Longueur utile du corps	68 cm
Largeur minimale du canal interventionnel	3,6 F (nominale) 1,15 mm (minimum)

Caractéristiques	Mesure
Longueur du canal interventionnel	82 cm
Angle de courbure maximal	270 degrés
Rayon de courbure minimal	8 mm
Degré de protection contre la pénétration de liquides, flexscope LithoVue™	IPX2

PRÉCAUTION

- Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la largeur minimale du canal interventionnel seront compatibles avec le flexscope LithoVue.
- Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la largeur maximale de la section d'insertion et la longueur utile seront compatibles avec le flexscope LithoVue.

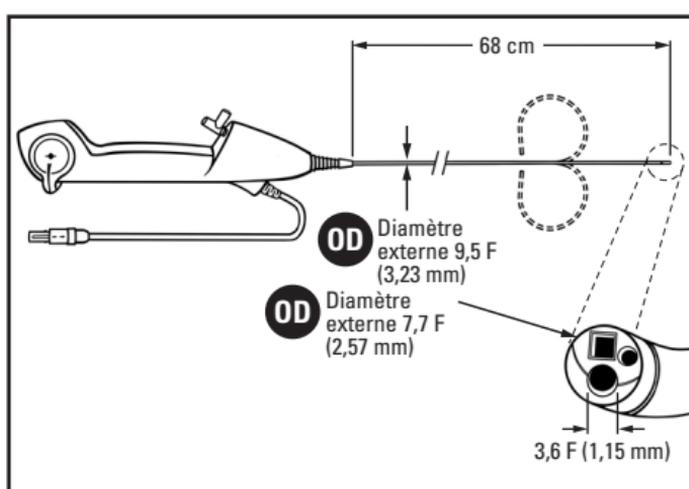


Figure 1. Urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue

Formation, connaissances et savoir-faire de l'utilisateur

Lire le présent mode d'emploi ainsi que le manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue avant d'utiliser le système LithoVue. Étudier attentivement l'étiquetage pour une bonne manipulation et une bonne conservation. Utiliser l'urétroscope conformément à ses indications.

L'utilisation du flexscope LithoVue est réservée aux médecins ayant suivi une formation au diagnostic et au traitement par urétéroscopie. Une parfaite connaissance des techniques, principes, applications cliniques et risques inhérents à l'urétéroscopie est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif. Ces connaissances portent notamment sur : les dispositifs utilisés dans la lithotripsie au laser, l'administration de solutions d'irrigation/contraste et l'utilisation des accessoires tels que les paniers/pinces, les gaines d'accès, les guides et les dispositifs antirétropulsion.

Contenu de l'emballage

Urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue

Fonctionnalités et commandes de l'urétroscope

L'urétroscope inclut les fonctionnalités et commandes suivantes :

Poignée : la poignée permet à l'utilisateur d'insérer, de retirer et de faire tourner le corps flexible (figure 2). La poignée inclut un levier d'articulation, un orifice d'accès pour les accessoires, un orifice d'irrigation et un câble de connexion avec une fiche. L'orifice d'accès pour les accessoires et l'orifice d'irrigation permettent respectivement l'insertion d'accessoires chirurgicaux et l'introduction de solutions d'irrigation/de contraste dans le corps flexible.

Levier d'articulation : le levier d'articulation contrôle l'articulation vers le haut et vers le bas de l'extrémité distale. Selon le modèle, le contrôle d'articulation peut être standard (levier vers le haut = extrémité vers le haut) ou inversé (levier vers le haut = extrémité vers le bas) (figure 3). Lorsque le levier d'articulation est remis en position neutre, l'extrémité distale reprend sa position non articulée.

Câble et fiche : le câble de connexion transmet le courant du poste de travail du système LithoVue à l'urétroscope et transmet les signaux vidéo de l'urétroscope vers le poste de travail du système LithoVue.

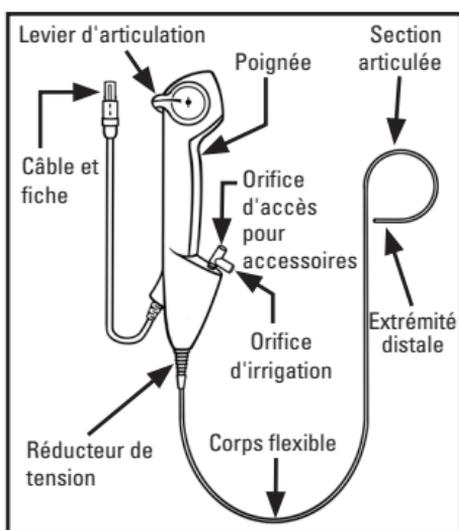


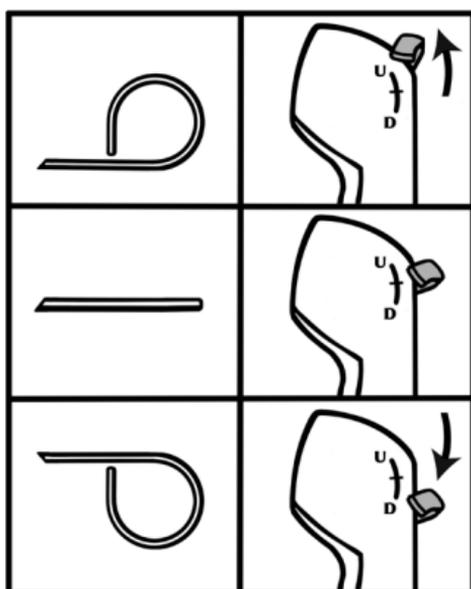
Figure 2. Principales caractéristiques de l'urétroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue™

Orifice d'accès pour les accessoires : l'orifice d'accès pour les accessoires utilise un raccord luer conique à 6 % et sert de point d'accès pour l'insertion d'accessoires chirurgicaux dans le canal interventionnel de l'urétroscopie.

Orifice d'irrigation : l'orifice d'irrigation utilise un raccord luer conique à 6 % et sert de point d'accès pour l'administration de solutions d'irrigation/ de contraste dans le canal interventionnel de l'urétroscopie.

Section d'articulation : la section articulée est la partie du corps flexible qui peut être courbée à l'aide du levier d'articulation.

COURBURE STANDARD



COURBURE INVERSE

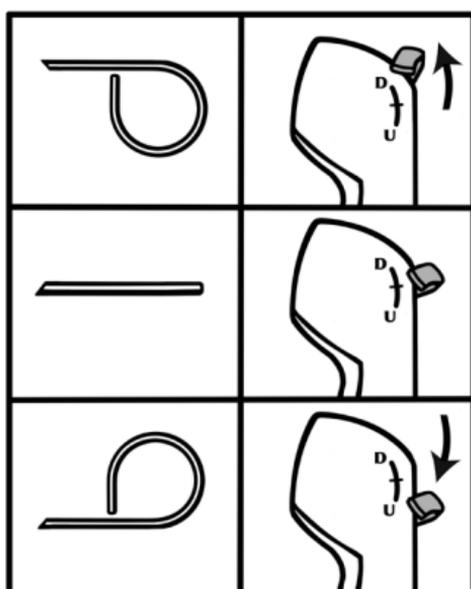


Figure 3. Le contrôle de l'articulation peut être standard ou inversé, selon le modèle utilisé

Corps flexible : le corps flexible est la section d'insertion de l'urétéroscope (voir figure 4).

Il inclut : (a) un canal interventionnel pour la mise en place d'accessoires chirurgicaux (outils chirurgicaux) et l'administration de solutions d'irrigation/de contrôle dans le champ opératoire, (b) un conduit optique apportant de la lumière dans le champ opératoire et (c) un capteur d'imagerie numérique à l'extrémité distale pour transmettre en temps réel des images du champ opératoire vers le poste de travail du système LithoVue™. Le canal interventionnel présente un diamètre de 3,6 F (1,2 mm).

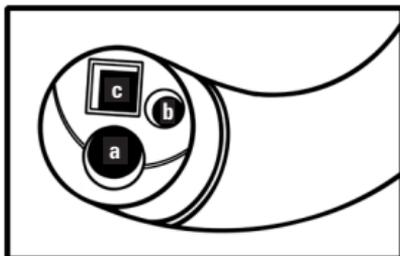


Figure 4. Embout distal — L'embout distal inclut 3 éléments : a.) l'ouverture du canal interventionnel, b.) des composants optiques d'éclairage et c.) le capteur d'imagerie numérique.

Conformité aux normes

L'urétéroscope flexible LithoVue est conforme aux normes CEI-60601 et CAN/CSA C22.2 No 60601-1.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système LithoVue est conçu pour visualiser les organes, les cavités et les canaux des voies urinaires (urètre, vessie, uretère, calices et papilles rénales) par voie d'accès transurétral ou percutané. Il est également possible de l'utiliser en conjonction avec des accessoires endoscopiques pour réaliser diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques dans les voies urinaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications liées à ce dispositif sont celles de l'endoscopie des voies urinaires.

L'urétéroscopie diagnostique ou thérapeutique est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une infection non traitée des voies urinaires.

Les autres contre-indications à l'urétéroscopie thérapeutique (p. ex. lithotripsie, endopyélotomie, traitement de tumeurs) sont plus nombreuses et peuvent correspondre aux contre-indications associées aux interventions chirurgicales ouvertes correspondantes. Les patients sous anticoagulants et les patients souffrant de coagulopathies doivent être pris en charge en conséquence.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser les sources d'énergie électromédicale en présence de détergents, d'anesthésiants inflammables, d'oxyde nitreux (N₂O) ou d'oxygène.
- Consulter les manuels d'utilisation de toutes les sources d'énergie électromédicale utilisées avec les instruments endoscopiques pour obtenir les consignes d'utilisation appropriées, les mises en garde et les avertissements avant de les utiliser. Ces sources d'énergie comprennent l'énergie électrique, l'énergie électro-hydraulique, l'électrochirurgie, la chaleur, l'énergie hydraulique, l'énergie des lasers, la lumière, la pression, les sons, les ultrasons et le vide.
- Ne pas insérer ni faire progresser l'urétéroscope en l'absence de vision endoscopique en temps réel claire de la lumière à travers laquelle l'urétéroscope progresse (ou sans confirmation par visualisation à l'aide d'autres modalités d'imagerie). Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Si l'image endoscopique en temps réel est perdue, ne pas faire progresser ni insérer l'urétéroscope et ne pas insérer, faire progresser ni actionner les accessoires. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales. Consulter le chapitre « Dépannage » pour obtenir de plus amples informations.
- Ne pas forcer lors de la progression ou du retrait de l'urétéroscope. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions urothéliales, ou endommager l'urétéroscope. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait de l'urétéroscope, rechercher la cause de la résistance et prendre des mesures correctives (p. ex. radioscopie, injection d'un produit de contraste).

- Ne pas appuyer fortement l'extrémité distale de l'urétéroscope contre la paroi latérale de l'uretère ou du bassin. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales.
- Ne pas exercer une force excessive pour faire progresser ni pour retirer un accessoire dans l'urétéroscope. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales, ou endommager l'urétéroscope.
- Lors de l'insertion ou de l'utilisation d'accessoires, maintenir une visualisation continue de l'extrémité distale. S'assurer que la distance entre l'extrémité distale de l'urétéroscope et l'objet visualisé est supérieure à la distance visible minimale de l'urétéroscope. Le non-respect de cette mise en garde pourrait entraîner une blessure pour le patient par les accessoires, comme une perforation, une hémorragie ou une lésion urothéliale.
- Ne pas retirer une fibre laser dans l'urétéroscope alors que le laser est déclenché. Cela pourrait blesser le patient et/ou endommager l'urétéroscope.
- Ne pas regarder directement dans la lumière émise par l'urétéroscope. Sinon, cela risque de causer une lésion oculaire.
- Vérifier la mise à la terre lors de la configuration et de l'utilisation d'accessoires d'autres fabricants. Sinon, cela pourrait entraîner des chocs électriques et un dysfonctionnement des accessoires entraînant des blessures pour le patient.
- Ne pas ouvrir la poignée de l'urétéroscope. Sinon, cela pourrait compromettre l'étanchéité du dispositif et entraîner un risque de choc électrique.
- L'urétéroscope est un dispositif à usage unique qui ne comporte aucune pièce réparable. Ne pas réparer un urétéroscope endommagé ou qui ne fonctionnerait pas. Ne pas utiliser l'urétéroscope si des dommages sont découverts ou suspectés.
- Ne pas courber excessivement le corps flexible ni la section d'articulation de l'urétéroscope, au risque de casser ou de tordre le corps.
- Si l'urétéroscope est endommagé ou s'il cesse de fonctionner pendant une procédure, cesser immédiatement son utilisation. Consulter le chapitre « Dépannage » pour obtenir de plus amples informations. Poursuive la procédure avec un nouvel urétéroscope.
- Avant d'utiliser un défibrillateur cardiaque, retirer l'urétéroscope du patient. Si l'urétéroscope n'est pas retiré d'un patient lors de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque, le patient pourrait être blessé ou le système pourrait être endommagé par la décharge électrique du défibrillateur.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser l'urétéroscope flexible numérique à usage unique LithoVue™ exclusivement en association avec le poste de travail du système LithoVue. Le raccordement à d'autres appareils risquerait d'endommager l'équipement ou le matériel ou de blesser l'opérateur.
- La réalisation de procédures utilisant l'urétéroscope est réservée aux médecins ayant reçu une formation adéquate à l'urétéroscopie. Consulter la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les risques avant toute procédure.
- Utiliser l'urétéroscope avec précaution chez les patients ayant subi une intervention de chirurgie reconstructrice des voies urinaires ou présentant des sténoses. Ces conditions peuvent empêcher le passage du corps de l'urétéroscope flexible.
- Le système LithoVue a été testé et s'est avéré compatible avec les dispositifs de lithotripsie au laser. L'utilisation d'autres dispositifs sous tension pourrait entraîner la perte de l'image, endommager le dispositif ou blesser le patient.
- Pour garantir des performances satisfaisantes, procéder aux inspections et vérifications opérationnelles prescrites dans la section concernant la préparation du dispositif avant utilisation.
- L'extrémité distale de l'urétéroscope doit être droite lors de l'insertion et du retrait d'accessoires. Suivre le mode d'emploi de l'accessoire concernant l'insertion de l'accessoire dans un urétéroscope flexible. Le non-respect du mode d'emploi de l'accessoire peut blesser le patient ou endommager l'accessoire et l'urétéroscope ou causer leur dysfonctionnement.
- L'urétéroscope présente un réducteur de tension à la transition entre la poignée et le corps. Le réducteur de tension protège le dispositif pendant son utilisation. Pour ne pas endommager le corps et/ou la fibre optique, ne pas courber fortement le corps (figure 5).

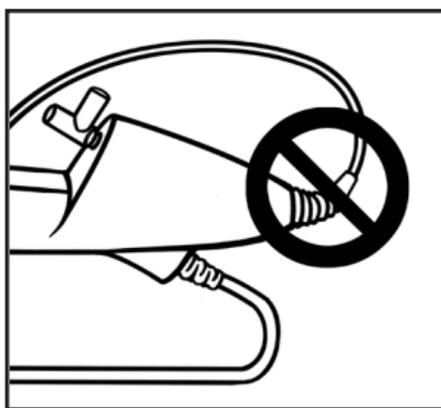


Figure 5. NE PAS COURBER FORTEMENT

- Utiliser exclusivement les liquides/lubrifiants recommandés dans la section concernant la compatibilité avec l'urétéroscopie.
- Ne pas utiliser d'accessoires non conformes aux exigences de compatibilité de l'urétéroscopie mentionnées sur l'étiquetage de l'urétéroscopie. Sinon l'urétéroscopie et/ou l'accessoire pourraient être endommagés.
- Une mauvaise compréhension et un non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde indiqués dans ce mode d'emploi et dans le manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue™ peuvent entraîner des préjudices corporels pour le patient et/ou l'utilisateur, et/ou des dommages ou un dysfonctionnement du dispositif. De plus, d'autres équipements ou matériels pourraient aussi être endommagés. Observer l'ensemble des instructions, mises en garde et avertissements accompagnant tous les produits et le matériel à utiliser en conjonction avec le système LithoVue afin d'éviter tout risque lié à une incompatibilité de matériel.
- Le fait de placer le poste de travail du système LithoVue à proximité d'un autre équipement médical électrique peut entraîner une interférence électromagnétique (IEM) pouvant dégrader l'image vidéo. De plus, l'IEM émise par le poste de travail du système LithoVue peut interférer sur d'autres équipements présents dans la salle d'opération. Vérifier que tous les équipements électriques fonctionnent correctement avant de lancer la procédure. Sinon, l'équipement pourrait ne pas fonctionner et entraîner un retard de procédure ou un événement indésirable.
- Ne pas brancher un câble de connexion mouillé, contaminé ou endommagé au poste de travail du système LithoVue car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le système.
- Ne pas débrancher le câble de connexion du poste de travail du système LithoVue en tirant sur le câble, car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le système. Faire coulisser le collier de verrouillage sur la fiche du câble vers le câble et tirer sur la fiche pour débrancher le câble.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- | | |
|----------------|---|
| • Saignements | • Fièvre |
| • Avulsion | • Sepsie |
| • Sténose | • Insuffisance rénale |
| • Inflammation | • Perforation (uretère, bassinot ou vessie) |
| • Lacération | • Hématurie |
| • Douleurs | • Reflux urétéral |
| • Gêne | • Hématome |
| • Urinome | • Lésion urothéliale |
| • Infection | |

PRÉSENTATION

L'emballage contient un urétéroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue.

L'urétéroscopie est fourni STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Déballage

Dès réception, examiner le carton d'expédition et vérifier que son contenu n'est pas endommagé. Vérifier que le conditionnement stérile est bien intact et vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser l'urétéroscopie s'il est endommagé ou si sa date de péremption est dépassée. Ne pas essayer de réparer l'urétéroscopie.

Dans le carton d'expédition, l'urétéroscopie est emballé dans un plateau fermé dans un conditionnement stérile. Ouvrir le conditionnement stérile en décollant la partie supérieure du côté de la poignée du sac. Retirer l'urétéroscopie et le plateau d'un seul tenant. Retirer l'urétéroscopie en saisissant la poignée et le câble de connexion et en soulevant l'urétéroscopie du plateau tout en faisant glisser doucement le corps de l'urétéroscopie hors de la partie fermée du plateau. Il n'est pas nécessaire d'ouvrir la partie fermée du plateau pour retirer le dispositif. Après avoir retiré l'urétéroscopie de l'emballage, procéder aux vérifications opérationnelles suivantes.

Inspection et vérification du fonctionnement

MISE EN GARDE Le fait de ne pas procéder à l'inspection et aux vérifications du fonctionnement peut entraîner des blessures chez le patient et/ou endommager le dispositif et les accessoires.

- Inspecter visuellement et tactilement toute la surface du corps flexible. Examiner la poignée, le levier d'articulation et les orifices d'accès. S'assurer qu'aucun composant n'est desserré, tordu ni cassé.
- Inspecter visuellement l'extrémité distale pour vérifier l'absence de dommages tels que bosses, protrusions, déchirures et trous.
- Examiner l'urétéroscopie en modes articulés vers le haut, vers le bas et droit. Vérifier le plan d'articulation. Confirmer que l'extrémité de l'urétéroscopie s'articule bien dans les deux directions. NE PAS placer de force l'extrémité flexible en position droite ou fléchie tout en tenant le levier d'articulation. Cela risquerait d'endommager le mécanisme de commande.
- Examiner visuellement le câble de connexion et la fiche pour vérifier qu'ils ne sont ni endommagés ni contaminés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Compatibilité de l'urétéroscopie

Le milieu recommandé pour la visualisation radioscopique est un milieu de contraste radio-opaque dilué suivant la procédure normale.

L'urétéroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue™ est compatible avec les dispositifs et accessoires auxiliaires suivants :

- Le poste de travail du système LithoVue.
- Les accessoires d'une longueur utile minimale de 82 cm (32,3 in) et compatibles avec un diamètre de canal interventionnel de 3,6 F (1,2 mm).
- Des pompes d'irrigation/contraste, une seringue ou une poche suspendue présentant un débit maximal de 650 ml/min pour une pression maximale de 40 psi (276 kPa) et un raccord de verrouillage Luer sur la tubulure d'alimentation
- Des guides présentant un diamètre extérieur maximal de 0,97 mm (0,038 in).
- Des systèmes de lithotripsie laser équipés de faisceaux de visée d'intensité réglable ou d'une option impulsion

COMPATIBILITÉ DES LIQUIDES

- Le flexscope LithoVue est connu pour résister à une exposition aux liquides suivants : sang, urine, solution saline, produit de contraste, lubrifiants à base de paraffine et lubrifiants à base d'eau. Si la qualité de l'image s'avère médiocre en raison de la présence de débris couvrant l'extrémité distale du flexscope LithoVue, il est possible d'utiliser une solution à 15 à 70 % d'alcool dans de l'eau purifiée pour essuyer l'extrémité distale avec un coton.

Installation

1. Configurer et mettre sous tension le poste de travail du système LithoVue en suivant les instructions du manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue.
2. Insérer complètement la fiche du câble de connexion de l'urétéroscopie dans la prise située à l'avant du poste de travail du système LithoVue.

AVERTISSEMENT : La fiche du câble de l'urétéroscopie doit être facile à brancher dans la prise. Si la connexion ne se fait pas, vérifier que les flèches situées sur la fiche et la prise sont alignées. Ne pas enfoncer de force la fiche dans la prise, au risque d'endommager l'urétéroscopie et/ou le poste de travail du système.

3. Tenir l'extrémité distale de l'urétroscope à proximité d'un objet (à une distance approximativement égale à la largeur du corps) et vérifier que l'écran vidéo affiche une image claire, bien nette, de bonne qualité.
4. Régler la luminosité si nécessaire. (Consulter le manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue™.)

Remarque : La balance des blancs est automatiquement faite par le poste de travail du système LithoVue. Il n'est pas nécessaire de procéder manuellement à la balance des blancs.

5. Connecter un capuchon luer ou un dispositif de fermeture luer à l'orifice d'accès pour les accessoires sur la poignée afin d'éviter toute fuite de liquide depuis cet orifice pendant la procédure. Au besoin, raccorder la tubulure d'alimentation en solution d'irrigation/de contraste d'une source compatible de solution d'irrigation/de contraste à l'orifice d'irrigation de la poignée de l'urétroscope.

Articulation de l'extrémité distale

Pour articuler l'extrémité distale, actionner le levier d'articulation situé sur la poignée à l'aide du pouce.

REMARQUE :

- Pour les urétroscopes standard, lorsque le levier d'articulation est orienté vers le haut, l'extrémité distale est orientée vers le haut. Lorsque le levier d'articulation est orienté vers le bas, l'extrémité distale est orientée vers le bas (figure 3).
- Pour les urétroscopes inversés, lorsque le levier d'articulation est orienté vers le haut, l'extrémité distale est orientée vers le bas. Lorsque le levier d'articulation est orienté vers le bas, l'extrémité distale est orientée vers le haut (figure 3).

Comment raccorder une source de solution d'irrigation/de contraste

Raccorder la tubulure d'alimentation en solution d'irrigation/de contraste d'une source compatible de solution d'irrigation/de contraste (seringue, poche d'alimentation par gravité ou pompe) à l'orifice d'irrigation situé sur l'urétroscope en utilisant un raccord luer (figure 2).

REMARQUE : Connecter un capuchon luer ou un dispositif de fermeture luer à l'orifice d'accès pour les accessoires sur la poignée pour éviter toute fuite de liquide depuis cet orifice avant de commencer l'irrigation de l'urétroscope.

AVERTISSEMENT : Le milieu recommandé pour la visualisation radioscopique est un milieu de contraste radio-opaque dilué suivant la procédure normale.

ACCÈS, VISUALISATION ET ADMINISTRATION DU TRAITEMENT

Accès et visualisation

1. Faire doucement progresser l'urétroscope conformément à la pratique standard vers la zone de traitement visée.

AVERTISSEMENT : En cas d'utilisation d'une gaine d'accès, ne pas articuler l'extrémité distale à l'intérieur de la gaine d'accès.

AVERTISSEMENT : Ne pas appliquer une force excessive sur le levier d'articulation.

AVERTISSEMENT : Saisir le corps de l'urétroscope à proximité du méat urétéral et le faire avancer petit à petit pour éviter que le corps ne se déforme. Si l'urétroscope est engagé dans une canule de néphrostomie, le tenir à proximité de la canule et le faire avancer petit à petit.

2. Utiliser l'imagerie pour confirmer la position et l'articulation de l'extrémité distale de l'urétroscope.

AVERTISSEMENT : Vérifier, sur l'image vidéo endoscopique en temps réel ou grâce à une autre modalité d'imagerie, que l'extrémité distale de l'urétroscope avance lorsque le corps de l'urétroscope est guidé dans l'anatomie.

REMARQUE : La section articulée du corps flexible est la partie la plus radio-opaque du dispositif. L'extrémité distale s'étend sur environ 5,5 mm au-delà de l'extrémité de la section articulée.

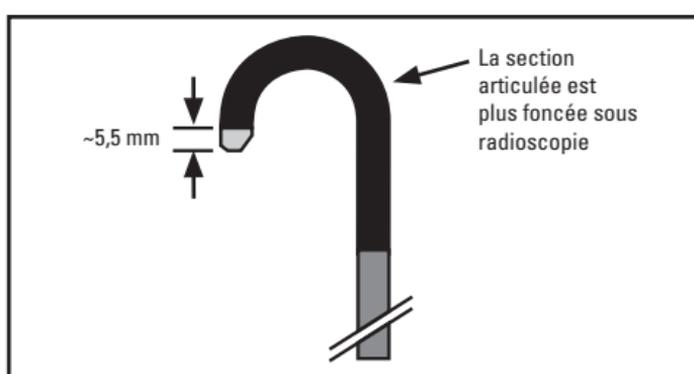


Figure 6. Section articulée

Insertion et retrait d'un accessoire et administration du traitement

Remarque : En cas d'utilisation d'un système de lithotripsie laser, choisir un système équipé d'un faisceau de visée d'intensité réglable ou d'une option impulsion. Régler l'intensité du faisceau de visée ou la pulsation de manière à obtenir une image vidéo en temps réel claire de la cible de la lithotripsie. Ne jamais actionner un accessoire, y compris un dispositif de lithotripsie laser, sans image vidéo endoscopique en temps réel claire. S'il n'est pas possible de régler le faisceau de visée de façon à obtenir une image satisfaisante, ne pas réaliser la procédure.

1. Lire, comprendre et respecter les instructions d'utilisation fournies avec les dispositifs accessoires utilisés avec le flexscope LithoVue™. Avant de faire progresser un accessoire, s'assurer que l'extrémité de l'urétéroscope ne se trouve pas en contact avec la paroi latérale du système collecteur. Ne pas laisser un espace entre l'extrémité de l'urétéroscope et la paroi latérale pourrait provoquer une perforation accidentelle lors de la progression de l'instrument au-delà de l'extrémité de l'urétéroscope.
2. Respecter les instructions d'utilisation de l'accessoire concernant la configuration correcte de l'urétéroscope et de l'accessoire pour l'insertion et l'avancement de l'accessoire dans un urétéroscope flexible.
3. Insérer l'accessoire souhaité dans l'urétéroscope en utilisant l'orifice d'accès pour accessoires (figure 2). Ce faisant, veiller à bien stabiliser l'urétéroscope pour empêcher tout mouvement accidentel susceptible de blesser le patient ou d'endommager l'urétéroscope.
4. Faire progresser lentement l'accessoire, tout en observant sur la vidéo en temps réel l'entrée initiale de l'accessoire dans le champ de vision.
5. Une fois que l'accessoire se trouve dans le champ de vision, utiliser le levier d'articulation pour articuler l'extrémité et l'accessoire pour atteindre l'objectif du traitement.

Remarque : Si une résistance se fait sentir pendant l'avancement ou le retrait d'un accessoire dans l'urétéroscope, vérifier visuellement que l'extrémité de l'urétéroscope n'est pas en contact avec des tissus. Ensuite, vérifier que le levier d'articulation se trouve en position neutre de sorte que l'extrémité distale de l'urétéroscope se trouve en position droite, non articulée. Vérifier aussi que l'accessoire se trouve dans une configuration adaptée au passage dans l'urétéroscope. Par exemple, vérifier que le panier d'extraction de calculs est en configuration fermée, que le corps n'est pas coudé, etc. Si la résistance persiste, retirer l'accessoire avec précaution, l'inspecter pour identifier une éventuelle anomalie et, en l'absence d'anomalie, le ré-introduire.

6. Avant de retirer un accessoire, confirmer visuellement qu'il se trouve dans une configuration appropriée au passage dans l'urétéroscope avant de le retirer.

Retrait de l'urétéroscope du patient

1. Remettre le levier d'articulation en position neutre pour que l'extrémité distale de l'urétéroscope reprenne sa position droite, non articulée.

AVERTISSEMENT : Vérifier que le levier d'articulation se trouve en position neutre lors du retrait de l'urétéroscope du patient.

2. Sous visualisation directe, retirer lentement l'urétéroscope du patient. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance en utilisant une autre modalité d'imagerie avant de continuer à retirer l'urétéroscope.

Après l'intervention

1. Débrancher l'urétéroscope du poste de travail du système LithoVue en saisissant le collier gris sur la fiche du câble et en le tirant vers l'arrière, en direction de l'utilisateur.

2. Éliminer l'urétéroscope. (Voir la section « ÉLIMINATION DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES »).

ÉLIMINATION DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DÉPANNAGE

Perte d'image

AVERTISSEMENT : Si l'image vidéo en temps réel est perdue ou inutilisable, pendant la procédure, **ARRÊTER LA PROCÉDURE - NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DES DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL**. Toute manipulation de l'urétéroscope en aveugle est susceptible d'endommager ce dernier et/ou de blesser le patient.

Si un message utilisateur s'affiche sur le poste de travail du système LithoVue™, consulter le manuel d'utilisation du poste de travail du système LithoVue pour en identifier la cause potentielle et prendre connaissance des étapes de dépannage. En l'absence de message, suivre les étapes ci-dessous pour corriger le problème :

1. Débrancher l'urétéroscope du poste de travail du système LithoVue.
2. Vérifier que le câble et la fiche de l'urétéroscope ainsi que la prise du poste de travail du système LithoVue ne sont pas endommagés.
3. Vérifier que le câble et la fiche de l'urétéroscope ainsi que la prise du poste de travail du système LithoVue sont propres et secs.
4. Rebrancher l'urétéroscope au poste de travail du système LithoVue en enfonçant fermement le connecteur jusqu'à ce qu'il soit entièrement inséré.
5. Vérifier l'image vidéo en temps réel. Si l'image vidéo est inutilisable, poursuivre à l'étape 6.
6. Mettre hors tension le poste de travail du système LithoVue.
7. Mettre sous tension le poste de travail du système LithoVue.

S'il est impossible de restaurer l'image en temps réel, arrêter d'utiliser l'urétéroscope. Suivre les étapes ci-dessous pour retirer l'urétéroscope :

1. Remettre le levier d'articulation en position neutre pour que l'extrémité distale reprenne sa position non articulée. L'état d'articulation de l'urétéroscope peut être confirmé par imagerie.
2. Retirer lentement l'urétéroscope du patient. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance à l'imagerie avant de continuer à retirer l'urétéroscope.
3. Éliminer l'urétéroscope (Voir la section « ÉLIMINATION DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES ») et utiliser un autre dispositif pour terminer la procédure.

Perte de contrôle de l'articulation

AVERTISSEMENT : En cas de perte de contrôle de l'articulation, **ARRÊTER LA PROCÉDURE - NE PAS FAIRE PROGRESSER L'URÉTÉROSCOPE, NE PAS INSÉRER, FAIRE PROGRESSER NI ACTIONNER DES DISPOSITIFS DANS LE CANAL INTERVENTIONNEL**.

Si le contrôle de l'articulation ne répond plus, arrêter d'utiliser l'urétéroscope en suivant les étapes ci-dessous :

1. Remettre le levier d'articulation en position neutre.
2. Vérifier par imagerie que l'extrémité distale est à l'état non articulé.
3. Si l'extrémité distale reste articulée, utiliser le levier d'articulation et l'imagerie pour la redresser.
4. S'il est impossible d'utiliser le levier d'articulation pour redresser l'extrémité distale, il est possible de faire passer un guide rigide de 0,035" (0,89 mm) ou plus, extrémité souple en premier, dans le canal interventionnel, afin de faciliter le redressement de l'extrémité distale, en suivant les étapes ci-dessous :
 - a. Stabiliser la poignée de l'urétéroscope et insérer le guide dans l'urétéroscope via l'orifice d'accès pour accessoires (figure 2).
 - b. Faire progresser lentement le guide, tout en observant sur la vidéo en temps réel l'entrée initiale du guide dans le champ de vision.
 - c. Cesser de faire progresser le guide lorsque la partie rigide du guide dépasse de l'extrémité distale et est visible dans l'image vidéo en temps réel.

5. Sous radioscopie, ou à l'aide d'une autre modalité d'imagerie, confirmer que le corps de l'urétéroscope est redressé.
6. Retirer lentement l'urétéroscope du patient. Surveiller le retrait par radioscopie ou avec une autre modalité d'imagerie. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance et prendre une mesure correctrice avant de continuer à retirer l'urétéroscope.
7. Éliminer l'urétéroscope (Voir la section « ÉLIMINATION DE L'URÉTÉROSCOPE ET DES EMBALLAGES »).

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet accessoire a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet accessoire, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'accessoire et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet accessoire, et BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet accessoire. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ni obligation supplémentaire en rapport avec cet accessoire. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des accessoires et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces accessoires.**

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade

AUS

Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinie
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Type BF Applied Part
Pieza tipo BF aplicada
Pièce appliquée de type BF
Angelegtes Teil vom Typ BF
Parte applicata di tipo BF
Patientverbindung type BF
Peça aplicada Tipo BF



Outer Diameter
Diámetro exterior
Diamètre externe
Außendurchmesser
Diametro esterno
Buitendiameter
Diâmetro Externo

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**

C € 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.