

LithoVue™ Elite

Single-Use Digital Flexible Ureteroscope

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	14
fr	Mode d'emploi	27
de	Gebrauchsanweisung	41
it	Istruzioni per l'uso	55
nl	Instructies voor gebruik	68
pt-EU	Instruções de Utilização	81



51551333-01

2024-04

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	28
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	28
Figure 1. Urétéroscope flexible numérique à usage unique (LithoVue Elite Single-Use Digital Flexible Ureteroscope)	28
Tableau 1. Caractéristiques de l'urétéroscope flexible numérique à usage unique (LithoVue Elite Single-Use Digital Flexible Ureteroscope)	29
Figure 2. Fonctionnalités de l'urétéroscope LithoVue Elite	29
Figure 3. Déflexion standard	30
Figure 4. Déflexion inversée	30
Figure 5. Caractéristiques de l'extrémité distale	31
Contenu	31
Principe de fonctionnement	31
Informations relatives aux utilisateurs	31
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION	31
Énoncé sur les avantages cliniques	31
CONTRE-INDICATIONS	32
MISES EN GARDE	32
PRÉCAUTIONS	33
Figure 6. Ne pas courber fortement le corps	34
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	34
CONFORMITÉ AUX NORMES	35
PRÉSENTATION	35
Détails concernant le dispositif	35
Manipulation et stockage	35
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	35
Matériel supplémentaire requis	35
Préparation	35
Procédure	37
Figure 7. Section articulée et extrémité distale	37
Après la procédure	38
Mise au rebut	38
Dépannage	38
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	40
GARANTIE	40
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	40

LithoVue™ Elite

Urétroscope flexible numérique à usage unique

Rx ONLY

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite (figure 1) est un dispositif stérile à usage unique qui permet l'accès aux organes, cavités et canaux des voies urinaires, l'insertion d'accessoires et la visualisation en direct lorsqu'il est connecté à une console StoneSmart Connect.

L'urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite est désigné par les termes « urétroscope » ou « urétroscope LithoVue Elite » et la console StoneSmart Connect est désignée par le terme « console » dans ces instructions.

L'urétroscope LithoVue Elite est composé de deux éléments principaux : une poignée et un corps flexible. La poignée inclut deux ports, deux boutons et un levier. Le levier commande l'articulation de l'extrémité distale, qui peut être standard ou inversée selon les modèles. Les boutons sur la poignée sont programmables pour permettre au médecin d'effectuer certaines opérations (p. ex., capture d'image, capture vidéo, etc.) depuis l'intérieur du champ stérile. Les deux ports sont utilisés comme suit : l'un des orifices reçoit les accessoires chirurgicaux, l'autre fournit un point de connexion pour les solutions d'irrigation et/ou de contraste. Un adaptateur disponible en option est inclus dans l'emballage du dispositif pour les procédures urologiques afin de faciliter un joint étanche aux fluides autour des instruments insérés dans le canal interventionnel de l'urétroscope.

Le corps flexible comprend un canal interventionnel qui permet l'insertion d'accessoires chirurgicaux et l'administration de solutions d'irrigation/de produit de contraste à l'extrémité distale. L'embout distal du corps comprend le canal interventionnel, les composants optiques d'éclairage et le capteur d'imagerie numérique.

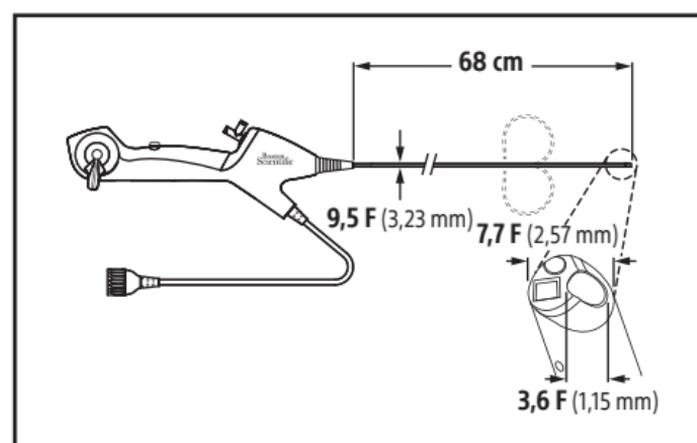


Figure 1. Urétroscope flexible numérique à usage unique (LithoVue Elite Single-Use Digital Flexible Ureteroscope)

Tableau 1. Caractéristiques de l'urétroscope flexible numérique à usage unique (LithoVue Elite Single-Use Digital Flexible Ureteroscope)

Caractéristiques	Mesure
Sens de vision	0 degré
Champ de vision	120 degrés en diagonale dans l'air
Largeur de la section d'insertion (face distale)	7,7F (2,57 mm)
Largeur maximale de la section d'insertion (diamètre global du corps)	9,5F (nominale) 3,23 mm (maximum)
Longueur utile du corps	68 cm
Largeur minimale du canal d'instrument	3,6F (nominale) 1,15 mm (minimum)
Longueur du canal d'instrument	82 cm
Angle de déflexion (haut/bas)	270 degrés
Degré de protection contre la pénétration de liquides	IPX2

Précaution : il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la largeur minimale du canal interventionnel et de la longueur utile seront compatibles avec l'urétroscope flexible numérique à usage unique (LithoVue Elite Single-Use Digital Flexible Ureteroscope).

Précaution : il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la largeur maximale de la section d'insertion et de la longueur utile seront compatibles avec l'urétroscope LithoVue Elite.

Fonctionnalités et commandes de l'urétroscope LithoVue Elite

L'urétroscope inclut les fonctionnalités et commandes suivantes (figure 2) :

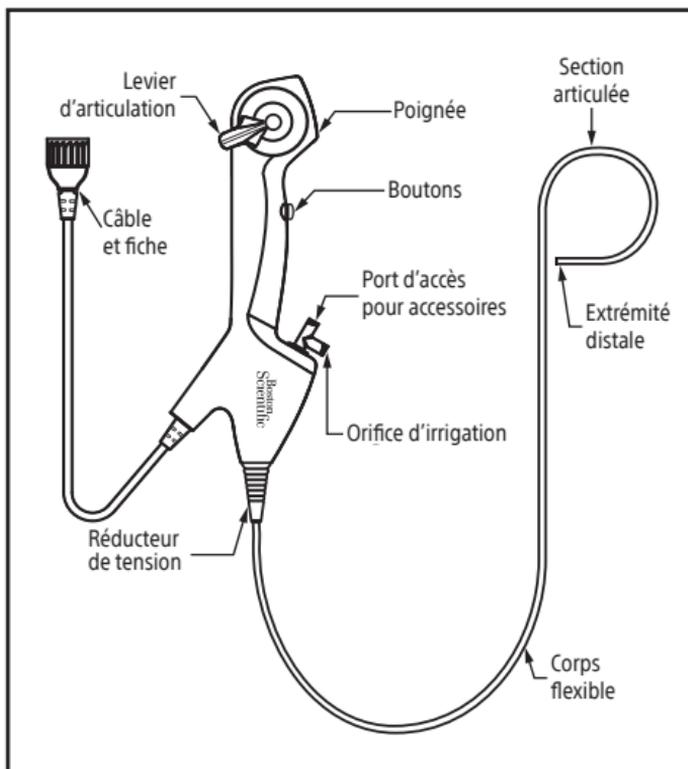


Figure 2. Fonctionnalités de l'urétroscope LithoVue Elite

- **Poignée :** la poignée permet à l'utilisateur d'insérer, de retirer et de faire tourner le corps flexible. La poignée inclut un levier d'articulation, des boutons programmables, un orifice d'accès pour les accessoires, un orifice d'irrigation et un câble connecteur avec une fiche. L'orifice d'accès pour les accessoires et l'orifice d'irrigation permettent respectivement l'insertion d'accessoires chirurgicaux et/ou l'introduction de solutions d'irrigation/de produit de contraste dans le corps flexible.
- **Levier d'articulation :** le levier de déflexion commande la déflexion vers le haut et vers le bas de l'extrémité distale. Selon le modèle, le contrôle de l'articulation peut être standard (levier vers le haut = extrémité vers le haut) ou inversé (levier vers le haut = extrémité vers le bas). Lorsque le levier d'articulation est remis en position neutre, l'extrémité distale reprend sa position non articulée.

- **Boutons programmables** : un bouton est concave et l'autre convexe pour les différencier ; ils sont programmés via la console. Les boutons sont programmés par défaut pour bénéficier des fonctions de prise d'images et de vidéo. Ces deux boutons peuvent être programmés selon les préférences de l'utilisateur pour exécuter différentes fonctions. Consulter le manuel d'utilisation de la console StoneSmart Connect pour plus d'informations sur les instructions de programmation des boutons.
- **Câble et fiche** : le câble connecteur transmet le courant de la console à l'urétéroscope et transmet les signaux vidéo de l'urétéroscope vers la console.
- **Port d'accès pour accessoires** : l'orifice d'accès pour les accessoires utilise un connecteur Luer conique à 6 % et sert de point d'accès pour l'insertion d'accessoires chirurgicaux dans le canal interventionnel de l'urétéroscope.
- **Orifice d'irrigation** : l'orifice d'irrigation utilise un connecteur 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'urétéroscope.
- **Section articulée** : la section courbée est la partie du corps flexible qui peut être courbée à l'aide du levier d'articulation. Il s'agit de la partie la plus radio-opaque de l'urétéroscope. Le contrôle de l'articulation peut être standard (figure 3) ou inversé (figure 4) selon le modèle utilisé.

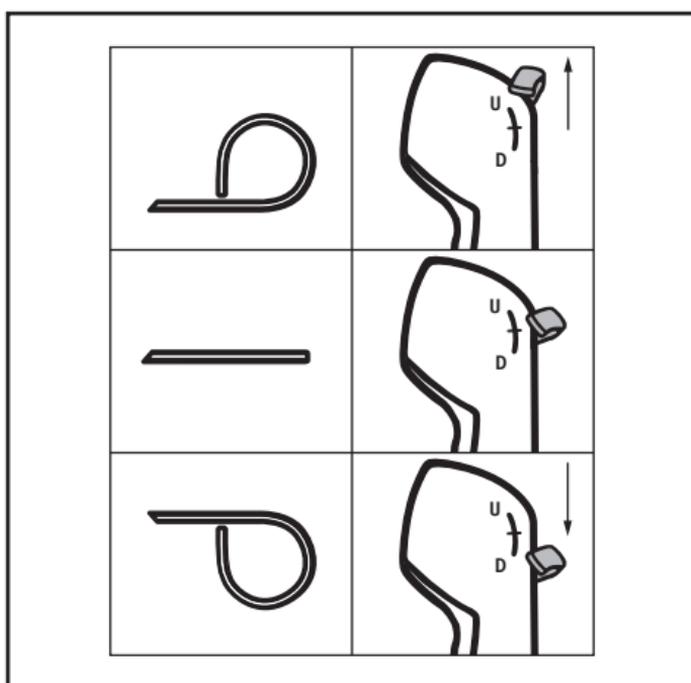


Figure 3. Déflexion standard

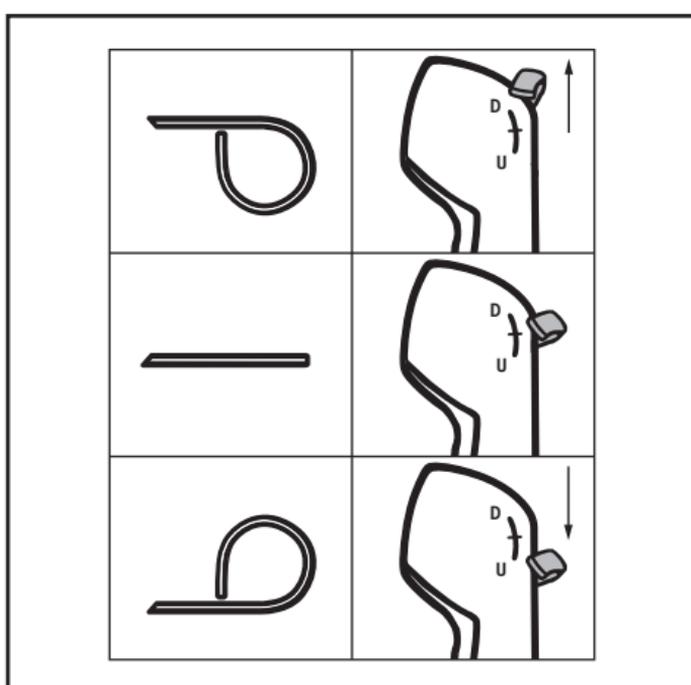


Figure 4. Déflexion inversée

- **Corps flexible** : le corps flexible est la section d'insertion de l'urétéroscope (figure 2) entre la poignée et la section articulée. Il comprend un canal interventionnel (3,6 F, 1,2 mm) pour l'insertion d'accessoires/outils chirurgicaux et l'administration de solutions d'irrigation/de produit de contraste dans le champ opératoire et un conduit optique qui éclaire le champ chirurgical.

- **Extrémité distale** : les caractéristiques de l'extrémité distale (figure 5) comprennent un canal interventionnel, un capteur d'imagerie numérique qui transmet des images en temps réel du champ opératoire et une optique d'éclairage. Elle peut également comporter une ouverture latérale pour un capteur de pression.

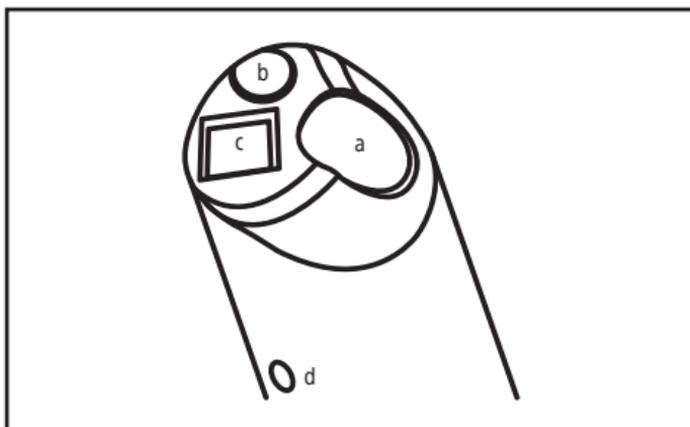


Figure 5. Caractéristiques de l'extrémité distale : a. le canal interventionnel ; b. les composants optiques d'éclairage ; c. le capteur d'imagerie numérique ; d. l'ouverture du capteur de pression (si présent, voir Remarque ci-dessous).

Remarque : sur certains dispositifs, le capteur de pression peut être placé sur le côté de l'extrémité distale. La fonctionnalité de détection de pression aura toutefois été désactivée, sauf si l'étiquette indique « LithoVue Elite avec détection de pression ».

Contenu

Un urétroscope flexible numérique à usage unique LithoVue Elite (LithoVue Elite Single-Use Digital Flexible Ureteroscope).

Un adaptateur Borst Tuohy.

Principe de fonctionnement

L'urétroscope flexible numérique à usage unique est utilisé par les médecins pour accéder aux voies urinaires, les visualiser et y réaliser des interventions. L'urétroscope permet l'insertion et l'utilisation, sur un site chirurgical, d'accessoires tels que des pinces de biopsie, des fibres laser, des guides (Guidewire), 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.

Informations relatives aux utilisateurs

Lire ce mode d'emploi et le manuel d'utilisation de la console StoneSmart Connect avant d'utiliser le système LithoVue Elite (LithoVue Elite System). Étudier attentivement l'étiquetage pour une manipulation en toute sécurité et un stockage dans de bonnes conditions. Utiliser l'urétroscope LithoVue Elite conformément aux indications.

L'utilisation de l'urétroscope LithoVue Elite est réservée aux médecins ayant suivi une formation au diagnostic et au traitement par urétroscopie. Une parfaite connaissance des techniques, principes, applications cliniques et risques inhérents à l'urétroscopie est indispensable avant l'utilisation de l'urétroscope. Celle-ci inclut notamment : les dispositifs utilisés dans la lithotripsie au laser, l'administration de fluides d'irrigation/de contraste et l'utilisation des accessoires d'intervention tels que des paniers/forceps, des gaines d'accès, des gaines rénales, des guides (Guidewire) et des dispositifs antirétropulsion.

Population de patients visée

Ce produit est destiné aux patients chez lesquels des procédures percutanées ou sous urétroscopie flexible sont indiquées. L'âge, le poids, le sexe et la langue ne doivent pas avoir d'incidence sur le médecin qui utilise cette technologie tant que la procédure est indiquée pour le patient.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'urétroscope LithoVue Elite 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 transurétrale ou percutanée. Il est également possible de l'utiliser en conjonction avec des accessoires endoscopiques pour réaliser diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques dans les voies urinaires.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'urétroscope LithoVue Elite est un urétroscope à usage unique, qui est un dispositif d'aide au diagnostic et aux traitements endoscopiques et contribue aux avantages procéduraux en permettant de parcourir les organes, les cavités et les canaux dans les voies urinaires et de les visualiser par voie d'accès transurétrale ou percutanée. Il est 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 les mêmes que pour 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 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. Il convient de tenir compte des contre-indications de ces procédures.

MISES EN GARDE

- Ne pas ouvrir l'emballage (carton ou poche) avec un objet pointu. Cela risquerait de compromettre la stérilité ou d'endommager l'urétéroscopie.
- Ne pas utiliser l'urétéroscopie en présence de liquides et de gaz inflammables tels que l'alcool ou l'oxygène. Le non-respect de cette mise en garde risquerait d'entraîner un incendie ou des brûlures chez l'opérateur et le patient.
- 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 d'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'urétéroscopie en l'absence de vision endoscopique en temps réel claire de la lumière à travers laquelle l'urétéroscopie progresse (ou sans confirmation par visualisation à l'aide d'autres modalités d'imagerie). Le non-respect de cette mise en garde pourrait infliger des blessures au 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'urétéroscopie et ne pas insérer, faire progresser ni actionner les accessoires. Le non-respect de cette mise en garde pourrait infliger des blessures au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales. Consulter la section Résolution des problèmes pour obtenir de plus amples informations.
- Ne pas exercer une force excessive pour faire progresser ni pour retirer l'urétéroscopie. Sinon, cela pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions urothéliales, ou endommager l'urétéroscopie. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait de l'urétéroscopie, rechercher la cause de la résistance (p. ex. radioscopie, injection d'un produit de contraste) et prendre des mesures correctives.
- Ne pas appuyer fortement l'extrémité distale de l'urétéroscopie contre la paroi latérale de l'uretère ou du bassin. Le non-respect de cette mise en garde pourrait infliger des blessures au 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'urétéroscopie. Cela pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales, ou endommager l'urétéroscopie.
- 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'urétéroscopie et l'objet visualisé est supérieure à la distance visible minimale de l'urétéroscopie. Le non-respect de cette consigne pourrait causer des blessures au patient par les accessoires, comme une perforation, une hémorragie ou une lésion urothéliale.
- Ne pas déclencher le laser si une extrémité distale de la fibre laser est toujours dans le canal interventionnel de l'urétéroscopie ou réinsérer l'extrémité distale de la fibre laser dans le canal interventionnel de l'urétéroscopie lorsque le laser est enclenché. Le non-respect de cette mise en garde pourrait infliger des blessures au patient, comme une perforation et une sténose, et/ou endommager l'urétéroscopie.
- Vérifier que la visualisation est adéquate pendant l'utilisation du laser afin d'éviter des complications supplémentaires associées à un mouvement involontaire de l'urétéroscopie/de la fibre ou à une application mal orientée de l'énergie laser.
- Ne pas regarder directement dans la lumière émise par l'urétéroscopie. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer une lésion oculaire.
- Ne pas ouvrir la poignée de l'urétéroscopie, cela pourrait compromettre l'étanchéité du dispositif et présenter des risques 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 fonctionne pas. Ne pas utiliser l'urétéroscope si des dommages sont découverts ou suspectés. Cela pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une avulsion, une hémorragie ou des lésions urothéliales, ou endommager l'urétéroscope.
- 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 la section Résolution des problèmes pour obtenir de plus amples informations. Poursuivre la procédure avec un nouvel urétéroscope, comme approprié.
- Les patients sous anticoagulants et les patients souffrant de coagulopathies doivent être pris en charge en conséquence.
- Ne pas placer l'urétéroscope sur un objet non stérile lorsqu'il n'est pas utilisé. L'utilisation du dispositif chez un patient après être entré en contact avec un objet non stérile pourrait entraîner une infection.
- Ne pas brancher un câble de connexion mouillé, contaminé ou endommagé à la console car cela pourrait dégrader les performances de la vidéo ou endommager le système.
- Utiliser exclusivement les liquides/lubrifiants recommandés dans la section concernant la compatibilité des liquides. Le non-respect de cette consigne risque de compromettre le bon fonctionnement de l'urétéroscope.
- Le LithoVue Elite System a été testé et s'est avéré compatible avec les dispositifs de lithotripsie au laser. L'utilisation d'autres dispositifs de procédure sous tension peut entraîner une perte d'image, endommager le dispositif ou infliger des blessures au patient, comme une brûlure, une dysfonction érectile, un hématome, une hémorragie, des lésions nerveuses, une perforation, un reflux (génito-urinaire), une resténose, une sténose et de la rétention urinaire.
- Suivre le mode d'emploi de l'accessoire concernant l'insertion de l'accessoire dans un urétéroscope flexible. Certains accessoires peuvent être insérés ou retirés dans un urétéroscope avec l'extrémité distale courbée. Certains accessoires doivent être insérés ou retirés avec l'extrémité distale redressée. Le non-respect du mode d'emploi de l'accessoire peut causer des blessures au patient, telles qu'une avulsion, une perforation, une sténose, une intervention supplémentaire et un fragment de dispositif non récupéré, ou des dommages ou un dysfonctionnement de l'accessoire et de l'urétéroscope.
- Pour garantir des performances satisfaisantes, procéder aux inspections et vérifications opérationnelles prescrites dans la section concernant la préparation du dispositif avant utilisation.

PRÉCAUTIONS

- N'utiliser l'urétéroscope LithoVue Elite qu'avec la console StoneSmart Connect. Le raccordement à d'autres contrôleurs ou postes de travail risquerait d'endommager l'équipement ou le matériel ou de blesser l'opérateur.
- Le LithoVue Elite Ureteroscope n'est pas compatible avec le poste de travail du système LithoVue.
- La réalisation de procédures utilisant l'urétéroscope est réservée aux médecins ayant reçu une formation adéquate à l'urétéroscopie. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, les complications et les risques avant toute procédure.
- 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.
- Utiliser l'urétéroscope avec précaution chez les patients ayant subi une intervention de chirurgie reconstructrice des voies urinaires ou présentant des sténoses. Ces affections peuvent empêcher le passage du corps de l'urétéroscope flexible.
- 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 6).

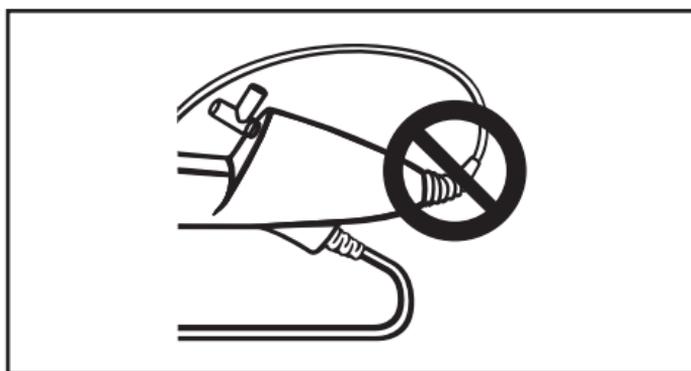


Figure 6. Ne pas courber fortement le corps.

- Ne pas utiliser d'accessoires non conformes aux exigences de compatibilité de l'urétroscope mentionnées sur l'étiquetage de l'urétroscope. Sinon, l'urétroscope et/ou l'accessoire pourraient être endommagés.
- La mauvaise compréhension et le non-respect de l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde indiqués dans le mode d'emploi de l'urétroscope flexible numérique à usage unique et le manuel d'utilisation de la console StoneSmart Connect peuvent causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur, et/ou des dommages ou un dysfonctionnement de cet équipement. De plus, d'autres équipements ou matériels pourraient aussi être endommagés. Suivre l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde accompagnant tous les produits et le matériel à utiliser en conjonction avec le LithoVue Elite System afin d'éviter tout risque lié à une incompatibilité de matériel.
- Le fait de placer la console à proximité d'un autre équipement médical électrique pourrait entraîner des interférences électromagnétiques (IEM) pouvant dégrader l'image vidéo. De plus, les IEM émises par la console peuvent interférer avec d'autres équipements présents dans la salle d'opération.
- Vérifier la mise à la terre lors de la configuration et de l'utilisation d'accessoires d'autres fabricants. Le non-respect de cette précaution peut infliger des blessures à l'utilisateur ou au patient, comme un choc électrique ou des lésions tissulaires, nécessiter une intervention supplémentaire ou des procédures prolongées et entraîner un dysfonctionnement des accessoires à l'origine de blessures subies par le patient.
- Vérifier que tous les équipements électriques fonctionnent correctement avant de commencer la procédure. Sinon, l'équipement pourrait ne pas fonctionner et entraîner un retard de procédure ou un événement indésirable.
- Ne pas retirer le câble de connexion de la console en tirant sur le câble, car cela pourrait dégrader les performances de la vidéo ou endommager le système. Faire glisser le collier de verrouillage sur la fiche dans la sens de la flèche et tirer sur la fiche pour retirer le câble.
- Une fois branché, l'urétroscope fonctionne pendant quatre heures.
- Des interférences électromagnétiques* (IEM) peuvent se produire sur cet instrument à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : ((⚡)). Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur cet instrument à proximité d'autres équipements de communication radio (RF) portables et mobiles, par exemple des téléphones cellulaires. Pour savoir si des IEM sont présentes, vérifier le fonctionnement du système dans son contexte d'utilisation. Si des IEM se produisent, recourir à des mesures de mitigation : réorienter ou repositionner l'instrument par exemple ou le protéger par un blindage. Le fait de placer cet instrument à proximité d'un autre équipement médical ou d'un équipement de communication RF mobile peut entraîner des IEM susceptibles de dégrader les performances du dispositif.

*Remarque : vérifier les interférences électromagnétiques de l'équipement externe par une simple observation, afin de s'assurer que l'urétroscope fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Vérifier que tous les équipements électriques fonctionnent correctement avant de commencer la procédure.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- | | |
|-----------------|----------------------|
| • Avulsion | • Hématome |
| • Brûlure | • Hémorragie |
| • Douleur | • Infection |
| • Extravasation | • Inflammation |
| • Fièvre | • Lacération |
| • Gêne | • Lésion urothéliale |

- Perforation (uretère, bassinot ou vessie)
- Réflux de l'uretère
- Septicémie
- Sténose
- Urinome

CONFORMITÉ AUX NORMES

L'urétéroscope LithoVue Elite est conforme aux normes CAN/CSA C22.2 n° 60601-1 et CEI 60601-1, ainsi qu'aux normes collatérales et particulières applicables.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le LithoVue Elite Ureteroscope est emballé dans un plateau fermé dans un conditionnement stérile. L'urétéroscope est fourni STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit.

Manipulation et stockage

Conditions environnementales pour le transport, l'utilisation et le stockage :

Conditions environnementales pendant l'utilisation	
Température ambiante :	10 °C à 35 °C
Humidité relative	20 % à 85 % HR, sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1600 hPa
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	
Température ambiante :	-29 °C à 60 °C
Humidité relative	30 % à 85 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	N/A

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

L'urétéroscope LithoVue Elite ne doit être utilisé qu'avec la console StoneSmart Connect.

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

Le LithoVue Elite Ureteroscope est compatible avec les équipements suivants :

- Dispositifs d'une longueur utile minimale de 120 cm (47,2 in) et d'un diamètre maximum de 3 Fr (365 microns pour les fibres laser).
- Dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower
- Des pompes, une seringue ou une poche suspendue d'irrigation/de produit de contraste présentant un débit maximum 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 (guidewires) 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.

Préparation

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'urétéroscope s'il est endommagé ou si sa date de péremption est dépassée. Ne pas essayer de réparer l'urétéroscope. Renvoyer tout produit endommagé à Boston Scientific.

Dans le carton d'expédition, l'urétéroscope et l'adaptateur sont emballés dans un plateau fermé dans un conditionnement stérile. Ouvrir le conditionnement stérile en décollant la partie supérieure du côté de la poignée de la poche. Retirer l'urétéroscope et le plateau d'un seul tenant. Retirer l'urétéroscope du plateau en saisissant la poignée et le câble de connexion et en soulevant l'urétéroscope du plateau tout en faisant glisser doucement le corps de l'urétéroscope hors de la partie fermée du plateau. Il n'est pas nécessaire d'ouvrir la partie fermée du plateau pour retirer le dispositif.

Inspection et vérification du fonctionnement

Mise en garde : Le fait de ne pas procéder à l'inspection et aux vérifications du fonctionnement peut infliger des blessures au patient comme une brûlure, une perforation, des lésions tissulaires, une avulsion et une sténose, et/ou endommager le dispositif et les accessoires.

Après avoir retiré l'urétéroscope de l'emballage, procéder aux vérifications du fonctionnement suivantes :

- Inspecter visuellement et en touchant 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'urétéroscope en modes articulés vers le haut, vers le bas et droit. Vérifier le plan d'articulation. Confirmer que l'extrémité de l'urétéroscope 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 l'adaptateur, le câble de connexion et la fiche pour vérifier qu'ils ne sont ni endommagés, ni contaminés.

Configuration du système LithoVue Elite (LithoVue Elite System)

1. Configurer et mettre sous tension la console conformément aux instructions du manuel d'utilisation de la console StoneSmart Connect.
2. Insérer complètement la fiche du câble de connexion de l'urétéroscope dans la prise située à l'avant de la console.

Mise en garde : La fiche du câble de l'urétéroscope doit être facile à brancher dans la prise. Si le connecteur du câble ne se branche pas, vérifier que la flèche sur la console et le point sur le connecteur du câble sont alignés. Forcer le connecteur du câble dans la prise du câble peut endommager l'urétéroscope et/ou la console.

3. Tenir l'extrémité distale de l'urétéroscope à proximité d'un objet (à une distance approximativement égale à la largeur du corps) et vérifier que le moniteur vidéo affiche une image claire, bien nette, de bonne qualité.
4. Vérifier que l'éclairage à l'extrémité de l'urétéroscope fonctionne comme prévu.
5. Régler la luminosité, si nécessaire (voir le manuel d'utilisation de la console StoneSmart Connect).
6. 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, connecter la tubulure d'alimentation en solution d'irrigation/de produit de contraste d'une source compatible de solution d'irrigation/de produit de contraste à l'orifice d'irrigation de la poignée de l'urétéroscope.

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 urétoscopes 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).

Remarque : Pour les urétoscopes inversés, lorsque le levier de déflexion 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 4).

Comment connecter une source de solution d'irrigation/de produit de contraste

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

Mise en garde : Le milieu recommandé pour la visualisation radioscopique est un produit de contraste radio-opaque dilué selon la procédure normale.

Compatibilité des liquides

L'urétéroscope LithoVue Elite est connu pour résister à l'exposition aux fluides procéduraux suivants : sang, urine, solution saline, produits de contraste 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 de l'urétéroscope, 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-tige stérile.

Procédure

Accès et visualisation

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

Mise en garde : Saisir le corps de l'urétéroscope à proximité du méat urétéral et le faire avancer petit à petit pour éviter que le corps ne se déforme. Si l'urétéroscope est engagé dans une gaine d'accès, saisir le corps de l'urétéroscope près de la gaine et le faire avancer petit à petit.

Mise en garde : ne pas faire progresser l'urétéroscope avec une extrémité articulée, sous peine de causer des blessures au patient.

Mise en garde : ne pas articuler l'extrémité distale à l'intérieur de la gaine d'accès.

2. Utiliser l'imagerie pour confirmer la position et l'articulation de l'extrémité distale de l'urétéroscope. L'extrémité distale dépasse légèrement celle de la section articulée (figure 7).

Mise en garde : ne pas appliquer une force excessive sur le levier d'articulation.

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

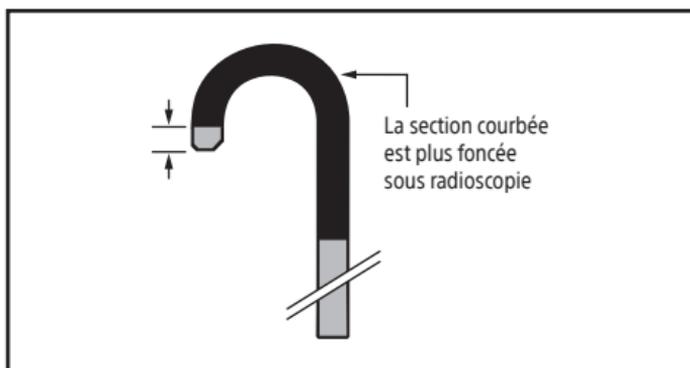


Figure 7. Section articulée et extrémité distale

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 l'impulsion de manière à obtenir une image vidéo en temps réel claire de la cible de la lithotripsie. Ne pas actionner de dispositifs 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 le mode d'emploi fourni avec les accessoires utilisés avec l'urétéroscope LithoVue Elite. Noter la configuration correcte de l'urétéroscope et de l'accessoire pour l'insertion et la progression de l'accessoire dans un urétéroscope flexible.
2. 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. L'absence d'espace entre l'extrémité de l'urétéroscope et la paroi latérale pourrait blesser le patient lors de la progression de l'instrument au-delà de l'extrémité de l'urétéroscope.
3. Insérer l'accessoire souhaité dans l'urétéroscope en utilisant l'orifice d'accès pour accessoires (figure 2). Certains accessoires peuvent être insérés ou retirés dans un urétéroscope avec l'extrémité distale courbée. Certains accessoires doivent être insérés ou retirés avec l'extrémité distale redressée. Ce faisant, veiller à bien stabiliser l'urétéroscope pour empêcher tout mouvement accidentel susceptible de blesser le patient ou d'endommager l'urétéroscope. Ne pas actionner le moindre accessoire sans image vidéo endoscopique en temps réel claire.
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 : en cas de résistance lors de la progression ou du retrait d'un accessoire de l'urétéroscope, procéder comme suit :

- Vérifier visuellement que l'extrémité de l'urétéroscope n'est pas en contact avec le tissu.
- 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, en cas d'utilisation d'un panier d'extraction de calculs en configuration fermée, vérifier 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.

Capture d'une image ou enregistrement d'une vidéo

1. Se référer au manuel d'utilisation de la console StoneSmart Connect pour les instructions relatives à la programmation et à l'activation des boutons de la poignée.
2. Pour capturer une image, appuyer sur le bouton de capture d'image. L'image capturée s'affiche brièvement sur le moniteur, confirmant que l'image a été capturée.
3. Pour enregistrer une vidéo, appuyer sur le bouton d'enregistrement de vidéo et le relâcher pour commencer l'enregistrement. Pour arrêter l'enregistrement, appuyer à nouveau sur le bouton d'enregistrement vidéo et le relâcher. Un voyant rouge s'allume sur le moniteur lorsque la fonction d'enregistrement est active.

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.
-

Mise en garde : vérifier que le levier d'articulation se trouve en position neutre lors du retrait de l'urétéroscope LithoVue Elite 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 la procédure

Débrancher l'urétéroscope de la console en saisissant le collier noir sur la fiche du câble et le tourner dans le sens de la flèche avant de tirer dessus vers l'utilisateur.

Débrancher l'urétéroscope de la source d'irrigation.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

Dépannage

Perte d'image

Mise en garde : 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.** La manipulation aveugle de l'urétéroscope peut causer des blessures au patient, telles qu'une avulsion, une perforation, une sténose et un fragment de dispositif non récupéré et/ou des dommages de l'urétéroscope.

Si un message utilisateur s'affiche sur la console, consulter le manuel d'utilisation de la console StoneSmart Connect 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. Déconnecter l'urétéroscope de la console.
2. Vérifier que le câble et la fiche de l'urétéroscope ainsi que la prise de la console ne soient pas endommagés. Vérifier que la fiche de l'urétéroscope et la prise de la console soient propres et sèches.
3. Rebrancher l'urétéroscope sur la console, en poussant fermement le connecteur de l'urétéroscope jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré dans la prise de la console.
4. Vérifier l'image vidéo en temps réel. Si l'image vidéo est inutilisable, passer à l'étape 5.
5. Mettre hors tension la console, puis la mettre sous tension.

S'il est impossible de restaurer l'image en temps réel, arrêter d'utiliser l'urétéroscope. Retirer l'urétéroscope de la manière suivante :

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 doit être confirmé par radioscopie ou à l'aide d'une autre modalité d'imagerie.
2. Retirer lentement l'urétéroscope du patient. En cas de résistance, rechercher l'origine de la résistance par radioscopie ou en utilisant une autre modalité d'imagerie et prendre les mesures de correction nécessaires avant de continuer à retirer l'urétéroscope.
3. Éliminer l'urétéroscope (voir la section Mise au rebut) et utiliser un autre urétéroscope pour terminer la procédure.

Perte de contrôle de l'articulation

Mise en garde : 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 que l'extrémité distale est à l'état non articulé par radioscopie ou en utilisant une autre modalité d'imagerie.
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 (Guidewire) très rigide de 0,038 in (0,97 mm) ou plus petit, l'extrémité souple en premier, dans le canal interventionnel afin de faciliter le redressement de l'extrémité distale. Pour ce faire, procéder comme suit :
 - a. Stabiliser la poignée de l'urétéroscope et insérer l'extrémité souple du guide (Guidewire) 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 (Guidewire) dans le champ de vision.
 - c. Cesser de faire progresser le guide (Guidewire) 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 Mise au rebut).

Difficulté à capturer une image ou à enregistrer une vidéo

Remarque : pour obtenir les instructions relatives à la programmation et à l'activation des boutons programmables, voir le manuel d'utilisation de la console StoneSmart Connect.

1. S'assurer que l'urétéroscope est correctement connecté à la console.
2. Vérifier que les boutons sont activés en confirmant que les icônes des boutons sur le moniteur apparaissent en blanc et qu'elles ne sont pas grisées.
3. Vérifier que le bouton est correctement programmé pour la capture d'image/de vidéo en confirmant sur l'écran que le bouton convexe ou concave utilisé affiche l'icône de capture d'image/de vidéo.

4. Appuyer sur le bouton pendant une durée légèrement plus longue ; les boutons répondent à une durée de pression d'une demi-seconde.
5. Remplacer l'urétéroscope ou capturer l'image/la vidéo par l'intermédiaire de l'interface utilisateur de la console.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Avant d'utiliser ce dispositif, informer le patient au sujet des contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables et instructions après la procédure indiqués dans ce document et qui présentent un intérêt pour le patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : LithoVue, Empower, StoneSmart.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux usagés figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Includes Tuohy-Borst Adaptor
Incluye adaptador Tuohy-Borst
Comprend un adaptateur Tuohy-Borst
Mit Tuohy-Borst-Adapter
Include l'adattatore Tuohy-Borst
Inclusief Tuohy-Borst-adapter
Inclui o Adaptador Tuohy-Borst



For Use with StoneSmart™ Connect Console
Para uso con la consola StoneSmart Connect
Pour utilisation avec la console
StoneSmart Connect
Zur Verwendung mit der StoneSmart
Connect-Konsole
Per l'uso con la consola StoneSmart Connect
Voor gebruik met de StoneSmart
Connect-console
Para utilização com a Consola
StoneSmart Connect



Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
Radiación electromagnética no ionizante
Rayonnement électromagnétique non
ionisant
Nichtionisierende elektromagnetische
Strahlung
Radiazione elettromagnetica non ionizzante
Niet-ioniserende elektromagnetische straling
Radiação Eletromagnética Não Ionizante

EC REP

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

AR REP

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)**

BR REP

**Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
[bostonscientific.com/bra](https://www.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

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

