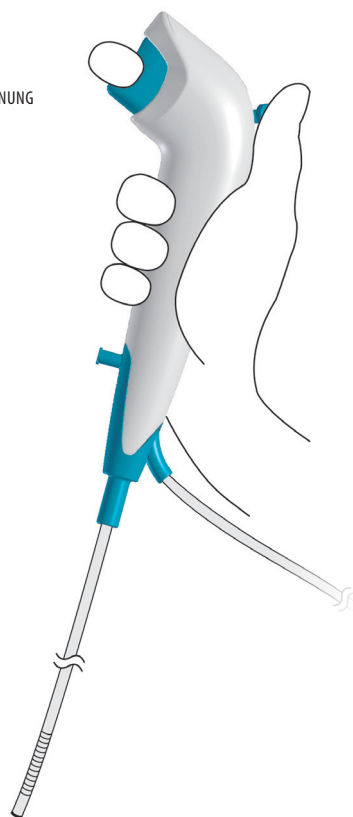


INSTRUCTIONS FOR USE

Isiris™ α



- GB** STENT REMOVAL DEVICE
- FR** DISPOSITIF DE RETRAIT DE SONDE
- DE** VORRICHTUNG ZUR URETERSCHIENEN-ENTFERNUNG
- IT** DISPOSITIVO DI RIMOZIONE DELLO STENT
- ES** DISPOSITIVO DE RETIRADA DE TUTOR
- PT** DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE STENTS
- NL** STENTVERWIJDERINGSINSTRUMENT
- GR** ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ STENT
- RU** УСТРОЙСТВО ДЛЯ УДАЛЕНИЯ СТЕНТА
- PL** URZĄDZENIE DO USUWANIA STENTU
- CZ** PROSTŘEDEK PRO ODSTRANĚNÍ STENTU
- TR** STENT ÇIKARMA CİHAZI
- FI** STENTIN POISTOLAITE
- SE** ENHET FÖR STENTBORTTAGNING
- DK** STENTFJERNELSESANORDNING
- NO** ENHET FOR FJERNING AV STENT
- CN** 支架移除器械
- BG** ИЗДЕЛИЕ ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА СТЕНТ
- HU** SZTENTELTÁVOLÍTÓ ESZKÖZ
- SK** POMŮCKA NA VYBERANIE STENTU
- RO** DISPOZITIV DE ÎNDEPĂRTARE A STENTULUI
- RS** UREDAJ ZA UKLANJANJE STENTA
- 阿拉伯文** ةمراع دلا ةل ازا زاهج



Manufactured by:
Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark

Distributed by:
Coloplast A/S
Holteham 1
3050 Humlebaek
Denmark

REF.: 492880500
Date of issuance: 2022/05
Version: V01
TCC 11251

List of subsidiaries on the box / Liste des filiales sur la boîte / Liste der Niederlassungen auf der Verpackung / Elenco delle filiali sulla confezione / Lista de filiales en la caja / Lista de subsidiárias na embalagem / Lijst van de filialen op de verpakking / Κατάλογος θυγατρικών παρέχεται στο κουτί / Список дочерних предприятий на упаковке / Lista oddziałów lokalnych na pudełku / Seznam poboček na krabičce / Kutudaki bağlı kuruluş listesi / Tytäryhtiöiden luettelo pakkauksen päällä / Lista över dotterbolag på förpackningen / Oversigt over datterselskaber på kassen / Liste med underselskaper på esken / 盒子上的子公司名单 / Списък на фирмените отдели върху кутията / A leányvállalatok listája a dobozon van feltüntetve / Zoznam pobočiek na skatuli / Lista filialelor menționate pe cutie / Lista podružnica se nalazi na pakovanju / قائمة الشركات الفرعية على العبوة

Distributed by: / Distribué par: / Vertrieben durch: / Distribuito da: / Distribuido por: / Distribuído por: / Gedistribueerd door: / Διανέμεται από: / Поставщик: / Dystrybucja: / Distributor: / Dağıtıcı: / Jälleenmyyjä: / Distribueras av: / Distribueres af: / Distribuert av: / 分销商: / Дистрибутор: / Disztribútor: / Distribútor: / Distribuit de: / Distribuirá: / تم التوزيع بواسطة:

Algeria – EURL BM Sante ,03 Coopérative El-Bousten, Jolie Vue II, Kouba, Alger.
Phone : +213 23 71 93 32 / Fax : +213 23 71 93 33 – bmsante_dg@yahoo.fr.

Argentina – Forum Technologies S.R.L, Av. Rivadavia 2358 Piso 3, UF N°24. 1034 C.A.B.A.
Phone : +54 11 2003 0245 – mariajulia@forumgroup.com.ar.

Bahrain – Behzad Medical Establishment W.L.L., Road 855, Wadyan 608, Office 2604 Sitra, Manama.
Phone : +973 1773 0901 – dr.aaa@behzadmedical.com.bh.

Bulgaria – Medical Technics, Engineering Ltd., Mladost 1, Bl 28B Dimitar Mollov Str. BG-1750 Sofia.
Phone +359 2 971 2061 / Fax :+359 2 971 2410 – e.aldinova@mte.bg.com.

Chile – IQ SA. Av. Americo Vespucio Sur 344, Las Condes – Santiago.
Phone : +56 2 250 40000 – lbao@iq-sa.cl.

Colombia – Gilmedica S.A., Calle 13 No. 32-418 Acopi, Arroyohondo, 760502 Cali.
Phone : +57 2 695 9462 – importaciones@gilmedica.com.

Cyprus – Cyprus Pharmaceutical, P.O. Box 1005, 11 King Paul Street, 1500 Nicosia.
Phone : +357 2863 100 / Fax: +357 2675 136 – clouca@papellinas.com.

Czech Republic – Promedica Praha Grp, Juarezova 17 – 160 00 Praha 6.
Phone : +420 /221 595 111 / Fax +420 224 257 838 – grande@promedica-praha.cz.

Dominican Republic – Santos & Ortiz Group, Calle 6 No. 13, Urbanizacion Rosmil, 10136 Santo Domingo.
Phone : +1 809 530 60 65 – r.santos@syogrd.com.

Egypt – Egyptian Group for Import and Export, 11 Ebad El Rahman St, behind Tourism Institute, Sheraton Heliopolis 11799 Cairo.
Phone : +20 2268 7712 / Fax: +20 2268 7714 – mayoup@egmed.com.

Estonia – AB Medical Group Estonia, Reti tee 12, Peetri kula, 75312, Rae vald, Harjumaa.
Phone : +372 655 2310/610 6461 / Fax: +372 659 3250 – margit@abmedical.ee.

Finland – Mediplast Fenno Oy, PO Box 153- FI- 01531 Vantaa.
Phone : +358 9 2763 6000 / Fax: +358 9 2763 6199 – asiakaspalvelu@mediplastfenno.fi.

Greece – Anastasios Mavrogenis SA, Gionas 1A Str., Metamorfoosi 14451 Attica.
Phone : +30 210 202032 / Fax: +30 210 2020775 – ordering@mavrogenis.com.

Hongkong – Keymax Technology, Unit 2103, 21/F., Kodak House II, 39 Healthy Street East, North Point- Hong Kong.
Phone :+852 31508913 / Fax :+852 31508412 – info@keymax.com.hk.

Hungary – C.P.P Budapest Kft, Amerikai UT 33, H-1145 Budapest.
Phone : +36 14223700 // Fax: +36 1 422 37 08 – eva.kandiko@cpcbudapest.hu.

Iran – Bartar Co, Bldg N°33 Sarparast ST Cross, Bozorgmehr St, Sth Felestin, Tehran.
Phone : + 98 21664 87360 – import1@bartarmedical.com.

Iraq – Al Zahrawi Scientific Bureau, D.605 ST. 13 H.7/A, Al Mansur, Baghdad.
Phone : +964 770 271 6356 – mayad@zahrawiscientific.com.

Israel – Sela Medical, 14 Imbar St., Petach Tikva 49511.
Phone : +972 3 9043433 / Fax: +972 3 9045474 – maya@selamedical.co.il.

Jordan – Al Eiman Drug store, Al Bayader, Industrial St., Port Street Beside the Civil Defence, 11810 Amman.
Phone : +962 6 581 0108 / Fax: +962 6 581 8850 – h.saifi@eiman-eds.com.

Korea – Suntek Medical Systems , 3rd Fl. Zero BD- 84 Gil, 14 Teheran-Ro , Kangnam-Ku-Seoul, 06178.
Phone : +82 2 5143214 / Fax +82 2 547 2446 – cypark99@chol.com.

Kuwait – Mohamed Naser Al-Hajery & Sons Co Ltd, street 67, block 73, Shuwaikh Industrial Area, Shuwaikh.
Phone : +965 248 31000 / Fax: +965 248 34029 – ahmed.saleem@hajery.com.

Lebanon – Saramed SARL, Liberty Building, Kobayyat St., Rmeil,2079 1204 – Beirut.
Phone : +961 1577 111 / Fax: +961 1575 600 – m.hasswany@saramed.com.

Libya – Alemtiyaz Al Awal, Alfuwahat Dubai Street, Building number 20, Benghazi.
Phone : + 218 91 9999 654 – youssef@alemtiyazalawal.com.

Lithuania – Skirgesa Ltd, Ekskavatorininku str. 1b, LT-52461 Kaunas.
Phone : +370 37 45 77 46, 45 21 68 / +370 37 45 81 61 – chirurgija@skirgesa.lt.

Malaysia – Pro Element Technologies , 18-34-A3 Persiaran Gurney, Gurney Tower-10250 Penang.
Phone : +604 226 32 86 / Fax +604 227 3286 – chiew@pro-element.com.my.

Malta – Pharma-Cos Ltd., Pharma-Cos House Triq. C. Portanier, 1732 Santa Venera HMR 11.
Phone : +356 2144 1977 / Fax: +356 2144 1388 – mmifs@pharma-cos.com.

Mexico – Geoworks Durango 225-204, Col. Roma – Mexico, D.F 06700.
Phone : +52 55 5514 0381 – geoworks@geoworks.com.mx.

Morocco – Sahmed, 2, rue des Acacias & Boulevard Y El Mansour El Maarif, 20100 Casablanca.
Phone : +212 2298 1177 / Fax: +212 2298 1178 – logistics@claesmedical.com.

Norway – Endomed A.S., Prof. Birkenlands vei 34B – 1081 Oslo.
Phone : +47 23 17 24 00 / Fax: +47 23 17 24 01 – vibeke.birkeli@endomed.no.

Oman – Etihad Medical Services LLC, Post Box 176, Postal Code 103, Muscat.
Phone : +968 246 16085 – rahul.ramakrishnan@etihadmedical.com.

Pakistan – FW. Distributors, FW Building, Opposite Poonch House, Adamjee Road, Saddar – Rawalpindi.
Phone : +92 515516729 / Fax: +92 515120061 – fw@fwdpak.com.pk.

Paraguay – Albatros S.A.C.I., Dr. N. Benitez 404, Asuncion.
Phone : +595 21 441 407 – mthiede@albatros.com.py.

Peru – Famedical EIRL – Calle Emilio Garcia Rosell 773, Urb. Las Brisas – Lima.
Phone : +511 723 26 15 – acomercial@famedical.com.pe.

Pologne – Skamex, Spolka z ogr. odp. Sp. k., Czeszochowska 38/52, 93-121 Łódź.

Phone : +48 42 677 14 11 / Fax: +48 42 672 40 10 – Katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl.

Qatar – Al Danah Medical Company W.L.L, Gate N°4 Naser Bin Khaled Complex, Salwa Rd , PO Box 14485, Doha

Phone : +974 4469 1122 / Fax : +974 4469 1124 – info@aldanahmedical.com.

Romania – Steril Romania, 3-5, Metalurgiei Blvd., Sector 4 041831, Bucharest.

Phone : +4021 460 07 79 / Fax: +4021 460 00 14 – import@steril.ro.

Russia – MPA Medical Partners, 8th Martha Str, 1 bld.12- Moscow 127083.

Phone : +7-495 921 30 88 / Nkibko@mpamed.ru.

Russia – UROMED, Vvdenskogo str., 1 bld. 1 – Moscow 117342.

Phone : +7-495 783 68 11 / forsova@uromed-m.ru.

Saudi Arabia – JAT, 80 Amr Ibn Al-Aas street, Al Wisham Area Office 104, Riyadh.

Phone : +966 114040470 / Fax : +966 11 4010041 – maman@janatarab.com.

Serbia – Magna Pharmacia, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd – Belgrade 11070.

Phone : +381 11 36 22 500 / Fax : +381 11 36 22 600 – bojan.peric@magnapharmacia.rs.

Singapore – Mediconsult Asia Pte Ltd, 2 Ang Mo Kio St. 64, Nr 04-03C, Econ Building Singapore – 569084

Phone : +65 6483 2370 – molly@mediconsultasia.com.sg.

Slovakia – SEQ-MED S.R.O., Biskupicka 21 , 986 01 Filakova.

Phone : +421.2 555 766 05 / Fax : +421 47 438 25 60 – info@seqmed.sk.

Slovenia – Apollonia d.o.o., Zaloska 155, 1000 Ljubljana.

Phone : +386 1 548 35 10 / Fax: +386 1 540 03 97 – apollonia@amis.net.

South Africa – Nu Angle, Postnet Suite 93, Private Bag X33, Rivonia.

Phone : +27 114674145 – dawn@nuangle.co.za.

Taiwan – LEGENE ENTERPRISE CO. Ltd. 6f, No.13, Sec. 2nd., Zhonghua Rd. Xinzhuang Dist. New Taipei City 242.

Phone : +02 2997 0186 / Fax : +02 2997 0336 – db1727@yahoo.com.tw.

Thailand – Ouiheng International Healthcare CO Ltd, 46, 46/2 Charansanitwongs 40 Bangyikhan,

Bangplad – 10700 Bangkok.

Phone : +66 2-886-8600 – sansanee@ohi-hc.com.

Tunisia – Medico Chirurgical, 31 BD Hedi Saidi , 1005 Tunis.

Phone : +216 71899 750 / Fax: +216 7189 7050 – medico.import@gnet.tn.

Turkey – Çapa Medikal, Yassioiren Mh. Agackakan Sk. No : 15A, Arnavutkoy, 34277 Istanbul.

Phone : +90 2021 444 8717 / Fax : +90 2021 671 9070 – cagdas.boyrac@capamedikal.com.tr

United Arab-Emirates – Pharmatrade, P.O. Box 11397, Dubai.

Phone : +971 4567 6135 / Fax: +971 4440 5101 – mzainaldeen@pharmatradeuae.com.

Uruguay – H. Strattner –Neomed SRL ,Francisco Llambi 1556, Montevideo, Uruguay.

Phone : +598 2 622 8326/ Fax: +598 2 622 5567 – rocioabella@neomed.com.uy.

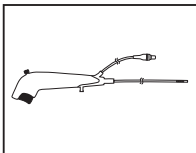
USA – Coloplast Corp. Minneapolis, MN 55411.

Phone : +1-612-337-7800 – www.coloplast.com. For customer service, please call 1-800-258-3476 in USA; Outside USA, contact your local Coloplast representative.

Vietnam – Toan Anh CO. LTD, 162 Co Giang St., Co Giang Ward, Dist.1, Hochiminh City.

Phone : +848 377 55569 – binh@toananhcompany.com.

Isiris α



The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S. © [2018-01.]
All rights reserved. Coloplast A/S, 3050 Humlebaek, Denmark.

Content	Page
Instructions for use	7 – 19
Mode d'emploi	20 – 32
Bedienungsanleitung	35 – 45
Istruzioni per l'uso	46 – 58
Instrucciones de uso	59 – 71
Instruções de utilização	72 – 84
Gebbruksaanwijzing	85 – 97
Οδηγίες χρήσης	98 – 110
Инструкция по применению	111 – 123
Instrukcja obsługi	124 – 136
Návod k použití	137 – 149
Kullanım talimatları	150 – 162
Käyttöohjeet	163 – 175
Bruksanvisning	176 – 188
Brugsanvisning	189 – 201
Bruksanvisning	202 – 213
使用说明书	214 – 225
Инструкции за употреба	226 – 238
Használati útmutató	239 – 251
Návod na použitie	252 – 264
Instrucțiuni de utilizare	265 – 277
Uputstva za upotrebu	278 – 290
304 – 291	مراذخ ست الال تا مری لعت

ISIRIS™ α STENT REMOVAL DEVICE

Contents	Page
1. Important information – Read before use	8
2. System description	10
3. Technical product specifications	12
4. Inspection and preparation of Isiris α	14
5. Operating Isiris α	15
6. After use.....	17
7. Trouble shooting	17
Appendix 1: Electromagnetic compatibility.....	19
Appendix 2: Warranty	19

1. Important information – Read before use

NOTE

Read these safety instructions carefully before using the Isiris Stent Removal Device. The Instructions for use may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request.

1.1. Instructions

The Isiris System is for use in hospital or in a medical office environment.

Isiris α is a sterile, single-use device designed for patients, accepting a scope diameter of 5.5 mm, implanted with a double loop ureteral stent, ranging from size CH4.8 to CH9.

Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operations and precautions related to the operation of the Isiris α . Before initial use of the Isiris α , it is essential for operators to have received sufficient training in clinical cystoscopic techniques and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, notes, indications and contraindications mentioned in these instructions.

1.2. Intended use

Isiris α is a sterile, single use flexible cystoscope designed for removal of double loop ureteral stents accessible in the bladder via an urethral insertion in adults. Isiris α has been designed to be used with the reusable Isiris Monitor to visualize the observations obtained by Isiris α .

1.3. Contraindications

- Febrile patients with urinary tract infections (UTIs) or severe coagulopathy.
- Patients with acute infection (acute urethritis, acute prostatitis, acute epididymitis).
- Patients with known unpassable urethral stricture.

1.4. Warnings, cautions and notes

Appropriate warnings, cautions and notes are given describing potential safety hazards associated with the use of the Isiris α . The information given in this instruction serves only to instruct in the correct handling of the device.

WARNING



1. Only to be used by trained physicians, trained in clinical endoscopic techniques and procedures as incorrect use can cause harm to the patient.
2. Images produced by the Isiris System must not be used as an independent diagnostic tool of any pathology. Health care professionals must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics to avoid wrong diagnosis.
3. Do not use the Isiris System for any other purpose than its intended use as it may lead to patient harm.
4. Discard the product if the Inspection and Preparation (section 4) of the product fails as it can cause infection or patient injury.
5. While withdrawing the scope, the distal tip must be in a neutral and non-deflected position. Do not operate the bending lever, as this may result in injury to the patient.
6. Do not attempt to clean and reuse the Isiris α as it is a single use device. Reuse of the product can cause contamination leading to infections, major allergic reactions or patient injury.
7. The Isiris System is neither MRI safe nor MRI compatible.

8. Do not use the Isiris System during defibrillation as this may result in electrical shock to the user.
9. To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth. To disconnect the Isiris System from mains, remove the mains plug from the wall outlet.
10. Check that the grasper is not protruding from the endoscope irrigation channel prior to insertion. The grasper teeth are sharp and can cause damage.
11. Excessive force should never be used when operating Isiris α , as doing so may result in mucosal injury.
12. Always watch the live endoscopic image on the display and adequately monitor the patient when inserting or withdrawing the scope, and when operating the grasper, bending section or suctioning. Failure to do so may result in patient injury.
13. Electronic equipment may affect the normal function of the Isiris System. If the Isiris System is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of the Isiris System prior to using it. The Isiris System may cause interference or disrupt equipment operations nearby. It may be necessary to adapt procedures for mitigation, such as reorientation or relocation of the equipment.
14. Do not activate the grasper when the distal end is inside the urethra as this may result in serious injury to the patient.
15. Do not enter any part of the Isiris α into the ureter as this may result in injury to the patient.
16. The Isiris α is not designed for introduction of endoscopic instruments. Do not try to introduce any device or contrast agent through the irrigation connector, as this may damage the graspers functionality.
17. The maximum allowed irrigation pressure limit is 200 cmH₂O or 0,2bar. Exceeding this limit may result in serious injury to the patient.
18. The distal end of the endoscope may get warm due to heat from the light source. Avoid long periods of contact between the tip of the device and the mucosal membrane as long, sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.
19. During removal of the double loop stent, it is the user's responsibility to evaluate the pull strength and adapt the removal force and speed. Never exceed the usual pulling force as it may damage the patient's urinary tract.
20. Always perform a visual check according to the instructions in section 4 before placing the Isiris α in a waste container to ensure that no parts are left inside the patient.
21. Isiris α is considered infected after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components.
22. Disconnect Isiris Monitor from any mains power supply, remove any accessories and make sure Isiris Monitor is completely turned off before cleaning and disinfection. The equipment is disconnected from mains by removing the mains plug from the wall outlet

CAUTION

1. Do not use sharp instruments to open the pouch or cardboard box as this could damage the sterile barrier and compromise the scope. Use standard medical practice for handling sterile equipment.
2. Make sure to have a suitable backup system readily available in case a malfunction should occur.
3. Keep the Isiris α handle dry during preparation and use, as liquid can cause a short circuit and affect the displayed image.
4. The Isiris System consists of the parts described in section 2. Failure to comply with this may reduce safety and efficiency.

5. Be careful when handling the distal tip of the insertion cord and do not allow it to strike other objects, as this may result in damage to the equipment. The lens surface of the distal tip is fragile and visual distortion may occur.
6. The scope connector must not be twisted when inserted into the monitor plug - this could potentially damage the scope connector or the monitor plug.
7. Do not exert excessive force on the bending section, as this may result in damage to the equipment. Examples of inappropriate handling of the bending section include:
 - Manual manipulation and bending such as performing retrograde vision inside bladder.
 - Operating it in any case where resistance is felt.
8. Be sure to connect the irrigation line properly to the irrigation connector before introducing fluid. Failure to do so may result in the fluid spilling from the irrigation connector, which may harm the device.
9. Secure syringes properly on the irrigation connector before aspiration is applied to avoid leakage.
10. This device contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1 % weight by weight: Cobalt; (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0). Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects for all patient populations.
11. US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

NOTES

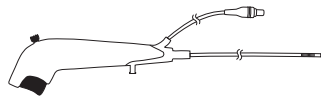
- The manufacture is not responsible for any damage to the system or patient resulting from incorrect use.

2. System description

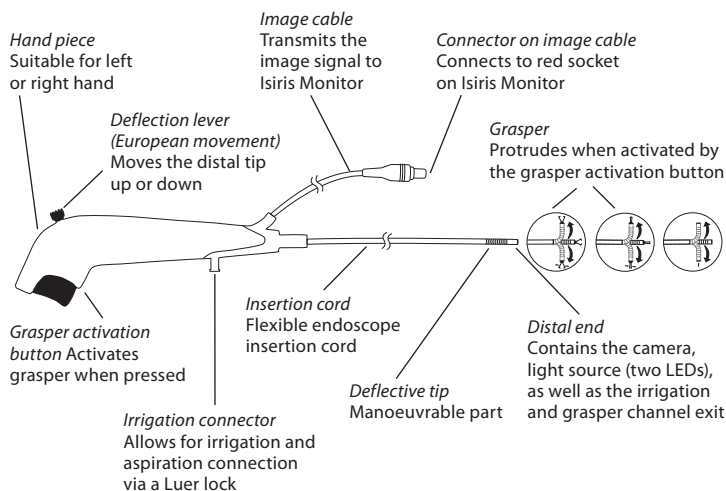
The Isiris α can be connected to the Isiris Monitor. For information about the Isiris Monitor, please refer to the Isiris Monitor Instructions for use.

2.1. System parts

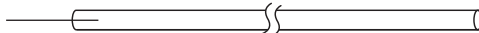
Isiris α
















The Isiris System consists of Isiris α and Isiris Monitor. Isiris α is a sterile single use device. Isiris Monitor is reusable.

Isiris a**Protective sheath**

Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use

**2.2. Explanation of symbols used**

Symbols for Isiris a	Indication
	Working length of Isiris a insertion cord
	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter)
	Maximum length of protruded open grasper and minimum grasper opening distance
	Field of view
	Connection for Isiris a
	Electrical Safety Type BF Applied Part
	Single sterile barrier system. Sterilized using ethylene oxide
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States

Symbols for Isiris a	Indication
 CAS No. 7440-48-4	Contains hazardous substances
	Global Trade Item Number
	Medical Device
	Country of manufacturer
	Russian mandatory [Gosstandard's mark of conformity]
	CAUTION, Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Temperature limit
	France and Germany : Symbol of contribution for sorting and recycling the packaging materials
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Relative humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Recycling
	Authorised representative in Switzerland

3. Technical product specifications

3.1. Isiris a specifications

Optical system

Field of View	85°
Depth of Field	8 – 19 mm
Illumination method	LED

Insertion portion

Deflecting section ³	90° down, 80° up
Insertion cord diameter	5.0 mm (15 Fr/0.20 inch)
Distal end diameter	5.4 mm (16 Fr/0.21 inch)
Maximum diameter of insertion portion	5.5 mm (16.5 Fr/0.22 inch)
Working length	390 mm (15.4 inches)

³ Please be aware that the deflection angle can be affected if the insertion cord is not kept straight

Grasper

Maximum length of protruded grasper	18 mm (0.71 inch)
Minimum grasper opening distance	4.5 mm (0.16 inch)

Irrigation connector

Connection type	Standard Luer connector
-----------------	-------------------------

Operating environment

Temperature	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relative humidity	30 – 85 %
Atmospheric pressure	80 – 106 kPa
Altitude	≤ 2000 m

Storage

Temperature	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relative humidity	10 – 85 %
Atmospheric pressure	50 – 106 kPa

Transportation

Temperature	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Relative humidity	10 – 95 %
Atmospheric pressure	50 – 106 kPa

Sterilisation

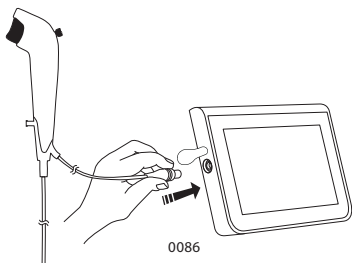
Method of sterilisation	EO
-------------------------	----

4. Inspection and preparation of Isiris α

4.1. Visual inspection of Isiris α

1. Check that the pouch seal is intact.
2. Make sure to remove the protective sheath from the insertion cord.
3. Check that there are no impurities on the product.
4. Check that there is no evidence of shipping damage or other damage such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient.

4.2. Inspection of the Image



1. Connect Isiris α to Isiris Monitor by plugging the white connector with red arrow into the corresponding red port on Isiris Monitor.
2. The connector must not be twisted when inserted into the plug - this could potentially damage the scope connector or the monitor plug.
3. Verify that a live video image appears on the screen.
4. Point the distal end of Isiris α towards an object, e.g. the palm of your hand.
5. Adjust the image brightness and contrast preferences on Isiris Monitor if necessary – please refer to the Isiris Monitor *Instructions for use* for details. It is not possible to adjust the white balance since this is predefined in the system.
6. If the object cannot be seen clearly, wipe the lens at the distal end using a sterile cloth.

4.3. Preparation of Isiris α

1. Carefully slide the deflection lever up and down in each direction until it stops. Confirm that the deflective tip functions smoothly and correctly.
2. Slide the deflection lever slowly to its neutral position. Confirm that the deflective tip returns smoothly to a neutral position.
3. Activate the grasper by pressing the button and observe that the opening, closing and grasper retraction movements are completely executed. Perform this check in a straight position and in a full up and down deflection.
4. Connect to the irrigation line, turn on irrigation and make sure that irrigation flushes through the scope.
5. Aspiration might be required during the procedure. Make sure to prepare a 50 cc syringe for this. When required, adapt the syringe to Isiris α and apply an aspiration force according to the wanted effect. Disconnect, empty the syringe and reconnect it should there be a larger quantity of liquid to aspirate.

4.4. Additional preparations

In addition to the Isiris α , prepare the following:

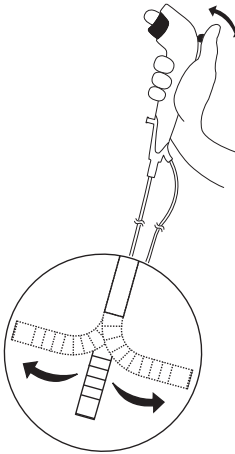
- Medical grade water based lubricant
- Irrigation line with Luer connector and irrigation bag
- 50 cc syringe

5. Operating Isiris a



5.1. Holding Isiris a

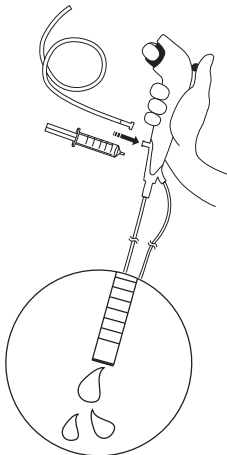
The hand piece of Isiris a can be held in either hand. Use the thumb to move the deflection lever and the index finger to operate grasper activation button. The hand that is not holding Isiris a can be used to advance the insertion cord into the patient's urinary tract.



5.2. Manipulating the tip of Isiris a

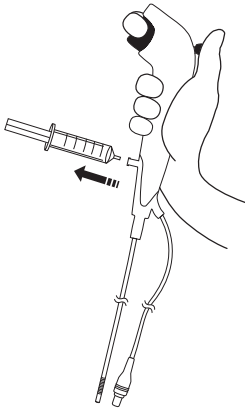
The deflection lever is used to flex and extend the tip of Isiris a up and down. Moving the deflection lever downward will make the tip deflect up. Moving it upward will make the tip deflect down (European movement).

The insertion cord should be held as straight as possible at all times in order to secure an optimal tip deflection angle and grasper functionality.



5.3. Irrigation with saline solution

Connect the irrigation line Luer connector to Isiris a irrigation connector and make sure irrigation flushes through the irrigation channel. Check that the Luer connector is correctly locked. Failure to do so may result in the saline solution spilling, which may harm the device and reduce the irrigation flow.



5.4. Aspiration

Aspiration might be required during the procedure. Make sure to prepare a 50 cc syringe for this.

When required, adapt the syringe to Isiris α and apply an aspiration force according to the wanted effect; disconnect, empty the syringe and reconnect it should there be a larger quantity of liquid to aspirate.

If needed, partly or completely empty the bladder to the wanted volume by using a syringe adapted to the irrigation connector

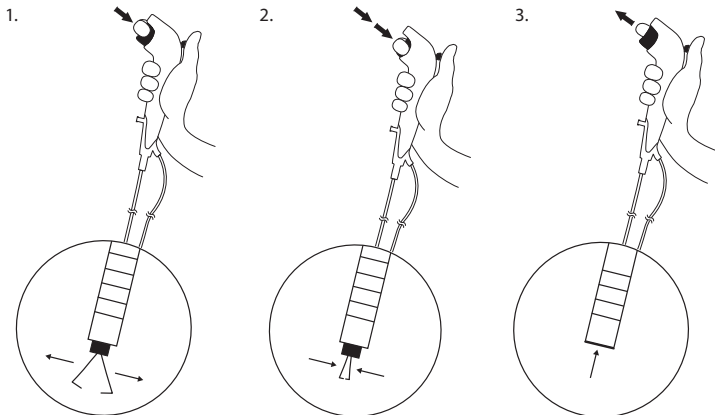
Apply a vacuum of 0.9 bar or less when aspirating.

5.5. Grasper

The grasper is integrated in Isiris α and cannot be removed or detached. It is activated by firmly pressing the grasper activation button as follows:

1. Grasper opening: press the grasper button approximately half-way down.
2. Grasper closing over the double loop stent: continue pressing the grasper button to the maximum possible.
3. Release of the double loop ureteral stent from the grasper: at any time the double loop ureteral stent can be released by releasing the button. In rare cases, a second pressing and release of the button may be necessary.

Catching the double loop ureteral stent is performed the following way and always under visual control: once the double loop ureteral stent is in the field of view of Isiris α , open the grasper as indicated above, advance Isiris α with the opened grasper until getting in contact with the double loop ureteral stent, close the grasper as indicated above and maintain the button fully pressed. Release any deflection of the deflective tip. The removal of the double loop ureteral stent can start by gently pulling Isiris α .



5.6. Insertion of Isiris α

Lubricate the insertion cord with a medical grade water based lubricant to ensure the lowest possible friction when Isiris α is inserted into the patient's urethra. It is usual practice to lubricate the patient's urethra using the same water based lubricant.

If the camera image of Isiris α becomes unclear the tip can be cleaned by removing Isiris α and cleaning the tip with a piece of sterile gauze. Continue the procedure until a satisfactory image is obtained.

5.7. Withdrawal of Isiris α

When withdrawing Isiris α , make sure that the deflection lever is in the neutral position. Slowly withdraw Isiris α while watching the live image on Isiris Monitor.

By the end of procedure, put the distal tip in its neutral and non-angled position and slowly withdraw the Isiris α without touching the bending lever. Always observe the live endoscopic image while operating the grasper and manoeuvring and withdrawing the Isiris α .

6. After use

Visual check

1. Are there any missing parts on the deflective tip, lens, insertion cord, or grasper? If yes, then take corrective action to locate the missing part.
2. Is there any evidence of damage on the deflective tip, lens, insertion cord, or grasper? If yes, then examine the integrity of the product and conclude if there are any missing parts.
3. Are there cuts, holes, sagging, swelling or other irregularities on the deflective tip, lens, insertion cord, or grasper? If yes, then examine the product to conclude if there are any missing parts. In case of corrective actions needed (step 1 to 3) act according to local hospital procedures. The elements of the insertion cord and grasper are radiopaque.

Final steps

Disconnect Isiris α from Isiris Monitor and dispose of Isiris α in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components. Switch off Isiris Monitor by pressing the power button for at least 2 seconds.

7. Trouble shooting

If problems occur with the Isiris α , please use this trouble-shooting guide to identify the cause and correct the error.

Absent or reduced aspiration capability.

Cause	Action
Irrigation channel blocked	Clean the irrigation channel by flushing the irrigation channel with sterile saline using a syringe.

No live image on the left side of the screen but User Interface is present on the display.

Cause	Action
Isiris a is not connected to Isiris Monitor.	Connect Isiris a to the red port on Isiris Monitor.
Isiris Monitor is operated in yellow file management tab or green settings tab.	Return to live image by pressing the blue Live image tab or the red button with a black X in the top right corner.
Isiris Monitor and Isiris a have communication problems.	Restart Isiris Monitor by pressing the ON/OFF button for at least 2 seconds. When Isiris Monitor is OFF restart by pressing ON/OFF button once more.
Isiris a is damaged.	Replace Isiris a with a new one.

The image shown to the left is frozen.

Cause	Action
A communication error has occurred between Isiris a and Isiris Monitor.	Restart the system by pressing the ON/OFF button on Isiris Monitor for at least 2 seconds. When Isiris Monitor is OFF restart by pressing ON/OFF button once more.
A recorded image is shown in the yellow file management tab.	Return to live image by pressing the blue Live image tab or the red button with a black X in the top right corner. Restart Isiris Monitor by pressing the ON/OFF button for at least 2 seconds. When Isiris Monitor is OFF restart by pressing ON/OFF button once more.
Isiris a is damaged.	Replace Isiris a with a new one.

Low picture quality.

Cause	Action
Light reflecting on Isiris Monitor screen.	Move Isiris Monitor to a position where no direct light influences the screen.
Dirty/damp screen.	Wipe the screen with a clean cloth.
Brightness and contrast settings not optimal.	Adjust the contrast and brightness using the designated menu on Isiris Monitor.
Blood, urine etc. on the lens (distal tip).	Gently rub the distal tip against the mucosa. If the lens cannot be cleaned this way remove Isiris a and wipe the lens with sterile gauze.

Absent or reduced irrigation capability.

Cause	Action
Leakage at Luer lock.	Reconnect properly.
Clamped irrigation line.	Unclamp.
Lack of pressure.	Elevate the bag.

Appendix 1: Electromagnetic compatibility

Like other electrical medical equipment the Isiris System requires special precautions to ensure electromagnetic compatibility with other electrical medical devices. To ensure electromagnetic compatibility (EMC) the Isiris System must be installed and operated according to the EMC information provided in this manual.

The Isiris System has been designed and tested to comply with IEC 60601-1-2 requirements for EMC with other devices.

Appendix 2. Warranty

There is no warranty on Isiris α.

STORE AWAY FROM LIGHT IN A COOL AND DRY PLACE.
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.
DO NOT RESTERILIZE.
DISCARD ISIRIS α AFTER USE.

DISPOSITIF DE RETRAIT DE SONDE ISIRIS™ α

Table des matières	Page
1. Informations importantes – À lire avant utilisation	21
2. Description du système	23
3. Caractéristiques techniques du produit	25
4. Inspection et préparation de l'Isiris α	27
5. Fonctionnement de l'Isiris α	28
6. Après utilisation	30
7. Dépannage	31
Annexe 1: Compatibilité électromagnétique	32
Annexe 2: Garantie	32

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

REMARQUE

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser le dispositif de retrait de sonde Isiris. Ce Mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande.

fr

1.1. Instructions

Le système Isiris est destiné à un usage en milieu hospitalier ou en cabinet médical. L'Isiris α est un dispositif stérile à usage unique destiné aux patients pouvant accueillir un endoscope de 5,5 mm de diamètre implantés d'une sonde urétérale double crosse de calibre CH4.8 à CH9.

Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de l'Isiris α . Avant d'utiliser l'Isiris α pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs soient suffisamment formés aux techniques cutoscopiques cliniques et soient familiers avec l'usage prévu, les avertissements, les précautions, les remarques, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi.

1.2. Usage prévu

L'Isiris α est un cystoscope souple stérile à usage unique conçu pour le retrait de sondes urétérales double crosse accessibles dans la vessie après passage dans l'urètre chez les adultes. L'Isiris α a été conçu pour une utilisation avec le moniteur réutilisable Isiris afin de visualiser les images obtenues par Isiris α .

1.3. Contre-indications

- Patients fébriles souffrant d'infections urinaires ou de coagulopathie sévère.
- Patients souffrant d'une infection aiguë (urétrite aiguë, prostatite aiguë, épидидymite aiguë).
- Patients souffrant d'une sténose urétrale inaccessible connue.

1.4. Avertissements, précautions et remarques

Différents messages d'avertissement, précautions et remarques décrivant des dangers pour la sécurité, liés à l'utilisation du dispositif Isiris α . Les informations figurant dans ce mode d'emploi visent uniquement à indiquer au lecteur comment manipuler correctement le dispositif.

AVERTISSEMENT



1. Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques et procédures cliniques d'endoscopie, car une utilisation incorrecte peut blesser le patient.
2. Les images produites par le système Isiris ne doivent pas être utilisées comme un outil de diagnostic indépendant d'une pathologie. Les professionnels de santé doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient pour éviter toute erreur de diagnostic.
3. Ne pas utiliser le système Isiris à d'autres fins que celles prévues, car cela pourrait blesser le patient.
4. Jeter le produit si l'inspection et la préparation (section 4) échouent, car cela peut provoquer une infection ou blesser le patient.
5. Lors du retrait du scope, l'embout distal doit être en position neutre et non inclinée. Ne pas actionner le levier de courbure au risque de blesser le patient.

6. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'Isiris α car il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une réutilisation du produit risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection, une réaction allergique grave ou des lésions.
7. Le dispositif Isiris n'est ni sécurisé pour l'IRM, ni compatible avec celle-ci.
8. Ne pas utiliser le dispositif Isiris en cours de défibrillation, car cela pourrait envoyer une décharge électrique à l'utilisateur.
9. Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit être uniquement connecté à une alimentation secteur mise à la terre. Pour débrancher le système Isiris du secteur, retirer la fiche d'alimentation de la prise murale.
10. Vérifier que la pince ne dépasse pas du canal d'irrigation de l'endoscope avant l'insertion. Les dents de la pince sont tranchantes et peuvent causer des dommages.
11. Ne jamais exercer une force excessive lors de l'utilisation d'Isiris α , car cela pourrait entraîner des blessures aux muqueuses.
12. Toujours surveiller l'image endoscopique en direct à l'écran et surveiller le patient lors de l'insertion ou du retrait de l'endoscope, ainsi que lors de l'utilisation de la pince, de la section béquillable ou de l'aspiration. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.
13. Les équipements électroniques peuvent affecter le fonctionnement normal du dispositif Isiris. Si le dispositif Isiris est utilisé à proximité d'un autre équipement, ou posé dessus, observer et vérifier que son fonctionnement est normal avant de l'utiliser. Le dispositif Isiris peut causer des interférences ou perturber l'exploitation d'équipements à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple de réorienter ou de déplacer l'équipement.
14. Ne pas activer la pince lorsque l'extrémité distale se trouve à l'intérieur de l'urètre, car cela pourrait blesser gravement le patient.
15. Ne pas introduire d'éléments de l'Isiris α dans l'urètre, car cela pourrait blesser le patient.
16. L'Isiris α n'est pas conçu pour l'introduction d'instruments endoscopiques. Ne pas essayer d'introduire un dispositif ou un agent de contraste par le connecteur d'irrigation, car cela pourrait endommager le fonctionnement des pinces.
17. La limite de pression d'irrigation maximale autorisée est de 200 cmH₂O ou 0,2 bar. Le dépassement de cette limite peut entraîner des blessures graves pour le patient.
18. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer lorsque la source lumineuse émet de la chaleur. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout du dispositif et la membrane muqueuse car un contact prolongé peut causer des blessures à la muqueuse.
19. Pendant le retrait de la sonde double crosse, il incombe à l'utilisateur d'évaluer la force de traction et d'adapter la force et la vitesse de retrait. Ne jamais dépasser la force de traction habituelle car cela pourrait endommager les voies urinaires du patient.
20. Toujours effectuer un contrôle visuel conformément aux instructions de la section 4 avant de placer l'Isiris α dans un récipient à déchets pour s'assurer qu'aucune pièce n'est laissée à l'intérieur du patient.
21. L'Isiris α est considéré comme infecté après son utilisation et doit être éliminé conformément aux directives locales en matière de mise au rebut des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.
22. Débrancher le moniteur Isiris de tout bloc d'alimentation secteur, retirer tous les accessoires et s'assurer qu'il est complètement éteint avant de le nettoyer et de le désinfecter. Cet équipement se débranche en retirant la prise d'alimentation secteur de la prise murale.

PRÉCAUTION

1. Ne pas utiliser d'instruments tranchants pour ouvrir le sachet ou la boîte en carton, car cela pourrait endommager la barrière stérile et compromettre l'endoscope. Utiliser les pratiques médicales standard pour la manipulation des équipements stériles.
2. Veiller à disposer d'un système de secours facilement disponible dans l'éventualité d'un dysfonctionnement.
3. La poignée de l'Isiris α doit être sèche pendant la préparation et l'utilisation, car un liquide peut provoquer un court-circuit et affecter l'image affichée.
4. Le dispositif Isiris se compose des pièces décrites à la section 2. Le non-respect de cette instruction est susceptible de réduire la sécurité et l'efficacité.
5. Faire attention lors de la manipulation de l'embout distal de la gaine d'insertion et l'empêcher d'entrer en contact avec d'autres objets car cela pourrait endommager l'équipement. La surface de la lentille de l'embout distal est fragile et une distorsion visuelle peut se produire.
6. Le connecteur de l'endoscope ne doit pas être tordu lorsqu'il est inséré dans la prise du moniteur – cela pourrait endommager le connecteur de l'endoscope ou la prise du moniteur.
7. Ne jamais forcer sur la section béquillable, car cela pourrait endommager l'équipement. Exemples de manipulation inappropriée de la section béquillable :
 - Manipulation manuelle et béquillage tels que la réalisation d'une vision rétrograde à l'intérieur de la vessie.
 - Utilisation dans tous les cas où une résistance se fait sentir.
8. Veiller à raccorder correctement la ligne d'irrigation au raccord d'irrigation avant d'introduire le liquide. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un déversement de liquide du raccord d'irrigation, ce qui peut endommager le dispositif.
9. Fixer correctement les seringues sur le raccord d'irrigation avant d'appliquer l'aspiration pour éviter les fuites.
10. Ce dispositif contient la substance suivante définie comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % en poids : Cobalt ; (no CAS 7440-48-4 ; No CE 231-158-0). Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant des éléments n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction pour toutes les populations de patients.
11. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé.

REMARQUES

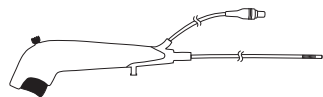
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'endommagement du dispositif ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.

2. Description du système

L'Isiris α peut être connecté au moniteur Isiris. Pour plus d'informations sur le moniteur Isiris, se reporter au mode d'emploi afférent.

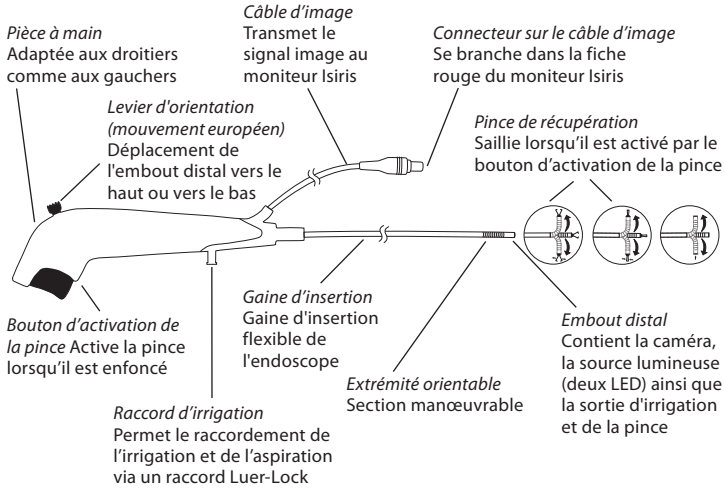
2.1. Composants du système

Isiris α

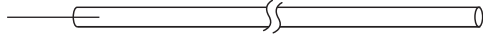


Le système Isiris se compose d'Isiris α et du moniteur Isiris. L'Isiris α est un dispositif stérile à usage unique. Le moniteur Isiris est réutilisable.

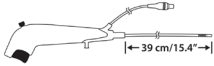

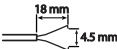
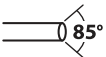




Isiris a
















Gaine de protection
Protège la gaine d'insertion
pendant le transport et le
stockage. À retirer avant utilisation



2.2. Explication des symboles utilisés

Symboles de l'Isiris a	Indication
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'Isiris a
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal)
	Longueur maximale de la pince ouverte en saillie et distance d'ouverture minimale de la pince
	Champ de vision
	Connexion pour l'Isiris a
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées
	Système à barrière stérile unique Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis

Symboles de l'Isiris α	Indication
 N° CAS 7440-48-4	Contient des substances dangereuses
	Global Trade Item Number (code d'article international)
	Dispositif médical
	Pays du fabricant
	Russe obligatoire [marque de conformité de Gosstandard]
	AVERTISSEMENT : Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin
	Limite de température
	France et Allemagne : Symbole de contribution au tri et au recyclage des matériaux d'emballage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Limite d'humidité relative
	Limite de pression atmosphérique
	Recyclage
	Représentant autorisé en Suisse

3. Caractéristiques techniques du produit

3.1. Caractéristiques techniques de l'Isiris α

Système optique

Champ de vision	85°
Profondeur de champ	8 – 19 mm
Procédé d'éclairage	LED

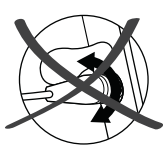
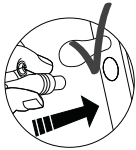
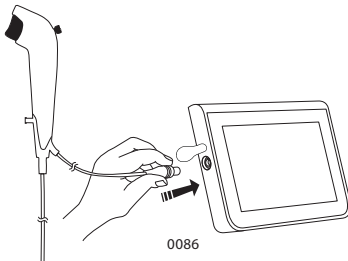
Partie insérée	
Section défectrice ³	90° vers le bas, 80° vers le haut
Diamètre de la gaine d'insertion	5,0 mm (15 Fr/0,20 po)
Diamètre de l'embout distal	5,4 mm (16 Fr/0,21 po)
Diamètre maximal de la partie insérée	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 po)
Longueur utile	390 mm (15,4 po)
³ NB : l'angle d'orientation peut être affecté si la gaine d'insertion n'est pas maintenue droite	
Pince de récupération	
Longueur maximale de la pince en saillie	18 mm (0,71 po)
Distance d'ouverture minimale de la pince	4,5 mm (0,16 po)
Connecteur de l'irrigation	
Type de raccord	Raccord Luer standard
Environnement d'utilisation	
Température	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidité relative	30 – 85 %
Pression atmosphérique	80 – 106 kPa
Altitude	≤ 2 000 m
Stockage	
Température	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Humidité relative	10 – 85 %
Pression atmosphérique	50 – 106 kPa
Transport	
Température	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Humidité relative	10 – 95 %
Pression atmosphérique	50 – 106 kPa
Stérilisation	
Procédé de stérilisation	EO

4. Inspection et préparation de l'Isiris a

4.1. Inspection visuelle de l'Isiris a

1. S'assurer que le sachet est intact.
2. Veiller à retirer la protection de la gaine d'insertion.
3. S'assurer de l'absence d'impuretés sur le produit.
4. S'assurer de l'absence de signe de dommage quelconque suite au transport ou d'autres dommages tels que des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies susceptibles de blesser le patient.

4.2. Inspection de l'image



1. Connecter l'Isiris a au moniteur Isiris en branchant le connecteur blanc avec la flèche rouge dans le port rouge correspondant du moniteur Isiris.
2. Le connecteur ne doit pas être tordu lorsqu'il est inséré dans la prise, car cela pourrait endommager le connecteur de l'endoscope ou la prise du moniteur.
3. Vérifier qu'une image vidéo en direct apparaît à l'écran.
4. Pointer l'embout distal de l'Isiris vers un objet, p. ex. la paume de la main.
5. Régler la luminosité de l'image et les préférences de contraste sur le moniteur Isiris si nécessaire. Se reporter au *mode d'emploi* du moniteur Isiris pour plus de détails. Il n'est pas possible d'ajuster la balance des blancs, car elle est prédéfinie dans le système.
6. Si l'objet n'est pas clairement visible, essuyer la lentille de l'embout distal à l'aide d'un chiffon stérile.

4.3. Préparation de l'Isiris a

1. Faire délicatement glisser le levier d'orientation vers le haut et vers le bas dans chaque sens jusqu'à ce qu'il s'arrête. S'assurer que l'extrémité orientable fonctionne correctement et sans à-coups.
2. Faire lentement glisser le levier d'orientation en position neutre. S'assurer que l'extrémité orientable revient doucement en position neutre.
3. Activer la pince en appuyant sur le bouton et vérifier que les mouvements d'ouverture, de fermeture et de rétraction de la pince sont complètement exécutés. Effectuer cette vérification en position droite et avec une orientation complète vers le haut et vers le bas.
4. Raccorder à la ligne d'irrigation, activer l'irrigation et s'assurer que l'irrigation traverse l'endoscope.
5. Une aspiration peut être nécessaire au cours de la procédure. Veiller à préparer une seringue de 50 cc à cet effet. Si nécessaire, adapter la seringue à l'Isiris a et appliquer une force d'aspiration en fonction de l'effet désiré. Débrancher, vider la seringue et la rebrancher s'il y a une plus grande quantité de liquide à aspirer.

4.4. Préparations supplémentaires

Outre l'Isiris α , préparer les éléments suivants :

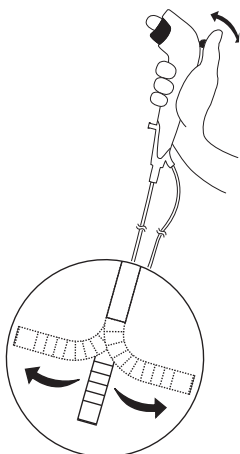
- Lubrifiant à base d'eau de grade médical
- Ligne d'irrigation avec connecteur Luer et poche d'irrigation
- Seringue de 50 cc

5. Fonctionnement de l'Isiris α



5.1. Préhension de l'Isiris α

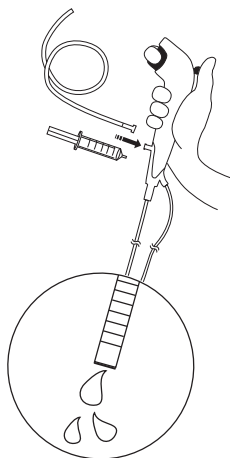
La poignée de l'Isiris α convient aux droitiers comme aux gauchers. Utiliser le pouce pour déplacer le levier d'orientation et l'index pour actionner le bouton d'activation de la pince. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans les voies urinaires inférieures du patient.



5.2. Manipulation de l'embout de l'Isiris α

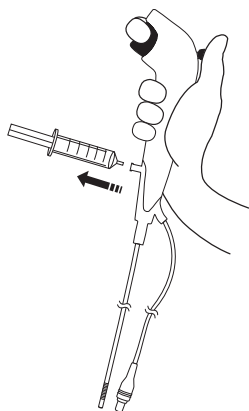
Le levier d'orientation est utilisé pour courber et étendre l'embout de l'Isiris α vers le haut et vers le bas. Déplacer le levier d'orientation vers le bas fera fléchir l'extrémité vers le haut. En le déplaçant vers le haut, l'embout s'incline vers le bas (mouvement européen).

La gaine d'insertion doit être maintenue aussi droite que possible à tout moment afin de garantir un angle de béquillage optimal de l'embout.



5.3. Irrigation avec une solution saline

Connecter le raccord Luer de la ligne d'irrigation au raccord d'irrigation de l'Isiris α et s'assurer que l'irrigation s'effectue par le canal d'irrigation. Vérifier que le raccord Luer est correctement verrouillé. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le déversement de la solution saline, ce qui risque d'endommager le dispositif et de réduire le débit d'irrigation.



5.4. Aspiration

Une aspiration peut être nécessaire au cours de la procédure. Veiller à préparer une seringue de 50 cc à cet effet. Si nécessaire, adapter la seringue à l'Isiris α et appliquer une force d'aspiration en fonction de l'effet désiré ; déconnecter, vider la seringue et la reconnecter si une plus grande quantité de liquide doit être aspirée.

Si nécessaire, vider partiellement ou complètement la vessie au volume souhaité à l'aide d'une seringue adaptée au raccord d'irrigation

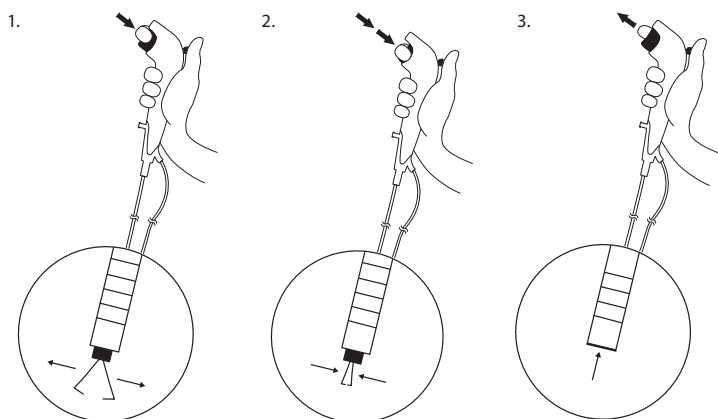
Appliquer une dépression de 0,9 bar ou moins lors de l'aspiration.

5.5. Pince de récupération

La pince est intégrée à l'Isiris α et ne peut pas être retirée ou détachée. Il est activé en appuyant fermement sur le bouton d'activation de la pince comme suit :

1. Ouverture de la pince : appuyer sur le bouton de la pince à mi-course environ.
2. Fermeture de la pince sur le tuteur urétéral double crosse : continuer à appuyer sur le bouton de la pince au maximum.
3. Libération du tuteur urétéral double crosse de la pince : à tout moment, le tuteur urétéral double crosse peut être libéré en relâchant le bouton. Dans de rares cas, il peut être nécessaire d'appuyer une deuxième fois sur le bouton et de le relâcher.

La préhension de la sonde urétérale double crosse s'effectue de la manière suivante et toujours sous contrôle visuel : une fois que le tuteur urétéral double crosse se trouve dans le champ de vision de l'Isiris α , ouvrir la pince comme indiqué ci-dessus, faire avancer l'Isiris α avec la pince ouverte jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le tuteur urétéral double crosse, fermer la pince comme indiqué ci-dessus et maintenir le bouton complètement enfoncé. Relâcher toute orientation de l'extrémité orientable. Le retrait de la sonde urétérale double crosse peut commencer en tirant délicatement sur l'Isiris α .



5.6. Insertion de l'Isiris α

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant à base d'eau de classe médicale pour limiter au minimum les frottements lors de l'insertion de l'Isiris α dans l'urètre du patient. Il est d'usage de lubrifier l'urètre du patient à l'aide du même lubrifiant à base d'eau.

Si l'image de la caméra de l'Isiris α se trouble, l'embout peut être nettoyé en retirant l'Isiris α et en le nettoyant avec une compresse de gaze stérile. Poursuivre la procédure jusqu'à l'obtention d'une image satisfaisante.

5.7. Retrait de l'Isiris α

Lors du retrait de l'Isiris α , s'assurer que le levier d'orientation est en position neutre. Retirer lentement l'Isiris α à tout en observant l'image en direct sur le moniteur Isiris.

À la fin de la procédure, placer l'embout distal dans sa position neutre et non inclinée et retirer lentement l'Isiris α sans toucher le levier de béquillage. Toujours observer l'image endoscopique en direct lors de l'utilisation de la pince, de la manœuvre et du retrait de l'Isiris α .

6. Après utilisation

Inspection visuelle

1. Y a-t-il des pièces manquantes sur l'embout orientable, la lentille, la gaine d'insertion ou la pince ? Si c'est le cas, il convient d'entreprendre une action correctrice pour repérer la pièce manquante.
2. Y a-t-il des signes de dommages sur l'embout orientable, la lentille, la gaine d'insertion ou la pince ? Si tel est le cas, examiner l'ensemble de l'appareil afin de repérer d'éventuelles pièces manquantes.
3. Y a-t-il des coupures, des trous, un affaissement, un gonflement ou d'autres irrégularités sur l'embout orientable, la lentille, la gaine d'insertion ou la pince ? Si tel est le cas, examiner l'appareil afin de repérer d'éventuelles pièces manquantes. Si des actions correctives s'avèrent nécessaires (étapes 1 à 3), se conformer aux procédures en vigueur dans l'établissement hospitalier. Les éléments de la gaine d'insertion et la pince sont radio-opaques

Étapes finales

Débrancher l'Isiris α du moniteur Isiris et éliminer l'Isiris α conformément aux directives locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques.

Éteindre le moniteur Isiris en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes.

7. Dépannage

En cas de problème avec l'Isiris, consulter le guide de dépannage pour identifier la cause du problème et y remédier.

Capacité d'aspiration nulle ou réduite.

Cause	Action
Le canal opérateur est obstrué.	Nettoyer le canal d'irrigation en le rinçant avec du sérum physiologique stérile à l'aide d'une seringue.

Aucune image en direct sur la gauche de l'écran mais l'interface utilisateur s'affiche.

Cause	Action
L'Isiris a n'est pas connecté au moniteur Isiris.	Connecter l'Isiris a dans le port rouge du moniteur Isiris.
L'onglet jaune Gestion des fichiers ou l'onglet vert Réglages est ouvert sur l'aView.	Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou sur le bouton rouge marqué d'un X noir en haut à droite de l'écran.
Le moniteur Isiris et l'Isiris a ont des problèmes de communication.	Redémarrer le moniteur Isiris en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois le moniteur Isiris éteint, le redémarrer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
L'Isiris a est endommagé.	Remplacer l'Isiris a par un nouveau.

L'image affichée à gauche est figée.

Cause	Action
Une erreur de communication est survenue entre l'Isiris a et le moniteur Isiris.	Redémarrer le dispositif en appuyant sur le bouton marche/arrêt de l'aView pendant au moins 2 secondes. Une fois le moniteur Isiris éteint, le redémarrer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet jaune de gestion des fichiers.	Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou sur le bouton rouge marqué d'un X noir en haut à droite de l'écran. Redémarrer le moniteur Isiris en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois le moniteur Isiris éteint, le redémarrer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
L'Isiris a est endommagé.	Remplacer l'Isiris a par un nouveau.

Image de qualité médiocre.

Cause	Action
Refllet de la lumière sur l'écran du moniteur Isiris.	Déplacer le moniteur de manière à positionner l'écran à l'abri de la lumière directe du soleil.
Écran sale/humide.	Essuyer l'écran à l'aide d'un chiffon propre.
Les réglages de la luminosité et du contraste ne sont pas optimaux.	Ajuster le contraste et la luminosité à l'aide du menu correspondant sur le moniteur Isiris.
Présence de sang, d'urine, etc. sur la lentille (embout distal).	Frotter doucement l'embout distal contre la muqueuse. Si la lentille ne peut pas être nettoyée de cette manière, retirer l'Isiris α et essuyer la lentille avec une compresse de gaze stérile.

Capacité d'irrigation nulle ou réduite.

Cause	Action
Présence d'une fuite au niveau du Luer lock.	Rebrancher correctement.
Ligne d'irrigation clampée.	Déclamper.
Manque de pression.	Rehausser le sac.

Annexe 1 : Compatibilité électromagnétique

Comme tout autre équipement électrique médical, le dispositif Isiris nécessite des précautions spéciales pour s'assurer de sa compatibilité électromagnétique avec d'autres dispositifs médicaux électriques. Pour garantir la compatibilité électromagnétique (CEM), le système Isiris doit être installé et doit fonctionner conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel.

Le dispositif Isiris a été conçu et testé pour être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 en matière de CEM avec d'autres dispositifs.

Annexe 2 : Garantie

L'Isiris α n'est couvert par aucune garantie.

CONSERVER DANS UN ENDROIT FRAIS ET SEC, À L'ABRI DE LA LUMIÈRE.
NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.
NE PAS RESTÉRILISER.
JETER L'ISIRIS α APRÈS UTILISATION.

ISIRIS™ α VORRICHTUNG ZUR URETERSCHIENEN-ENTFERNUNG

Inhalt	Seite
1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen	34
2. Systembeschreibung	36
3. Technische Daten	38
4. Prüfung und Vorbereitung von Isiris α	40
5. Anwendung von Isiris α	41
6. Nach der Anwendung.....	43
7. Fehlerbehebung	44
Anhang 1: Elektromagnetische Verträglichkeit	45
Anhang 2: Garantie	45

de

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

HINWEIS

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Isiris Vorrichtung zur Entfernung von Harnleitersteins in Betrieb nehmen. Die Bedienungsanleitung kann ohne Anknüpfung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

1.1. Anleitungen

Das Isiris-System ist für den Einsatz im Krankenhaus oder in einer medizinischen Praxisumgebung vorgesehen.

Isiris α ist ein steriles Einweg-Produkt für Patienten für einen Endoskopdurchmesser von 5,5 mm und eine Ureterschleife mit Doppelpigtail in den Größen 4,8 CH bis 9 CH.

Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung von Isiris α . Vor dem ersten Einsatz von Isiris α ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit zytoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen, Hinweisen, Indikationen und Kontraindikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

1.2. Zweckbestimmung

Isiris α ist ein steriles Einweg-Zystoskop für die Entfernung von über die Blase zugänglichen Ureterschleifen mittels Einführung in den Harnleiter bei Erwachsenen. Isiris α wurde für die Verwendung mit dem wiederverwendbaren Isiris Monitor entwickelt, um die mit Isiris α gewonnenen Aufnahmen am Bildschirm sichtbar zu machen.

1.3. Kontraindikationen

- Fiebernde Patienten mit Harnwegsinfektionen oder schwerer Koagulopathie.
- Patienten mit einer akuten Infektion (akute Urethritis, akute Prostatitis, akute Epididymitis).
- Patienten mit bekannter, nicht passierbarer Harnröhrenstriktur.

1.4. Warn-/Sicherheitshinweise und Anmerkungen

Es werden angemessene Warn-/Sicherheitshinweise und Anmerkungen zu potenziellen, mit der Verwendung von Isiris α verbundenen Sicherheitsrisiken gegeben.

Die Informationen in dieser Anleitung dienen nur dazu, den Benutzer in der korrekten Handhabung des Gerätes zu unterweisen.

WARNHINWEISE



1. Darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden, die in klinischen endoskopischen Techniken und Verfahren geschult sind, da eine unsachgemäße Anwendung den Patienten schädigen kann.
2. Bilder, die vom Isiris-System erstellt werden, dürfen nicht als ausschließliches Mittel zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Medizinische Fachkräfte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und belegen, um Fehldiagnosen zu vermeiden.
3. Verwenden Sie das Isiris-System nur für den vorgesehenen Zweck, da dies ansonsten zu Verletzungen des Patienten führen kann.
4. Entsorgen Sie das Produkt, wenn die Inspektion und Vorbereitung (Abschnitt 4) des Produkts fehlschlägt, da dies zu Infektionen oder Verletzungen des Patienten führen kann.

5. Das distale Ende muss sich beim Herausziehen des Endoskops in einer neutralen und nicht abgewinkelten Position befinden. Bewegen Sie den Biegehebel nicht, da dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
6. Isiris α darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen, starke allergische Reaktionen oder Patientenverletzungen entwickeln können.
7. Das Isiris-System ist weder MRT-sicher noch MRT-kompatibel.
8. Verwenden Sie das Isiris-System nicht bei der Defibrillation, da dies zu einem elektrischen Schock des Anwenders führen kann.
9. Um einen Stromschlag zu vermeiden, muss das Gerät an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen sein. Um das Isiris-System vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
10. Stellen Sie vor dem Einführen sicher, dass die Fasszange nicht aus dem Spülkanal des Endoskops herausragt. Die Zähne der Fasszange sind scharf und können Schäden verursachen.
11. Beim Betrieb von Isiris α darf niemals übermäßige Kraft angewendet werden, da dies zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
12. Beobachten Sie immer das endoskopische Live-Bild auf dem Display und überwachen Sie den Patienten beim Einführen oder Herausziehen des Endoskops sowie beim Bedienen der Fasszange, des Abwinkelungsteils oder beim Absaugen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
13. Elektronische Geräte können die normale Funktion des Isiris-Systems beeinträchtigen. Wird das Isiris-System in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten betrieben, den normalen Betrieb des Isiris-Systems vor der Verwendung überwachen und überprüfen. Das Isiris-System kann zu Interferenzen oder Störungen mit Geräten führen, die sich in der Nähe befinden. Möglicherweise ist eine Neuausrichtung oder eine Verlagerung der Ausstattung erforderlich.
14. Die Fasszange nicht aktivieren, wenn sich das distale Ende innerhalb der Urethra befindet, da dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen kann.
15. Führen Sie keine Teile von Isiris α in den Harnleiter ein, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.
16. Isiris α ist nicht für die Einführung endoskopischer Instrumente vorgesehen. Versuchen Sie nicht, ein Gerät oder Kontrastmittel durch den Spülanschluss einzuführen, da dies die Funktion der Fasszange beeinträchtigen kann.
17. Der maximal zulässige Spüldruck beträgt 200 cmH₂O oder 0,2 bar. Das Überschreiten dieses Grenzwerts kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
18. Die Temperatur am distalen Ende des Endoskops kann durch das Aufheizen der Lichtquelle steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen der Spitze des Geräts und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
19. Beim Entfernen der Ureterschiene mit Doppelpigtail liegt es in der Verantwortung des Anwenders, die Zugfestigkeit zu beurteilen und die Entfernungskraft und -geschwindigkeit anzupassen. Überschreiten Sie niemals die übliche Zugkraft, da dies die Harnwege des Patienten schädigen kann.
20. Führen Sie immer eine Sichtprüfung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4 durch, bevor Sie Isiris α in einen Abfallbehälter geben, um sicherzustellen, dass sich keine Teile im Patienten befinden.
21. Isiris α muss nach Verwendung gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen für kontaminierte medizinische Geräte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden.
22. Trennen Sie den Isiris Monitor von der Stromversorgung, entfernen Sie alle Zubehörteile und stellen Sie sicher, dass der Isiris Monitor vollständig ausgeschaltet ist, bevor Sie ihn reinigen und desinfizieren. Das Gerät wird vom Stromnetz getrennt, indem der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verwenden Sie zum Öffnen der Produktverpackung oder des Kartons keine scharfen Instrumente, da dies die sterile Barriere beschädigen und das Endoskop beschädigen könnte. Wenden Sie die medizinische Standardpraxis für den Umgang mit sterilen Geräten an.
2. Stellen Sie sicher, dass für den Fall einer Funktionsstörung ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereitsteht.
3. Halten Sie den Isiris α -Griff während der Vorbereitung und Anwendung trocken, da Flüssigkeit einen Kurzschluss verursachen und das angezeigte Bild beeinträchtigen kann.
4. Das Isiris-System besteht aus den in Abschnitt 2 beschriebenen Teilen. Andernfalls können die Sicherheit und Effizienz beeinträchtigt werden.
5. Behandeln Sie das distale Ende des Einführungsschlauchs mit Vorsicht. Es darf nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann. Die Linsenoberfläche des distalen Endes ist empfindlich, daher kann es zu optischen Verzerrungen kommen.
6. Der Endoskopanschluss darf beim Einstecken in den Monitorstecker nicht verdreht werden – dies könnte den Endoskopanschluss oder den Monitorstecker beschädigen.
7. Eine übermäßige Kraftanwendung auf das Abwinkelungsteil ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen des Geräts führen kann. Beispiele für unsachgemäße Handhabung des Abwinkelungsteils sind:
 - Manuelle Manipulation und Biegung, wie z. B. retrograde Sicht innerhalb der Blase.
 - Bedienung, wenn ein Widerstand spürbar ist.
8. Stellen Sie sicher, dass die Spülleitung ordnungsgemäß an den Spülanschluss angeschlossen ist, bevor Sie Flüssigkeit einführen. Andernfalls kann Flüssigkeit aus dem Spülanschluss austreten und das Gerät beschädigen.
9. Befestigen Sie die Spritzen ordnungsgemäß am Spülanschluss, bevor Sie die Aspiration durchführen, um Leckagen zu vermeiden.
10. Dieses Produkt enthält die folgende als CMR 1B definierte Substanz in einer Konzentration von mehr als 0,1 % nach Gewicht: Kobalt; (CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0). Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte aus Edelstahllegierungen, die Kobalt enthalten, kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige reproduktive Wirkungen für alle Patientenpopulationen verursachen.
11. Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von lizenzierten, in einem Heilberuf tätigen Personen oder auf deren Anweisung verkauft werden.

ANMERKUNGEN

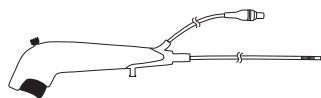
- Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Schäden am System oder Verletzungen beim Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.

2. Systembeschreibung

Isiris α kann an den Isiris Monitor angeschlossen werden. Informationen zum Isiris Monitor finden Sie in der Bedienungsanleitung des Isiris Monitors.

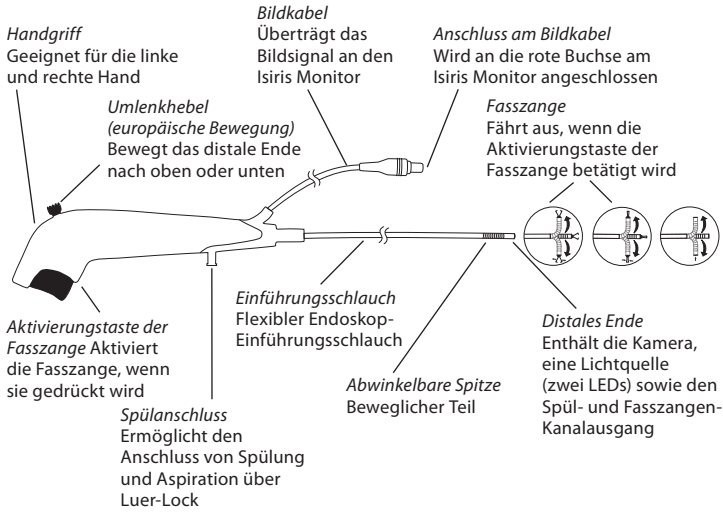
2.1. Systemkomponenten

Isiris α



Das Isiris-System besteht aus Isiris α und Isiris Monitor. Isiris α ist ein steriles Einweg-Produkt. Der Isiris Monitor ist wiederverwendbar.

Isiris a

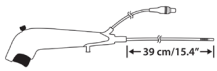

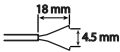
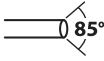






Schutzhülle

Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung.
Vor der Anwendung entfernen



2.2. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für Isiris a	Indikation
	Arbeitslänge des Einführungsschlauchs von Isiris a
 Max. AD	Maximale Breite des Intubationsbereichs (maximaler Außendurchmesser)
	Maximale Länge der ausfahrenden offenen Fasszange und Mindestöffnungsabstand der Fasszange
	Sichtfeld
	Anschluss für Isiris a
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil
	System mit nur einer Sterilbarriere. Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten

Symbole für Isiris α	Indikation
 CAS No. 7440-48-4	Enthält gefährliche Stoffe
	Globale Artikelnummer
	Medizinprodukt
	Produktionsland
	Obligatorisch für Russisch [Gosstandard-Konformitätszeichen]
	ACHTUNG: Dieses Gerät darf nach US-Bundesrecht nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin bestellt und an solche verkauft werden
	Temperaturbegrenzung
	Frankreich und Deutschland: Symbol für den Beitrag zur Sortierung und zum Recycling der Verpackungsmaterialien
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Bedienungsanleitung beachten
	Beschränkung der relativen Luftfeuchtigkeit
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks
	Recycling
	Bevollmächtigter in der Schweiz

3. Technische Daten

3.1. Spezifikationen von Isiris α

Optisches System

Blickfeld	85°
Schärfebereich der Optik	8 – 19 mm
Lichtquelle	LED

Einführungsbereich

Umlenkabschnitt³ 90° nach unten, 80° nach oben

Durchmesser Einführungsschlauch 5,0 mm (15 Fr/0,20 Zoll)

Durchmesser distales Ende 5,4 mm (16 Fr/0,21 Zoll)

Maximaler Durchmesser des Einführungsbereichs 5,5 mm (16,5 Fr/0,22 Zoll)

Arbeitslänge 390 mm (15,4 Zoll)

³ Bitte beachten Sie, dass der Ausschlagswinkel beeinträchtigt wird, falls der Einführungsschlauch nicht gerade gehalten wird

Fasszange

Maximale Länge der ausfahrenden Fasszange 18 mm (0,71 Zoll)

Mindestöffnungsabstand der Fasszange 4,5 mm (0,16 Zoll)

Spülanschluss

Anschlusstyp Standard-Luer-Anschluss

Betriebsumgebung

Temperatur 10 – 40 °C (50 – 104 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit 30 – 85 %

Atmosphärischer Druck 80 – 106 kPa

Höhe ≤ 2000 m

Lagerung

Temperatur 10 – 25 °C (50 – 77 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit 10 – 85 %

Atmosphärischer Druck 50 – 106 kPa

Transport

Temperatur -10 – 55 °C (14 – 131 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit 10 – 95 %

Atmosphärischer Druck 50 – 106 kPa

Sterilisation

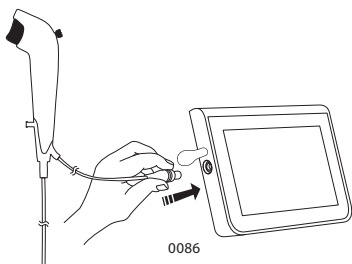
Sterilisationsverfahren EO (Ethylenoxid)

4. Prüfung und Vorbereitung von Isiris a

4.1. Visuelle Überprüfung von Isiris a

1. Vergewissern Sie sich, dass die Versiegelung der Verpackung unverseht ist.
2. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Einführungsschlauch.
3. Überprüfen Sie, ob das Produkt Verunreinigungen aufweist.
4. Überprüfen Sie, ob Anzeichen für Transportschäden oder andere Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, sichtbar sind, die zu einer Verletzung des Patienten führen könnten.

4.2. Überprüfung des Bildes



1. Schließen Sie Isiris a an den Isiris Monitor an, indem Sie den weißen Stecker mit dem roten Pfeil in den entsprechenden roten Anschluss am Isiris Monitor stecken.
2. Der Anschluss darf beim Einstecken in den Stecker nicht verdreht werden – dies könnte den Anschluss des Endoskops oder den Stecker des Monitors beschädigen.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Live-Video bild auf dem Bildschirm angezeigt wird.
4. Zeigen Sie mit dem distalen Ende von Isiris a auf ein Objekt, z. B. auf Ihre Handfläche.
5. Passen Sie bei Bedarf die Bildhelligkeit und Kontrasteinstellungen auf dem Isiris Monitor an – Einzelheiten finden Sie in der *Bedienungsanleitung* des Isiris Monitors. Der Weißabgleich kann nicht angepasst werden, da dieser im System vordefiniert ist.
6. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie die Linse mit einem sterilen Tuch.

4.3. Vorbereitung von Isiris a

1. Schieben Sie den Umlenkhebel vorsichtig in jede Richtung nach oben und unten bis zum Anschlag. Stellen Sie sicher, dass die abwinkelbare Spitze reibungslos und korrekt funktioniert.
2. Schieben Sie den Umlenkhebel langsam in die neutrale Position. Stellen Sie sicher, dass die abwinkelbare Spitze leicht in eine neutrale Position zurückkehrt.
3. Betätigen Sie die Faszange durch Drücken der Taste und beobachten Sie, ob die Öffnungs-, Schließ- und Rückzugsbewegungen der Faszange vollständig ausgeführt werden. Führen Sie diese Prüfung in gerader Position und mit vollem Ausschlag nach oben und unten durch.
4. Schließen Sie die Spülleitung an, schalten Sie die Spülung ein und stellen Sie sicher, dass die Spülung durch das Endoskop gespült wird.

5. Eine Aspiration kann während des Verfahrens erforderlich sein. Stellen Sie sicher, dass dazu eine 50-ml-Spritze vorbereitet wird. Passen Sie die Spritze bei Bedarf an Isiris α an und wenden Sie eine Aspirationskraft entsprechend der gewünschten Wirkung an. Trennen Sie die Spritze, entleeren Sie sie und schließen Sie sie wieder an, falls eine größere Flüssigkeitsmenge abgesaugt werden muss.

4.4. Zusätzliche Vorbereitungen

Bereiten Sie zusätzlich zu Isiris α Folgendes vor:

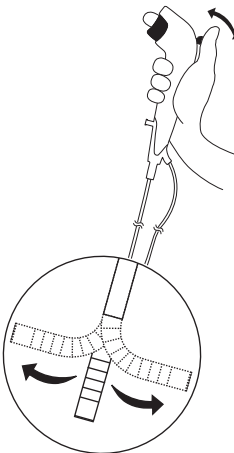
- Medizinisches Gleitmittel auf Wasserbasis
- Spülschlauch mit Luer-Anschluss und Spülbeutel
- 50-ml-Spritze

5. Anwendung von Isiris α



5.1. Halten von Isiris α

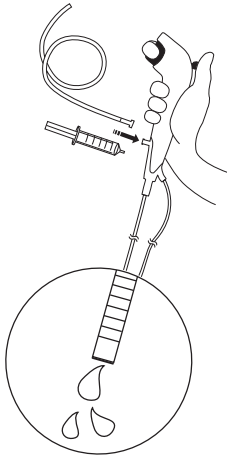
Der Handgriff von Isiris α kann in beiden Händen gehalten werden. Bewegen Sie den Umlenkhebel mit dem Daumen und den Zeigefinger, um die Aktivierungstaste der Fassung zu betätigen. Die jeweils andere Hand kann zum Verschieben des Einführungsschlauchs in die Harnwege des Patienten verwendet werden.



5.2. Bewegungen der Spitze von Isiris α

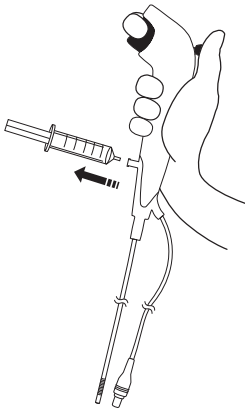
Der Umlenkhebel dient dazu, die Spitze von Isiris α nach oben und unten zu biegen und zu verlängern. Wenn Sie den Umlenkhebel nach unten bewegen, biegt sich die Spitze nach oben. Wenn Sie ihn nach oben bewegen, wird die Spitze nach unten ausgelenkt (europäische Bewegung).

Der Einführungsschlauch muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um den optimalen Biegewinkel der Spitze sowie Funktion der Fassung zu gewährleisten.



5.3. Spülung mit Kochsalzlösung

Schließen Sie den Luer-Anschluss der Spüleleitung an den Spülanschluss von Isiris α an und stellen Sie sicher, dass die Spülflüssigkeit durch den Spülkanal gespült wird. Überprüfen Sie, ob der Luer-Anschluss korrekt verriegelt ist. Andernfalls kann Kochsalzlösung austreten, was das Gerät beschädigen und den Spülfluss beeinträchtigen kann.



5.4. Aspiration

Eine Aspiration kann während des Verfahrens erforderlich sein. Stellen Sie sicher, dass dazu eine 50-ml-Spritze vorbereitet wird. Passen Sie die Spritze bei Bedarf an Isiris α an und wenden Sie entsprechend der gewünschten Wirkung eine Aspirationskraft an. Trennen Sie die Spritze, entleeren Sie sie und schließen Sie sie wieder an, falls eine größere Flüssigkeitsmenge zum Aspirieren vorhanden ist.

Entleeren Sie die Blase bei Bedarf ganz oder teilweise bis zum gewünschten Volumen mit einer Spritze, die an den Spülanschluss angepasst ist.

Wenden Sie beim Aspirieren ein Vakuum von maximal 0,9 bar an.

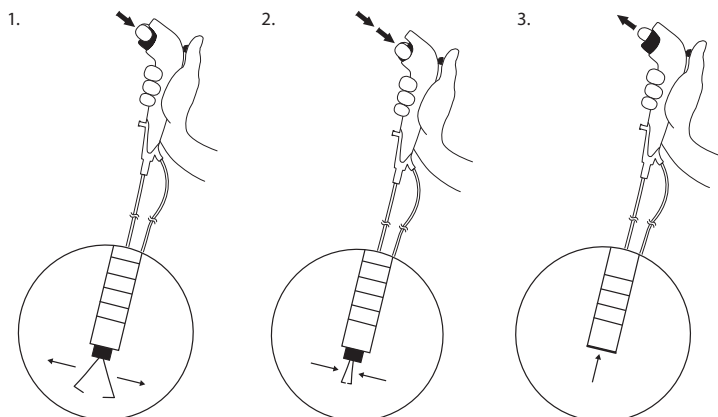
5.5. Fasszange

Die Fasszange ist in Isiris α integriert und kann nicht entfernt oder abgenommen werden. Die Aktivierung erfolgt durch festes Drücken der Aktivierungstaste der Fasszange wie folgt:

1. Öffnen der Fasszange: Drücken Sie die Taste der Fasszange etwa zur Hälfte nach unten.
2. Schließen der Fasszange über dem Stent mit Doppelpigtail: Halten Sie die Fasszangentaste so weit wie möglich gedrückt.
3. Ureterschiene mit Doppelpigtail von der Fasszange lösen: Der Ureterschiene mit Doppelpigtail kann jederzeit durch Loslassen der Taste freigegeben werden. In seltenen Fällen kann ein erneutes Drücken und Loslassen der Taste erforderlich sein.

Das Erfassen der Ureterschiene mit Doppelpigtail erfolgt auf folgende Weise und immer unter Sichtkontrolle: Sobald sich die Ureterschiene mit Doppelpigtail im Sichtfeld von Isiris α befindet, öffnen Sie die Fasszange wie angezeigt, schieben Sie Isiris α mit der geöffneten Fasszange vor, bis sie Kontakt mit der Ureterschiene mit Doppelpigtail hat, schließen Sie die Fasszange wie oben angegeben und halten Sie die Taste vollständig

gedrückt. Lösen Sie jeglichen Ausschlag der abwinkelbaren Spitze. Die Entfernung der Ureterschleife mit Doppelpigtail kann durch vorsichtiges Ziehen an Isiris α beginnen.



5.6. Einführen von Isiris α

Verwenden Sie ein medizinisch geeignetes Gleitmittel für den Einführungsschlauch, um das Einführen des Isiris α in den Patienten so einfach wie möglich zu gestalten. Üblicherweise wird die Harnröhre des Patienten mit demselben Gleitmittel auf Wasserbasis benetzt.

Wenn das Kamerabild des Isiris α unscharf wird, kann die Spitze gereinigt werden, indem Isiris α entfernt und die Spitze mit einem Stück steriler Gaze gereinigt wird. Setzen Sie den Vorgang fort, bis Sie ein zufriedenstellendes Bild erhalten.

5.7. Entfernen von Isiris α

Stellen Sie beim Entfernen von Isiris α sicher, dass sich der Umlenkhebel in der neutralen Position befindet. Ziehen Sie das Isiris α langsam zurück, während Sie das Live-Bild auf dem Isiris Monitor beobachten.

Am Ende des Eingriffs die distale Spitze in ihre neutrale und nicht abgewinkelte Position bringen und Isiris α langsam herausziehen, ohne den Biegehebel zu berühren. Beobachten Sie immer das endoskopische Live-Bild, während Sie die Fassung bedienen und Isiris α entfernen.

6. Nach der Anwendung

Sichtprüfung

1. Fehlen Teile an der abwinkelbaren Spitze, am Objektiv, am Einführungsschlauch oder an der Fassung? Wenn ja, machen Sie das fehlende Teil ausfindig.
2. Gibt es Anzeichen für Schäden an der abwinkelbaren Spitze, dem Objektiv, dem Einführungsschlauch oder der Fassung? Wenn ja, prüfen Sie die Unversehrtheit des Produkts und stellen Sie fest, ob Teile fehlen.
3. Gibt es Schnitte, Löcher, Verformungen, Schwellungen oder andere Unregelmäßigkeiten an der abwinkelbaren Spitze, dem Objektiv, dem Einführungsschlauch oder der Fassung? Wenn ja, untersuchen Sie das Produkt, um zu prüfen, ob alle Teile vorhanden sind. Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind (Schritt 1 bis 3), gehen Sie gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften vor. Die Elemente des Einführungsschlauchs und der Fassung sind röntgendicht.

Abschließende Schritte

Trennen Sie Isiris α vom Isiris Monitor und entsorgen Sie Isiris α gemäß den örtlichen Richtlinien für die Sammlung infizierter medizinischer Geräte mit elektronischen Komponenten.

Schalten Sie Isiris α aus, indem Sie mindestens zwei Sekunden lang die Einschalttaste drücken.

7. Fehlerbehebung

Falls Probleme mit Isiris α auftreten, versuchen Sie mithilfe dieser Anleitung die Ursache festzustellen und den Fehler zu beheben.

Fehlende oder verminderte Aspirationsfähigkeit.

Ursache	Maßnahme
Der Spülkanal ist blockiert.	Reinigen Sie den Spülkanal durch Spülen mit steriler Kochsalzlösung unter Verwendung einer Spritze.

Kein Live-Bild auf der linken Seite, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt.

Ursache	Maßnahme
Isiris α ist nicht mit dem Isiris Monitor verbunden.	Schließen Sie Isiris α an den roten Anschluss des Isiris Monitors an.
Der Isiris Monitor wird über die gelbe Registerkarte „Dateiverwaltung“ oder die grüne Registerkarte „Einstellungen“ betrieben.	Drücken Sie die blaue Registerkarte „Live-Bild“ oder die rote Taste mit dem schwarzen X in der rechten oberen Ecke, um zum Live-Bild zurückzukehren.
Zwischen dem Isiris Monitor und Isiris α bestehen Kommunikationsprobleme.	Führen Sie beim Isiris Monitor einen Neustart durch, indem Sie die EIN-/AUS-Taste mindestens 2 Sekunden lang drücken. Wenn der Isiris Monitor ausgeschaltet ist, starten Sie ihn durch Drücken der EIN-/AUS-Taste erneut.
Isiris α ist beschädigt.	Ersetzen Sie Isiris α durch ein neues Gerät.

Bild auf der linken Seite ist eingefroren.

Ursache	Maßnahme
Zwischen Isiris α und dem Isiris Monitor ist ein Kommunikationsfehler aufgetreten.	Führen Sie beim Isiris Monitor einen Neustart durch, indem Sie die EIN-/AUS-Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn der Isiris Monitor ausgeschaltet ist, starten Sie ihn durch Drücken der EIN-/AUS-Taste erneut.
In der gelben Registerkarte „Dateiverwaltung“ wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt.	Drücken Sie die blaue Registerkarte „Live-Bild“ oder die rote Taste mit dem schwarzen X in der rechten oberen Ecke, um zum Live-Bild zurückzukehren. Führen Sie beim Isiris Monitor einen Neustart durch, indem Sie die EIN-/AUS-Taste mindestens 2 Sekunden lang drücken. Wenn der Isiris Monitor ausgeschaltet ist, starten Sie ihn durch Drücken der EIN-/AUS-Taste erneut.
Isiris α ist beschädigt.	Ersetzen Sie Isiris α durch ein neues Gerät.

Schlechte Bildqualität.

Ursache	Maßnahme
Lichtreflexion auf dem Bildschirm des Isiris Monitor.	Platzieren Sie den Isiris Monitor so, dass sich das Licht nicht direkt darin spiegelt.
Bildschirm verschmutzt/ beschlagen.	Wischen Sie ihn mit einem sauberen Tuch ab.
Einstellungen für Helligkeit und Kontrast nicht optimal.	Passen Sie Kontrast und Helligkeit über das entsprechende Menü am Isiris Monitor an.
Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (distales Ende).	Reiben Sie das distale Ende sanft an der Schleimhaut. Wenn die Linse auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie Isiris α und reinigen Sie die Linse mit steriler Gaze.

Fehlende oder eingeschränkte Spülleistung.

Ursache	Maßnahme
Leckage am Luer-Lock.	Korrekt anschließen.
Spülleitung abgeklemmt.	Lösen.
Mangelnder Druck.	Heben Sie den Beutel an.

Anhang 1: Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie bei anderen elektronischen Medizinprodukten, müssen auch für das Isiris-System bestimmte Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um die elektromagnetische Verträglichkeit mit anderen elektronischen Medizingeräten zu gewährleisten. Um die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu gewährleisten, muss das Isiris-System in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen eingerichtet und betrieben werden.

Das Isiris-System wurde für die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zur EMV mit anderen Geräten entwickelt und getestet.

Anhang 2: Garantie

Für Isiris α wird keine Gewährleistung gegeben.

AN EINEM KÜHLEN UND TROCKENEN ORT LICHTGESCHÜTZT AUFBEWAHREN.
NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.
NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
ISIRIS α NACH DEM GEBRAUCH ENTSORGEN.

DISPOSITIVO DI RIMOZIONE DELLO STENT ISIRIS™ α

Indice	Pagina
1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso	47
2. Descrizione del sistema.....	49
3. Specifiche tecniche del prodotto	51
4. Ispezione e preparazione di Isiris α	53
5. Funzionamento di Isiris α	54
6. Dopo l'uso	56
7. Risoluzione dei problemi.....	57
Appendice 1: Compatibilità elettromagnetica	58
Appendice 2: Garanzia	58

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

NOTA

Leggere le presenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo di rimozione dello stent Isiris. Le Istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta.

1.1. Istruzioni

Il sistema Isiris è destinato all'uso in ospedale o in uno studio medico.

Isiris α è un dispositivo sterile monouso progettato per pazienti che accettano un diametro dell'endoscopio di 5,5 mm impiantato con uno stent ureterale a doppio loop di dimensioni comprese tra CH4.8 e CH9.

Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Trattano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento di Isiris α . Prima del primo utilizzo di Isiris α , è essenziale che gli operatori abbiano ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche cistoscopiche cliniche e che abbiano familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi, note, indicazioni e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

1.2. Uso previsto

Isiris α è un cistoscopio flessibile sterile e monouso progettato per la rimozione di stent ureterali a doppio loop accedendo alla vescica di pazienti adulti per via uretrale. Isiris α è stato concepito per essere utilizzato con Isiris Monitor pluriuso al fine di visualizzare quanto osservato con Isiris α .

1.3. Controindicazioni

- Pazienti con febbre e infezioni del tratto urinario (UTI) o coagulopatia grave.
- Pazienti con infezione acuta (uretrite acuta, prostatite acuta, epididimite acuta).
- Pazienti con stenosi uretrale invalicabile conosciuta.

1.4. Avvertenze, avvisi e note

Si forniscono avvertenze, avvisi e note relativi ai possibili rischi di sicurezza associati all'uso di Isiris α . Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni hanno il solo scopo di descrivere il corretto utilizzo del dispositivo.

AVVERTENZE



1. Da usare esclusivamente da parte di medici qualificati adeguatamente formati sulle procedure e sulle tecniche cliniche endoscopiche, poiché un uso non corretto può causare danni al paziente.
2. Le immagini prodotte dal sistema Isiris non devono essere utilizzate come strumento diagnostico indipendente di alcuna patologia. Gli operatori sanitari devono interpretare e giustificare eventuali scoperte con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente per evitare diagnosi errate.
3. Non utilizzare il sistema Isiris per scopi diversi da quelli previsti poiché questo potrebbe causare danni al paziente.
4. Smaltire il prodotto se l'ispezione e Preparazione (sezione 4) del prodotto non vanno a buon fine poiché potrebbero verificarsi infezioni o lesioni al paziente.
5. Durante l'estrazione dell'endoscopio, l'estremità distale deve essere in posizione neutra e non deffessa. Non azionare la levetta di flessione poiché questo può provocare lesioni al paziente.
6. Non pulire né riutilizzare Isiris α poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni, reazioni allergiche gravi o lesioni al paziente.

7. Il sistema Isiris α non è sicuro per la risonanza magnetica e non è compatibile con essa.
8. Non utilizzare il sistema Isiris durante la defibrillazione, poiché potrebbe causare scosse elettriche all'utente.
9. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva. Per scollegare il sistema Isiris dall'alimentazione di rete, staccare la spina dalla presa a muro.
10. Controllare che la pinza non sporga dal canale di irrigazione dell'endoscopio prima dell'inserimento. I denti della pinza sono affilati e possono causare danni.
11. Non applicare mai una forza eccessiva quando si utilizza Isiris α , poiché questo potrebbe causare lesioni alla mucosa.
12. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo sul display e monitorare adeguatamente il paziente durante l'inserimento o l'estrazione dell'endoscopio e durante l'uso di pinza, sezione pieghevole o aspirazione. Senza questa verifica si rischiano lesioni al paziente.
13. Le apparecchiature elettroniche possono influire sul normale funzionamento del sistema Isiris. Se il sistema Isiris viene usato in prossimità o su altre apparecchiature, osservare e verificare il normale funzionamento del sistema Isiris prima di utilizzarlo. Il sistema Isiris può causare interferenze o disturbare il funzionamento di apparecchiature nelle vicinanze. Può essere necessario attuare procedure di mitigazione come riorientare o spostare l'apparecchio.
14. Non attivare la pinza quando l'estremità distale si trova all'interno dell'uretra, poiché questo potrebbe causare lesioni gravi al paziente.
15. Non inserire alcuna parte di Isiris α nell'uretere poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente.
16. Isiris α non è progettato per l'introduzione di strumenti endoscopici. Non tentare di introdurre alcun dispositivo o mezzo di contrasto attraverso il connettore di irrigazione, poiché questo potrebbe danneggiare la funzionalità delle pinze.
17. Il limite massimo consentito della pressione di irrigazione è 200 cmH₂O o 0,2 bar. Se si supera questo limite si possono causare lesioni gravi al paziente.
18. L'estremità distale dell'endoscopio può surriscaldarsi a causa del calore della sorgente luminosa. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità del dispositivo e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.
19. Durante la rimozione dello stent a doppio loop, è responsabilità dell'utente valutare e adattare la forza e la velocità di estrazione. Non superare mai la normale forza di estrazione per non danneggiare il tratto urinario del paziente.
20. Prima di collocare Isiris α in un contenitore per rifiuti, eseguire sempre un controllo visivo secondo le istruzioni riportate nella sezione 4 per assicurarsi di non aver lasciato parti all'interno del paziente.
21. Isiris α è considerato infetto dopo l'uso e pertanto deve essere smaltito secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei dispositivi medicali infetti contenenti componenti elettronici.
22. Scollegare Isiris Monitor dalla presa di corrente, rimuovere eventuali accessori e assicurarsi che Isiris Monitor sia completamente spento prima di procedere con pulizia e disinfezione. L'apparecchio si scollega dalla rete elettrica togliendo la spina dalla presa a muro.

ATTENZIONE

1. Non utilizzare strumenti appuntiti per aprire la busta o la scatola di cartone, poiché questo potrebbe danneggiare la barriera sterile e compromettere l'endoscopio. Utilizzare la pratica medica standard per la manipolazione di apparecchiature sterili.
2. Avere a disposizione un sistema di backup adeguato accessibile rapidamente in caso di guasto.

3. Mantenere l'impugnatura di Isiris a asciutta durante la preparazione e l'uso poiché il liquido può causare un cortocircuito e influire sull'immagine visualizzata.
4. Il sistema Isiris comprende i componenti descritti nella sezione 2. In caso contrario, questo può inficiare la sicurezza e l'efficienza.
5. Fare attenzione quando si maneggia l'estremità distale del tubo di inserimento ed evitare che colpisca altri oggetti, poiché ciò può causare danni all'apparecchiatura. La superficie della lente dell'estremità distale è fragile e potrebbe dar luogo a distorsione visiva.
6. Il connettore dell'endoscopio non deve essere attorcigliato quando è inserito nella spina del monitor - questo potrebbe danneggiare il connettore dell'endoscopio o la spina del monitor.
7. Non esercitare una forza eccessiva sulla sezione curvabile poiché questo potrebbe causare danni alle apparecchiature. Esempi di manipolazione inappropriata della sezione pieghevole includono:
 - Manipolazione e curvatura manuali come l'esecuzione di una visione retrograda all'interno della vescica.
 - Utilizzo in caso si avverta qualunque tipo di resistenza.
8. Assicurarsi di collegare correttamente la linea di irrigazione al connettore di irrigazione prima di introdurre il fluido. In caso contrario, il liquido potrebbe fuoriuscire dal connettore di irrigazione danneggiando il dispositivo.
9. Fissare correttamente le siringhe sul connettore di irrigazione prima di applicare l'aspirazione, per evitare perdite.
10. Questo dispositivo contiene la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso: Cobalto; (CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0). Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici realizzati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione per tutte le popolazioni di pazienti.
11. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a operatori sanitari abilitati.

NOTE

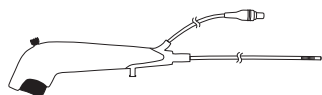
- Il produttore non è responsabile di eventuali danni al sistema o al paziente dovuti a un utilizzo non corretto.

2. Descrizione del sistema

Isiris a può essere collegato a Isiris Monitor. Per informazioni su Isiris Monitor, consultare le Istruzioni per l'uso di Isiris Monitor.

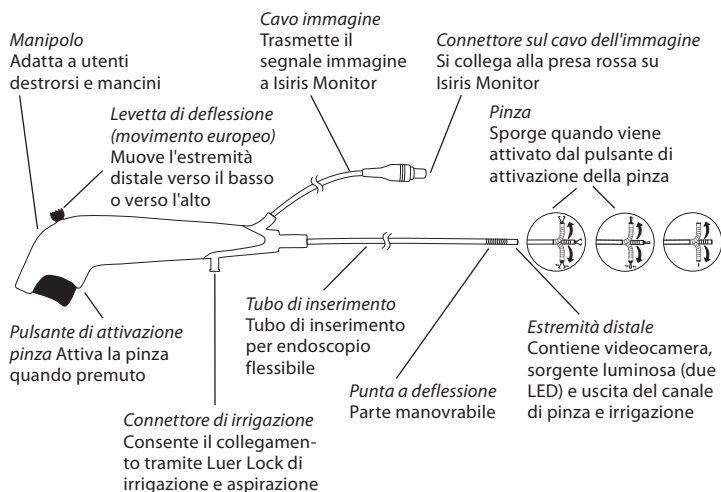
2.1. Componenti del sistema

Isiris a



Il sistema Isiris è composto da Isiris a e Isiris Monitor. Isiris a è un dispositivo sterile monouso. Isiris Monitor è pluriuso.

Isiris a

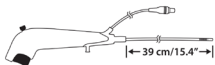
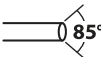





Guaina protettiva

Protegge il tubo di inserimento durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso



2.2. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per Isiris a	Indicazione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento di Isiris a
	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo)
	Lunghezza massima della pinza aperta sporgente e distanza minima di apertura della pinza
	Campo visivo
	Collegamento per Isiris a
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF
	Sistema a barriera sterile singola. Sterilizzato con ossido di etilene
	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti

Simboli per Isiris α	Indicazione
 CAS n. 7440-48-4	Contiene sostanze pericolose
	Global Trade Item Number
	Dispositivo medico
	Paese di produzione
	Russo obbligatorio [marchio di conformità Gosstandard]
	ATTENZIONE, le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica
	Limite temperatura
	Francia e Germania: Simbolo del contributo per lo smistamento e il riciclo dei materiali di imballaggio
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di umidità relativa
	Limiti di pressione atmosferica
	Riciclo
	Rappresentante autorizzato in Svizzera

3. Specifiche tecniche del prodotto

3.1. Specifiche di Isiris α

Sistema ottico

Campo visivo	85°
Profondità di campo	8 – 19 mm
Metodo di illuminazione	LED

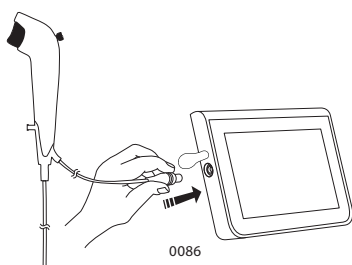
Parte di inserimento	
Sezione di deflessione ³	90° in basso, 80° in alto
Diametro della sonda di inserimento	5,0 mm (15 Fr/0,20 pollici)
Diametro dell'estremità distale	5,4 mm (16 Fr/0,21 pollici)
Diametro massimo della parte d'inserzione	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 pollici)
Lunghezza utile	390 mm (15,4 pollici)
³ Tener presente che, se il tubo di inserimento non viene mantenuto dritto, l'angolo di deflessione può subire alterazioni	
Pinza	
Lunghezza massima della pinza sporgente	18 mm (0,71 pollici)
Distanza minima di apertura della pinza	4,5 mm (0,16 pollici)
Connettore di irrigazione	
Tipo di collegamento	Connettore Luer standard
Ambiente di funzionamento	
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Umidità relativa	30 – 85 %
Pressione atmosferica	80 – 106 kPa
Altitudine	≤ 2000 m
Conservazione	
Temperatura	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Umidità relativa	10 – 85 %
Pressione atmosferica	50 – 106 kPa
Trasporto	
Temperatura	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Umidità relativa	10 – 95 %
Pressione atmosferica	50 – 106 kPa
Sterilizzazione	
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene (EO)

4. Ispezione e preparazione di Isiris α

4.1. Ispezione visiva di Isiris α

1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto.
2. Rimuovere la guaina di protezione dal tubo di inserimento.
3. Controllare che non ci siano impurità sul prodotto.
4. Controllare che non ci siano segni visibili di danni da trasporto o altri danni, come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che possono causare danni al paziente.

4.2. Ispezione dell'immagine



1. Collegare Isiris α a Isiris Monitor inserendo il connettore bianco con la freccia rossa nella relativa porta rossa su Isiris Monitor.
2. Il connettore non deve essere attorcigliato quando è inserito nella spina: questo potrebbe danneggiare il connettore dell'endoscopio o la spina del monitor.
3. Verificare che l'immagine video dal vivo appaia sullo schermo.
4. Puntare l'estremità distale di Isiris α verso un oggetto, per esempio il palmo della mano.
5. Se necessario, regolare la luminosità dell'immagine e le preferenze di contrasto su Isiris Monitor: consultare le *Istruzioni per l'uso* di Isiris Monitor per ulteriori dettagli. Non è possibile regolare il bilanciamento del bianco poiché è predefinito nel sistema.
6. Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, strofinare la lente all'estremità distale con un panno sterile.

4.3. Preparazione di Isiris α

1. Far scorrere con cautela la levetta di deflessione verso l'alto e verso il basso in ogni direzione fino a quando non si blocca. Verificare che la punta a deflessione funzioni in modo regolare e corretto.
2. Far scorrere lentamente la levetta di deflessione in posizione neutra. Verificare che la punta a deflessione ritorni agevolmente in posizione neutra.
3. Attivare la pinza premendo il pulsante e controllare che i movimenti di apertura, chiusura e ritrazione della pinza vengano eseguiti completamente. Eseguire questo controllo in posizione diritta e con una deflessione completa verso l'alto e verso il basso.
4. Collegare alla linea di irrigazione, attivare l'irrigazione e assicurarsi che l'irrigazione scorra attraverso l'endoscopio.
5. Potrebbe essere necessario eseguire un'aspirazione durante la procedura. A tale scopo, preparare una siringa da 50 cc. Quando necessario, adattare la siringa a Isiris α e applicare una forza di aspirazione in base all'effetto desiderato. Scollegare e svuotare la siringa e ricollegarla nel caso in cui vi sia una maggiore quantità di liquido da aspirare.

4.4. Preparativi aggiuntivi

Oltre a Isiris α , preparare quanto segue:

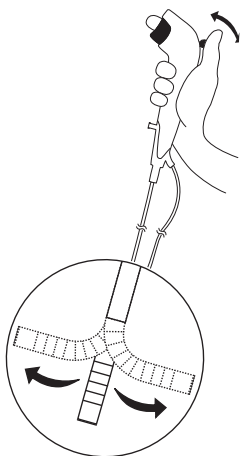
- Lubrificante a base d'acqua per uso medico
- Linea di irrigazione con connettore Luer e sacca di irrigazione
- Siringa da 50 cc

5. Funzionamento di Isiris α



5.1. Impugnare Isiris α

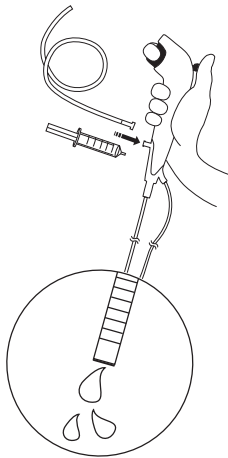
Il manico di Isiris α può essere impugnato con entrambe le mani. Utilizzare il pollice per spostare la levetta di deflessione e l'indice per azionare il pulsante di attivazione della pinza. La mano che non impugna Isiris α può essere usata per far avanzare il tubo di inserimento nel tratto urinario del paziente.



5.2. Manipolazione della punta di Isiris α

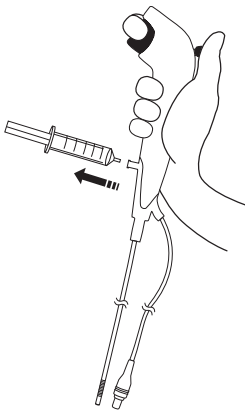
La levetta di deflessione serve per flettere ed estendere la punta di Isiris α verso l'alto e verso il basso. Spostando la levetta di deflessione verso il basso, la punta si fletterà verso l'alto. Spostandola verso l'alto, la punta si fletterà verso il basso (movimento europeo).

Il tubo di inserimento deve essere tenuto il più diritto possibile in ogni momento per garantire un angolo di deflessione ottimale della punta e la funzionalità della pinza.



5.3. Irrigazione con soluzione salina

Collegare il connettore Luer della linea di irrigazione al connettore di irrigazione di Isiris α e assicurarsi che l'irrigazione scorra attraverso il canale di irrigazione. Controllare che il connettore Luer sia bloccato correttamente. In caso contrario potrebbe verificarsi una fuoriuscita di soluzione salina che potrebbe danneggiare il dispositivo e ridurre il flusso di irrigazione.



5.4. Aspirazione

Potrebbe essere necessario eseguire un'aspirazione durante la procedura. A tale scopo, preparare una siringa da 50 cc. Quando necessario, adattare la siringa a Isiris α e applicare una forza di aspirazione in base all'effetto desiderato; scollegare, svuotare la siringa e ricollegarla qualora vi sia una maggiore quantità di liquido da aspirare.

Se necessario, svuotare parzialmente o completamente la vescica fino al volume desiderato utilizzando una siringa adatta al connettore di irrigazione

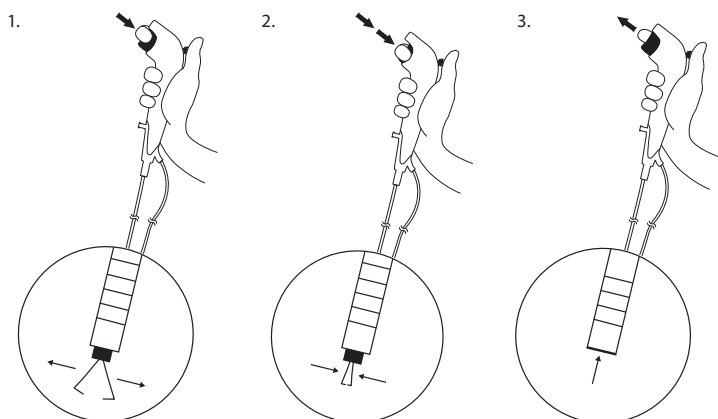
Applicare un vuoto di 0,9 bar o inferiore durante l'aspirazione.

5.5. Pinza

La pinza è integrata in Isiris α e non può essere rimossa o staccata. Si attiva premendo con forza il pulsante di attivazione della pinza come segue:

1. Apertura della pinza: premere il pulsante della pinza circa a metà.
2. Chiusura della pinza sullo stent a doppio loop: continuare a premere il pulsante della pinza al massimo possibile.
3. Rilascio dello stent ureterale a doppio loop dalla pinza: lo stent ureterale a doppio loop può essere rilasciato in qualsiasi momento rilasciando il pulsante. In rari casi, potrebbe essere necessario premere e rilasciare il pulsante una seconda volta.

La presa dello stent ureterale a doppio loop viene eseguita nel modo seguente e sempre sotto controllo visivo: una volta che lo stent ureterale a doppio loop si trova nel campo visivo di Isiris α , aprire la pinza come indicato sopra, far avanzare Isiris α con la pinza aperta fino a entrare in contatto con lo stent ureterale a doppio loop, chiudere la pinza come indicato sopra e mantenere il pulsante completamente premuto. Rilasciare qualsiasi deflessione della punta a deflessione. La rimozione dello stent ureterale a doppio loop può iniziare tirando delicatamente Isiris α .



5.6. Inserimento di Isiris α

Lubrificare il tubo di inserimento con un lubrificante a base d'acqua per uso medico per garantire l'attrito minimo possibile, quando Isiris α viene inserito nell'uretra paziente. È pratica comune lubrificare l'uretra del paziente con lo stesso lubrificante a base d'acqua.

Se l'immagine della videocamera di Isiris α diventa poco chiara, è possibile rimuovere Isiris α e pulire la punta con una garza sterile. Continuare la procedura finché non si ottiene un risultato soddisfacente.

5.7. Estrazione di Isiris α

Quando si estrae Isiris α , assicurarsi che la levetta di deflessione sia in posizione neutra. Ritirare lentamente Isiris α osservando l'immagine dal vivo su Isiris Monitor.

Al termine della procedura, riporre l'estremità distale in posizione neutra e non angolata ed estrarre lentamente Isiris α senza toccare la levetta di flessione. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo mentre si utilizza la pinza e si manovra e si ritira Isiris α .

6. Dopo l'uso

Ispezione visiva

1. Ci sono parti mancanti su punta a deflessione, lente, tubo di inserimento o pinza? In caso di risposta affermativa, individuare la parte mancante.
2. Sono presenti danni evidenti su punta a deflessione, lente, tubo di inserimento o pinza? In caso di risposta affermativa, controllare l'integrità del prodotto e determinare se mancano delle parti.
3. Sono presenti tagli, fori, ammaccature, protuberanze o altre irregolarità su punta a deflessione, lente, tubo di inserimento o pinza? In caso affermativo, controllare l'integrità del prodotto e determinare se mancano delle parti. Qualora si richiedessero misure correttive (fasi da 1 a 3), attenersi alle procedure cliniche vigenti. Gli elementi di tubo di inserimento e pinza sono radiopachi.

Ultime operazioni

Scollegare Isiris α da Isiris Monitor e smaltire Isiris α secondo le linee guida locali per la raccolta dei dispositivi medici infetti con componenti elettronici.

Spegnere Isiris Monitor premendo il pulsante di accensione per almeno 2 secondi.

7. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con Isiris α, utilizzare le presenti istruzioni per la risoluzione dei problemi per identificare la causa e correggere l'errore.

Capacità di aspirazione assente o ridotta.

Causa	Azione
Il canale di irrigazione è bloccato.	Pulire il canale di irrigazione sciacquandolo con soluzione salina sterile utilizzando una siringa.

Nessuna immagine dal vivo sul lato sinistro dello schermo, ma l'interfaccia utente è presente sul display.

Causa	Azione
Isiris α non è collegato a Isiris Monitor.	Collegare Isiris α alla porta rossa su Isiris Monitor.
Isiris Monitor è operativo nella scheda gialla di gestione file o nella scheda verde delle impostazioni.	Tornare all'immagine dal vivo premendo la scheda azzurra Immagine dal vivo oppure il pulsante rosso con una X nera nell'angolo in alto a destra.
Isiris Monitor e Isiris α hanno problemi di comunicazione.	Riavviare Isiris Monitor premendo il pulsante ON/OFF per almeno 2 secondi. Quando Isiris Monitor è spento, riavviarlo premendo di nuovo il pulsante ON/OFF.
Isiris α è danneggiato.	Sostituire Isiris α con uno nuovo.

L'immagine visualizzata a sinistra è immobile.

Causa	Azione
Si è verificato un errore di comunicazione tra Isiris α e Isiris Monitor.	Riavviare il sistema premendo il pulsante ON/OFF su Isiris Monitor per almeno 2 secondi. Quando Isiris Monitor è spento, riavviarlo premendo di nuovo il pulsante ON/OFF.
Viene visualizzata un'immagine registrata nella scheda gialla Gestione file.	Tornare all'immagine dal vivo premendo la scheda azzurra Immagine dal vivo oppure il pulsante rosso con una X nera nell'angolo in alto a destra. Riavviare Isiris Monitor premendo il pulsante ON/OFF per almeno 2 secondi. Quando Isiris Monitor è spento, riavviarlo premendo di nuovo il pulsante ON/OFF.
Isiris α è danneggiato.	Sostituire Isiris α con uno nuovo.



Scarsa qualità dell'immagine.

Causa	Azione
Riflesso di luce sullo schermo di Isiris Monitor.	Spostare Isiris Monitor in una posizione in cui la luce non cada direttamente sullo schermo.
Schermo sporco o umido.	Pulire lo schermo con un panno pulito.
Impostazioni di luminosità e contrasto non ottimali.	Regolare il contrasto e la luminosità mediante l'apposito menu di Isiris Monitor.
Sangue, urina, etc. sulla lente (estremità distale).	Strofinare delicatamente l'estremità distale contro la mucosa. Se non è possibile pulire la lente in questo modo, estrarre Isiris α e pulire la lente con una garza sterile.

Capacità di irrigazione assente o ridotta.

Causa	Azione
Perdita dal Luer Lock.	Ricollegare in modo corretto.
Linea di irrigazione clampata.	Sbloccare.
Mancanza di pressione.	Sollevarre la sacca.

Appendice 1: Compatibilità elettromagnetica

Come ogni altro dispositivo elettromedicale, il sistema Isiris richiede precauzioni speciali per garantire la compatibilità elettromagnetica con gli altri dispositivi elettromedicali. Per assicurare la compatibilità elettromagnetica (EMC), il sistema Isiris deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni di EMC fornite nel presente manuale.

Il sistema Isiris è stato pensato e testato per essere conforme ai requisiti IEC 60601-1-2 per l'EMC con altri dispositivi.

Appendice 2: Garanzia

Isiris α non è coperto da garanzia.

CONSERVARE AL BUIO IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO.
NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA.
NON RISTERILIZZARE.
SMALTIRE ISIRIS α DOPO L'USO.

DISPOSITIVO DE RETIRADA DE TUTOR ISIRIS™ α

Índice	Página
1. Información importante: Leer antes de utilizar el dispositivo	60
2. Descripción del sistema	62
3. Especificaciones técnicas del producto	64
4. Inspección y preparación del dispositivo Isiris α	66
5. Funcionamiento del dispositivo Isiris α	67
6. Tras la utilización.....	69
7. Resolución de problemas.....	70
Apéndice 1: Compatibilidad electromagnética	71
Anexo 2: Garantía	71

es

1. Información importante: Leer antes de utilizar el dispositivo

NOTA

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el dispositivo de retirada de tutor Isiris. Estas instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual.

1.1. Instrucciones

El sistema Isiris está destinado para su uso en hospitales o consultas médicas. Isiris α es un dispositivo estéril de un solo uso diseñado para pacientes, que acepta un diámetro de endoscopio de 5,5 mm, implantado con un tutor uretral doble J, con un tamaño comprendido entre 4,8 CH y 9 CH.

Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del Isiris α . Antes de empezar a usar el sistema Isiris α , es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas cistoscópicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución, las notas, las indicaciones y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

1.2. Uso previsto

Isiris α es un cistoscopio estéril, flexible y de un solo uso pensado para retirar los tutores uretrales doble J que son accesibles en la vejiga vía uretral en adultos. Isiris α está pensado para su uso con Isiris Monitor, que es reutilizable y permite visualizar los resultados obtenidos.

1.3. Contraindicaciones

- Pacientes febriles con infecciones del tracto urinario (ITU) o coagulopatía grave.
- Pacientes con infecciones agudas (uretritis aguda, prostatitis aguda o epididimitis aguda).
- Pacientes con estenosis uretral con obstrucción total conocida.

1.4. Advertencias, precauciones y notas

Se proporcionan las advertencias, los avisos de precaución y las notas correspondientes, donde se describen los peligros potenciales para la seguridad relacionados con el uso del dispositivo Isiris α . La información que se proporciona en estas instrucciones solo sirve para indicar el manejo correcto del dispositivo.

ADVERTENCIA

1. Para uso exclusivo por médicos formados en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica, ya que un uso incorrecto puede provocar daños al paciente.
2. Las imágenes obtenidas por el sistema Isiris no deben utilizarse como herramienta de diagnóstico independiente de ninguna patología. Los profesionales sanitarios deben interpretar y confirmar cualquier resultado mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente para evitar un diagnóstico incorrecto.
3. No utilice el sistema Isiris para ningún otro fin que no sea el previsto, ya que podría causar daños al paciente.
4. Deseche el producto si se produce un fallo en la inspección y la preparación (sección 4) del producto, ya que esto podría causar infecciones o lesiones al paciente.
5. Mientras retira el endoscopio, el extremo distal debe encontrarse en una posición neutra y no desviada. No utilice la palanca de flexión, ya que esto podría provocar lesiones al paciente.

6. No intente limpiar y reutilizar el dispositivo Isiris α , ya que se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones, reacciones alérgicas graves o lesiones al paciente.
7. El sistema Isiris no es seguro ni compatible con RM.
8. No utilice el sistema Isiris durante procedimientos de desfibrilación, ya que podría provocar una descarga eléctrica al usuario.
9. Para evitar riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con puesta a tierra de protección. Para desconectar el sistema Isiris de la red eléctrica, desenchufe el enchufe de la red eléctrica de la toma de la pared.
10. Antes de la inserción, compruebe que la pinza no sobresalga del canal de irrigación del endoscopio. Los dientes de la pinza están afilados y pueden causar daños.
11. Nunca debe emplearse una fuerza excesiva al utilizar el dispositivo Isiris α , ya que podría provocar lesiones en la mucosa.
12. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real en la pantalla y vigile adecuadamente al paciente cuando inserte o retire el endoscopio, y cuando utilice la pinza, la zona de articulación o la aspiración. De lo contrario, el paciente podría sufrir daños.
13. Los equipos electrónicos pueden afectar al funcionamiento normal del sistema Isiris. Si el sistema Isiris se utiliza mientras se encuentra junto a otro equipo o apilado con otro equipo, observe y compruebe que el sistema Isiris funcione con normalidad antes de utilizarlo. El sistema Isiris puede causar interferencias o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario adoptar medidas de atenuación, como reorientarlo o reubicarlo.
14. No active la pinza cuando el extremo distal esté dentro de la uretra, ya que podría causar lesiones graves al paciente.
15. No introduzca ninguna parte del dispositivo Isiris α en el uréter, ya que podría lesionar al paciente.
16. El dispositivo Isiris α no está diseñado para la introducción de instrumentos endoscópicos. No intente introducir ningún dispositivo ni agente de contraste a través del conector de irrigación, ya que podría dañar la funcionalidad de las pinzas.
17. El límite máximo de presión de irrigación permitido es de 200 cmH₂O o 0,2 bar. Superar este límite puede provocar lesiones graves al paciente.
18. El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calor proveniente de la fuente de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre la punta del dispositivo y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado e interrumpido con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
19. Durante la retirada del tutor doble J, es responsabilidad del usuario evaluar la resistencia a la tracción y adaptar la fuerza y la velocidad de la retirada en consecuencia. No supere nunca la fuerza de tracción habitual, ya que podría provocar daños en el tracto urinario del paciente.
20. Realice siempre una inspección visual de acuerdo con las instrucciones ofrecidas en el apartado 4 antes de tirar el dispositivo Isiris α en un contenedor de residuos para asegurarse de que no queden piezas en el interior del paciente.
21. El dispositivo Isiris α se considera infectado tras su uso y se debe desechar de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos.
22. Desconecte el monitor Isiris de cualquier tipo de fuente de alimentación, retire todos los accesorios y asegúrese de que está completamente apagado antes de limpiarlo y desinfectarlo. Para desconectar el equipo de la red eléctrica, hay que desenchufar el enchufe de la red eléctrica de la toma de la pared.

PRECAUCIÓN

1. No utilice instrumentos cortantes para abrir la bolsa o la caja de cartón, ya que esto podría dañar la barrera estéril y poner en peligro el endoscopio. Utilice la práctica médica estándar para la manipulación de equipos estériles.
2. Asegúrese de tener a mano un sistema adicional disponible para poder utilizarlo en caso de que se produzca un fallo o avería.
3. Mantenga seco el mango del dispositivo Isiris α durante la preparación y el uso, ya que la presencia de líquido puede provocar un cortocircuito y afectar a la imagen mostrada.
4. El sistema Isiris consta de las piezas descritas en el apartado 2. Si no sigue estas recomendaciones, la seguridad y eficiencia del dispositivo pueden disminuir.
5. Manipule cuidadosamente el extremo distal del cable de inserción y no permita que se golpee con otros objetos, ya que tal acción puede dañar el equipo. La superficie de la lente del extremo distal es frágil y puede producirse algún tipo de distorsión visual.
6. El conector del endoscopio no debe retorcerse al insertarlo en la toma de conexión del monitor, ya que el conector del endoscopio o la toma de conexión del monitor podrían sufrir daños.
7. No ejerza demasiada fuerza en la zona de articulación, ya que podría dañar el equipo. Algunos ejemplos de uso inadecuado de la zona de articulación son:
 - Manipulación y flexión manuales, como la realización de una visión retrógrada dentro de la vejiga.
 - Uso en cualquier caso en el que se observe resistencia.
8. Asegúrese de conectar correctamente la línea de irrigación al conector de irrigación antes de introducir líquido. De lo contrario, el líquido derramado por el conector de irrigación podría dañar el dispositivo.
9. Fije las jeringas correctamente en el conector de irrigación antes de aplicar la aspiración para evitar fugas.
10. Este dispositivo contiene la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso/peso: Cobalto; (N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0). La evidencia científica actual respalda que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de padecer cáncer ni efectos reproductivos adversos en todas las poblaciones de pacientes.
11. La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a través de profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa.

NOTAS

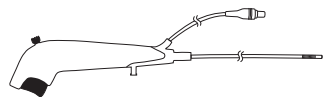
- El fabricante no es responsable de los daños producidos en el sistema o a un paciente derivados de un uso incorrecto.

2. Descripción del sistema

Isiris α se puede conectar al monitor Isiris. Para obtener información sobre el monitor Isiris, consulte las instrucciones de uso del monitor Isiris.

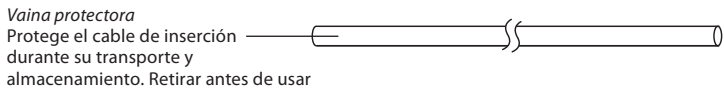
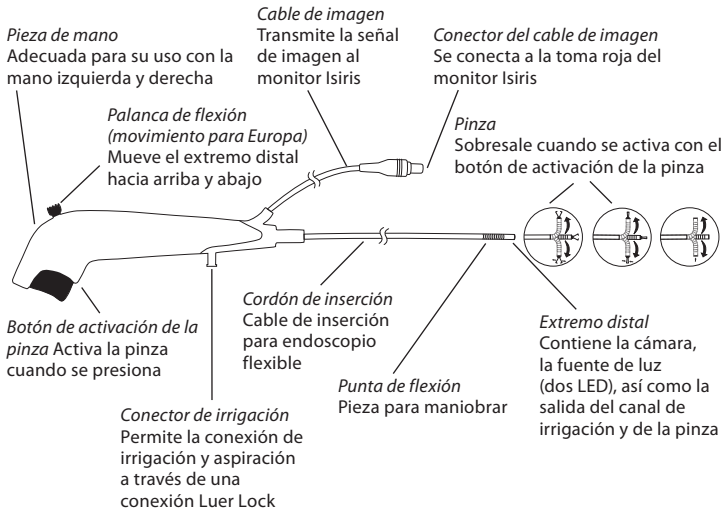
2.1. Piezas del sistema

Isiris α
















El sistema Isiris está formado por el dispositivo Isiris α y el monitor Isiris. Isiris α es un dispositivo estéril de un solo uso. El monitor Isiris es reutilizable.

Isiris a



2.2. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos del dispositivo Isiris a	Indicaciones
	Longitud de trabajo del cable de inserción del dispositivo Isiris a
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo)
	Longitud máxima de la pinza abierta que sobresale y distancia mínima de apertura de la pinza
	Campo de visión
	Conexión para el dispositivo Isiris a
	Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF
	Indica un único sistema de barrera estéril. Esterilización con óxido de etileno
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos

Símbolos del dispositivo Isiris α	Indicaciones
 N.º CAS 7440-48-4	Contiene sustancias peligrosas
	Número de artículo comercial internacional
	Producto sanitario
	País de origen del fabricante
	Ruso obligatorio [Marca de conformidad de Gosstandard]
	PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa
	Límite de temperatura
	Francia y Alemania: Símbolo de contribución para la clasificación y el reciclaje de los materiales de embalaje
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Límites de humedad relativa
	Límites de presión atmosférica
	Reciclaje
	Representante autorizado en Suiza

3. Especificaciones técnicas del producto

3.1. Especificaciones del dispositivo Isiris α

Sistema óptico

Campo de visión	85°
Profundidad de campo	8 – 19 mm
Método de iluminación	LED

Parte insertada

Sección de flexión ³	90° hacia abajo, 80° hacia arriba
---------------------------------	-----------------------------------

Diámetro del cordón de inserción	5,0 mm (15 Fr/0,20 pulgadas)
----------------------------------	------------------------------

Diámetro del extremo distal	5,4 mm (16 Fr/0,21 pulgadas)
-----------------------------	------------------------------

Diámetro máximo de la parte insertada	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 pulgadas)
---------------------------------------	--------------------------------

Longitud de trabajo	390 mm (15,4 pulgadas)
---------------------	------------------------

³ Tenga en cuenta que el ángulo de flexión puede variar si el cable de inserción no está recto

Pinza

Longitud máxima de la pinza que sobresale	18 mm (0,71 pulgadas)
---	-----------------------

Distancia mínima de apertura de la pinza	4,5 mm (0,16 pulgadas)
--	------------------------

Conector de irrigación

Tipo de conexión	Conector Luer estándar
------------------	------------------------

Entorno de funcionamiento

Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
-------------	--------------------------

Humedad relativa	30 – 85 %
------------------	-----------

Presión atmosférica	80 – 106 kPa
---------------------	--------------

Altitud	≤ 2000 m
---------	----------

Almacenamiento

Temperatura	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
-------------	-------------------------

Humedad relativa	10 – 85 %
------------------	-----------

Presión atmosférica	50 – 106 kPa
---------------------	--------------

Transporte

Temperatura	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
-------------	---------------------------

Humedad relativa	10 – 95 %
------------------	-----------

Presión atmosférica	50 – 106 kPa
---------------------	--------------

Esterilización

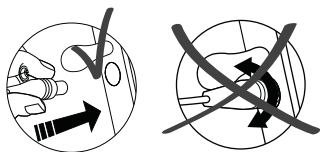
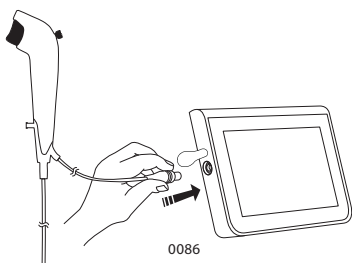
Método de esterilización	EO
--------------------------	----

4. Inspección y preparación del dispositivo Isiris α

4.1. Inspección visual del dispositivo Isiris α

1. Compruebe que el sello de la bolsa está intacto.
2. Asegúrese de retirar la vaina protectora del cable de inserción.
3. Compruebe que el producto no presente impurezas.
4. Compruebe que no haya señales de deterioro por el transporte u otros desperfectos como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que podrían causar daños al paciente.

4.2. Inspección de la imagen



1. Conecte el dispositivo Isiris α al monitor Isiris enchufando el conector blanco con la flecha roja en el puerto correspondiente del monitor Isiris.
2. El conector no debe retorcerse al insertarlo en la toma de conexión, ya que el conector del endoscopio o la toma de conexión del monitor podrían sufrir daños.
3. Verifique que la imagen de vídeo en tiempo real aparezca en la pantalla.
4. Apunte con el extremo distal del dispositivo Isiris α hacia un objeto, p. ej., la palma de su mano.
5. Ajuste las preferencias de brillo y contraste de la imagen en el monitor Isiris si fuera necesario; consulte las *instrucciones de uso* del monitor Isiris para obtener más información. No es posible ajustar el balance de blancos porque ya está predefinido en el sistema.
6. Si el objeto no se puede ver claramente, limpie la lente del extremo distal con un paño estéril.

4.3. Preparación del dispositivo Isiris α

1. Deslice con cuidado la palanca de flexión hacia arriba y hacia abajo en ambas direcciones hasta que se detenga. Confirme que la punta de flexión funciona correctamente y sin problemas.
2. Deslice la palanca de flexión lentamente hasta su posición neutra. Confirme que la punta de flexión vuelve sin problemas a una posición neutra.
3. Active la pinza pulsando el botón y observe que los movimientos de apertura, cierre y retracción de la pinza se realicen por completo. Realice esta comprobación en posición recta y con una flexión máxima hacia arriba y hacia abajo.
4. Realice la conexión a la línea de irrigación, active la irrigación y asegúrese de que esta fluya a través del endoscopio.

5. Puede que el procedimiento requiera una acción de aspiración. Asegúrese de preparar una jeringa de 50 cc para esta acción. Cuando sea necesario, adapte la jeringa al dispositivo Isiris α y aplique una fuerza de aspiración acorde con el efecto deseado. Realice la desconexión, vacíe la jeringa y vuelva a conectarla en caso de que haya una mayor cantidad de líquido que aspirar.

4.4. Preparativos adicionales

Además del dispositivo Isiris α , prepare lo siguiente:

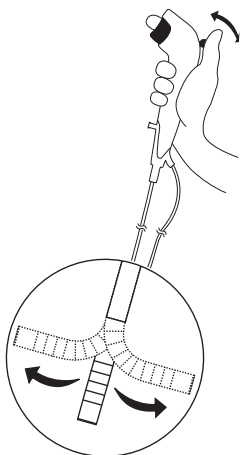
- Lubricante a base de agua de uso médico
- Línea de irrigación con conector Luer y bolsa de irrigación
- Jeringa de 50 cc

5. Funcionamiento del dispositivo Isiris α



5.1. Sujeción del dispositivo Isiris α

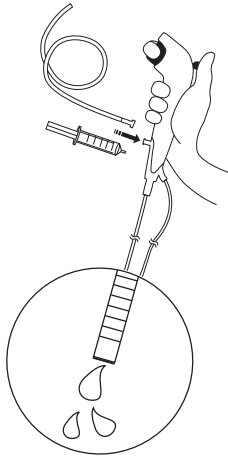
La pieza de mano del dispositivo Isiris α se puede sujetar con cualquiera de las dos manos. Utilice el pulgar para mover la palanca de flexión y el dedo índice para accionar el botón de activación de la pinza. Puede utilizar la mano que no está sujetando el dispositivo Isiris α para hacer avanzar el cable de inserción por el tracto urinario del paciente.



5.2. Manipulación de la punta del dispositivo Isiris α

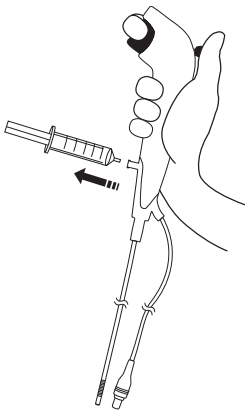
La palanca de flexión se utiliza para doblar y extender la punta del dispositivo Isiris α hacia arriba y hacia abajo. Si mueve la palanca de flexión hacia abajo, la punta se flexionará hacia arriba. Si la mueve hacia arriba, la punta se flexionará hacia abajo (movimiento para Europa).

El cable de inserción se debe sostener tan recto como sea posible en todo momento para conseguir un ángulo de flexión de la punta y una funcionalidad de la pinza óptimos.



5.3. Irrigación con solución salina

Conecte el conector Luer de la línea de irrigación al conector de irrigación del dispositivo Isiris α y asegúrese de que la irrigación fluya a través del canal de irrigación. Compruebe que el conector Luer esté correctamente bloqueado. De lo contrario, podría derramarse la solución salina, lo que podría dañar el dispositivo y reducir el flujo de irrigación.



5.4. Aspiración

Puede que el procedimiento requiera una acción de aspiración. Asegúrese de preparar una jeringa de 50 cc para esta acción. Cuando sea necesario, adapte la jeringa al dispositivo Isiris α y aplique una fuerza de aspiración acorde con el efecto deseado; desconecte, vacíe la jeringa y vuelva a conectarla en caso de que haya una mayor cantidad de líquido que aspirar.

Si fuera necesario, vacíe parcial o completamente la vejiga hasta el volumen deseado utilizando una jeringa adaptada al conector de irrigación.

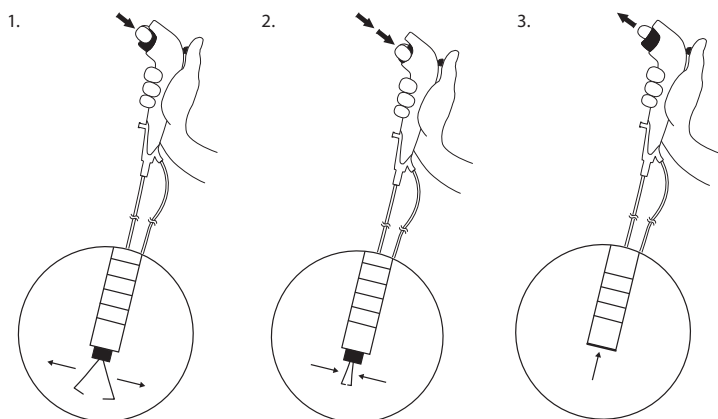
Aplique un vacío de 0,9 bar o menos al aspirar.

5.5. Pinza

La pinza está integrada en el dispositivo Isiris α y no se puede retirar ni separar. Se activa presionando firmemente el botón de activación de la pinza de la siguiente manera:

1. Apertura de la pinza: presione el botón de la pinza aproximadamente hasta la mitad.
2. Cierre de la pinza sobre el tutor de doble curvatura: siga presionando el botón de la pinza al máximo.
3. Liberación tutor ureteral doble J de la pinza: el tutor ureteral doble J puede liberarse en cualquier momento soltando el botón. En raras ocasiones, puede ser necesario pulsar y soltar el botón una segunda vez.

La captura del tutor ureteral doble J se realiza de la siguiente manera y siempre bajo control visual: una vez que el tutor ureteral doble J esté en el campo de visión del dispositivo Isiris α, abra la pinza como se ha indicado anteriormente, haga avanzar el dispositivo Isiris α con la pinza abierta hasta que entre en contacto con el tutor ureteral doble J, cierre la pinza como se ha indicado anteriormente y mantenga el botón presionado por completo. Libere cualquier flexión de la punta de flexión. La retirada del tutor ureteral doble J se puede iniciar tirando suavemente del dispositivo Isiris α.



5.6. Inserción del dispositivo Isiris α

Utilice un lubricante a base de agua de uso médico en el cable de inserción para asegurarse de que se produce la mínima fricción posible cuando el dispositivo Isiris α se introduce en la uretra del paciente. Es habitual lubricar la uretra de la paciente con el mismo lubricante a base de agua.

Si la imagen de la cámara del dispositivo Isiris α no es nítida, puede limpiar la punta. Para ello, retire el dispositivo Isiris α y limpie la punta con una gasa estéril. Continúe con el procedimiento hasta que se obtenga una imagen satisfactoria.

5.7. Retirada del dispositivo Isiris α

Al retirar el dispositivo Isiris α , asegúrese de que la palanca de flexión esté en posición neutra. Retire lentamente el dispositivo Isiris α mientras observa la imagen en tiempo real en el monitor Isiris.

Al final del procedimiento, coloque el extremo distal en su posición neutra y sin ángulo, y retire lentamente el dispositivo Isiris α sin tocar la palanca de flexión. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real mientras maneja la pinza y mientras maniobra y retira el dispositivo Isiris α .

6. Tras la utilización

Comprobación visual

1. ¿Falta alguna pieza en la punta de flexión, la lente, el cable de inserción o la pinza? En caso afirmativo, tome las medidas oportunas para localizar la pieza que falta.
2. ¿Hay alguna evidencia de daño en la punta de flexión, la lente, el cable de inserción o la pinza? En caso afirmativo, compruebe la integridad del producto y averigüe si faltan piezas.
3. ¿Hay cortes, orificios, hundimientos, hinchazón u otras irregularidades en la punta de flexión, la lente, el cable de inserción o la pinza? En caso afirmativo, compruebe la integridad del producto y averigüe si faltan piezas. Si es necesario tomar medidas (paso de 1 a 3), actúe de conformidad con los procedimientos hospitalarios locales. Los elementos del cable de inserción y la pinza son radiopacos.

Pasos finales

Desconecte el dispositivo Isiris α del monitor Isiris y deseche el dispositivo Isiris α de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos.

Apague el monitor Isiris pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos.

7. Resolución de problemas

Si se producen problemas con el dispositivo Isiris α, utilice esta guía de resolución de problemas para identificar la causa y corregir el error.

Capacidad de aspiración reducida o inexistente.

Causa	Acción
Canal de irrigación bloqueado.	Limpie el canal de irrigación enjuagándolo con solución salina estéril mediante el uso de una jeringa.

No aparece ninguna imagen en tiempo real en el lado izquierdo de la pantalla, pero la interfaz del usuario se muestra en la pantalla.

Causa	Acción
El dispositivo Isiris α no está conectado al monitor Isiris.	Conecte el dispositivo Isiris α al puerto rojo del monitor Isiris.
Se utiliza el monitor Isiris con la pestaña amarilla de Gestión de archivos o la verde de Configuración.	Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña azul de Imagen en tiempo real o el botón rojo con una X negra que se encuentra en la esquina superior derecha.
El monitor Isiris y el dispositivo Isiris α tienen problemas de comunicación.	Reinicie el monitor Isiris pulsando el botón de encendido o apagado durante al menos 2 segundos. Cuando el monitor Isiris se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido o apagado.
El dispositivo Isiris α está dañado.	Sustituya el dispositivo Isiris α por otro nuevo.

La imagen que aparece en el lado izquierdo está congelada.

Causa	Acción
Se ha producido un error de comunicación entre el dispositivo Isiris α y el monitor Isiris.	Reinicie el sistema pulsando el botón de encendido o apagado del monitor Isiris durante como mínimo 2 segundos. Cuando el monitor Isiris se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido o apagado.
Se muestra una imagen grabada en la pestaña amarilla Gestión de archivos.	Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña azul de Imagen en tiempo real o el botón rojo con una X negra que se encuentra en la esquina superior derecha. Reinicie el monitor Isiris pulsando el botón de encendido o apagado durante al menos 2 segundos. Cuando el monitor Isiris se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido o apagado.
El dispositivo Isiris α está dañado.	Sustituya el dispositivo Isiris α por otro nuevo.

Baja calidad de la imagen.

Causa	Acción
Se refleja la luz en la pantalla del monitor Isiris.	Mueva el monitor Isiris a una posición donde la pantalla no reciba ninguna luz directa.
Pantalla sucia/húmeda.	Limpie la pantalla con un paño limpio.
La configuración de brillo y contraste no es óptima.	Ajuste el contraste y el brillo con el menú específico del monitor Isiris.
Sangre, orina, etc. en la lente (extremo distal).	Frote con cuidado el extremo distal contra la mucosa. Si las lentes no se pueden limpiar de esta forma, retire el dispositivo Isiris α y limpie la lente con una gasa estéril.

Capacidad de irrigación reducida o inexistente.

Causa	Acción
Fuga en el conector Luer Lock.	Vuelva a realizar la conexión de forma correcta.
Línea de irrigación pinzada.	Suéltela.
Falta de presión.	Eleve la bolsa.

es

Apéndice 1: Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros equipos médicos eléctricos, el sistema Isiris requiere precauciones especiales para asegurar la compatibilidad electromagnética con otros productos sanitarios eléctricos. Para asegurar la compatibilidad electromagnética (CEM), el sistema Isiris se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información de CEM que se proporciona en este manual.

El sistema Isiris se ha diseñado y comprobado de conformidad con los requisitos incluidos en la norma CEI 60601-1-2 para la CEM con otros dispositivos.

Anexo 2: Garantía

El dispositivo Isiris α no tiene garantía.

GUARDAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y ALEJADO DE LA LUZ.
NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO.
NO REESTERILIZAR.
DESECHE EL DISPOSITIVO ISIRIS α DESPUÉS DE SU USO.

DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE STENTS ISIRIS™ α

Índice	Página
1. Informação Importante – Ler antes de usar	73
2. Descrição do sistema	75
3. Especificações técnicas do produto	77
4. Inspeção e preparação do Isiris α	79
5. Funcionamento do Isiris α	80
6. Após a utilização.....	82
7. Resolução de problemas	83
Anexo 1: Compatibilidade eletromagnética	84
Anexo 2: Garantia	84

1. Informação Importante – Ler antes de usar

NOTA

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o Dispositivo de remoção de stents Isiris. As instruções de utilização podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação.

1.1. Instruções

O Sistema Isiris destina-se a utilização hospitalar ou num ambiente de consultório médico. O Isiris α é um dispositivo estéril de utilização única concebido para pacientes, que aceita um diâmetro do stent de 5,5 mm, implantado com um stent ureteral de duplo J, que varia entre os tamanhos CH4.8 a CH9.

Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas as operações e precauções básicas relacionadas com o funcionamento do Isiris α . Antes da utilização inicial do Isiris α , é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas citoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, advertências, precauções, notas, indicações e contra-indicações mencionados nestas instruções.

1.2. Fim a que se destina

O Isiris α é um cistoscópio flexível estéril de uso único concebido para a remoção de stents ureterais de duplo J acessíveis na bexiga através de inserção uretral em adultos. O Isiris α foi concebido para ser utilizado com o Monitor Isiris reutilizável para visualizar as observações obtidas pelo Isiris α .

1.3. Contraindicações

- Pacientes febris com infeções no trato urinário (ITU) ou coagulopatia grave.
- Pacientes com infeção aguda (uretrite aguda, prostatite aguda, epididimite aguda).
- Pacientes com estreitamento uretral intransponível conhecido.

1.4. Advertências, precauções e notas

São fornecidas advertências, precauções e notas apropriadas que descrevem potenciais riscos de segurança associados à utilização do Isiris α . As informações fornecidas nestas instruções destinam-se apenas a indicar o manuseamento correto do dispositivo.

ADVERTÊNCIA

1. Apenas destinado a utilização por médicos qualificados, com formação em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos, uma vez que a utilização incorreta pode causar lesões no paciente.
2. As imagens produzidas pelo Sistema Isiris não devem ser utilizadas como uma ferramenta de diagnóstico independente de qualquer patologia. Os profissionais de cuidados de saúde devem interpretar e justificar qualquer conclusão por outros meios e à luz das características clínicas do paciente, para evitar diagnósticos errados.
3. Não utilize o Sistema Isiris para outros fins que não aqueles a que se destina, pois pode resultar em lesões no paciente.
4. Elimine o produto se a Inspeção e preparação (secção 4) do produto falhar, pois pode causar infeções ou lesões no paciente.
5. Durante a remoção da sonda, a extremidade distal deverá encontrar-se numa posição neutra e sem deflexões. Não opere a alavanca de flexão, pois isso pode resultar em ferimentos no paciente.
6. Não tente limpar e reutilizar o Isiris α , pois trata-se de um dispositivo de utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções, reações alérgicas graves ou lesões no paciente.

7. O Sistema Isiris não é seguro para RM nem compatível com RM.
8. Não use o Sistema Isiris durante uma desfibrilação, pois isso pode resultar em choques elétricos no utilizador.
9. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra protetora. Para desligar o Sistema Isiris da rede elétrica, retire a ficha da tomada.
10. Antes da inserção, certifique-se de que a pinça não sobressai do canal de irrigação do endoscópio. Os dentes da pinça são afiados e podem causar danos.
11. Nunca utilize força excessiva ao operar o Isiris α , pois isso pode resultar em lesões na mucosa.
12. Observe sempre a imagem endoscópica em direto no visor e monitorize adequadamente o paciente ao inserir ou retirar a sonda e ao operar a pinça, a secção de flexão ou aspiração. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos no paciente.
13. O equipamento eletrónico pode afetar o funcionamento normal do Sistema Isiris. Se o Sistema Isiris for utilizado perto ou sobre outro equipamento, verifique e confirme o funcionamento normal do Sistema Isiris antes de o utilizar. O Sistema Isiris pode causar interferências ou perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessário adaptar procedimentos de resolução, tais como reorientação ou recolocação do equipamento.
14. Não ative a pinça quando a extremidade distal estiver dentro da uretra, pois isso pode resultar em lesões graves no paciente.
15. Não introduza qualquer parte do Isiris α no uréter, pois isso pode resultar em ferimentos no paciente.
16. O Isiris α não foi concebido para introdução de instrumentos endoscópicos. Não tente introduzir qualquer dispositivo ou agente de contraste através do conector de irrigação, pois pode danificar a funcionalidade das pinças.
17. O limite máximo permitido para a pressão de irrigação é de 200 cmH₂O ou 0,2bar. Exceder este limite pode resultar em lesões graves no paciente.
18. A extremidade distal do endoscópio pode ficar quente devido ao calor proveniente da fonte de luz. Evite períodos longos de contacto entre a ponta do dispositivo e a membrana mucosa, pois o contacto prolongado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.
19. Durante a remoção do stent de duplo J, é da responsabilidade do utilizador avaliar a força de tração e adaptar a força e velocidade de remoção. Nunca exceda a força de tração normal, pois pode danificar o trato urinário do paciente.
20. Realize sempre uma verificação visual de acordo com as instruções na secção 4 antes de colocar o Isiris α num recipiente de resíduos, para garantir que não foram deixadas peças no interior do paciente.
21. Considera-se que o Isiris α está infetado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos.
22. Desligue o Monitor Isiris de qualquer rede elétrica, retire todos os acessórios e garanta que o Monitor Isiris está completamente desligado antes da limpeza e desinfeção. O equipamento é desligado da rede elétrica quando retira a ficha da tomada.

ATENÇÃO

1. Não utilize instrumentos afiados para abrir a bolsa ou a caixa de cartão, pois pode danificar a barreira estéril e comprometer a sonda. Utilize a prática médica padrão para manuseamento de equipamento esterilizado.
2. Certifique-se de que possui um sistema de reserva adequado disponível em caso de ocorrência de avarias.
3. Mantenha a pega do Isiris α seca durante a preparação e utilização, uma vez que o líquido pode causar um curto-circuito e afetar a imagem apresentada.

4. O Sistema Isiris é composto pelas peças descritas na secção 2. O não cumprimento pode reduzir a segurança e a eficiência.
5. Tenha cuidado ao manusear a extremidade distal do cabo de inserção, e não permita que toque noutros objetos, pois tal pode provocar danos no equipamento. A superfície da lente da ponta distal é frágil e poderá ocorrer distorção visual.
6. O conector da sonda não deve ser torcido ao ser inserido na ficha do monitor, pois isto pode danificar o conector da sonda ou a ficha do monitor.
7. Não exerça força excessiva na secção de flexão, pois tal poderá provocar danos no equipamento. Alguns exemplos de manuseamento inadequado da secção de flexão são:
 - Manipulação e flexão manual, como a realização de visão retrógrada dentro da bexiga.
 - Operação da mesma numa situação em que é sentida resistência.
8. Certifique-se de que liga corretamente a linha de irrigação ao conector de irrigação antes de introduzir o fluido. Se não o fizer, o fluido pode derramar do conector de irrigação, o que pode danificar o dispositivo.
9. Fixe corretamente as seringas no conector de irrigação antes de aplicar aspiração, para evitar fugas.
10. Este dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1 % em função do peso: Cobalto; (CAS N.º 7440-48-4; EC N.º 231-158-0). As evidências científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução para todas as populações de pacientes.
11. Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição do mesmo.

NOTAS

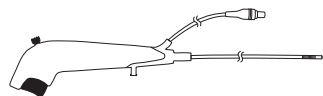
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos no sistema ou no doente que resultem de uma utilização incorreta.

2. Descrição do sistema

O Isiris α pode ser ligado ao Monitor Isiris. Para obter mais informações sobre o Monitor Isiris, consulte as Instruções de utilização do Monitor Isiris.

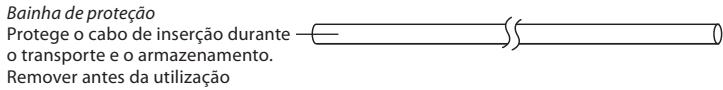
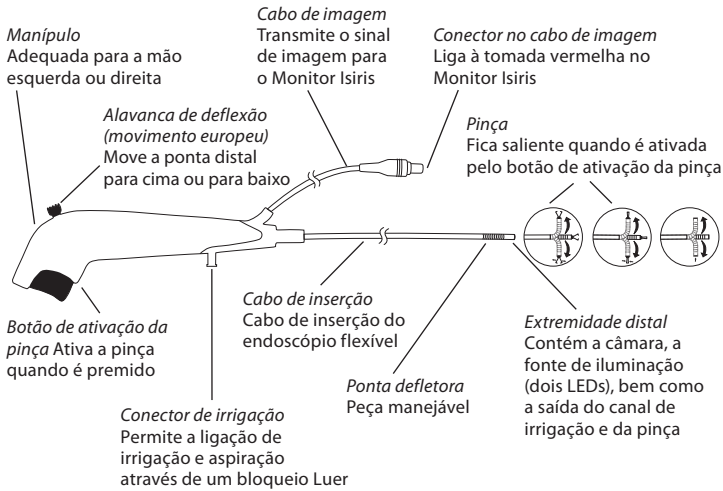
2.1. Peças do sistema

Isiris α














O Sistema Isiris é composto pelo Isiris α e pelo Monitor Isiris. O Isiris α é um dispositivo estéril de utilização única. O Monitor Isiris é reutilizável.

Isiris a



2.2. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos do Isiris a	Indicação
	Comprimento útil do cabo de inserção do Isiris a
	Largura máxima da parte de inserção (diâmetro externo máximo)
	Comprimento máximo da pinça aberta saliente e distância mínima de abertura da pinça
	Campo de visão
	Ligação para o Isiris a
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica
	Sistema de barreira estéril único. Esterilizado com óxido de etileno
	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos

Símbolos do Isiris α	Indicação
 CAS N.º 7440-48-4	Contém substâncias perigosas
	Número de identificação de comércio global
	Dispositivo médico
	País do fabricante
	Obrigatório na Rússia [Marca de conformidade Gosstandard]
	ATENÇÃO, a lei federal (EUA) autoriza a venda deste dispositivo apenas a um médico ou por ordem de um médico
	Limite de temperatura
	França e Alemanha: Símbolo de contribuição para a separação e reciclagem dos materiais de embalagem
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Limite de humidade relativa
	Limite de pressão atmosférica
	Reciclagem
	Representante autorizado na Suíça

pt

3. Especificações técnicas do produto

3.1. Especificações do Isiris α

Sistema ótico

Campo de visão	85°
Profundidade de Campo	8 – 19 mm
Método de iluminação	LED

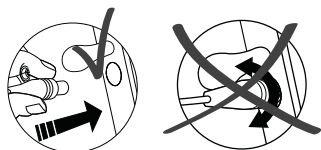
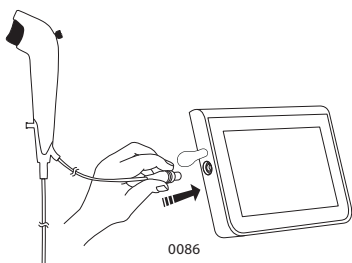
Parte inserida	
Secção de deflexão ³	90° para baixo, 80° para cima
Diâmetro do cabo de inserção	5,0 mm (15 Fr/0,20 pol.)
Diâmetro da extremidade distal	5,4 mm (16 Fr/0,21 pol.)
Diâmetro máximo da parte inserida	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 pol.)
Comprimento útil	390 mm (15,4 pol.)
³ Tenha presente que o ângulo de deflexão pode ser afetado se o cabo de inserção não for mantido direito	
Pinça	
Comprimento máximo da pinça saliente	18 mm (0,71 pol.)
Distância mínima de abertura da pinça	4,5 mm (0,16 pol.)
Conector de irrigação	
Tipo de ligação	Conector Luer padrão
Ambiente de funcionamento	
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidade relativa	30 – 85 %
Pressão atmosférica	80 – 106 kPa
Altitude	≤ 2000 m
Armazenamento	
Temperatura	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Humidade relativa	10 – 85 %
Pressão atmosférica	50 – 106 kPa
Transporte	
Temperatura	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Humidade relativa	10 – 95 %
Pressão atmosférica	50 – 106 kPa
Esterilização	
Método de esterilização	EO

4. Inspeção e preparação do Isiris a

4.1. Inspeção visual do Isiris a

1. Certifique-se de que o selo da bolsa está intacto.
2. Certifique-se de que retira a bainha de proteção do cabo de inserção.
3. Certifique-se de que não existem quaisquer impurezas no produto.
4. Verifique a ausência de danos provocados pelo transporte ou outros danos, como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências, que possam prejudicar o paciente.

4.2. Inspeção da imagem



1. Ligue o Isiris a ao Monitor Isiris ligando o conector branco com seta vermelha à porta vermelha correspondente no Monitor Isiris.
2. O conector não deve ser torcido ao ser inserido na ficha, pois isto pode danificar o conector da sonda ou a ficha do monitor.
3. Verifique se no ecrã aparece uma imagem de vídeo em direto.
4. Aponte a extremidade distal do Isiris a em direção a um objeto, por exemplo, a palma da sua mão.
5. Se necessário, ajuste as preferências de brilho e contraste da imagem no Monitor Isiris - consulte as *Instruções de utilização* do Monitor Isiris para obter mais informações. Não é possível ajustar o equilíbrio de brancos, uma vez que está predefinido no sistema.
6. Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a lente na extremidade distal com um pano esterilizado.

4.3. Preparação do Isiris a

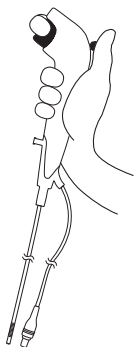
1. Deslize cuidadosamente a alavanca de deflexão para cima e para baixo em cada direção até parar. Confirme que a ponta defletora funciona de forma suave e correta.
2. Deslize lentamente a alavanca de deflexão até à posição neutra. Confirme que a ponta defletora regressa suavemente a uma posição neutra.
3. Ative a pinça premindo o botão e verifique se os movimentos de abertura, fecho e retração da pinça são completamente executados. Efetue esta verificação numa posição direita e com deflexão total para cima e para baixo.
4. Faça a conexão à linha de irrigação, ligue a irrigação e certifique-se de que esta flui através do endoscópio.
5. Poderá ser necessário efetuar uma aspiração durante o procedimento. Certifique-se de que prepara uma seringa de 50 cc para isso. Quando necessário, adapte a seringa ao Isiris a e aplique uma força de aspiração de acordo com o efeito pretendido. Desligue, esvazie a seringa e volte a ligá-la caso exista uma maior quantidade de líquido para aspirar.

4.4. Preparativos adicionais

Além do Isiris α , prepare o seguinte:

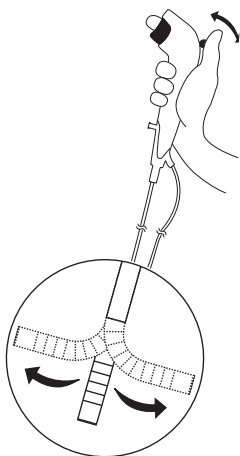
- Lubrificante de grau médico à base de água
- Linha de irrigação com conector Luer e saco de irrigação
- Seringa de 50 cc

5. Funcionamento do Isiris α



5.1. Segurar o Isiris α

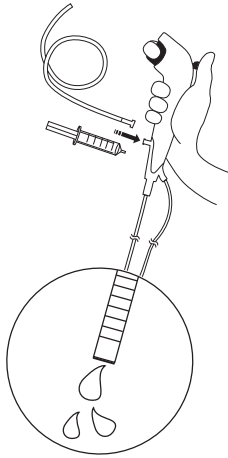
O manípulo do Isiris α pode ser segurado com qualquer uma das mãos. Utilize o polegar para mover a alavanca de deflexão e o dedo indicador para operar o botão de ativação da pinça. A mão que não está a segurar no Isiris α pode ser utilizada para fazer avançar o cabo de inserção no trato urinário do paciente.



5.2. Manipular a ponta do Isiris α

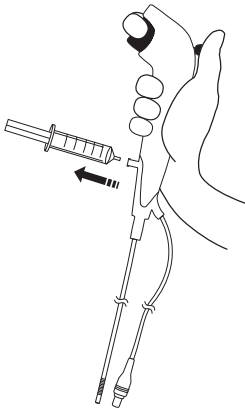
A alavanca de deflexão é utilizada para dobrar e prolongar a ponta do Isiris α para cima e para baixo. Mover a alavanca de deflexão para baixo fará com que a ponta dobre para cima. Movê-la para cima fará com que a ponta incline para baixo (movimento europeu).

O cabo de inserção deve ser sempre mantido o mais direito possível, para garantir um ângulo de deflexão da ponta e uma funcionalidade da pinça ideais.



5.3. Irrigação com solução salina

Ligue o conector Luer da linha de irrigação ao conector de irrigação do Isiris α e certifique-se de que a irrigação flui através do canal de irrigação. Confirme que o conector Luer está corretamente bloqueado. Se não o fizer, a solução salina pode derramar, o que pode danificar o dispositivo e reduzir o fluxo de irrigação.



5.4. Aspiração

Poderá ser necessário efetuar uma aspiração durante o procedimento. Certifique-se de que prepara uma seringa de 50 cc para isso. Quando necessário, adapte a seringa ao Isiris α e aplique uma força de aspiração de acordo com o efeito pretendido; desligue, esvazie a seringa e volte a ligá-la caso exista uma maior quantidade de líquido para aspirar.

Se necessário, esvazie parcial ou completamente a bexiga até ao volume pretendido utilizando uma seringa adaptada ao conector de irrigação.

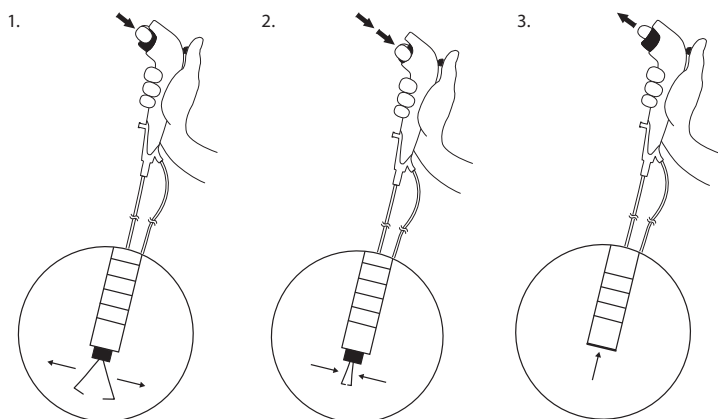
Aplique um vácuo de 0,9 bar ou inferior durante a aspiração.

5.5. Pinça

A pinça está integrada no Isiris α e não pode ser removida ou separada. É ativada premindo firmemente o botão de ativação da pinça da seguinte forma:

1. Abertura da pinça: prima o botão da pinça aproximadamente até meio.
2. Fecho da pinça sobre o stent de duplo J: continue a pressionar o botão da pinça até ao máximo possível.
3. Libertação do stent ureteral de duplo J da pinça: pode libertar o stent ureteral de duplo J a qualquer momento, libertando o botão. Em casos raros, poderá ser necessário premir e soltar o botão uma segunda vez.

A captura do stent ureteral de duplo J é efetuada da seguinte forma e sempre sob controlo visual: quando o stent ureteral de duplo J estiver no campo de visão do Isiris α , abra a pinça conforme indicado acima, faça avançar o Isiris α com a pinça aberta até entrar em contacto com o stent ureteral de duplo J, feche a pinça conforme indicado acima e mantenha o botão totalmente premido. Liberte qualquer deflexão da ponta defletora. A remoção do stent ureteral de duplo J pode ser iniciada puxando suavemente o Isiris α .



5.6. Inserção do Isiris α

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante de grau médico para assegurar o menor atrito possível quando o Isiris α for inserido na uretra do paciente. É prática habitual lubrificar a uretra da paciente usando o mesmo lubrificante de base aquosa.

Se a imagem da câmara do Isiris α se tornar pouco nítida, pode limpar a ponta removendo o Isiris α e limpando a ponta com um pedaço de gaze esterilizada. Repita o procedimento até obter uma imagem satisfatória.

5.7. Remoção do Isiris α

Quando retirar o Isiris α , certifique-se de que a alavanca de controle de deflexão está na posição neutra. Retire lentamente o Isiris α enquanto observa a imagem em direto no Monitor Isiris.

No final do procedimento, coloque a ponta distal na sua posição neutra e sem ângulos e retire lentamente o Isiris α sem tocar na alavanca de flexão. Observe sempre a imagem endoscópica em direto ao operar a pinça e ao manobrar e retirar o Isiris α .

6. Após a utilização

Verificação visual

1. Existem peças em falta na ponta defletora, na lente, no cabo de inserção ou na pinça? Em caso afirmativo, adote uma ação corretiva destinada a encontrar a peça ausente.
2. Existe qualquer evidência de danos na ponta defletora, na lente, no cabo de inserção ou na pinça? Em caso afirmativo, examine a integridade do produto e conclua se falta alguma peça.
3. Existem cortes, orifícios, depressões, inchaços ou outras irregularidades na ponta defletora, na lente, no cabo de inserção ou na pinça? Em caso afirmativo, examine o produto e conclua se falta alguma peça. Caso seja necessário proceder a ações corretivas (passos 1 a 3), siga os procedimentos hospitalares locais. Os elementos do cabo de inserção e da pinça são radiopacos.

Passos finais

Desligue o Isiris α do Monitor Isiris e elimine o Isiris α de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos. Desligue o Monitor Isiris premindo o botão de ligar/desligar durante, pelo menos, 2 segundos.

7. Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas com o Isiris α , utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro.

Capacidade de aspiração inexistente ou reduzida.

Causa	Ação
Canal de irrigação bloqueado.	Limpe o canal de irrigação lavando-o com solução salina estéril, utilizando uma seringa.

Nenhuma imagem em direto no lado esquerdo do ecrã, mas a Interface de utilizador está presente no visor.

Causa	Ação
O Isiris α não está ligado ao Monitor Isiris.	Ligue o Isiris α à porta vermelha no Monitor Isiris.
O Monitor Isiris é operado no separador amarelo de gestão de ficheiros ou no separador verde das definições.	Voltar à imagem em direto, premindo o separador azul de Imagem em Direto ou o botão vermelho com um X preto no canto superior direito.
O Monitor Isiris e o Isiris α têm problemas de comunicação.	Reinicie o Monitor Isiris premindo o botão de ligar/desligar durante, pelo menos, 2 segundos. Quando o Monitor Isiris estiver desligado, reinicie-o premindo o botão de ligar/desligar mais uma vez.
O Isiris α está danificado.	Substitua o Isiris α por um novo.

A imagem apresentada à esquerda está parada.

Causa	Ação
Ocorreu um erro de comunicação entre o Isiris α e o Monitor Isiris.	Reinicie o sistema premindo o botão de ligar/desligar no Monitor Isiris durante, pelo menos, 2 segundos. Quando o Monitor Isiris estiver desligado, reinicie-o premindo o botão de ligar/desligar mais uma vez.
Uma imagem gravada é apresentada no separador amarelo de gestão de ficheiros.	Voltar à imagem em direto, premindo o separador azul de Imagem em Direto ou o botão vermelho com um X preto no canto superior direito. Reinicie o Monitor Isiris premindo o botão de ligar/desligar durante, pelo menos, 2 segundos. Quando o Monitor Isiris estiver desligado, reinicie-o premindo o botão de ligar/desligar mais uma vez.
O Isiris α está danificado.	Substitua o Isiris α por um novo.

Fraca qualidade de imagem.

Causa	Ação
Reflexo de luz no ecrã do Monitor Isiris.	Mova o Monitor Isiris para uma posição onde não incida luz direta sobre o ecrã.
Ecrã sujo/húmido.	Limpar o ecrã com um pano limpo.
As configurações de brilho e contraste não são as ideais.	Ajuste o contraste e o brilho utilizando o respetivo menu no Monitor Isiris.
Sangue, urina, etc. na lente (ponta distal).	Friccionar suavemente a ponta distal na mucosa. Se a lente não puder ser limpa desta forma, remova o Isiris α e limpe a lente com gaze esterilizada.

Capacidade de irrigação inexistente ou reduzida.

Causa	Ação
Fuga no bloqueio Luer.	Volte a ligar corretamente.
Linha de irrigação presa.	Solte-a.
Falta de pressão.	Eleve o saco.

Anexo 1: Compatibilidade eletromagnética

Tal como outros equipamentos médicos elétricos, o Sistema Isiris necessita de cuidados especiais para assegurar a compatibilidade eletromagnética com outros dispositivos médicos elétricos. Para assegurar a compatibilidade eletromagnética (EMC), o Sistema Isiris deve ser instalado e operado de acordo com a informação de EMC fornecida neste manual.

O Sistema Isiris foi concebido e testado para cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2 relativa à EMC com outros dispositivos.

Anexo 2: Garantia

Não existe garantia para o Isiris α .

GUARDAR EM LOCAL FRESCO E SECO, AO ABRIGO DA LUZ.
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.
NÃO REESTERILIZAR.
ELIMINAR O ISIRIS α APÓS A UTILIZAÇÃO.

ISIRIS™ α STENTVERWIJDERINGSINSTRUMENT

Inhoud	Pagina
1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik	86
2. Beschrijving van het systeem	88
3. Technische productspecificaties.....	91
4. Inspectie en voorbereiding van de Isiris α	92
5. De Isiris α bedienen	93
6. Na gebruik.....	95
7. Problemen oplossen	96
Bijlage 1: Elektromagnetische compatibiliteit	97
Bijlage 2: Garantie.....	97

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

NB

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u het Isiris-stentverwijderingsinstrument gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar.

1.1. Gebruiksaanwijzing

Het Isiris-systeem is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen of in een medische kantooromgeving.

De Isiris α is een steriel instrument voor eenmalig gebruik, ontworpen voor patiënten die een endoscoopdiameter van 5,5 mm accepteren, geïmplant met een ureterale stent met dubbele lus, variërend van maat CH4,8 tot CH9.

Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de Isiris α. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische cystoscopische technieken voordat ze de Isiris α voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen, indicaties en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

1.2. Beoogd gebruik

Isiris α is een steriele, flexibele cystoscoop voor eenmalig gebruik, ontworpen voor het verwijderen van dubbel J urethrale stents die via de urethra in de blaas kunnen worden benaderd bij volwassenen. Isiris α is bedoeld voor gebruik in combinatie met de herbruikbare Isiris Monitor voor het visualiseren van de via Isiris α verkregen observaties.

1.3. Contra-indicaties

- Koortsige patiënten met een urineweginfectie of ernstige coagulopathie.
- Patiënten met een acute infectie (acute urethritis, acute prostatitis, acute epididymitis).
- Patiënten met een bekende onbegaanbare vernauwing van de ureter.

1.4. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen

Er worden relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen over potentiële veiligheidsrisico's met betrekking tot het gebruik van de Isiris α gegeven. De informatie in deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend bedoeld als instructie voor een correct gebruik van het instrument.

WAARSCHUWING

1. Alleen te gebruiken door getrainde artsen die zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken en procedures, aangezien onjuist gebruik letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
2. Door het Isiris-systeem geproduceerde beelden mogen niet worden gebruikt als onafhankelijk diagnostisch instrument voor de diagnose van pathologieën. Zorgverleners moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt om een verkeerde diagnose te voorkomen.
3. Gebruik het Isiris-systeem niet voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik, omdat dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
4. Gooi het product weg als de Inspectie en voorbereiding (hoofdstuk 4) van het product mislukt, omdat dit infectie of letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
5. Als u de endoscoop terughaal, moet de distale tip zich in een neutrale, niet-gebogen stand bevinden. Bedien de buighendel niet, omdat hierdoor letsel bij de patiënt kan ontstaan.

6. Probeer de Isiris α niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties, ernstige allergische reacties of letsel van de patiënt kan veroorzaken.
7. Het Isiris-systeem is niet MRI-veilig of MRI-compatibel.
8. Gebruik het Isiris-systeem niet tijdens defibrillatie, aangezien dit kan leiden tot een elektrische schok bij de gebruiker.
9. Om elektrische schokken te voorkomen mag deze apparatuur uitsluitend op een netvoeding met veiligheidsaarding worden aangesloten. Om het Isiris-systeem van de netvoeding los te koppelen, verwijdert u de stekker uit het stopcontact.
10. Controleer voor het inbrengen of de grijper niet uit het irrigatiekanaal van de endoscoop steekt. De tanden van de grijper zijn scherp en kunnen schade veroorzaken.
11. Er mag nooit overmatige kracht worden gebruikt bij het bedienen van de Isiris α , omdat dit kan leiden tot slijmvliesletsel.
12. Bekijk altijd het rechtstreekse endoscopische beeld op het display en houd de patiënt goed in de gaten wanneer u de endoscoop inbrengt of terughaalt, en wanneer u de grijper, het buigstuk of de afzuiging bedient. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt.
13. Elektronische apparatuur kan de normale werking van het Isiris-systeem beïnvloeden. Als het Isiris-systeem naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt, moet u vóór gebruik controleren of het Isiris-systeem normaal functioneert. Het Isiris-systeem kan de werking van apparatuur die in de directe omgeving staat verstoren of onderbreken. Het kan nodig zijn maatregelen te nemen om deze storingen of onderbrekingen te beperken, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur.
14. Activeer de grijper niet wanneer het distale uiteinde zich in de urinebus bevindt, omdat dit ernstig letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
15. Steek geen enkel deel van de Isiris α in de ureter, omdat dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
16. De Isiris α is niet bedoeld voor het inbrengen van endoscopische instrumenten. Probeer geen enkel hulpmiddel of contrastmiddel via de irrigatieconnector in te brengen, omdat dit de functionaliteit van de grijper kan beschadigen.
17. De maximaal toegestane irrigatiedruk is 200 cm H₂O of 0,2 bar. Overschrijding van deze limiet kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.
18. Het distale uiteinde van de endoscoop kan door opwarming van de lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen de punt van het apparaat en het slijmvlies omdat langdurig contact met het slijmvlies letsel aan het slijmvlies kan veroorzaken.
19. Tijdens het verwijderen van de stent met dubbele lus is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de treksterkte te evalueren en de verwijderingskracht en -snelheid aan te passen. Overschrijd nooit de gebruikelijke trekkracht, omdat dit de urinewegen van de patiënt kan beschadigen.
20. Voer altijd een visuele controle uit volgens de instructies in hoofdstuk 4 voordat u de Isiris α in een afvalcontainer plaatst om er zeker van te zijn dat er geen onderdelen in de patiënt achterblijven.
21. Na gebruik wordt de Isiris α als verontreinigd beschouwd en dient deze te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen.
22. Koppel de Isiris-monitor los van een eventuele voeding, verwijder eventuele accessoires en zorg dat de Isiris-monitor volledig is uitgeschakeld voordat u het apparaat reinigt en desinfecteert. De apparatuur wordt van de netvoeding losgekoppeld door de stekker uit het stopcontact te halen.

VOORZICHTIG

1. Gebruik geen scherpe instrumenten om de zak of kartonnen doos te openen, omdat dit de steriele barrière kan beschadigen en de endoscoop kan beschadigen. Gebruik de standaard medische praktijk voor het hanteren van steriele apparatuur.
2. Zorg dat er een geschikt reservesysteem klaarstaat voor het geval dat zich een storing voordoet.
3. Houd het handvat van de Isiris a droog tijdens de voorbereiding en het gebruik, omdat vloeistof kortsluiting kan veroorzaken en het weergegeven beeld kan beïnvloeden.
4. Het Isiris-systeem bestaat uit de in hoofdstuk 2 beschreven onderdelen. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot verminderde veiligheid en efficiëntie.
5. Wees voorzichtig wanneer u de distale tip van het inbrengsnoer hanteert en zorg dat deze niet tegen andere voorwerpen aan komt omdat hierdoor schade aan de apparatuur kan ontstaan. Het lensoppervlak van de distale tip is kwetsbaar; er kan beeldvervalsing optreden.
6. De endoscoopconnector mag niet worden verdraaid wanneer deze in de monitorstekker wordt gestoken – dit kan de endoscoopconnector of de monitorstekker beschadigen.
7. Oefen geen overmatige druk uit op het buigstuk omdat hierdoor schade aan de apparatuur kan ontstaan. Voorbeelden van onjuiste hantering van het buigstuk zijn:
 - Handmatige manipulatie en buiging, zoals het uitvoeren van retrograde zicht in de blaas.
 - Het bedienen van het buigstuk wanneer er weerstand wordt gevoeld.
8. Zorg ervoor dat u de irrigatielijp goed op de irrigatieconnector aansluit voordat u vloeistof inbrengt. Als u dit niet doet, kan er vloeistof uit de irrigatieconnector lekken, wat het apparaat kan beschadigen.
9. Bevestig spuiten goed op de irrigatieconnector voordat u aanzuiging toepast om lekkage te voorkomen.
10. Dit apparaat bevat de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent: Kobalt; (CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0). Huidig wetenschappelijk bewijs toont aan dat medische instrumenten die vervaardigd zijn van roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken voor alle patiëntenpopulaties.
11. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

OPMERKINGEN

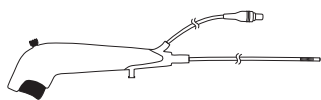
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem of letsel bij de patiënt door verkeerd gebruik.

2. Beschrijving van het systeem

De Isiris a kan op de Isiris-monitor worden aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Isiris-monitor voor informatie over de Isiris-monitor.

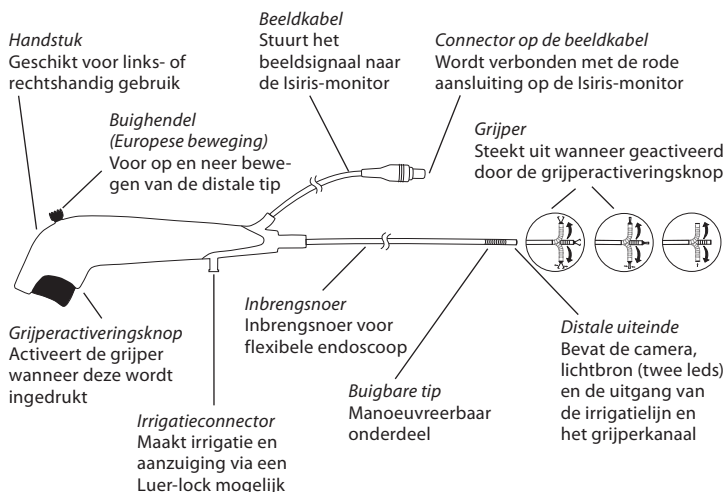
2.1. Systeemonderdelen

Isiris α



Het Isiris-systeem bestaat uit de Isiris α en de Isiris-monitor. De Isiris α is een steriel instrument voor eenmalig gebruik. De Isiris-monitor is herbruikbaar.

Isiris α




















Beschermende huls

Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd



2.2. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor Isiris α	Indicatie
	Werklengte van het inbrengsnoer van de Isiris α
	Maximale breedte inbrengdeel (maximale buitendiameter)
	Maximale lengte van uitstekende open grijper en minimale openingsafstand van de grijper
	Gezichtsveld

Symbolen voor Isiris a	Indicatie
	Aansluiting voor Isiris a
	Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten
 CAS-nr. 7440-48-4	Bevat gevaarlijke stoffen
	Global Trade Item Number
	Medisch hulpmiddel
	Land van fabrikant
	Russisch verplicht [Gosstandard-merkteken van conformiteit]
	LET OP: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht
	Temperatuurlimiet
	Frankrijk en Duitsland: Symbool van bijdrage voor het sorteren en recyclen van verpakkingsmaterialen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Beperking van relatieve vochtigheid
	Bereik van de atmosferische druk
	Recycling
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland

3. Technische productspecificaties

3.1. Specificaties van de Isiris a

Optisch systeem	
Gezichtsveld	85°
Velddiepte	8 – 19 mm
Verlichtingsmethode	LED
In te brengen deel	
Buigstuk ³	90° omlaag, 80° omhoog
Diameter inbrengsnoer	5,0 mm (15 Fr/0,20 inch)
Diameter distale uiteinde	5,4 mm (16 Fr/0,21 inch)
Maximale diameter van in te brengen deel	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 inch)
Werk lengte	390 mm (15,4 inch)
³ Let op: de buighoek kan worden beïnvloed als het inbrengsnoer niet recht wordt gehouden	
Grijper	
Maximale lengte van uitstekende grijper	18 mm (0,71 inch)
Minimale openingsafstand van de grijper	4,5 mm (0,16 inch)
Irrigatieconnector	
Type aansluiting	Standaard luer-connector
Bedrijfsomgeving	
Temperatuur	10 – 40 °C (50 – 104 °F).
Relatieve vochtigheid	30 – 85 %
Atmosferische druk	80 – 106 kPa
Hoogte	≤ 2000 m
Opslag	
Temperatuur	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatieve vochtigheid	10 – 85 %
Atmosferische druk	50 – 106 kPa
Transport	
Temperatuur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Relatieve vochtigheid	10 – 95 %
Atmosferische druk	50 – 106 kPa

Sterilisatie

Wijze van sterilisatie

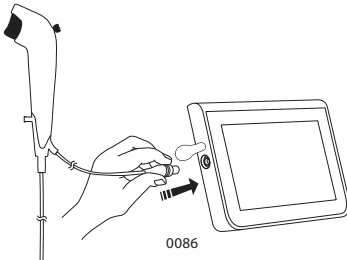
EO

4. Inspectie en voorbereiding van de Isiris α

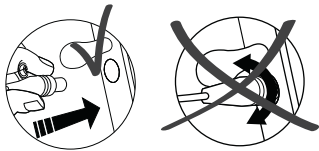
4.1. Visuele inspectie van de Isiris α

1. Controleer of de verzegeling van de zak intact is.
2. Zorg ervoor dat de beschermende schacht van het inbrengsnoer wordt verwijderd.
3. Controleer of zich geen onzuiverheden op het product bevinden.
4. Controleer of er geen tekenen van transportschade of andere schade zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden.

4.2. Inspectie van het beeld



1. Sluit de Isiris α aan op de Isiris-monitor door de witte connector met de rode pijl in de bijbehorende rode poort op de Isiris-monitor te steken.
2. De connector mag niet worden verdraaid wanneer deze in de stekker wordt gestoken – dit kan de connector van de endoscoop of de stekker van de monitor beschadigen.
3. Controleer of er rechtstreeks beeld op het scherm wordt weergegeven.
4. Wijs met het distale uiteinde van de Isiris α naar een voorwerp, zoals de palm van uw hand.
5. Pas de helderheid van het beeld en de contrastvoorkeuren op de Isiris-monitor zo nodig aan – raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van de Isiris-monitor voor meer informatie. Het is niet mogelijk om de witbalans aan te passen, omdat dit vooraf in het systeem is gedefinieerd.
6. Als het object niet goed zichtbaar is, veegt u de lens bij het distale uiteinde af met een steriele doek.



4.3. Voorbereiding van de Isiris α

1. Schuif de buighendel in elke richting naar boven en beneden tot hij niet verder kan. Controleer of de gebogen tip soepel en correct werkt.
2. Schuif de buighendel langzaam naar de neutrale stand. Controleer of de gebogen tip soepel terugkeert naar de neutrale stand.

3. Activeer de grijper door op de knop te drukken en controleer of de bewegingen voor het openen, sluiten en terugtrekken van de grijper volledig worden uitgevoerd. Voer deze controle uit in een rechte positie en in een volledige doorbuiging omhoog en omlaag.
4. Sluit het instrument aan op de irrigatieleiding, schakel de irrigatie in en controleer of de endoscoop wordt doorgespoeld.
5. Het is mogelijk dat tijdens de procedure afzuiging nodig is. Zorg ervoor dat u hiervoor een 50 cc-spuit klaarmaakt. Pas zo nodig de injectiespuit aan op de Isiris α en oefen een zuigkracht uit op basis van het gewenste effect. Koppel de spuit los, leeg hem en sluit hem weer aan als er een grotere hoeveelheid vloeistof moet worden aangezogen.

4.4. Extra voorbereidingen

Bereid, naast de Isiris α, het volgende voor:

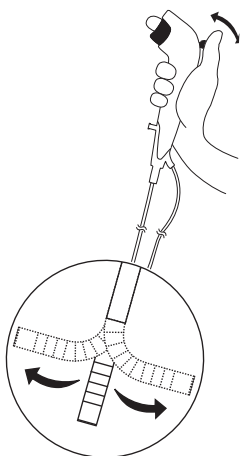
- Glijmiddel op waterbasis van medische kwaliteit
- Irrigatielijns met Luer-connector en irrigatiezak
- 50 cc-spuit

5. De Isiris α bedienen



5.1. Isiris α vasthouden

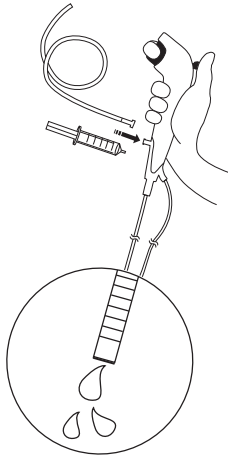
Het handvat van de Isiris α kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. Gebruik uw duim om de buighendel te bewegen en uw wijsvinger om de grijperactiveringsknop te bedienen. De hand waarmee u de Isiris α niet vasthoudt, kan worden gebruikt om het inbrengsnoer in de urineweg van de patiënt in te brengen.



5.2. De tip van de Isiris α manipuleren

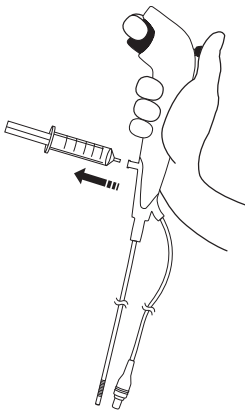
De buighendel wordt gebruikt om de tip van de Isiris α omhoog en omlaag te buigen en uit te schuiven. Als u de buighendel omlaag beweegt, buigt de tip omhoog. Als u de knop omhoog beweegt, buigt de tip omlaag (Europese beweging).

Het inbrengsnoer moet altijd zo recht mogelijk worden gehouden zodat de buighoek van de tip en de functionaliteit van de grijper optimaal zijn.



5.3. Irrigatie met zoutoplossing

Sluit de Luer-connector van de irrigatielijn aan op de irrigatieconnector van de Isiris α en zorg ervoor dat de irrigatie door het irrigatiekanaal wordt gespoeld. Controleer of de Luer-connector goed is vergrendeld. Als u dit niet doet, kan de zoutoplossing gaan lekken, wat schadelijk kan zijn voor het apparaat en de irrigatiestroom kan reduceren.



5.4. Aspiratie

Het is mogelijk dat tijdens de procedure afzuiging nodig is. Zorg ervoor dat u hiervoor een 50 cc-spuut klaarmaakt. Pas zo nodig de spuit aan op de Isiris α en oefen een zuigkracht uit op basis van het gewenste effect. Koppel de spuit los, leeg hem en sluit hem opnieuw aan als er een grotere hoeveelheid vloeistof moet worden aangezogen.

Leeg de blaas zo nodig geheel of gedeeltelijk tot het gewenste volume met behulp van een spuit die is aangepast aan de irrigatieconnector.

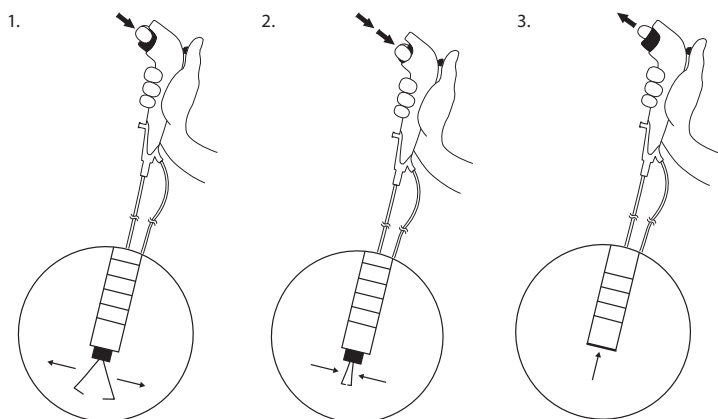
Pas tijdens het opzuigen een vacuüm van 0,9 bar of minder toe.

5.5. Grijper

De grijper is geïntegreerd in de Isiris α en kan niet worden verwijderd of losgekoppeld. De grijper wordt geactiveerd door de grijperactiveringsknop als volgt stevig in te drukken:

1. Grijperopening: de grijperknop ongeveer tot halverwege indrukken.
2. Grijpersluiting over de stent met dubbele lus: blijf de grijperknop maximaal ingedrukt houden.
3. Loslaten van de ureterstent met dubbele lus van de grijper: de ureterstent met dubbele lus kan op elk moment worden losgelaten door de knop los te laten. In zeldzame gevallen kan het nodig zijn de knop een tweede keer in te drukken en los te laten.

Het opvangen van de ureterale stent met dubbele lus gebeurt op de volgende manier en altijd onder visuele controle: zodra de ureterale stent met dubbele lus zich in het gezichtsveld van de Isiris α bevindt, opent u de grijper zoals hierboven aangegeven, voert u de Isiris α door met geopende grijper totdat deze contact maakt met de ureterale stent met dubbele lus. Vervolgens sluit u de grijper zoals hierboven aangegeven en houdt u de knop volledig ingedrukt. Maak elke doorbuiging van de gebogen tip los. De verwijdering van de ureterale stent met dubbele lus kan beginnen door voorzichtig aan de Isiris α te trekken.



5.6. Inbrengen van de Isiris a

Smeer het inbrengsnoer in met een medisch glijmiddel op waterbasis, zodat er zo weinig mogelijk wrijving optreedt als de Isiris a in de urinebuis van de patiënt wordt ingebracht. Het is gebruikelijk om de urinebuis van de patiënt met hetzelfde glijmiddel op waterbasis te smeren.

Als het camerabeeld van de Isiris a onduidelijk wordt, kan de tip worden gereinigd door de Isiris a te verwijderen en de tip met een steriel gaasje te reinigen. Ga verder met deze procedure totdat het beeld goed is.

5.7. Terugtrekken van de Isiris a

Zorg er bij het terugtrekken van de Isiris a voor dat de buighendel in de neutrale stand staat. Trek de Isiris a langzaam terug terwijl u het rechtstreekse beeld op de Isiris-monitor bekijkt.

Plaats de distale tip tegen het einde van de procedure in de neutrale stand (niet schuin) en trek de Isiris a langzaam terug zonder de buighendel aan te raken. Observeer altijd het rechtstreekse endoscopische beeld tijdens het bedienen van de gripper en het manoeuvreren en terugtrekken van de Isiris a.

6. Na gebruik

Visuele controle

1. Bevinden er zich ontbrekende onderdelen op de gebogen tip, de lens, het inbrengsnoer of de gripper? Zo ja, dan dient u corrigerende maatregelen te nemen om het ontbrekende onderdeel te vinden.
2. Zijn er tekenen van schade aan de gebogen tip, de lens, het inbrengsnoer of de gripper? Zo ja, onderzoek dan of het product intact is en ga na of er onderdelen ontbreken.
3. Zijn er insnijdingen, gaten, doorbuigingen, zwellingen of andere onregelmatigheden op de gebogen tip, de lens, het inbrengsnoer of de gripper zichtbaar? Zo ja, onderzoek dan of het product intact is en ga na of er onderdelen ontbreken. Als er corrigerende maatregelen nodig zijn (stap 1 tot en met 3), voert u deze uit in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures. De onderdelen van het inbrengsnoer en de gripper zijn radiopaak.

Laatste stappen

Koppel de Isiris a los van de Isiris-monitor en voer de Isiris a af in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen.

Schakel de Isiris-monitor uit door de aan/uit-knop minstens 2 seconden ingedrukt te houden.

7. Problemen oplossen

Wanneer zich problemen met de Isiris a voordoen, dient u deze probleemoplossingsgids te raadplegen om de oorzaak te achterhalen en het probleem te verhelpen.

Geen of verminderde aanzuigcapaciteit.

Oorzaak	Actie
Het irrigatiekanaal is geblokkeerd.	Reinig het irrigatiekanaal door het irrigatiekanaal met een steriele zoutoplossing door te spoelen met behulp van een injectiespuit.

Geen rechtstreeks beeld links op het scherm, maar gebruikersinterface is aanwezig op het display.

Oorzaak	Actie
De Isiris a is niet aangesloten op de Isiris-monitor.	Sluit de Isiris a aan op de rode poort van de Isiris-monitor.
De Isiris-monitor wordt bediend via het gele tabblad File Management of het groene tabblad Settings.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld door op het blauwe tabblad Live image of de rode knop met een zwarte X rechtsbovenaan te drukken.
De Isiris-monitor en de Isiris a hebben communicatieproblemen.	Start de Isiris-monitor opnieuw op door minstens 2 seconden op de AAN/UIT-knop te drukken. Als de Isiris-monitor is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de AAN/UIT-knop te drukken.
De Isiris a is beschadigd.	Vervang de Isiris a door een nieuwe.

Het beeld dat links staat, is vastgelopen.

Oorzaak	Actie
Er is een communicatiefout opgetreden tussen de Isiris a en de Isiris-monitor.	Start het systeem weer op door minstens 2 seconden op de AAN/UIT-knop van de Isiris-monitor te drukken. Als de Isiris-monitor is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de AAN/UIT-knop te drukken.
Er wordt een opgenomen beeld op het gele tabblad File Management weergegeven.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld door op het blauwe tabblad Live image of de rode knop met een zwarte X rechtsbovenaan te drukken. Start de Isiris-monitor opnieuw op door minstens 2 seconden op de AAN/UIT-knop te drukken. Als de Isiris-monitor is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de AAN/UIT-knop te drukken.
De Isiris a is beschadigd.	Vervang de Isiris a door een nieuwe.

Slechte beeldkwaliteit.

Oorzaak	Actie
Lichtreflectie op het scherm van de Isiris-monitor.	Verplaats de Isiris-monitor naar een plaats waar het licht niet rechtstreeks op het scherm valt.
Vuil/vochtig beeldscherm.	Veeg het scherm schoon met een schone doek.
Instellingen voor helderheid en contrast niet optimaal.	Pas het contrast en de helderheid aan met behulp van het daarvoor bestemde menu op de Isiris-monitor.
Bloed, urine, enz. op de lens (distale tip).	Wrijf het distale uiteinde voorzichtig tegen het slijm. Als de lens niet op deze manier kan worden gereinigd, moet u de Isiris α verwijderen en de lens schoonvegen met een steriel gaasje.

Geen of verminderde irrigatiecapaciteit.

Oorzaak	Actie
Lekkage bij Luer-lock.	Sluit de slang opnieuw goed aan.
Geklemde irrigatielijn.	Losmaken.
Te weinig druk.	Til de zak op.

Bijlage 1: Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals bij andere medische elektrische apparatuur zijn er ook voor dit Isiris-systeem bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig om de elektromagnetische compatibiliteit met andere medische elektrische toestellen te garanderen. Om de elektromagnetische compatibiliteit te garanderen, moet het Isiris-systeem overeenkomstig de in deze gebruiksaanwijzing verstrekte EMC-informatie worden geïnstalleerd en bediend.

Het Isiris-systeem is ontworpen en getest om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2 voor EMC met andere apparaten.

Bijlage 2: Garantie

Op de Isiris α wordt geen garantie verleend.

OP EEN KOELE EN DROGE PLAATS BEWAREN, UIT DE BUURT VAN LICHT.
NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS.
NIET OPNIEUW STERILISEREN.
ISIRIS α NA GEBRUIK AFVOEREN.

ISIRIS™ α ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ STENT

Περιεχόμενα	Σελίδα
1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση	99
2. Περιγραφή του συστήματος	102
3. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος	104
4. Επιθεώρηση και προετοιμασία του Isiris α	105
5. Χειρισμός του Isiris α	106
6. Μετά τη χρήση	108
7. Αντιμετώπιση προβλημάτων	109
Παράρτημα 1: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	110
Παράρτημα 2: Εγγύηση	110

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Πριν από τη χρήση της συσκευής αφαίρεσης stent Isiris, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι Οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

1.1. Οδηγίες

Το σύστημα Isiris προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον ή περιβάλλον ιατρού. Το Isiris α είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης, σχεδιασμένη για ασθενείς, οι οποίοι δέχονται κυστοσκόπιο διαμέτρου 5,5 mm, εμφυτευμένο με ουρητηρικό stent διπλής θηλιάς που κυμαίνεται σε μεγέθη από CH4.8 έως CH9.

Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τις βασικές λειτουργίες και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία του Isiris α. Πριν από την αρχική χρήση του συστήματος Isiris α, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές τεχνικές κυστοσκόπησης, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής, τις παρατηρήσεις, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

1.2. Ενδεδειγμένη χρήση

Το Isiris α είναι ένα αποστειρωμένο εύκαμπτο κυστοσκόπιο μίας χρήσης σχεδιασμένο για την εξαγωγή ουρητηρικών στεντ διπλής θηλιάς με πρόσβαση στην ουροδόχο μέσω ουρητηρικής εισαγωγής σε ενήλικες. Το Isiris α έχει σχεδιαστεί για χρήση με τη επαναχρησιμοποιούμενη Οθόνη Isiris για την απεικόνιση των παρατηρήσεων που λαμβάνονται με το Isiris α.

1.3. Αντενδείξεις

- Εμπύρετοι ασθενείς με ουρολοιμώξεις (UTI) ή σοβαρή διαταραχή της ηκτικότητας.
- Οι ασθενείς με οξεία λοίμωξη (οξεία ουρηθρίτιδα, οξεία προστατίτιδα, οξεία επιδιδυμίτιδα).
- Ασθενείς με γνωστή μη προσπελάσιμη στένωση ουρήθρας.

1.4. Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και επισημάνσεις

Παρέχονται κατάλληλες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και παρατηρήσεις που περιγράφουν τους δυνητικούς κινδύνους ασφαλείας που σχετίζονται με το σύστημα Isiris α. Οι πληροφορίες που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες αποσκοπούν μόνο στην καθοδήγηση του σωστού χειρισμού της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



1. Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς, σε κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές και διαδικασίες, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
2. Οι εικόνες που παράγονται από το Σύστημα Isiris δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μεμονωμένο διαγνωστικό εργαλείο οποιασδήποτε παθολογίας. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιοδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του ασθενούς για την αποφυγή λανθασμένης διάγνωσης.
3. Μη χρησιμοποιείτε το Σύστημα Isiris για οποιονδήποτε άλλον σκοπό εκτός από αυτόν για τον οποίο προορίζεται, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

4. Απορρίψτε το προϊόν σε περίπτωση που η επιθεώρηση και η προετοιμασία (ενότητα 4) του προϊόντος αποτύχουν, καθώς μπορεί να προκληθεί λοίμωξη ή τραυματισμός του ασθενούς.
5. Κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, το περιφερικό άκρο πρέπει να βρίσκεται σε ουδέτερη και μη κεκλιμένη θέση. Μη λειτουργείτε τον μοχλό κάμψης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
6. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το Isiris a, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μολύνσεις, μεγάλες αλλεργικές αντιδράσεις ή τραυματισμό του ασθενούς.
7. Το σύστημα Isiris δεν είναι ούτε ασφαλές για χρήση σε MRI ούτε συμβατό με MRI.
8. Μη χρησιμοποιείτε το Σύστημα Isiris κατά τη διάρκεια απινίδωσης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον χρήστη.
9. Για να αποτρέψετε κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, ο παρών εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο με κύρια παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση. Για να αποσυνδέσετε το Σύστημα Isiris από την παροχή δικτύου, αφαιρέστε το φικ από την ρίζα.
10. Ελέγξτε ότι η λαβίδα δεν προεξέχει από το κανάλι έκπλυσης του ενδοσκοπίου πριν από την εισαγωγή. Τα δόντια της λαβίδας είναι αιχμηρά και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.
11. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό του Isiris a, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό της βλεννογόνου.
12. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα στην οθόνη και να παρακολουθείτε επαρκώς τον ασθενή κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του ενδοσκοπίου και κατά τη λειτουργία της λαβίδας, του καμπτόμενου τμήματος ή της αναρρόφησης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
13. Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεάσει την ομαλή λειτουργία του Συστήματος Isiris. Σε περίπτωση που το Σύστημα Isiris χρησιμοποιείται δίπλα ή σε επαφή με άλλον εξοπλισμό, ελέγξτε και επιβεβαιώστε τη φυσιολογική λειτουργία του Συστήματος Isiris πριν από τη χρήση του. Το Σύστημα Isiris ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ή να διακόψει τη λειτουργία κωντινού εξοπλισμού. Ενδέχεται να απαιτείται η υιοθέτηση διαδικασιών μετριάσεως, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του εξοπλισμού.
14. Μην ενεργοποιείτε τη λαβίδα όταν το περιφερικό άκρο βρίσκεται εντός της ουρηθρας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή.
15. Μην εισαγάγετε κανένα μέρος του Isiris a στον ουρητήρα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
16. Το Isiris a δεν έχει σχεδιαστεί για την εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων. Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε οποιαδήποτε συσκευή ή σκιαγραφικό μέσο μέσω του συνδέσμου έκπλυσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη λειτουργία της λαβίδας.
17. Το μέγιστο επιτρεπόμενο όριο πίεσης έκπλυσης είναι 200 cmH₂O ή 0,2 bar. Η υπέρβαση αυτού του ορίου μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
18. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί εξαιτίας της θέρμανσης από τη πηγή φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του άκρου της συσκευής και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.
19. Κατά την αφαίρεση του stent διπλής θηλιάς, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να αξιολογήσει την ισχύ έλξης και να προσαρμόσει τη δύναμη και την ταχύτητα αφαιρέσεων. Μην υπερβαίνετε ποτέ τη συνήθη δύναμη έλξης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ουροποιητικό του ασθενούς.
20. Να πραγματοποιείτε πάντοτε έναν οπτικό έλεγχο σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 4 πριν τοποθετήσετε το Isiris a σε κάδο απορριμμάτων για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν εξαρτήματα μέσα στον ασθενή.

21. Το Isiris α θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
22. Αποσυνδέστε την Οθόνη Isiris από το ρεύμα, αφαιρέστε τυχόν πρόσθετα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι η Οθόνη Isiris είναι απενεργοποιημένη προτού προβείτε στις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης. Ο εξοπλισμός αποσυνδέεται από το ρεύμα μέσω της αφαίρεσης του φικ από την πρίζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία για να ανοίξετε τον σάκο ή το χαρτοκιβώτιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον στείρο φραγμό και να θέσει σε κίνδυνο το ενδοσκοπίο. Χρησιμοποιήστε την τυπική ιατρική πρακτική για τον χειρισμό αποστειρωμένου εξοπλισμού.
2. Διατηρείτε διαθέσιμο κατάλληλο εφεδρικό σύστημα για την περίπτωση δυσλειτουργίας.
3. Διατηρήστε τη λαβή του Isiris α στεγνή κατά την προετοιμασία και τη χρήση, καθώς το υγρό μπορεί να προκαλέσει βραχυκύκλωμα και να επηρεάσει την εμφανιζόμενη εικόνα.
4. Το σύστημα Isiris αποτελείται από τα εξαρτήματα που περιγράφονται στην ενότητα 2. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να μειώσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων.
5. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στο χειρισμό του περιφερικού άκρου του σωλήνα εισαγωγής και μην επιτρέπετε να χτυπά πάνω σε άλλα αντικείμενα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό. Η επιφάνεια του φακού στο άνω άκρο είναι εύθραυστη και ενδέχεται να παρουσιαστεί διαστρέβλωση της εικόνας.
6. Ο σύνδεσμος του ενδοσκοπίου δεν πρέπει να είναι συσπασμένος κατά την εισαγωγή του στο βύσμα της οθόνης - κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου ή στο βύσμα της οθόνης.
7. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο καμπτόμενο τομέα, καθώς ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον εξοπλισμό. Στα παραδείγματα εσφαλμένου χειρισμού του καμπτόμενου τομέα περιλαμβάνονται:
 - Χειροκίνητος χειρισμός και κάμψη, όπως η εκτέλεση παλίνδρομης όρασης μέσα στην ουροδόχο κύστη.
 - Χρήση σε κάθε περίπτωση όπου παρατηρείται αντίσταση.
8. Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει σωστά τη γραμμή έκπλυσης στον σύνδεσμο έκπλυσης πριν από την εισαγωγή υγρού. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να χυθεί υγρό από τον σύνδεσμο έκπλυσης, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
9. Στερεώστε κατάλληλα τις σύριγγες στον σύνδεσμο έκπλυσης πριν εφαρμόσετε αναρρόφηση για να αποφύγετε τη διαρροή.
10. Αυτή η συσκευή περιέχει την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος: Κοβάλτιο, (CAS αρ. 7440-48-4, EK αρ. 231-158-0). Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή για όλους τους πληθυσμούς ασθενών.
11. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

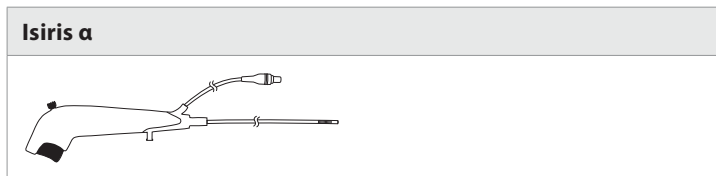
ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημιά στο σύστημα ή τον ασθενή, η οποία προκύπτει από εσφαλμένη χρήση.

2. Περιγραφή του συστήματος

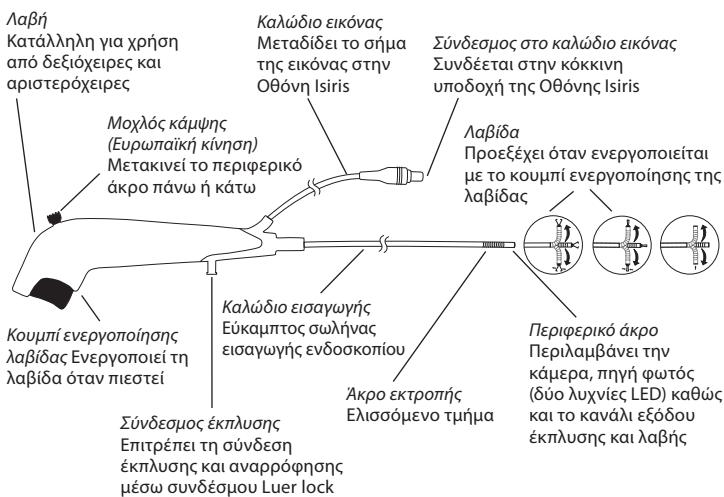
Το Isiris α μπορεί να συνδεθεί στην Οθόνη Isiris. Για πληροφορίες σχετικά με την Οθόνη Isiris, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Οθόνης Isiris.

2.1. Εξαρτήματα του συστήματος



Το Σύστημα Isiris αποτελείται από το Isiris α και την Οθόνη Isiris. Το Isiris α είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Η Οθόνη Isiris είναι επαναχρησιμοποιούμενη.

Isiris α



Προστατευτικό θηκάρι

Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση



2.2. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα για το Isiris α	Ένδειξη
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής του Isiris α
	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος)
	Μέγιστο μήκος της προεξέχουσας ανοικτής λαβίδας και ελάχιστη απόσταση ανοίγματος της λαβίδας

Σύμβολα για το Isiris α	Ένδειξη
	Οπτικό πεδίο
	Σύνδεση του Isiris α
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF
	Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης. Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου
	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες
 Αρ. 7440-48-4	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Χώρα κατασκευαστή
	Υποχρεωτικό για τη Ρωσία [Σήμανση συμμόρφωσης Gosstandard]
	ΠΡΟΣΟΧΗ, Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού
	Όριο θερμοκρασίας
	Γαλλία και Γερμανία: Σύμβολο συνεισφοράς στη διαλογή και ανακύκλωση των υλικών συσκευασίας
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμός σχετικής υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ανακύκλωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

3. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

3.1. Προδιαγραφές του Isiris a

Οπτικό σύστημα	
Οπτικό πεδίο	85°
Βάθος πεδίου	8 – 19 mm
Μέθοδος φωτισμού	LED
Τμήμα εισαγωγής	
Τμήμα εκτροπής ³	90° κάτω, 80° πάνω
Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής	5,0 mm (15 Fr/0.20 inch)
Διάμετρος περιφερικού άκρου	5,4 mm (16 Fr/0.21 inch)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής	5,5 mm (16,5 Fr/0.22 inch)
Μήκος εργασίας	390 mm (15,4 inches)
³ Σημειώστε ότι η γωνία εκτροπής μπορεί να επηρεαστεί εάν το σύρμα εισαγωγής δεν διατηρηθεί ευθύ	
Λαβίδα	
Μέγιστο μήκος προεξέχουσας λαβίδας	18 mm (0,71 inch)
Ελάχιστη απόσταση ανοίγματος λαβίδας	4,5 mm (0,16 inch)
Σύνδεσμος έκπλυσης	
Τύπος σύνδεσης	Τυπικός σύνδεσμος Luer
Περιβάλλον λειτουργίας	
Θερμοκρασία	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Σχετική υγρασία	30 – 85 %
Ατμοσφαιρική πίεση	80 – 106 kPa
Υψόμετρο	≤ 2.000 m
Αποθήκευση	
Θερμοκρασία	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Σχετική υγρασία	10 – 85 %
Ατμοσφαιρική πίεση	50 – 106 kPa
Μεταφορά	
Θερμοκρασία	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Σχετική υγρασία	10 – 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση	50 – 106 kPa

Αποστείρωση

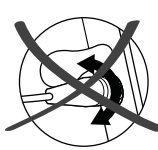
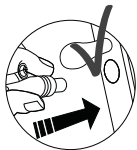
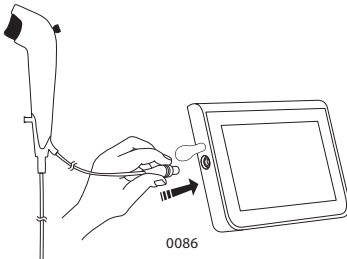
Μέθοδος αποστείρωσης ΕΟ

4. Επιθεώρηση και προετοιμασία του Isiris a

4.1. Οπτικός έλεγχος του Isiris a

1. Ελέγξτε εάν η σφράγιση που υπάρχει στο σακουλάκι είναι άθικτη.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προστατευτικό θηκάρι από τον σωλήνα εισαγωγής.
3. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες πάνω στο προϊόν.
4. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ζημίας κατά την αποστολή ή άλλες παραμορφώσεις, όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή.

4.2. Έλεγχος της οθόνας



1. Συνδέστε το Isiris a στην Οθόνη Isiris συνδέοντας τον λευκό σύνδεσμο με το κόκκινο βέλος στην αντίστοιχη κόκκινη θύρα της Οθόνης Isiris.
2. Ο σύνδεσμος δεν πρέπει να είναι συσπασμένος κατά την εισαγωγή του στο βύσμα - κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου ή στο βύσμα της οθόνης.
3. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται στην οθόνη μια ζωντανή εικόνα βίντεο.
4. Προωθήστε το περιφερικό άκρο του Isiris a προς κάποιο αντικείμενο, π.χ. την παλάμη του χεριού σας.
5. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις φωτεινότητας και αντίθεσης στην Οθόνη Isiris, εάν είναι απαραίτητο - ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Οθόνης Isiris για λεπτομέρειες. Δεν είναι δυνατή η ρύθμιση της ισορροπίας λευκού, καθώς είναι προκαθορισμένη στο σύστημα.
6. Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί ευκρινώς, σκουπίστε το φακό στο περιφερικό άκρο με ένα αποστειρωμένο πανάκι.

4.3. Προετοιμασία του Isiris a

1. Σπρώξτε προσεκτικά τον μοχλό εκτροπής προς τα επάνω και προς τα κάτω σε κάθε κατεύθυνση μέχρι να σταματήσει. Επιβεβαιώστε ότι το άκρο εκτροπής λειτουργεί ομαλά και σωστά.
2. Σπρώξτε αργά τον μοχλό εκτροπής στην ουδέτερη θέση του. Επιβεβαιώστε ότι το άκρο εκτροπής επιστρέφει ομαλά σε ουδέτερη θέση.

3. Ενεργοποιήστε τη λαβίδα, πατώντας το κουμπί και παρατηρήστε ότι οι κινήσεις ανοίγματος, κλεισίματος και ανασυρσης της λαβίδας εκτελούνται πλήρως. Εκτελέστε αυτόν τον έλεγχο σε ευθεία θέση και σε πλήρη εκτροπή προς τα επάνω και προς τα κάτω.
4. Συνδέστε στη γραμμή έκπλυσης, ενεργοποιήστε την έκπλυση και βεβαιωθείτε ότι το υγρό έκπλυσης διαχέεται μέσα από το ενδοσκόπιο.
5. Η αναρρόφηση ενδέχεται να χρειαστεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε προετοιμάσει μια σύριγγα των 50 cc για αυτόν τον σκοπό. Όταν χρειαστεί, προσαρμόστε τη σύριγγα στο Isiris α και εφαρμόστε δύναμη αναρρόφησης σύμφωνα με το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αποσυνδέστε, αδειάστε τη σύριγγα και επανασυνδέστε τη, εάν υπάρχει μεγαλύτερη ποσότητα υγρού προς αναρρόφηση.

4.4. Πρόσθετες προετοιμασίες

Επιπρόσθετα του Isiris α, προετοιμάστε τα ακόλουθα:

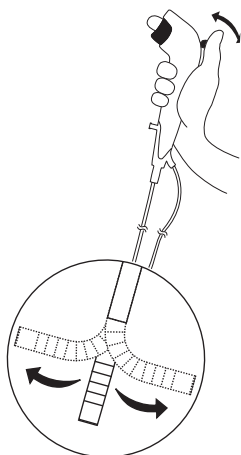
- Λιπαντικό ιατρικής χρήσης με βάση το νερό
- Γραμμή έκπλυσης με σύνδεσμο Luer και σάκο έκπλυσης
- Σύριγγα των 50 cc

5. Χειρισμός του Isiris α



5.1. Συγκράτηση του Isiris α

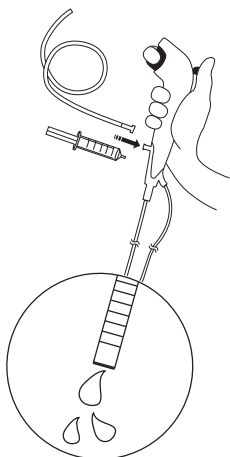
Η λαβή του Isiris α μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και από αριστερόχειρες. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε τον μοχλό εκτροπής και τον δείκτη για να χειριστείτε το κουμπί ενεργοποίησης της λαβίδας. Το ελεύθερο χέρι σας, που δεν συγκρατεί το Isiris α, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του σωλήνα στο ουροποιοηκτικό του ασθενούς.



5.2. Χειρισμός του άκρου του Isiris α

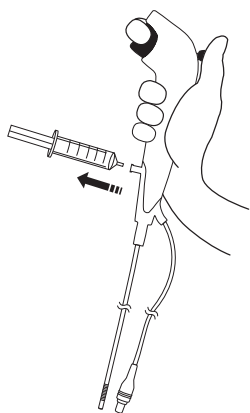
Ο μοχλός εκτροπής χρησιμοποιείται για να κάμψει και να επεκτείνει το άκρο του Isiris α προς τα επάνω και προς τα κάτω. Η προς τα κάτω μετακίνηση του μοχλού εκτροπής θα προκαλέσει κάμψη του άκρου. Η προς τα πάνω μετακίνηση, θα κάνει το άκρο να καμφθεί προς τα κάτω (Ευρωπαϊκή κίνηση).

Ο σωλήνας εισαγωγής πρέπει να διατηρείται όσον το δυνατόν πιο ευθεία ανά πάσα στιγμή, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη γωνία κάμψης του άκρου και η λειτουργία της λαβίδας.



5.3. Καταιονισμός με διάλυμα φυσιολογικού ορού

Συνδέστε τον σύνδεσμο έκπλυσης Luer στον σύνδεσμο έκπλυσης του Isiris a και βεβαιωθείτε ότι το υγρό έκπλυσης διαχέεται μέσα από το κανάλι έκπλυσης. Ελέγξτε ότι ο σύνδεσμος Luer έχει ασφαλίσει σωστά. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να χυθεί φυσιολογικός ορός, γεγονός που ενδέχεται να ζημιώσει τη συσκευή και να μειώσει τη ροή έκπλυσης.



5.4. Αναρρόφηση

Η αναρρόφηση ενδέχεται να χρειαστεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε προετοιμάσει μια σύριγγα των 50 cc για αυτόν τον σκοπό. Όταν απαιτείται, προσαρμόστε τη σύριγγα στο Isiris a και εφαρμόστε δύναμη αναρρόφησης ανάλογα με το επιθυμητό αποτέλεσμα, αποσυνδέστε, αδειάστε τη σύριγγα και επανασυνδέστε τη, εάν υπάρχει μεγαλύτερη ποσότητα υγρού προς αναρρόφηση.

Εάν απαιτείται, εκκενώστε μερικώς ή πλήρως την ουροδόχο κύστη στον επιθυμητό όγκο, χρησιμοποιώντας σύριγγα προσαρμοσμένη στον σύνδεσμο έκπλυσης.

Εφαρμόστε υποπίεση 0,9 bar ή λιγότερο κατά την αναρρόφηση.

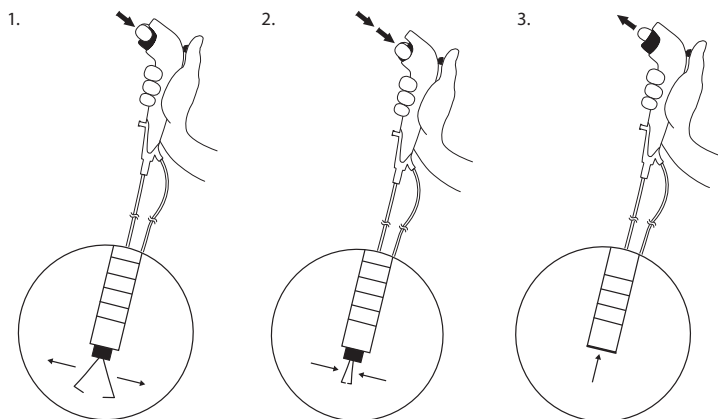
5.5. Λαβίδα

Η λαβίδα είναι ενσωματωμένη στο Isiris a και δεν μπορεί να αφαιρεθεί ή να αποσπαστεί. Ενεργοποιείται, πιέζοντας σταθερά το κουμπί ενεργοποίησης της λαβίδας ως εξής:

1. Άνοιγμα λαβίδας: Πατήστε το κουμπί της λαβίδας περίπου μέχρι τη μέση.
2. Κλείσιμο λαβίδας επάνω από το stent διπλής θηλιάς: Συνεχίστε να πιέζετε το κουμπί της λαβίδας μέχρι το μέγιστο δυνατό.
3. Απελευθερώστε το ουρητηρικό stent διπλής θηλιάς από τη λαβίδα: Το ουρητηρικό stent διπλής θηλιάς μπορεί να απελευθερωθεί οποιαδήποτε στιγμή απελευθερώνοντας το κουμπί. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί δεύτερο πάτημα και απελευθέρωση του κουμπού.

Η σύλληψη του ουρητηρικού stent διπλής θηλιάς εκτελείται με τον ακόλουθο τρόπο και πάντα υπό οπτικό έλεγχο: Μόλις το ουρητηρικό stent διπλής θηλιάς βρίσκεται εντός του οπτικού πεδίου του Isiris a, ανοίξτε τη λαβίδα, όπως υποδεικνύεται παραπάνω, προωθήστε το Isiris a με την ανοικτή λαβίδα μέχρι να έλθει σε επαφή με το ουρητηρικό stent διπλής θηλιάς, κλείστε τη λαβίδα, όπως υποδεικνύεται παραπάνω και κρατήστε το

κουμπί πλήρως πατημένο. Απελευθερώστε κάθε εκτροπή του άκρου εκτροπής. Η αφαίρεση του ουρηθρικού stent διπλής θηλιάς μπορεί να ξεκινήσει τραβώντας απαλά το Isiris a.



5.6. Εισαγωγή του Isiris a

Λιπάνετε τον σωλήνα εισαγωγής με ένα λιπαντικό ιατρικής χρήσης για να διασφαλίσετε τη χαμηλότερη δυνατή τριβή κατά την εισαγωγή του Isiris a στην ουρήθρα του ασθενούς. Αποτελεί συνήθη πρακτική να λιπαίνετε την ουρήθρα του ασθενούς, χρησιμοποιώντας το ίδιο λιπαντικό με βάση το νερό.

Εάν η εικόνα της κάμερας του Isiris a δεν είναι ξεκάθαρη, το άκρο μπορεί να καθαριστεί αφαιρώντας το Isiris a και καθαρίζοντας το άκρο με ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας. Συνεχίστε αυτή τη διαδικασία έως ότου ληφθεί μία ικανοποιητική εικόνα.

5.7. Αφαίρεση του Isiris a

Κατά την αφαίρεση του Isiris a, διασφαλίστε ότι ο μοχλός εκτροπής βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Αφαιρέστε αργά το Isiris a, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στην Οθόνη Isiris.

Μέχρι το τέλος της διαδικασίας, τοποθετήστε το περιφερικό άκρο στην ουδέτερη και μη γωνιασμένη θέση του και αφαιρέστε αργά το Isiris a χωρίς να αγγίξετε τον μοχλό κάμψης. Να παρατηρείτε πάντοτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα ενώ χειρίζεστε τη λαβίδα και πραγματοποιείτε ελιγμούς και αφαιρείτε το Isiris a.

6. Μετά τη χρήση

Οπτικός έλεγχος

1. Λείπουν τυχόν μέρη από το άκρο εκτροπής, τον φακό, τον σωλήνα εισαγωγής ή τη λαβίδα; Εάν ναι, τότε προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες ώστε να εντοπίσετε το εξάρτημα που λείπει.
2. Υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς στο άκρο εκτροπής, τον φακό, τον σωλήνα εισαγωγής ή τη λαβίδα; Εάν ναι, τότε εξετάστε την ακεραιότητα του προϊόντος και συμπεράνετε εάν λείπουν εξαρτήματα.
3. Υπάρχουν κοψίματα, οπές, βαθουλώματα, εξογκώματα ή άλλες ανωμαλίες στο άκρο εκτροπής, τον φακό, τον σωλήνα εισαγωγής ή τη λαβίδα; Εάν ναι, τότε εξετάστε την ακεραιότητα του προϊόντος για να συμπεράνετε εάν λείπουν εξαρτήματα. Σε περίπτωση που απαιτούνται διορθωτικές ενέργειες (βήμα 1 έως 3), ενεργήστε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου. Τα στοιχεία του σωλήνα εισαγωγής και της λαβίδας είναι αδιαπέραστα στη ραδιενέργεια.

Τελικά βήματα

Αποσυνδέστε το Isiris α από την Οθόνη Isiris και απορρίψτε το Isiris α σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Απενεργοποιήστε την Οθόνη Isiris, πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα.

7. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με το Isiris α, χρησιμοποιήστε αυτόν τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων για να βρείτε την αιτία και να διορθώσετε το σφάλμα.

Απούσα ή μειωμένη ικανότητα αναρρόφησης.

Αιτία

Το κανάλι έκπλυσης είναι μπλοκαρισμένο.

Ενέργεια

Καθαρίστε το κανάλι έκπλυσης ξεπλένοντας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.

Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στην αριστερή πλευρά της οθόνης, αλλά η Διεπαφή Χρήστη εμφανίζεται στην οθόνη.

Αιτία

Το Isiris α δεν είναι συνδεδεμένο στην Οθόνη Isiris.

Ενέργεια

Συνδέστε το Isiris α στην κόκκινη θύρα της Οθόνης Isiris.

Η Οθόνη Isiris λειτουργεί μέσω της κίτρινης καρτέλας διαχείρισης αρχείων ή της πράσινης καρτέλας ρυθμίσεων.

Για να επιστρέψετε στη ζωντανή εικόνα, πιέστε την μπλε καρτέλα Ζωντανής Εικόνας ή το κόκκινο πλήκτρο με ένα μαύρο Χ στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

Η Οθόνη Isiris και το Isiris α παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας.

Επανεκκινήστε την Οθόνη Isiris, κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η Οθόνη Isiris είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.

Το Isiris α έχει υποστεί ζημιά.

Αντικαταστήστε το Isiris α με ένα νέο.

Η εικόνα που προβάλλεται στην αριστερή πλευρά της οθόνης είναι στατική.

Αιτία

Παρουσιάστηκε σφάλμα επικοινωνίας μεταξύ του Isiris α και της Οθόνης Isiris.

Ενέργεια

Επανεκκινήστε το σύστημα πατώντας το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ της Οθόνης Isiris για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η Οθόνη Isiris είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.

Μία μαγνητοσκοπημένη εικόνα προβάλλεται στην κίτρινη καρτέλα διαχείρισης αρχείων.

Για να επιστρέψετε στη ζωντανή εικόνα, πιέστε την μπλε καρτέλα Ζωντανής Εικόνας ή το κόκκινο πλήκτρο με ένα μαύρο Χ στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

Αιτία

Ενέργεια

Επανεκκινήστε την Οθόνη Isiris, κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η Οθόνη Isiris είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.

Το Isiris α έχει υποστεί ζημιά.

Αντικαταστήστε το Isiris α με ένα νέο.

Κακή ποιότητα εικόνας.

Αιτία

Ενέργεια

Αντανακλάσεις φωτός στην Οθόνη Isiris.

Μετακινήστε την Οθόνη Isiris σε θέση όπου το άμεσο φως δεν μπορεί να επηρεάσει την οθόνη.

Λερωμένη/υγρή οθόνη.

Σκουπίστε την οθόνη με ένα καθαρό πανάκι.

Οι ρυθμίσεις φωτεινότητας και αντίθεσης δεν είναι οι βέλτιστες.

Ρυθμίστε την αντίθεση και τη φωτεινότητα χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο μενού στην Οθόνη Isiris.

Αίμα, ούρα κ.λπ. επάνω στο φακό (περιφερικό άκρο).

Τρίψτε απαλά το άπω άκρο που ακουμπά στον βλεννογόνο. Εάν ο φακός δεν μπορεί να καθαριστεί με αυτόν τον τρόπο, αφαιρέστε το Isiris α και καθαρίστε τον φακό με μια αποστειρωμένη γάζα.

Απούσα ή μειωμένη ικανότητα έκπλυσης.

Αιτία

Ενέργεια

Διαρροή στον σύνδεσμο Luer lock.

Επανασυνδέστε σωστά.

Συσφιγμένη γραμμή έκπλυσης.

Χαλάρωμα.

Έλλειψη πίεσης.

Ανυψώστε το σάκο.

Παράρτημα 1: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως συμβαίνει και με άλλες συσκευές ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού το Σύστημα Isiris απαιτεί ειδικές προφυλάξεις ώστε να διασφαλίζεται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Για τη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) το Σύστημα Isiris πρέπει να είναι εγκατεστημένο και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Το Σύστημα Isiris έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ώστε να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις IEC 60601-1-2 για ΗΜΣ με άλλες συσκευές.

Παράρτημα 2: Εγγύηση

Δεν υπάρχει εγγύηση για το Isiris α.

ΦΥΛΑΞΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΦΩΣ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ ΚΑΙ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ.
ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.
ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ISIRIS α ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ УДАЛЕНИЯ СТЕНТА ISIRIS™ α STENT REMOVAL DEVICE

Содержание	Страница
1. Важная информация – Прочтите перед использованием.....	112
2. Описание системы.....	114
3. Технические характеристики изделия.....	116
4. Проверка и подготовка Isiris α	118
5. Работа с Isiris α	119
6. После использования.....	121
7. Выявление и устранение неисправностей.....	122
Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	123
Приложение 2. Гарантия.....	123

1. Важная информация – Прочтите перед использованием

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием эндоскопа внимательно ознакомьтесь с этими инструкциями по безопасности. Инструкция по применению может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу.

1.1. Инструкция

Система Isiris предназначена для использования в больницах или медицинских кабинетах. Isiris α представляет собой стерильное устройство для одноразового использования, предназначенное для пациентов с диаметром эндоскопа 5,5 мм, имплантируемое с двухпетлевым мочеточниковым стентом в диапазоне размеров от CH4,8 до CH9.

Обратите внимание на то, что в этой инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкции описаны только основные манипуляции и меры предосторожности, связанные с использованием Isiris α. Перед первым использованием Isiris α пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями, предосторожностями, примечаниями, показаниями и противопоказаниями, перечисленными в настоящей инструкции.

1.2. Назначение

Isiris α — это стерильный одноразовый гибкий цистоскоп, предназначенный для удаления двухпетлевых мочеточниковых стентов, установленных в мочевом пузыре путем уретральной катетеризации у взрослых. Isiris α предназначен для использования с многогоразовым монитором Isiris Monitor для визуализации данных, полученных при помощи Isiris α.

1.3. Противопоказания

- Лихорадка при инфекциях мочевыводящих путей (ИМВП) или тяжелая коагулопатия.
- Острая инфекция (острый уретрит, острый простатит, острый эпидидимит).
- Выявленная непроходимая стриктура уретры.

1.4. Предупреждения, предостережения и примечания

Соответствующие предупреждения, предостережения и примечания приведены для описания потенциальных опасных факторов, связанных с использованием системы Isiris 3. Информация, изложенная в настоящей инструкции, содержит только указания по надлежащему обращению с устройством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



1. Изделие предназначено для использования только квалифицированными врачами, обученными клиническим эндоскопическим методикам и процедурам, поскольку неправильное применение может причинить вред пациенту.
2. Изображения, полученные с помощью системы Isiris, не должны использоваться в качестве единственного независимого инструмента диагностики заболевания. Медицинские специалисты должны интерпретировать и обосновывать результаты, полученные другими способами, с учетом клинических характеристик пациента.
3. Не используйте систему Isiris не по назначению, так как это может причинить вред пациенту.
4. Если осмотр и подготовка (раздел 4) не удалась, утилизируйте изделие, так как это может привести к инфицированию или травмированию пациента.
5. Во время извлечения эндоскопа дистальный наконечник должен находиться в нейтральном положении без изгиба. Не используйте сгибающийся рычаг, так как это может травмировать пациента.

6. Не пытайтесь чистить Isiris α и не используйте его повторно, так как оно предназначено для однократного применения. Повторное использование изделия может стать источником загрязнения, серьезных аллергических реакций или травмирования пациента.
7. Систему Isiris нельзя использовать в МРТ-системе. Устройство несовместимо с МРТ-системами.
8. Не используйте систему Isiris во время дефибрилляции, так как пользователь может получить удар электрическим током.
9. Во избежание поражения электрическим током необходимо подключать данное оборудование только к сети питания, оснащенной защитным заземлением. Чтобы отключить систему Isiris от сети, извлеките сетевую вилку из настенной розетки.
10. Перед введением убедитесь в том, что зажим типа «граспер» не выступает из ирригационного канала эндоскопа. Зубья зажима типа «граспер» острые и могут вызвать повреждение.
11. При работе с Isiris α не прилагайте избыточное усилие, так как это может привести к повреждению слизистой.
12. Постоянно следите за изображением, получаемым с помощью эндоскопа, на дисплее и внимательно следите за пациентом во время введения или извлечения эндоскопа, а также при работе с зажимом типа «граспер», сгибающимся сегментом или аспирационным оборудованием. Несоблюдение данного требования может повлечь за собой травмирование пациента.
13. Электронное оборудование может повлиять на работу системы Isiris. В случае если система Isiris используется вблизи другого оборудования или устанавливается на него, перед использованием системы Isiris необходимо провести наблюдение и убедиться в том, что она функционирует надлежащим образом. Система Isiris может вызывать помехи или нарушать работу оборудования, расположенного поблизости. Возможно, потребуются использовать процедуры для снижения негативных последствий, например, переориентировать или переместить оборудование.
14. Не активируйте зажим типа «граспер», когда дистальный конец находится внутри уретры, так как это может привести к серьезному травмированию пациента.
15. Не вводите никакую часть Isiris α в мочеточник, так как это может привести к травмированию пациента.
16. Isiris α не предназначен для введения эндоскопических инструментов. Не пытайтесь вводить какое-либо устройство или контрастный препарат через ирригационный коннектор, так как это может привести к нарушению работы зажимов типа «граспер».
17. Максимально допустимое давление орошения составляет 200 см вод.ст. или 0,2 бар. Превышение этого предела может привести к серьезной травме пациента.
18. Дистальный конец эндоскопа может нагреваться вследствие нагрева светоизлучающей части. Избегайте продолжительного контакта наконечника устройства со слизистой оболочкой, поскольку это может вызвать повреждение слизистой.
19. При извлечении стента с двойной петлей пользователь несет ответственность за оценку прочности на разрыв и регулировку силы и скорости извлечения. Никогда не превышайте обычное тяговое усилие, так как это может повредить мочевыводящие пути пациента.
20. Перед помещением Isiris α в контейнер для отходов всегда выполняйте визуальную проверку в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 4, чтобы убедиться, что внутри пациента не осталось никаких деталей.
21. После использования устройство Isiris α считается инфицированным и подлежит утилизации в соответствии с местными указаниями по сбору инфицированных медицинских устройств с электронными компонентами.
22. Перед очисткой и дезинфекцией отключите монитор Isiris от сети и источников питания, отключите все вспомогательные устройства и убедитесь в том, что монитор Isiris полностью отключен. Для отключения оборудования от сети извлеките сетевую вилку из настенной розетки.

ВНИМАНИЕ!

1. Не используйте острые инструменты для вскрытия мешка или картонной коробки, так как это может повредить стерильный барьер и нарушить работу эндоскопа. При работе со стерильным оборудованием соблюдайте стандартные медицинские правила.
2. На случай некорректной работы системы необходимо предусмотреть подходящую резервную систему.
3. Во время подготовки и использования рукоятка Isiris α должна быть сухой, поскольку жидкость может вызвать короткое замыкание и повлиять на выводимое изображение.
4. Система Isiris состоит из компонентов, описанных в разделе 2. В случае несоблюдения данного требования безопасность и эффективность работы оборудования могут снижаться.
5. Осторожно! При работе с дистальным наконечником рабочей части не допускайте его ударов о другие предметы, так как это может привести к повреждению оборудования. Поверхность линзы дистального конца очень хрупкая, и могут возникнуть оптические искажения.
6. Не допускайте перекручивания подключенного к монитору коннектора эндоскопа: это может привести к повреждению коннектора эндоскопа или разъема монитора.
7. Не прилагайте избыточное усилие к сгибаемой части, так как это может привести к повреждению оборудования. Примеры ненадлежащего обращения со сгибаемой частью включают:
 - Ручное манипулирование и сгибание, например, ретроградное отображение внутри мочевого пузыря.
 - Использование даже при наличии сопротивления.
8. Перед введением жидкости убедитесь в том, что ирригационная линия правильно подсоединена к ирригационному коннектору. В противном случае возможна утечка жидкости из ирригационного коннектора, что может привести к повреждению устройства.
9. Перед аспирацией надлежащим образом закрепите шприцы на ирригационном коннекторе, чтобы избежать утечки.
10. Данное устройство содержит следующее вещество, определяемое как CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % по весу: кобальт; (номер CAS 7440-48-4; Номер ЕС 231-158-0). Современные научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему у всех категорий пациентов.
11. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

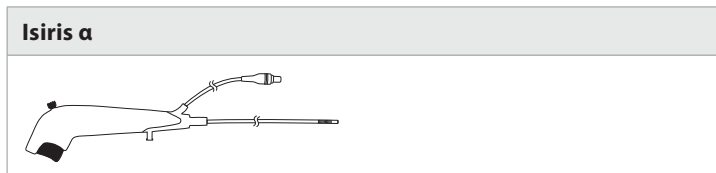
ПРИМЕЧАНИЯ

- Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный системе или пациенту в результате неправильного использования.

2. Описание системы

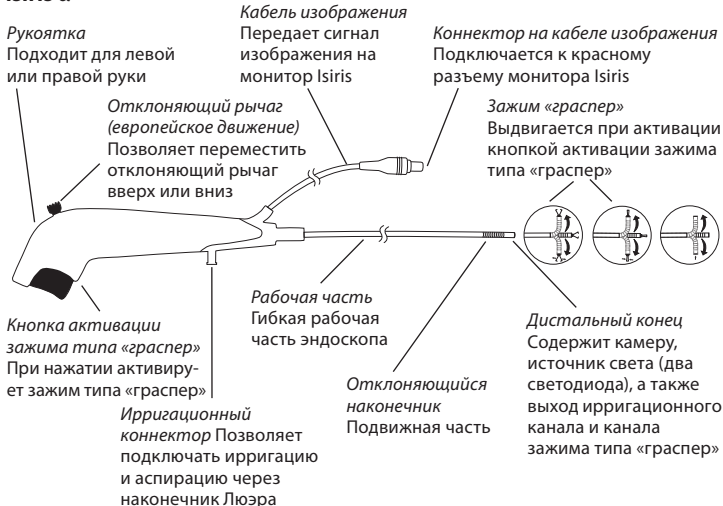
Isiris α можно подключить к монитору Isiris. Информацию о мониторе Isiris см. в инструкции по применению монитора Isiris.

2.1. Компоненты системы



Система Isiris включает Isiris α и монитор Isiris. Isiris α представляет собой стерильное устройство для однократного применения. Монитор Isiris можно использовать повторно.

Isiris α




Защитная оболочка
Защищает рабочую часть во время транспортировки и хранения. Снимите перед использованием



2.2. Пояснение к используемым символам

Символы для Isiris α	Значение
	Рабочая длина рабочей части Isiris α
	Максимальная ширина вводимой части (максимальный внешний диаметр)
	Максимальная длина выступающего открытого зажима типа «граспер» и минимальное расстояние открытия зажима типа «граспер»
	Поле обзора
	Разъем для Isiris α
	Применяются правила электробезопасности для изделий типа BF
	Одна барьерная система для стерилизации. Стерилизовано с использованием этиленоксида

IFU

Символы для Isiris α	Значение
	Маркировка соответствия компонента требованиям UL для Канады и США
 Номер CAS 7440-48-4	Содержит опасные вещества
	Глобальный номер товарной позиции
	Медицинское изделие
	Страна-производитель
	Обязательный для России [знак соответствия Госстандарта]
	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию
	Ограничения по температуре
	Франция и Германия: Символ участия в сортировке и переработке упаковочных материалов
	Не использовать, если упаковка повреждена. См. инструкцию по применению
	Ограничение по относительной влажности
	Ограничения по атмосферному давлению
	Переработка
	Уполномоченный представитель в Швейцарии

3. Технические характеристики изделия

3.1. Технические характеристики Isiris α

Оптическая система

Поле зрения	85°
Глубина резкости	8 – 19 мм
Способ освещения	Светодиод

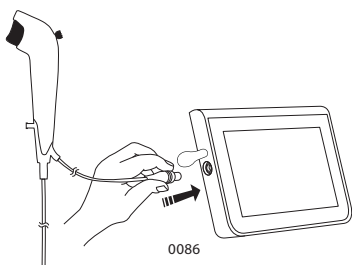
Вводимая часть	
Отклоняющаяся секция ³	90° вниз, 80° вверх
Диаметр рабочей части	5,0 мм (15 Fr/0,20 дюйма)
Диаметр дистального конца	5,4 мм (16 Fr/0,21 дюйма)
Максимальный диаметр вводимой части	5,5 мм (16,5 Fr/0,22 дюйма)
Рабочая длина	390 мм (15,4 дюйма)
³ Обратите внимание на то, что угол отклонения может изменяться, если не поддерживать рабочую часть в прямом состоянии	
Зажим «граспер»	
Максимальная длина выступающего зажима типа «граспер»	18 мм (0,71 дюйма)
Минимальное расстояние открытия зажима типа «граспер»	4,5 мм (0,16 дюйма)
Ирригационный коннектор	
Тип соединения	Стандартный люеровский наконечник
Рабочая среда	
Температура	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Относительная влажность	30 – 85 %
Атмосферное давление	80 – 106 кПа
Высота	≤ 2000 м
Хранение	
Температура	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Относительная влажность	10 – 85 %
Атмосферное давление	50 – 106 кПа
Транспортировка	
Температура	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Относительная влажность	10 – 95 %
Атмосферное давление	50 – 106 кПа
Стерилизация	
Способ стерилизации	EO

4. Проверка и подготовка Isiris α

4.1. Визуальный осмотр Isiris α

1. Проверьте целостность и герметичность мешка.
2. Убедитесь в том, что с вводимой рабочей части убраны защитные элементы.
3. Проверьте, чтобы на изделии не было загрязнений.
4. Проверьте, чтобы на изделии не было следов повреждений, возникших при транспортировке, или иных повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента.

4.2. Проверка изображения



1. Подключите Isiris α к монитору Isiris, вставив белый коннектор с красной стрелкой в соответствующий красный порт монитора Isiris.
2. Запрещается перекручивать коннектор при вставке в разъем, так как это может привести к повреждению коннектора эндоскопа или разъема монитора.
3. Убедитесь в том, что на экране появилось видеоизображение в режиме реального времени.
4. Направьте дистальный конец Isiris α на объект, например, на ладонь вашей руки.
5. При необходимости откорректируйте яркость изображения и настройки контрастности на мониторе Isiris: подробнее см. *инструкцию по применению* монитора Isiris. Баланс белого невозможно отрегулировать, поскольку он задан в системе.
6. Если не удастся четко увидеть объект, протрите линзу на дистальном конце устройства стерильной салфеткой.

4.3. Подготовка Isiris α

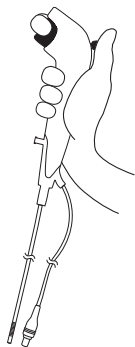
1. Осторожно переместите отклоняющий рычаг вверх и вниз в каждом направлении до упора. Убедитесь в том, что отклоняющийся наконечник работает плавно и правильно.
2. Медленно переместите отклоняющий рычаг в нейтральное положение. Убедитесь в том, что отклоняющийся наконечник плавно возвращается в нейтральное положение.
3. Активируйте зажим типа «граспер», нажав кнопку, и убедитесь в том, что движения открытия, закрытия и втягивания зажима типа «граспер» выполняются полностью. Выполняйте эту проверку в прямом положении и при полностью поднятом и опущенном положении.
4. Подсоедините ирригационную линию, включите ирригацию и убедитесь в том, что ирригация проходит через эндоскоп.
5. Во время операции может потребоваться проведение аспирации. Убедитесь в том, что для этого подготовлен шприц объемом 50 куб. см. При необходимости подгоните шприц к Isiris α и приложите усилие аспирации в соответствии с требуемым эффектом. Отсоедините, опорожните шприц и снова подключите его, если необходимо отобрать большее количество жидкости.

4.4. Дополнительные приготовления

В дополнение к Isiris α подготовьте следующее:

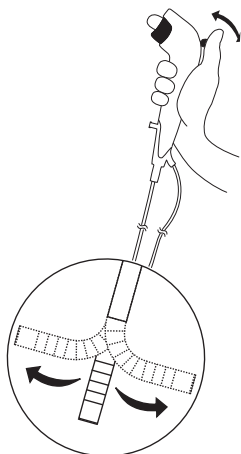
- Медицинское смазывающее средство на водной основе
- Ирригационная трубка с наконечником Люэра и пакетом для ирригации
- Шприц объемом 50 куб. см

5. Работа с Isiris α



5.1. Удерживание Isiris α

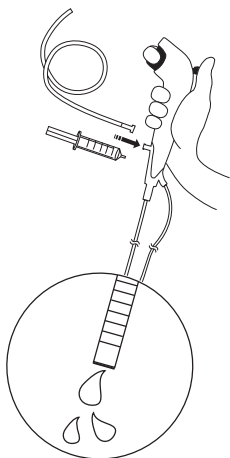
Рукоятку Isiris α можно удерживать любой рукой. Используйте большой палец для перемещения отклоняющего рычага, а указательный палец — для управления кнопкой активации зажима типа «граспер». Руку, свободную от Isiris α, используйте для введения рабочей части в нижние мочевыводящие пути пациента.



5.2. Манипулирование наконечником Isiris α

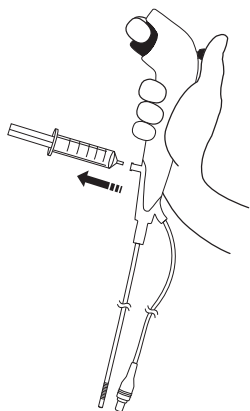
Отклоняющий рычаг используется для сгибания и продвижения наконечника Isiris α вверх и вниз. При перемещении отклоняющего рычага вниз наконечник отклоняется вверх. При перемещении рычага вверх наконечник отклоняется вниз (европ. движение).

По возможности рабочая часть должна сохранять прямое положение на протяжении всего времени, чтобы обеспечить оптимальный угол отклонения наконечника и функцию зажима.



5.3. Ирригация физиологическим раствором

Подсоедините наконечник Люэра ирригационной линии к ирригационному коннектору Isiris α и убедитесь в том, что через ирригационный канал осуществляется ирригация. Проверьте надежность фиксации наконечника Люэра. Несоблюдение этого требования может привести к утечке физиологического раствора, что может повредить устройство и снизить скорость подачи ирригационного раствора.



5.4. Аспирация

Во время операции может потребоваться проведение аспирации. Убедитесь в том, что для этого подготовлен шприц объемом 50 куб. см. При необходимости подсоедините шприц к Isiris α и приложите усилие аспирации в соответствии с требуемым эффектом; отсоедините шприц, опорожните его и снова подсоедините при наличии большего количества жидкости для аспирации.

При необходимости частично или полностью опорожните мочевой пузырь до нужного объема с помощью шприца, подходящего к ирригационному коннектору.

При аспирации используйте вакуум 0,9 бар или менее.

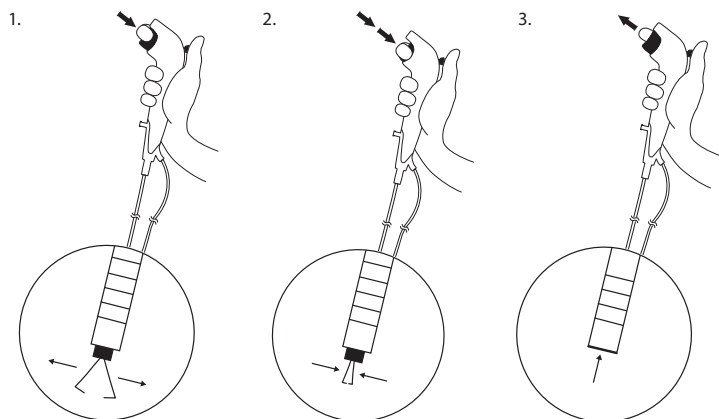
5.5. Зажим «граспер»

Зажим типа «граспер» встроен в Isiris α и не может быть снят или отсоединен. Он активируется сильным нажатием кнопки активации зажима типа «граспер» следующим образом:

1. Открытие зажима типа «граспер»: нажмите кнопку зажима типа «граспер» приблизительно наполовину.
2. Закрывание зажима типа «граспер» поверх стента с двойной петлей: продолжайте нажимать кнопку зажима типа «граспер» до упора.
3. Отсоединение двухпетлевого мочеточникового стента от зажима типа «граспер»: двухпетлевой мочеточниковый стент можно отсоединить в любой момент, отпустив кнопку. В редких случаях может потребоваться второе нажатие и отпускание кнопки.

Захватывание двухпетлевого мочеточникового стента выполняется следующим образом и всегда под визуальным контролем: как только двухпетлевой мочеточниковый стент окажется в поле зрения Isiris α, откройте зажим типа

«граспер», как указано выше, продвиньте Isiris α с открытым зажимом до контакта с двухпетлевым мочеточниковым стентом, закройте зажим типа «граспер», как указано выше, и удерживайте кнопку полностью нажатой. Устраните любое отклонение отклоняющегося наконечника. Извлечение двухпетлевого мочеточникового стента можно начинать с осторожного вытягивания Isiris α.



5.6. Введение Isiris α

Смажьте рабочую часть смазкой на основе дистиллированной воды для сведения к минимуму возможного трения при введении Isiris α в уретру пациента. Обычно для смазывания уретры пациента используется тот же смазочный материал на водной основе.

Если изображение, передаваемое камерой Isiris α, становится нечетким, наконечник можно очистить путем извлечения Isiris α и очистки наконечника куском стерильной марли. Продолжайте процедуру до получения изображения удовлетворительного качества.

5.7. Извлечение Isiris α

При извлечении Isiris α убедитесь в том, что отклоняющий рычаг находится в нейтральном положении. Медленно извлеките Isiris α, контролируя изображение на мониторе Isiris.

К концу процедуры установите дистальный наконечник в нейтральное положение без наклона и медленно извлеките Isiris α, не прикасаясь к сгибающему рычагу. Постоянно следите за изображением, получаемым с помощью эндоскопа, во время работы с зажимом типа «граспер», а также маневрирования и извлечения Isiris α, поставляемого уполномоченным представителем в Швейцарии.

6. После использования

Осмотр

1. Имеются ли отсутствующие детали на отклоняющемся наконечнике, линзе, рабочей части или зажиме типа «граспер»? Если да, необходимо найти отсутствующий компонент.
2. Имеются ли признаки повреждения отклоняющегося наконечника, линзы, рабочей части или зажима типа «граспер»? необходимо проверить целостность изделия и определить, отсутствуют ли какие-либо компоненты.
3. Имеются ли порезы, отверстия, провисание, вздутие или другие неровности на отклоняющемся наконечнике, линзе, рабочей части или зажиме типа «граспер»? необходимо проверить изделие, чтобы выяснить, отсутствуют ли какие-либо компоненты. При необходимости проведения корректирующих действий (этапы 1–3) следуйте процедурам, принятым в конкретном

медицинском учреждении. Компоненты рабочей части и зажима типа «граспер» являются рентгеноконтрастными.

Завершение работы

Отсоедините Isiris α от монитора Isiris и утилизируйте Isiris α в соответствии с местными инструкциями по сбору инфицированных медицинских устройств с электронными компонентами.

Выключите монитор Isiris, нажав и удерживая кнопку питания не менее 2 секунд.

7. Выявление и устранение неисправностей

Если при работе с системой возникают проблемы, воспользуйтесь этой инструкцией по выявлению и устранению неисправностей для установления причины и исправления ошибок.

Отсутствует или снижена аспирационная способность.

Причина

Действие

Ирригационный канал засорен.

Очистите ирригационный канал, промыв его стерильным физиологическим раствором с помощью шприца.

Нет изображения с левой стороны экрана, однако пользовательский интерфейс отображается.

Причина

Действие

Isiris α не подключен к монитору Isiris.

Подключите Isiris α к красному порту монитора Isiris.

Управление монитором Isiris осуществляется на желтой вкладке управления файлами или зеленой вкладке настроек.

Вернитесь к изображению в режиме реального времени, нажав на синюю вкладку изображения в режиме реального времени или красную кнопку с черным значком X в правом верхнем углу.

Проблемы подключения монитора Isiris и Isiris α.

Перезагрузите монитор Isiris, нажав кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном мониторе Isiris перезагрузка осуществляется повторным нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

Isiris α поврежден.

Замените Isiris α на новое устройство.

Изображение слева «зависло».

Причина

Действие

Произошла ошибка подключения Isiris α и монитора Isiris.

Перезагрузите систему, нажав кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на мониторе Isiris и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном мониторе Isiris перезагрузка осуществляется повторным нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

Записанное изображение отображается на желтой вкладке управления файлами.

Вернитесь к изображению в режиме реального времени, нажав на синюю вкладку изображения в режиме реального времени или красную кнопку с черным значком X в правом верхнем углу.

Причина	Действие
Isiris α поврежден.	Перезагрузите монитор Isiris, нажав кнопку ВКЛ./ВыКЛ. и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном мониторе Isiris перезагрузка осуществляется повторным нажатием кнопки ВКЛ./ВыКЛ.
	Замените Isiris α на новое устройство.

Низкое качество изображения.

Причина	Действие
Светоотражение на экране монитора Isiris.	Переместите монитор Isiris в положение, в котором экран защищен от воздействия прямого света.
Грязный/запотевший экран.	Протрите экран чистой салфеткой.
Настройки яркости и контраста не являются оптимальными.	Настройте контраст и яркость с помощью специального меню на мониторе Isiris.
Кровь, слюна и пр. на линзе (дистальном конце).	Осторожно потрите дистальный конец о слизистую. Если очистить линзу таким образом не удается, необходимо извлечь эндоскоп и протереть линзу стерильной марлей.

Отсутствует или снижена ирригация.

Причина	Действие
Утечка на наконечнике Люэра.	Повторно подсоедините их надлежащим образом.
Зажата ирригационная трубка.	Разожмите.
Недостаточное давление.	Поднимите мешок.

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Как и другое электрическое медицинское оборудование, система Isiris требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими изделиями. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) систему Isiris необходимо устанавливать и использовать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем руководстве.

Система Isiris разработана и протестирована в соответствии с требованиями Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами.

Приложение 2. Гарантия

Гарантия не распространяется на Isiris α.

ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА ПРОХЛАДНОМ СУХОМ МЕСТЕ.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА.
НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
УТИЛИЗИРОВАТЬ ISIRIS α ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

URZĄDZENIE DO USUWANIA STENTU ISIRIS™ α

Spis treści	Strona
1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem.....	125
2. Opis systemu.....	127
3. Specyfikacje techniczne produktu.....	129
4. Kontrola i przygotowanie urządzenia Isiris α	131
5. Obsługa urządzenia Isiris α	132
6. Po użyciu	134
7. Wykrywanie i usuwanie usterek.....	135
Załącznik 1: Kompatybilność elektromagnetyczna	136
Załącznik 2: Gwarancja.....	136

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

UWAGA

Przed użyciem tego urządzenia do usuwania stentu Isiris należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję dotyczącą bezpieczeństwa. Instrukcja obsługi może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie.

1.1. Instrukcje

System Isiris jest przeznaczony do stosowania w szpitalu lub w gabinecie medycznym. Isiris α jest sterylnym urządzeniem jednorazowego użytku przeznaczonym dla pacjentów, którzy mogą korzystać z endoskopu o średnicy 5,5 mm, wszczepionego za pomocą stentu moczowodowego podwójnie zagiętego o rozmiarze od CH 4,8 do CH 9.

Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem urządzenia Isiris α. Przed pierwszym użyciem Isiris α operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie cytoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności, uwagami, wskazaniami i przeciwwskazaniami podanymi w niniejszych instrukcjach.

1.2. Przeznaczenie

Isiris α to sterylny, elastyczny cystoskop jednorazowego użytku, służący do usuwania stentów moczowodowych podwójnie zagiętych dostępnych w pęcherzu przez wprowadzenie do cewki moczowej u osób dorosłych. Cystoskop Isiris α został zaprojektowany do użytku z monitorem Isiris Monitor wielokrotnego użytku, umożliwiającym wizualizację obrazu uzyskiwanego za pomocą cystoskopu.

1.3. Przeciwwskazania

- Gorączka u pacjentów z infekcjami dróg moczowych (UTI) lub ciężką koagulopatią.
- Pacjenci z ostrym zakażeniem (ostre zapalenie cewki moczowej, ostre zapalenie gruczołu krokowego, ostre zapalenie najądrza).
- Pacjenci ze znanym zwężeniem cewki moczowej.

1.4. Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi

Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi opisujące potencjalne zagrożenia bezpieczeństwa związane ze stosowaniem urządzenia Isiris α. Informacje zawarte w niniejszych instrukcjach służą wyłącznie przedstawieniu poprawnej obsługi urządzenia.

OSTRZEŻENIE



1. Do użytku tylko przez przeszkolonych lekarzy, przeszkolonych w technikach i procedurach endoskopii klinicznej, ponieważ nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia u pacjenta.
2. Obrazów uzyskanych za pomocą systemu Isiris nie należy traktować jako niezależnego narzędzia do diagnozowania patologii. Personel medyczny jest zobowiązany do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów, aby uniknąć błędnych diagnoz.
3. Systemu Isiris nie należy używać niezgodnie z przeznaczeniem, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
4. Wyrzucić produkt, jeśli kontrola i przygotowanie (sekcja 4) produktu nie powiedzie się, ponieważ może to spowodować zakażenie lub obrażenia pacjenta.
5. Podczas wycofywania endoskopu końcówka dystalna musi znajdować się w neutralnej, nieodchylonej pozycji. Nie wolno używać dźwigni sterowania wygięciem, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.

6. Isiris α jest urządzeniem jednorazowego użytku — nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie produktu może spowodować skażenie prowadzące do infekcji, poważnych reakcji alergicznych lub obrażeń pacjenta.
7. System Isiris nie jest bezpieczny w przypadku użycia wraz z rezonansem magnetycznym ani nie jest zgodny z tą metodą badania.
8. Nie należy używać Systemu Isiris podczas defibrylacji, ponieważ może to spowodować porażenie prądem użytkownika.
9. Ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym, niniejszy sprzęt musi być podłączony tylko do sieci zasilającej z przewodem ochronnym. Aby odłączyć System Isiris od sieci zasilającej, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazdka ściennego.
10. Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy chwytak nie wystaje z kanału płuczącego endoskopu. Zęby chwytaka są ostre i mogą spowodować uszkodzenia.
11. Podczas obsługi urządzenia Isiris α nigdy nie należy stosować nadmiernej siły, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia błony śluzowej.
12. Podczas wprowadzania lub wycofywania endoskopu, a także podczas obsługi chwytaka, odcinka giętkiego lub odsysania należy zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery na wyświetlaczu oraz monitorować pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta.
13. Sprzęt elektroniczny może wpływać na normalne działanie Systemu Isiris. Jeśli System Isiris ma być używany obok lub na innym sprzęcie, przed użyciem Systemu Isiris należy zweryfikować poprawność jego działania. System Isiris może zakłócać lub przerywać działanie sprzętu znajdującego się w pobliżu. Konieczne może być wdrożenie procedur mających na celu złagodzenie tych negatywnych skutków, na przykład zmiana ustawienia lub umiejscowienia sprzętu.
14. Nie aktywować chwytaka, gdy końcówka dystalna znajduje się wewnątrz cewki moczowej, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
15. Nie należy wprowadzać żadnej części urządzenia Isiris α do moczowodu, ponieważ może to spowodować obrażenia u pacjenta.
16. Urządzenie Isiris α nie jest przeznaczone do wprowadzania instrumentów endoskopowych. Nie wprowadzać żadnego urządzenia ani środka kontrastowego przez złącze irygacji, ponieważ może to spowodować uszkodzenie chwytaków.
17. Maksymalny dopuszczalny limit ciśnienia irygacji wynosi 200 cmH₂O lub 0,2 bara. Przekroczenie tego limitu może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
18. Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez źródło światła. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki urządzenia z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.
19. Podczas usuwania stentu z podwójną pętlą użytkownik jest odpowiedzialny za ocenę siły ciągnącej oraz dostosowanie siły i prędkości usuwania. Nigdy nie należy przekraczać zwykłej siły ciągnącej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie dróg moczowych pacjenta.
20. Przed wyrzuceniem urządzenia Isiris α należy przeprowadzić kontrolę wzrokową jego stanu zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 4, aby upewnić się, że żadne części nie pozostały w ciele pacjenta.
21. Po użyciu urządzenia Isiris jest uznawane za zanieczyszczone i musi zostać poddane utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.
22. Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji odłączyć monitor Isiris od zasilania sieciowego, wyjąć wszelkie akcesoria i upewnić się, że monitor Isiris jest całkowicie wyłączony. Odłączenie sprzętu od sieci zasilającej polega na wyjęciu wtyczki sieciowej z gniazdka.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

1. Do otwierania worka lub kartonowego pudełka nie należy używać ostrych narzędzi, ponieważ może to uszkodzić sterylną barierę i naruszyć endoskop. Do obsługi sprzętu sterylnego należy stosować standardową praktykę medyczną.
2. Na okoliczność wystąpienia awarii powinien być przygotowany odpowiedni system zastępczy.
3. Podczas przygotowywania i użytkowania rękojeści urządzenia Isiris α musi być sucha, ponieważ ciecz może spowodować zwarcie i wpłynąć na wyświetlany obraz.
4. System Isiris składa się z części wymienionych w rozdziale 2. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może wpływać negatywnie na bezpieczeństwo oraz wydajność systemu.
5. Należy zachować ostrożność podczas obsługi końcówki dystalnej wprowadzacza i nie dopuścić, aby miała ona styczność z innymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sprzętu. Powierzchnia soczewki na końcówce dystalnej jest bardzo delikatna, w związku z czym mogą występować zniekształcenia obrazu.
6. Złącze endoskopu nie może być skręcone podczas wkładania do wtyczki monitora — może to spowodować uszkodzenie wtyczki endoskopu lub wtyczki monitora.
7. Nie wolno stosować nadmiernej siły od odcinka giętkiego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sprzętu. Przykłady niewłaściwego posługiwania się odcinkiem giętkim obejmują:
 - Manipulacje ręczne i zginanie, takie jak wykonywanie widzenia wstecznego wewnątrz pęcherza moczowego.
 - Obsługę w każdym przypadku, gdy wyczuwalny jest opór.
8. Przed wprowadzeniem płynu należy upewnić się, że przewód do irygacji jest prawidłowo podłączony do złącza irygacji. W przeciwnym razie może dojść do wycieku płynu ze złącza irygacji, co może spowodować uszkodzenie urządzenia.
9. Aby uniknąć wycieku, przed aspiracją należy prawidłowo przymocować strzykawkę do złącza irygacji.
10. Urządzenie zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu masowym powyżej 0,1 %: Kobalt; (Nr CAS 7440-48-4; Nr WE 231-158-0). Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wykonane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani negatywnego wpływu na rozrodność u wszystkich populacji pacjentów.
11. Przepisy federalne USA zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

UWAGI

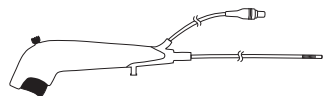
- Producent nie odpowiada za żadne uszkodzenia systemu ani urazy pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.

2. Opis systemu

Urządzenie Isiris α można podłączyć do monitora Isiris Monitor. Informacje na temat monitora Isiris można znaleźć w Instrukcji obsługi monitora Isiris.

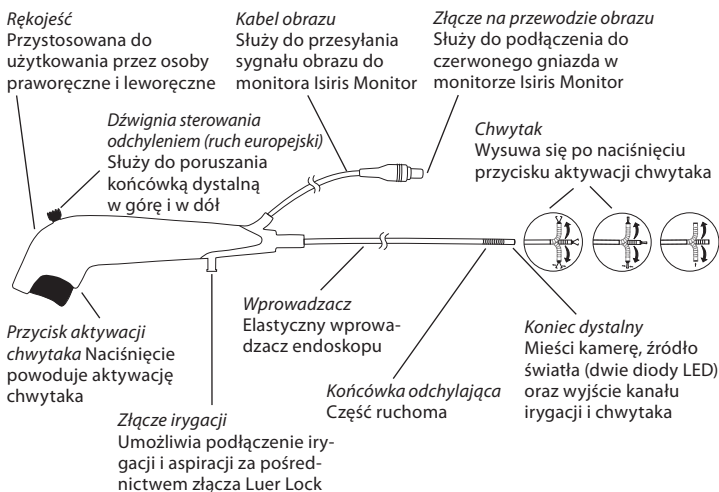
2.1. Części systemu

Isiris α



System Isiris składa się z urządzenia Isiris a i monitora Isiris Monitor. Isiris a jest sterylnym urządzeniem jednorazowego użytku. Monitor Isiris Monitor jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

Isiris a



Przewód ochronny
Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem



2.2. Objaśnienie używanych symboli

Symbole dotyczące urządzenia Isiris a	Znaczenie
	Długość robocza wprowadzacza urządzenia Isiris a
	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna)
	Maksymalna długość wysuniętego otwartego chwytaka i minimalna odległość otwarcia chwytaka
	Pole widzenia
	Złącze urządzenia Isiris a
	Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego

Symbole dotyczące urządzenia Isiris α	Znaczenie
	System pojedynczej osłony sterylnej. Sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu
	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych
 Nr CAS 7440-48-4	Zawiera substancje niebezpieczne
	Unikatowy numer produktu
	Wyrób medyczny
	Kraj producenta
	Rosyjski obowiązkowy [znak zgodności Gosstandart]
	OSTRZEŻENIE, Prawo Federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie
	Zakres temperatury
	Francja i Niemcy: Symbol wkładu w segregację i recykling materiałów opakowaniowych
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Ograniczenie wilgotności względnej
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Recykling
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

3. Specyfikacje techniczne produktu

3.1. Specyfikacje urządzenia Isiris α

System optyczny

Pole widzenia	85°
Głębina ostrości	8 – 19 mm
Metoda oświetlenia	Dioda LED

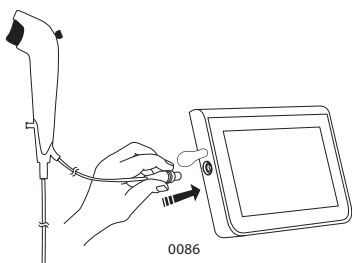
Wprowadzany odcinek	
Odcinek odchylający ³	90° w dół, 80° w górę
Średnica wprowadzacza	5,0 mm (15 Fr/0,20 cala)
Średnica końcówki dystalnej	5,4 mm (16 Fr/0,21 cala)
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 cala)
Długość robocza	390 mm (15,4 cala)
³ Należy mieć na uwadze, że kąt zginania może być inny, jeśli wprowadzacz nie jest trzymany prosto	
Chwytek	
Maksymalna długość wysuniętego chwytaka	18 mm (0,71 cala)
Minimalna odległość otwarcia chwytaka	4,5 mm (0,16 cala)
Przyłącze układu płukania	
Rodzaj połączenia	Standardowe złącze Luer
Środowisko pracy	
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Wilgotność względna	30 – 85 %
Ciśnienie atmosferyczne	80 – 106 kPa
Wysokość n.p.m.	≤ 2000 m
Przechowywanie	
Temperatura	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Wilgotność względna	10 – 85 %
Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa
Transport	
Temperatura	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Wilgotność względna	10 – 95 %
Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa
Sterylizacja	
Metoda sterylizacji	Tlenkiem etylenu (EO)

4. Kontrola i przygotowanie urządzenia Iseries α

4.1. Kontrola wzrokowa urządzenia Iseries α

1. Sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone.
2. Usunąć przewód ochrony z wprowadzacza.
3. Sprawdzić, czy produkt nie jest w żaden sposób zabrudzony.
4. Sprawdzić, czy nie ma oznak uszkodzenia produktu podczas transportu oraz czy nie występują inne uszkodzenia, takie jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta.

4.2. Kontrola obrazu



1. Podłączyć urządzenie Iseries α do monitora Iseries Monitor, podłączając białe złącze z czerwoną strzałką do odpowiedniego czerwonego portu w monitorze Iseries Monitor.
2. Złącze nie może być skręcone podczas wkładania do wtyczki — może to spowodować uszkodzenie złącza endoskopu lub wtyczki monitora.
3. Sprawdzić, czy na ekranie pojawił się obraz z kamery.
4. Skierować końcówkę dystalną endoskopu Iseries α w kierunku dowolnego obiektu, np. swojej dłoni.
5. W razie potrzeby dostosować preferencje jasności i kontrastu obrazu monitora Iseries Monitor — więcej informacji znajduje się w *instrukcji obsługi* monitora Iseries Monitor. Nie można wyregulować balansu bieli, ponieważ jest on wstępnie zdefiniowany w systemie.
6. Jeśli obraz jest niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką.

4.3. Przygotowanie urządzenia Iseries α

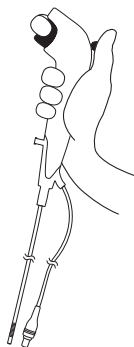
1. Ostrożnie przesunąć dźwignię sterowania odchyleniem w górę i w dół w każdym kierunku, aż się zatrzyma. Upewnić się, że końcówka odchylająca działa płynnie i prawidłowo.
2. Powoli ustawić dźwignię odchylenia w pozycji neutralnej. Upewnić się, że końcówka odchylająca powraca płynnie do pozycji neutralnej.
3. Uruchomić chwytak, naciskając przycisk i sprawdzić, czy ruchy otwierania, zamykania i wycofywania chwytaka są wykonywane w całości. Kontrolę należy przeprowadzać w pozycji prostej, przy pełnym odchyleniu w górę i w dół.
4. Podłączyć do przewodu do irygacji, włączyć irygację i upewnić się, że irygacja jest przepłukiwana przez endoskop.
5. Podczas zabiegu może być konieczne odsysanie płynów. Przygotować do tego strzykawkę o pojemności 50 ml. W razie potrzeby dostosować strzykawkę do urządzenia Iseries α i zastosować siłę aspiracji odpowiednio dożądanego efektu. Odłączyć, opróżnić strzykawkę i podłączyć ją ponownie, jeśli do zassania jest większa ilość płynu.

4.4. Dalsze przygotowania

Oprócz urządzenia Isiris α należy przygotować następujące elementy:

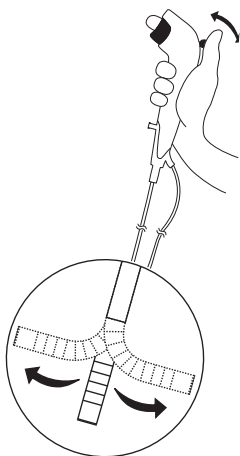
- Lubrykant klasy medycznej na bazie wody
- Przewód płuczący z łącznikiem Luer i workiem do irygacji
- Strzykawka 50 ml

5. Obsługa urządzenia Isiris α



5.1. Trzymanie urządzenia Isiris α

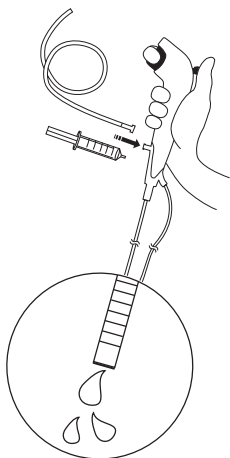
Rękojeść urządzenia Isiris α można trzymać dowolną ręką. Kciukiem przesunąć dźwignię sterowania odchyleniem, a palcem wskazującym nacisnąć przycisk aktywacji chwytaka. Drugiej ręki (tej, która nie służy do trzymania urządzenia Isiris α) można użyć do wsuwania wprowadzacza do dolnych dróg moczowych pacjenta.



5.2. Manipulowanie końcówką urządzenia Isiris α

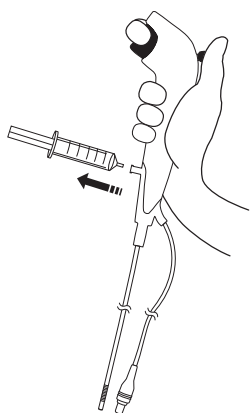
Dźwignia sterowania odchyleniem służy do zginania i prostowania końcówki urządzenia Isiris α w górę i w dół. Przesunięcie dźwigni sterowania odchyleniem w dół spowoduje odchylenie końcówki w górę. Przesunięcie go w górę spowoduje odchylenie końcówki w dół (ruch europejski).

Aby zapewnić optymalny kąt zginania końcówki i działanie chwytaka, wprowadzacz powinien być przez cały czas trzymany możliwie najbardziej prosto.



5.3. Irygacja roztworem soli fizjologicznej

Podłączyć złącze Luer przewodu irygacyjnego do złącza irygacji urządzenia Isiris α i sprawdzić, czy płyn irygacyjny przepływa przez kanał irygacyjny. Sprawdzić, czy łącznik Luer jest prawidłowo zablokowany. W przeciwnym razie może dojść do rozlania roztworu soli fizjologicznej, co może uszkodzić urządzenie i zmniejszyć przepływ irygacji.



5.4. Wsysanie

Podczas zabiegu może być konieczne odsysanie płynów. Przygotować do tego strzykawkę o pojemności 50 ml. W razie potrzeby dostosować strzykawkę do urządzenia Isiris α i zastosować siłę aspiracji zgodnie z pożądanym efektem; odłączyć, opróżnić strzykawkę i podłączyć ją ponownie, jeśli konieczne jest zassanie większej ilości płynu.

W razie potrzeby opróżnić częściowo lub całkowicie pęcherz do żądanej objętości za pomocą strzykawki dostosowanej do złącza irygacji.

Podczas zasysania zastosować podciśnienie o wartości 0,9 bara lub mniej.

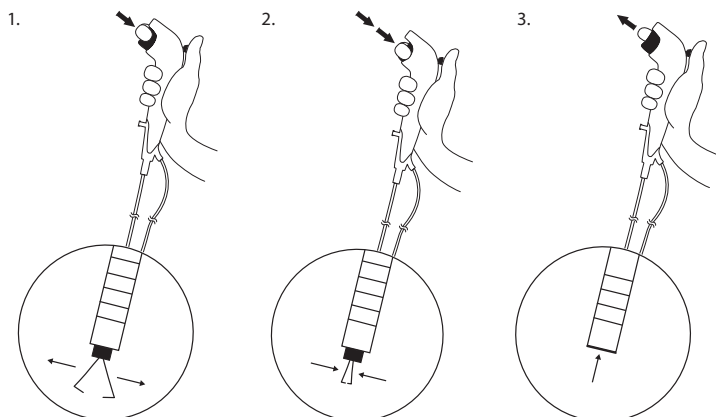
5.5. Chwytek

Chwytek jest zintegrowany z urządzeniem Isiris α i nie można go wyjmować ani odłączyć. Aktywacja następuje poprzez mocne wciśnięcie przycisku aktywacji chwytaka w następujący sposób:

1. Otwarcie chwytaka: nacisnąć przycisk chwytaka mniej więcej do połowy.
2. Zamknięcie chwytaka nad stentem podwójnie zagiętym: kontynuować naciskanie przycisku chwytaka do maksymalnego możliwego położenia.
3. Zwolnienie stentu moczowodowego podwójnie zagiętego z chwytaka: w każdej chwili można zwolnić stent moczowodowy podwójnie zagięty, zwalniając przycisk. W rzadkich przypadkach może być konieczne drugie naciśnięcie i zwolnienie przycisku.

Uchwycenie stentu moczowodowego podwójnie zagiętego jest wykonywane w następujący sposób i zawsze pod kontrolą wzrokową: gdy stent moczowodowy podwójnie zagięty znajdzie się w polu widzenia urządzenia Isiris α, otworzyć chwytak w sposób opisany powyżej, a następnie wsunąć urządzenie Isiris α z otwartym chwytakiem,

aż zetknie się ze stentem moczowodowym podwójnie zagiętym, zamknąć chwytak w sposób opisany powyżej i przytrzymać przycisk całkowicie wciśnięty. Uwolnić wszelkie zagięcia końcówki odchylającej. Wyjmowanie stentu moczowodowego podwójnie zagiętego można rozpocząć od delikatnego pociągnięcia urządzenia Isiris a.



5.6. Wprowadzanie urządzenia Isiris a

Posmarować powierzchnię wprowadzacza lubrykantem medycznym na bazie wody, aby zapewnić możliwie najmniejsze tarcie podczas wprowadzania urządzenia Isiris a do cewki moczowej pacjenta. Zwykłą praktyką jest smarowanie cewki moczowej pacjenta tym samym lubrykantem na bazie wody.

Jeśli obraz z kamery urządzenia Isiris a stanie się niewyraźny, końcówkę można wyczyścić, wyjmując urządzenie Isiris a i czyszcząc końcówkę sterylną gazą. Tę procedurę należy kontynuować do chwili uzyskania obrazu o zadowalającej jakości.

5.7. Wycofywanie urządzenia Isiris a

Podczas wycofywania urządzenia Isiris a dźwignia sterowania odchyleniem musi być w pozycji neutralnej. Urządzenie Isiris a należy wyjmować powoli, obserwując obraz z kamery na monitorze Isiris Monitor.

Po zakończeniu zabiegu należy ustawić końcówkę dystalną w neutralnej, niewygiętej pozycji i powoli wycofać urządzenie Isiris a bez dotykania dźwigni sterowania wygięciem. Zawsze obserwuj obraz endoskopowy na żywo podczas obsługi chwytaka oraz manewrowania i wyjmowania urządzenia Isiris a.

6. Po użyciu

Kontrola wzrokowa

1. Czy brakuje jakichkolwiek części końcówki odchylającej, soczewki, wprowadzacza lub chwytaka? Jeśli tak, należy znaleźć brakujące elementy.
2. Czy istnieją jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia końcówki odchylającej, soczewki, wprowadzacza lub chwytaka? Jeśli tak, należy sprawdzić integralność produktu i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części.
3. Czy na końcówce odchylającej, soczewce, wprowadzaczu lub chwytaku znajdują się nacięcia, dziury, nierówności, spęcznienia lub inne nieprawidłowości? Jeśli tak, należy sprawdzić produkt i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części. Jeśli konieczne są działania naprawcze (kroki od 1 do 3), należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu. Elementy wprowadzacza i chwytaka nie przepuszczają promieniowania radiologicznego.

Kroki końcowe

Urządzenie Isiris α należy odłączyć od monitora Isiris Monitor i poddać utylizacji w sposób zgodny z lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.

Wyłączyć monitor Isiris, naciskając i przytrzymując przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania.

7. Wykrywanie i usuwanie usterek

W razie problemów z urządzeniem Isiris α należy skorzystać z poradnika do rozwiązywania problemów w celu zidentyfikowania i usunięcia usterki.

Brak lub zmniejszona zdolność aspiracji.

Przyczyna	Działanie
Kanał irygacyjny jest zablokowany.	Wyczyścić kanał irygacyjny, przepłukując go sterylną solą fizjologiczną za pomocą strzykawki.

Brak obrazu z kamery z lewej strony ekranu, ale jest widoczny interfejs użytkownika.

Przyczyna	Działanie
Urządzenie Isiris α nie jest podłączone do monitora Isiris Monitor.	Podłączyć urządzenie Isiris α do czerwonego gniazda w monitorze Isiris Monitor.
Na monitorze Isiris Monitor jest aktywna żółta karta zarządzania plikami lub zielona karta ustawień.	Powrócić do obrazu z kamery, naciskając niebieską kartę Obraz z kamery lub czerwony przycisk z czarnym znakiem X w prawym górnym rogu.
Występują problemy z komunikacją pomiędzy monitorem Isiris Monitor a urządzeniem Isiris α.	Uruchomić ponownie monitor Isiris Monitor — najpierw nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej 2 sekundy przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.). Gdy Isiris Monitor się WYŁĄCZY, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.).
Urządzenie Isiris α jest uszkodzone.	Wymienić urządzenie Isiris α na nowy egzemplarz.

Obraz widoczny z lewej strony nie zmienia się.

Przyczyna	Działanie
Wystąpił błąd komunikacji między urządzeniem Isiris α a monitorem Isiris Monitor.	Uruchomić ponownie system — najpierw nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej 2 sekundy przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) monitora Isiris Monitor. Gdy Isiris Monitor się WYŁĄCZY, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.).
Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz na żółtej karcie zarządzania plikami.	Powrócić do obrazu z kamery, naciskając niebieską kartę Obraz z kamery lub czerwony przycisk z czarnym znakiem X w prawym górnym rogu.

Przyczyna**Działanie**

Urządzenie Isiris α jest uszkodzone.

Uruchomić ponownie monitor Isiris Monitor — najpierw nacisnąć i przytrzymać przez co najmniej 2 sekundy przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.). Gdy Isiris Monitor się WYŁĄCZY, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.).

Wymienić urządzenie Isiris α na nowy egzemplarz.

Niska jakość obrazu.**Przyczyna****Działanie**

Odbicie światła na ekranie monitora Isiris Monitor.

Ustawić monitor Isiris Monitor w pozycji, w której na ekran nie będzie padało żadne światło.

Brudny/zaparowany ekran.

Przetrzeć ekran czystą szmatką.

Ustawienia jasności i kontrastu nie są optymalne.

Dopasować poziomy jasności i kontrastu przy użyciu odpowiednich funkcji w menu monitora Isiris Monitor.

Krew, ślina itp. na soczewce (końcówce dystalnej).

Potrzeć delikatnie końcówkę dystalną o błonę śluzową. Jeśli nie uda się wyczyścić soczewki w ten sposób, wyjąć urządzenie Isiris α i wytrzeć soczewkę przy użyciu sterylnej gazy.

Brak lub zmniejszona zdolność irygacji.**Przyczyna****Działanie**

Wyciek przy złączu Luer Lock.

Ponownie podłączyć prawidłowo.

Zaciśnięty przewód irygacyjny.

Zwolnić zacisk.

Brak ciśnienia.

Podnieść worek.

Załącznik 1: Kompatybilność elektromagnetyczna

Tak jak inna aparatura elektromedyczna, System Isiris wymaga specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia jego kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami elektromedycznymi. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), System Isiris należy instalować i obsługiwać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w tym podręczniku.

System Isiris został zaprojektowany i przetestowany pod kątem spełniania wymogów normy IEC 60601-1-2 dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami.

Załącznik 2: Gwarancja

Urządzenie Isiris α nie jest objęte gwarancją.

PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD ŚWIATŁA W CHŁODNYM I SUCHYM MIEJSCU.
NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.
NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
PO UŻYCIU WYRZUCIĆ URZĄDZENIE ISIRIS α.

PROSTŘEDEK PRO ODSTRANĚNÍ STENTU ISIRIS™ α

Obsah	Strana
1. Důležité informace – Před použitím čtěte	138
2. Popis systému	140
3. Technické specifikace prostředku	142
4. Kontrola a příprava prostředku Isiris α	144
5. Obsluha prostředku Isiris α	145
6. Po použití	147
7. Odstraňování problémů	148
Příloha 1: Elektromagnetická kompatibilita	149
Příloha 2: Záruka	149

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

POZNÁMKA

Před použitím prostředku pro odstranění stentu Isiris si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání.

1.1. Pokyny

Systém Isiris je určen k použití v prostředí nemocnic nebo lékařských ordinací. Isiris a je sterilní prostředek pro jedno použití určený pro pacienty s implantovaným ureterálním stentem s dvojitou smyčkou o velikosti v rozsahu CH 4,8 až CH 9, u nichž je vhodné použít endoskop o průměru 5,5 mm.

Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s obsluhou prostředku Isiris a. Před prvním použitím prostředku Isiris a je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v klinických cystoskopických technikách a byla obeznána s určeným použitím, varováními, upozorněními, poznámkami, indikacemi a kontraindikacemi uvedenými v tomto návodu.

1.2. Určené použití

Prostředek Isiris a je sterilní jednorázový flexibilní cystoskop určený k odstranění ureterálních stentů s dvojitou smyčkou přístupných v močovém měchýři prostřednictvím ureterálního zavedení u dospělých. Prostředek Isiris a byl navržen pro použití s opakovaně použitelným monitorem Isiris k vizualizaci obrazových výstupů z prostředku Isiris a.

1.3. Kontraindikace

- Pacienti s horečkou vyvolanou infekcí močových cest (IMC) nebo závažnou koagulopatií.
- Pacienti s akutní infekcí (akutní uretritida, akutní prostatitida, akutní epididymitida).
- Pacienti se zjištěnou strikturou uretry.

1.4. Varování, upozornění a poznámky

V tomto návodu jsou uvedena příslušná varování, upozornění a poznámky, které popisují možná bezpečnostní rizika spojená s používáním prostředku Isiris a. Informace obsažené v tomto návodu slouží pouze jako pokyny pro správnou manipulaci s prostředkem.

VAROVÁNÍ



1. Prostředek je určen k použití pouze lékaři náležitě vyškolenými v klinických endoskopických technikách a postupech, jelikož nesprávné použití může pacientovi způsobit újmu.
2. Obrazové výstupy ze systému Isiris nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoliv patologie. Zdravotničtí pracovníci musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoliv nález jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta, aby předešli chybné diagnóze.
3. Systém Isiris nepoužívejte k jinému než k určenému použití, jelikož by to mohlo způsobit újmu pacientovi.
4. Prostředek zlikvidujte v případě, že jeho kontrola a příprava (část 4) proběhly neúspěšně, neboť by to mohlo zapříčinit infekci nebo poranění pacienta.
5. Při vytahování prostředku musí být distální konec v neutrální a neohnuté poloze. Nepoužívejte páčku pro ovládání ohybu, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta.
6. Nepokoušejte se prostředek Isiris a čistit ani používat opakovaně, protože je to prostředek pro jedno použití. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím, závažné alergické reakci nebo poranění pacienta.

7. Systém Isiris není MR bezpečný ani kompatibilní s vyšetřením magnetickou rezonancí.
8. Systém Isiris nepoužívejte během defibrilace, jelikož by uživatel mohl utrpět úraz elektrickým proudem.
9. Aby se předešlo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být prostředek připojen pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním. Pro odpojení systému Isiris od elektrické sítě vytáhněte zástrčku z elektrické zásuvky ve zdi.
10. Před zavedením ověřte, zda grasper nevyčnívá z irigačního kanálu prostředku. Zoubky grasperu jsou ostré a mohou způsobit poškození.
11. Při obsluze prostředku Isiris a nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu, jinak může dojít k poškození sliznice.
12. Vždy sledujte živý endoskopický obraz na obrazovce a náležitě sledujte pacienta při zavádění nebo vytažování prostředku, při ovládání grasperu, ohybové části nebo odsávání. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta.
13. Elektronická zařízení mohou ovlivnit normální funkci systému Isiris. Pokud se systém Isiris používá v blízkosti jiného zařízení nebo na něm, sledujte a ověřte normální funkci systému Isiris před jeho použitím. Systém Isiris může způsobit rušení nebo rušit provoz zařízení v jeho blízkosti. Pro odstranění rušení mohou být nezbytná určitá opatření, jako je změna orientace či změna umístění zařízení.
14. Neaktivujte grasper, pokud je distální konec uvnitř močové trubice, jelikož by mohl způsobit pacientovi vážné poranění.
15. Nezavádějte žádnou část prostředku Isiris a do močovodu, neboť by to mohlo mít za následek poranění pacienta.
16. Prostředek Isiris a není určen k zavádění endoskopických nástrojů. Nepokoušejte se irigačním konektorem zavádět jakékoli prostředky nebo kontrastní látky, protože by tím mohlo dojít k narušení funkce grasperu.
17. Maximální přípustný limit irigačního tlaku je 200 cm H₂O nebo 0,2 baru. Překročení tohoto limitu může mít za následek vážné poranění pacienta.
18. Distální konec endoskopu se může zahřát v důsledku působení tepla vydávaného světelným zdrojem. Vyhybejte se delšímu kontaktu konce prostředku se sliznicí, neboť delší a trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození.
19. Během vyjímání stentu s dvojitou smyčkou je povinností uživatele posoudit potřebnou tahnou sílu a přizpůsobit rychlost i sílu při vytažování. Nikdy nepřekračujte obvyklou tahnou sílu, jelikož by mohlo dojít k poškození močových cest pacienta.
20. Před umístěním prostředku Isiris a do nádoby na odpad vždy proveďte jeho vizuální kontrolu podle pokynů uvedených v části 4, abyste se ujistili, že v těle pacienta nezůstaly žádné jeho části.
21. Po použití je prostředek Isiris a považován za kontaminovaný a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi.
22. Odpojte monitor Isiris od jakéhokoliv zdroje napájení, odstraňte veškeré příslušenství a ujistěte se, že je před čištěním a dezinfekcí zcela vypnutý. Zařízení je odpojeno od napájení vytažením elektrické zástrčky z elektrické zásuvky ve zdi.

UPOZORNĚNÍ

1. K otevření vaku nebo kartonové krabice nepoužívejte ostré nástroje, protože by tím mohlo dojít k poškození sterilní bariéry a prostředku. Při manipulaci se sterilními prostředky dodržujte standardní postupy.
2. Zajistěte, aby byl k dispozici vhodný záložní systém pro případ poruchy.
3. Během přípravy a použití udržujte rukojeť prostředku Isiris a suchou, neboť kapaliny mohou způsobit zkrat a ovlivnit výsledný obraz.
4. Systém Isiris se skládá ze součástí popsanych v části 2. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek snížení bezpečnosti a účinnosti.

5. Dbejte na to, abyste při manipulaci s distálním koncem zaváděcí hadičky zabránili nárazům do jiných předmětů, jelikož by mohly způsobit poškození prostředku. Povrch čočky distálního konce je křehký a může dojít k narušení zobrazení.
6. Konektor prostředku nesmí být při zapojování do zásuvky monitoru zkroucený, jelikož by mohlo dojít k poškození konektoru prostředku nebo zásuvky monitoru.
7. Nepůsobte nadměrnou silou na ohybovou část, jelikož tím může dojít k poškození prostředku. Příklady nevhodné manipulace s ohybovou částí zahrnují:
 - Ruční manipulaci a ohýbání, jako např. retrográdní vizualizaci močového měchýře.
 - Použití v případech, kdy je citelný odpor.
8. Před zavedením tekutiny se ujistěte, že je irigační hadička správně připojena k irigačnímu konektoru. V opačném případě může dojít k úniku tekutiny z irigačního konektoru, což může prostředek poškodit.
9. Před aspirací stříkačkou řádně připevněte k irigačnímu konektoru, aby nedošlo k úniku.
10. Tento prostředek obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostního procenta: kobalt; (CAS č. 7440-48-4; EC č. 231-158-0). Ze současných vědeckých důkazů vyplývá, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahující kobalt nevyvolávají zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích účinků na reprodukci u všech populací pacientů.
11. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře s řádnou licencí k výkonu lékařské praxe.

POZNÁMKY

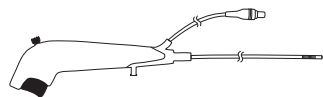
- Výrobce není odpovědný za jakoukoli škodu na systému nebo újmu na zdraví pacienta vzniklé v důsledku nesprávného použití.

2. Popis systému

Prostředek Isiris a lze připojit k monitoru Isiris. Informace o monitoru Isiris naleznete v jeho návodu k použití.

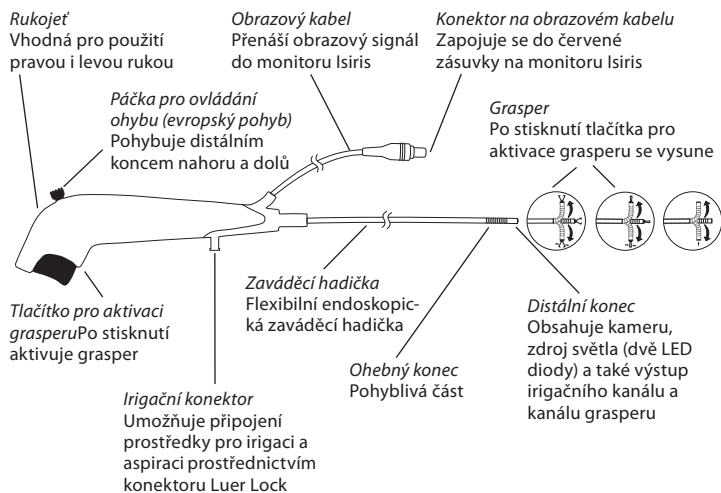
2.1. Součásti systému

Isiris a



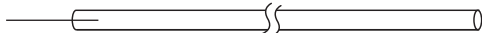
Systém Isiris sestává z prostředku Isiris a a monitoru Isiris. Isiris a je sterilní prostředek pro jedno použití. Monitor Isiris je použitelný opakovaně.

Isiris a
















Ochranné pouzdro

Chrání zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte



2.2. Vysvětlení použitých symbolů

Symby pro prostředek Isiris a	Význam
	Pracovní délka zaváděcí hadičky prostředku Isiris a
	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr)
	Maximální délka vysunutého otevřeného grasperu a minimální vzdálenost otevření grasperu
	Zorné pole
	Připojení pro prostředek Isiris a
	Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF
	Systém jedné sterilní bariéry. Sterilizováno etylenoxidem
	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy

Symboly pro prostředek Isiris a	Význam
 CAS č. 7440-48-4	Obsahuje nebezpečné látky
	Globální obchodní číslo položky
	Zdravotnický prostředek
	Země výrobce
	Povinné pro Rusko [značka shody Gosstandart]
	UPOZORNĚNÍ, federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na předpis lékaře
	Teplotní limit
	Francie a Německo: Symbol pro třídění a recyklaci obalových materiálů
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a přečtěte si návod k použití
	Omezení relativní vlhkosti
	Omezení atmosférickým tlakem
	Recyklace
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

3. Technické specifikace prostředku

3.1. Specifikace prostředku Isiris a

Optický systém

Zorné pole	85°
Hloubka pole	8 – 19 mm
Způsob osvětlení	LED

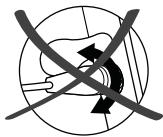
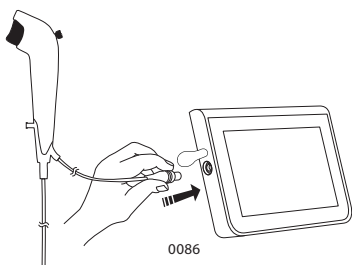
Zavedená část	
Ohybová část ³	90° dolů, 80° nahoru
Průměr zaváděcí hadičky	5,0 mm (15 Fr/0,20 palce)
Průměr distálního konce	5,4 mm (16 Fr/0,21 palce)
Maximální průměr zavedené části	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 palce)
Pracovní délka	390 mm (15,4 palce)
³ Pamatujte, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zaváděcí hadička není udržována rovná	
Grasper	
Maximální délka vysunutého grasperu	18 mm (0,71 palce)
Minimální vzdálenost otevření grasperu	4,5 mm (0,16 palce)
Irigační konektor	
Typ připojení	Standardní konektor Luer
Provozní prostředí	
Teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relativní vlhkost	30 – 85 %
Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
Nadmořská výška	≤ 2 000 m
Skladování	
Teplota	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relativní vlhkost	10 – 85 %
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa
Přeprava	
Teplota	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Relativní vlhkost	10 – 95 %
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa
Sterilizace	
Metoda sterilizace	ETO (etylenoxid)

4. Kontrola a příprava prostředku Isiris a

4.1. Vizuální kontrola prostředku Isiris a

1. Zkontrolujte, zda je uzávěr obalu neporušený.
2. Nezapomeňte odstranit ochranné pouzdro ze zaváděcí hadičky.
3. Zkontrolujte, zda se na výrobku nenacházejí nečistoty.
4. Zkontrolujte, zda nejsou viditelné žádné stopy po poškození způsobeném přepravou nebo jiné poškození, jako jsou hrubé povrchy, ostré okraje nebo výčnělky, které mohou způsobit újmu pacientovi.

4.2. Kontrola obrazu



1. Připojte prostředek Isiris a monitoru Isiris zapojením bílého konektoru s červenou špičkou do odpovídající červené zásuvky na monitoru Isiris.
2. Konektor nesmí být při zapojování do zásuvky monitoru zkroucený, jelikož by mohlo dojít k poškození konektoru prostředku nebo zásuvky monitoru.
3. Ověřte si, že se na obrazovce objeví živý obraz.
4. Nasměrujte distální konec prostředku Isiris a na nějaký předmět, jako např. na dlaň vaší ruky.
5. Podle potřeby upravte jas a kontrast obrazu na monitoru Isiris – podrobnosti naleznete v *návodu k použití* monitoru Isiris. Vyvážení bílé není možné upravit, jelikož je v systému přednastaveno.
6. Pokud není snímáný objekt jasně viditelný, očistěte čočku na distálním konci sterilním hadříkem.

4.3. Příprava prostředku Isiris a

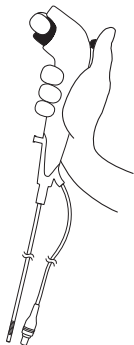
1. Opatrně posouvajte páčku pro ovládání ohybu dopředu a dozadu v každém směru, dokud se nezastaví. Ujistěte se, že se ohebný konec pohybuje plynule a správným způsobem.
2. Páčku pro ovládání ohybu pomalu posuňte do neutrální polohy. Ujistěte se, že se ohebný konec plynule vrací do neutrální polohy.
3. Stisknutím tlačítka aktivujte grasper a sledujte, zda při pohybu dochází k jeho plnému otevření, uzavření a zatažení. Tuto kontrolu provádějte v rovné poloze a při plném ohybu směrem nahoru a dolů.
4. Připojte irigační hadičku, zapněte irigaci a ověřte, zda irigační tekutina protéká prostředkem.
5. Během výkonu může být nutné provést aspiraci. Za tímto účelem si připravte stříkačku o objemu 50 cm³. V případě potřeby připojte k prostředku Isiris a stříkačku a aspirační sílu přizpůsobte požadovanému účinku. Je-li nutné provést aspiraci většího množství tekutiny, stříkačku odpojte, vyprázdněte a znovu připojte.

4.4. Další příprava

Kromě prostředku Isiris a připravte následující:

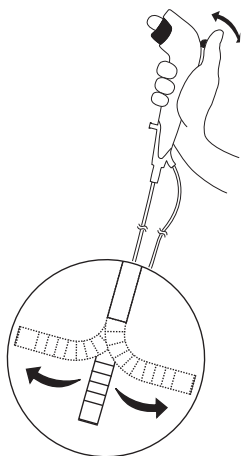
- Lubrikant na bázi vody určený pro lékařské použití
- Irigační hadičku s konektorem typu Luer a irigačním vakem
- Stříkačku o objemu 50 cm³

5. Obsluha prostředku Isiris α



5.1. Držení prostředku Isiris α

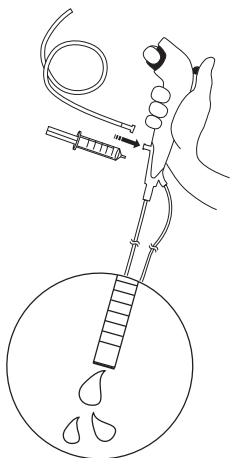
Rukojeť prostředku Isiris α lze uchopit libovolnou rukou. Palcem posouváte páčku pro ovládání ohybu a ukazováčkem ovládejte tlačítko aktivace grasperu. Ruku, jíž nedržíte prostředek Isiris α, můžete použít k zavedení zaváděcí hadičky do močových cest pacienta.



5.2. Manipulace s koncem prostředku Isiris α

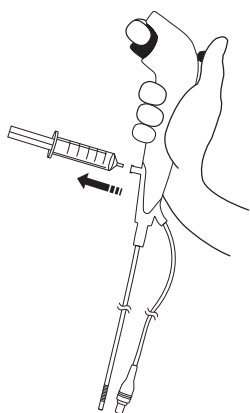
Páčka pro ovládání ohybu slouží k ohýbání a natahování konce prostředku Isiris α ve směru nahoru a dolů. Pohyb páčky dolů způsobí ohnutí konce nahoru. Pohyb páčky nahoru způsobí ohnutí konce dolů (evropský pohyb).

Zaváděcí hadičku vždy držte co nejrovněji, aby bylo dosaženo optimálního úhlu ohybu konce prostředku a funkčnosti grasperu.



5.3. Irigace fyziologickým roztokem

Konektor Luer irigační hadičky připojte k irigačnímu konektoru prostředku Isiris a ověřte, zda irigační tekutina protéká irigačním kanálem. Zkontrolujte, zda je konektor Luer správně zajištěn. V opačném případě může dojít k úniku fyziologického roztoku, což může prostředek poškodit a snížit průtok.



5.4. Aspirace

Během výkonu může být nutné provést aspiraci. Za tímto účelem si připravte stříkačku o objemu 50 cm³.

V případě potřeby připojte k prostředku Isiris a stříkačku a aspirační sílu přizpůsobte požadovanému účinku. Je-li nutné provést aspiraci většího množství tekutiny, stříkačku odpojte, vyprázdněte a znovu připojte.

Pomocí stříkačky připojené k irigačnímu konektoru případně vyprázdněte močový měchýř úplně nebo na požadovaný objem.

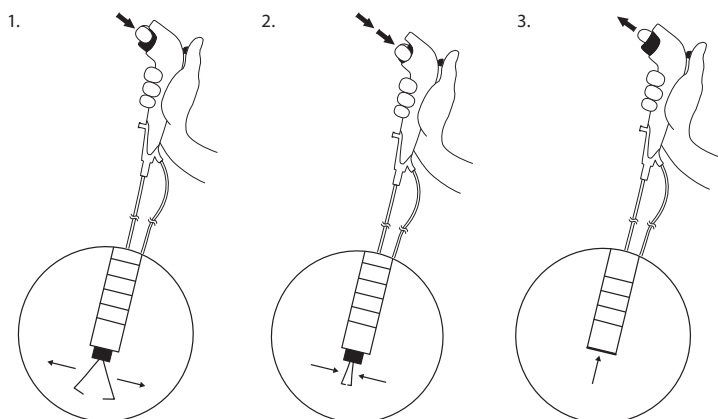
Při aspiraci aplikujte podtlak 0,9 baru nebo menší.

5.5. Grasper

Grasper je integrovanou součástí prostředku Isiris a nelze jej odstranit ani odpojit. Aktivuje se silným stisknutím tlačítka pro aktivaci grasperu následujícím způsobem:

1. Otevření grasperu: stiskněte tlačítko přibližně do poloviny.
2. Uzavření grasperu kolem stentu s dvojitou smyčkou: stiskněte tlačítko až nadoraz.
3. Uvolnění ureterálního stentu s dvojitou smyčkou z grasperu: tlačítko kdykoli uvolněte, aby grasper ureterální stent s dvojitou smyčkou pustil. V ojedinělých případech může být nutné druhé stisknutí a uvolnění tlačítka.

Uchopení ureterálního stentu s dvojitou smyčkou se provádí pod vizuální kontrolou následovně: jakmile je ureterální stent s dvojitou smyčkou v zorném poli prostředku Isiris a, otevřete grasper výše popsaným způsobem, prostředek Isiris a s otevřeným grasperem zavádějte dále, dokud se nedotkne ureterálního stentu s dvojitou smyčkou, nyní grasper uzavřete výše popsaným způsobem a zároveň přidržujte pevně stisknuté tlačítko. Ohebný konec narovnejte. K vyjmutí ureterálního stentu s dvojitou smyčkou můžete přistoupit jemným zatažením za prostředek Isiris a.



5.6. Zavedení prostředku Isiris a

Na zaváděcí hadičku aplikujte lubrikant na bázi vody určený k lékařskému použití, který minimalizuje možné tření při zavádění prostředku Isiris a do močové trubice pacienta. V rámci běžného postupu se rovněž provádí lubrikace močové trubice pacienta stejným lubrikantem na vodní bázi.

Pokud je obraz kamery prostředku Isiris a nejasný, je možné jeho konec očistit vyjmutím prostředku Isiris a a očištěním jeho konce kouskem sterilní gázy. Pokračujte ve výkonu, dokud nezískáte uspokojivý obraz.

5.7. Vytahování prostředku Isiris a

Při vyťahování prostředku Isiris a dbejte na to, aby páčka pro ovládání ohybu byla v neutrální poloze. Pomalu prostředek Isiris a vyťahujte a zároveň sledujte živý obraz na monitoru Isiris a.

V závěru výkonu distální konec uveďte do neutrální a neohnuté polohy a pomalu prostředek Isiris a vyťahujte, aniž byste se dotkli páčky pro ovládání ohybu. Při ovládání grasperu a při vyťahování prostředku Isiris a a manévrování s ním vždy sledujte živý endoskopický obraz.

6. Po použití

Vizuální kontrola

1. Chybí nějaké součásti na ohebném konci, čočce, zaváděcí hadičce nebo grasperu? Pokud ano, přijměte nápravná opatření a chybějící část lokalizujte.
2. Je patrné nějaké poškození na ohebném konci, čočce, zaváděcí hadičce nebo grasperu? Pokud ano, zkontrolujte integritu prostředku a ověřte, zda nechybí nějaké části.
3. Vyskytují se na ohebném konci, čočce, zaváděcí hadičce nebo grasperu nějaké zářezy, otvory, prohlubně, vypoukliny nebo jiné nepravidlosti? Pokud ano, zkontrolujte prostředek, zda nechybí nějaké části. V případě potřeby nápravných opatření (krok 1 až 3) postupujte dle místních nemocničních postupů. Součásti zaváděcí hadičky a grasperu jsou rentgenkontrastní.

Závěrečné kroky

Odpojte prostředek Isiris a od monitoru Isiris a zlikvidujte prostředek Isiris a v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků obsahujících elektronické součásti.

Vypněte monitor Isiris a stisknutím a přidržením tlačítka napájení po dobu nejméně 2 sekund.

7. Odstraňování problémů

Objeví-li se problémy s prostředkem Isiris α, použijte průvodce odstraňováním problémů, abyste identifikovali příčinu a problém napravili.

Chybí nebo je snížený aspirační výkon.

Příčina

Irigační kanál je zablokovaný.

Nápravné opatření

Vyčistěte irigační kanál vypláchnutím sterilním fyziologickým roztokem pomocí stříkačky.

Žádný živý obraz na levé straně obrazovky, ale na displeji je přítomné uživatelské rozhraní.

Příčina

Prostředek Isiris α není připojen k monitoru Isiris.

Nápravné opatření

Připojte prostředek Isiris α do červené zásuvky na monitoru Isiris.

Monitor Isiris se ovládá ve žluté záložce správy souborů nebo v zelené záložce nastavení.

Vraťte se k živému obrazu stisknutím modré záložky živého obrazu nebo červeného tlačítka s černým X v horním pravém rohu.

Vyskytl se problém s komunikací mezi prostředkem Isiris α a monitorem Isiris.

Restartujte monitor Isiris stisknutím tlačítka ON/OFF (Zap./Vyp.) a jeho přidržení po dobu nejméně 2 sekund. Pokud je monitor Isiris VYPNUTÝ, restartujte ho opětovným stisknutím tlačítka ON/OFF (Zap./Vyp.).

Prostředek Isiris α je poškozený.

Vyměňte prostředek Isiris α za nový.

Obraz vlevo je zamrzlý.

Příčina

Došlo k chybě komunikace mezi prostředkem Isiris α a monitorem Isiris.

Nápravné opatření

Restartujte systém stisknutím tlačítka ON/OFF (Zap./Vyp.) na monitoru Isiris a jeho přidržení po dobu nejméně 2 sekund. Pokud je monitor Isiris VYPNUTÝ, restartujte ho opětovným stisknutím tlačítka ON/OFF (Zap./Vyp.).

Zaznamenaný obraz je vyobrazen ve žluté záložce správy souborů.

Vraťte se k živému obrazu stisknutím modré záložky živého obrazu nebo červeného tlačítka s černým X v horním pravém rohu.

Restartujte monitor Isiris stisknutím tlačítka ON/OFF (Zap./Vyp.) a jeho přidržení po dobu nejméně 2 sekund. Pokud je monitor Isiris VYPNUTÝ, restartujte ho opětovným stisknutím tlačítka ON/OFF (Zap./Vyp.).

Prostředek Isiris α je poškozený.

Vyměňte prostředek Isiris α za nový.

Kvalita obrazu je nízká.

Příčina	Nápravné opatření
Na obrazovce monitoru Isiris se odráží světlo.	Posuňte monitor Isiris do takové pozice, aby přímé světlo neovlivňovalo obrazovku.
Špinavá/vlhká obrazovka.	Otřete obrazovku čistým hadříkem.
Nastavení jasu a kontrastu není optimální.	Nastavte kontrast a jas použitím příslušných tlačítek na monitoru Isiris.
Na čočce (distálním konci) je krev, moč apod.	Jemně otřete distální konec o sliznici. Pokud není možné čočku očistit tímto způsobem, vyjměte prostředek Isiris a otřete čočku sterilní gázou.

Chybí nebo je snížený irigační výkon.

Příčina	Nápravné opatření
Únik v konektoru Luer Lock.	Znovu konektor správně připojte.
Zasvorkovaná irigační hadička.	Uvolněte svorku.
Nedostatečný tlak.	Zvedněte vak.

Příloha 1: Elektromagnetická kompatibilita

Podobně jako jiné zdravotnické elektrické přístroje vyžaduje i systém Isiris zvláštní opatření pro zajištění elektromagnetické kompatibility s jinými elektrickými zdravotnickými prostředky. Pro zajištění elektromagnetické kompatibility (EMC) musí být systém Isiris instalován a provozován dle pokynů pro EMC uvedených v tomto návodu.

Systém Isiris byl navržen a testován tak, aby splňoval požadavky normy IEC 60601-1-2 na zajištění EMC s jinými prostředky.

Příloha 2: Záruka

Na prostředek Isiris a se nevztahuje žádná záruka.

UCHOVÁVEJTE NA CHLADNÉM A SUCHÉM MÍSTĚ CHRÁNĚNÉM PŘED SVĚTLEM.
NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN.
NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.
PO POUŽITÍ PROSTŘEDEK ISIRIS a ZLIKVIDUJTE.

22

ISIRISTM α STENT ÇIKARMA CİHAZI

İçindekiler

Sayfası

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun.....	151
2. Sistem açıklaması	153
3. Ürünün Teknik Özellikleri.....	155
4. Isiris α'nın incelenmesi ve hazırlanması	157
5. Isiris α'yı çalıştırma	158
6. Kullanım sonrası.....	160
7. Sorun giderme.....	160
Ek 1: Elektromanyetik uyumluluk	162
Ek 2: Garanti.....	162

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

NOT

Isiris Stent Çıkartma Cihazı'nı kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun. Kullanım talimatları, bildirimde bulunulmaksızın güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir.

1.1. Talimatlar

Isiris Sistemi, hastanede veya tıbbi ofis ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Isiris α, CH4.8 boyutundan CH9 boyutuna kadar çift halkalı üreteral stent takılmış, 5,5 mm'lik skop çapını kabul eden hastalar için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir cihazdır.

Bu talimatların, klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayınız. Burada sadece Isiris α'nın çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Isiris α sisteminin ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik sistoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu kılavuzdaki kullanım amacını, uyarıları, ikazları, notları, endikasyon ve kontrendikasyonları bilmesi gerekmektedir.

1.2. Kullanım amacı

Isiris α, yetişkinlerde, üretral insersiyon aracılığıyla mesanedeki çift halkalı üreteral stentlerin çıkarılması için tasarlanmış steril, tek kullanımlık esnek bir sistoskoptur. Isiris α, Isiris α'dan elde edilen incelemeleri görselleştirmeye yarayan yeniden kullanılabilir Isiris Monitörü'yle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.3. Kontrendikasyonlar

- İdrar yolu enfeksiyonları (İYE'ler) veya ciddi koagülopatisi olan ateşli hastalar.
- Akut enfeksiyonu (akut üretrit, akut prostatit, akut epididimit) olan hastalar.
- Aşılamaz üretra darlığı yaşadığı bilinen hastalar.

1.4. Uyarılar, ikazlar ve notlar

Bu talimatlarda, Isiris α sisteminin kullanımıyla bağlantılı olası güvenlik risklerinin açıklandığı, uygun uyarılar, ikazlar ve notlara yer verilmiştir. Bu talimatlarda verilen bilgiler, sadece sistemin doğru kullanımına yöneliktir.

UYARI

1. Yanlış kullanım hastaya zarar verebileceğinden, yalnızca klinik endoskopi teknikleri ve prosedürleri konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
2. Isiris Sistemi tarafından üretilen görüntüler, herhangi bir patolojinin bağımsız teşhis aracı olarak kullanılmamalıdır. Sağlık profesyonelleri, yanlış teşhisten kaçınmak için tespit edilen tüm bulguları diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
3. Bu durum hastaya zarar verebileceğinden, Isiris Sistemi'ni kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanmayın.
4. Ürünün İncelenmesi ve Hazırlanması (bölüm 4) safhası başarısızlıkla sonuçlanırsa, enfeksiyona veya hastanın yaralanmasına neden olabileceğinden, ürünü atın.
5. Skop geri çekilirken, distal ucun nötr ya da bükülmemiş konumda olması gerekir. Hastanın yaralanmasına neden olabileceğinden, bükme kolunu çalıştırmayın.
6. Tek kullanımlık bir cihaz olduğu için, Isiris α'yı temizlemeye ve yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün tekrar kullanımı, enfeksiyonlara, majör alerjik reaksiyonlara veya hastanın yaralanmasıyla sonuçlanan kontaminasyona neden olabilir.
7. Isiris Sistemi, MRG güvenli ya da MRG uyumlu değildir.
8. Kullanıcıya elektrik çarpmasına neden olabileceğinden, Isiris Sistemi'ni defibrilasyon sırasında kullanmayın.

9. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, bu ekipman sadece koruyucu topraklanmış bir şebeke elektriğine bağlanmalıdır. Isiris Sistemi'nin elektrik bağlantısını kesmek için fişi prizden çıkarın.
10. İnsersiyon öncesinde, kavrayıcının endoskop irrigasyon kanalından çıkıntı yapmadığını kontrol edin. Kavrayıcı dişleri keskindir ve hasara neden olabilir.
11. Isiris α kullanılırken kesinlikle aşırı güç uygulanmamalıdır, aksi takdirde mukozaya yaralanmasına neden olabilir.
12. Skopu yerleştirirken veya çekerken ve kavrayıcıyı, bükme kısmını veya emme fonksiyonunu kullanırken ekrandaki canlı endoskopi görüntüsünü daima izleyip hastayı yeterli şekilde gözlemleyin. Aksi takdirde hasta yaralanabilir.
13. Elektronik ekipmanlar Isiris Sistemi'nin normal çalışmasını etkileyebilir. Eğer Isiris Sistemi diğer ekipmanlara yakın ya da onlarla birlikte kullanılacaksa kullanmadan önce Isiris Sistemi'nin normal çalıştığını gözlemleyin ve doğrulayın. Isiris Sistemi girişime neden olabilir ya da yakındaki ekipmanın çalışmalarını engelleyebilir. Bu etkiyi hafifletmek için ekipmanın yeniden yönlendirilmesi ya da yerinin değiştirilmesi gibi prosedürler uygulamak gerekebilir.
14. Hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabileceğinden, distal uç üretranın içindeyken kavrayıcıyı etkinleştirmeyin.
15. Isiris α'nın herhangi bir kısmını üretere sokmayın, aksi takdirde hasta yaralanabilir.
16. Isiris α, endoskopik aletlerin yerleştirilmesi için tasarlanmamıştır. Kavrayıcıların işlevselliğine zarar verebileceğinden, irrigasyon konnektörü içinden herhangi bir cihaz veya kontrast ajan sokmaya çalışmayın.
17. İzin verilen maksimum irrigasyon basıncı limiti 200 cmH₂O veya 0,2 bardır. Bu sınırın aşılması hastada ciddi yaralanmaya neden olabilir.
18. Endoskopun distal ucu, ışık kaynağından gelen sıcaklıktan dolayı ısınabilir. Mukozaya membranına uzun süre temas etmesi mukozal yaralanmaya neden olabileceğinden, cihaz ucunun mukozaya membranına uzun süre temas etmemesine dikkat edin.
19. Çift halkalı stentin çıkarılması sırasında, çekme kuvvetini değerlendirmek ve çıkarma kuvveti ile hızını ayarlamak kullanıcının sorumluluğundadır. Hastanın idrar yoluna zarar verebileceği için normal çekme kuvvetini asla aşmayın.
20. Hastanın vücudunda hiçbir parçanın kalmadığından emin olmak için Isiris α'yı atık kabına yerleştirmeden önce her zaman bölüm 4'teki talimatlara göre bir görsel kontrol yapın.
21. Isiris α'nın kullanımdan sonra enfekte olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre bertaraf edilmesi gerekir.
22. Temizlik ve dezenfeksiyondan önce, Isiris Monitörü'nün şebeke elektriğiyle bağlantısını kesin, aksesuarları çıkarın ve Isiris Monitörü'nün tamamen kapalı olduğundan emin olun. Ekipmanın elektrik bağlantısı, fiş prizden çekilerek kesilir.

DİKKAT

1. Steril bariyere zarar verebileceğinden ve skopu bozabileceğinden torbayı veya karton kutuyu açmak için keskin aletler kullanmayın. Steril ekipmanla çalışırken standart tıbbi uygulamaları takip edin.
2. Arıza olması ihtimaline karşı uygun bir yedekleme sistemini hazır bulundurduğunuzdan emin olun.
3. Sıvı, kısa devreye neden olabileceğinden ve alınan görüntüyü etkileyebileceğinden, hazırlama ve kullanım sırasında Isiris α kolunu kuru tutun.
4. Isiris Sistemi, bölüm 2'de açıklanan parçalardan oluşur. Bunun yapılmaması güvenlik ve verimliliği azaltabilir.
5. İnsersiyon kordonunun distal ucunu kullanırken dikkatli olun ve ekipmanın zarar görmesine neden olabileceğinden diğer cisimlere çarpmasına izin vermeyin. Distal ucun lens yüzeyi kırılmalıdır ve görsel bozulma meydana gelebilir.
6. Skop konnektörü monitör fişine sokulurken döndürülmemelidir - bu durum skop konnektörüne veya monitör fişine zarar verebilir.

7. Ekipmanın zarar görmesine neden olabileceğinden, bükülen kısım üzerine aşırı kuvvet uygulamayın. Bükülen kısmın uygun olmayan kullanımlarına örnek olarak şunlar verilebilir:
 - Mesane içinde retrograd görüş sağlamak gibi manuel manipülasyon ve bükme.
 - Direncin hissedildiği herhangi bir durumda kullanma.
8. Sıvıyı koymadan, önce irrigasyon hattını irrigasyon konnektörüne doğru şekilde bağladığınızdan emin olun. Aksi takdirde sıvı irrigasyon konnektöründen dökülebilir ve bu da cihaza zarar verebilir.
9. Sızıntıyı önlemek için, aspirasyon uygulamadan önce şırıngaları irrigasyon konnektörüne düzgün şekilde sabitleyin.
10. Bu cihaz, ağırlıkça % 0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi içerir: Kobalt; (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0). Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların tüm hasta popülasyonları için kanser riskini artırmadığını veya üremeye ilgili advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.
11. ABD Federal Kanunları uyarınca bu cihaz, sadece lisanslı bir hekim tarafından ya da onun talimatı üzerine satılabilir.

NOTLAR

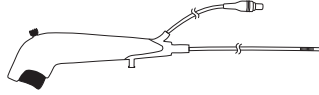
- Yanlış kullanım sonucu sistem veya hastanın zarar görmesinden üretici, hiçbir şekilde sorumlu değildir.

2. Sistem açıklaması

Isiris α , Isiris Monitörü'ne bağlanabilir. Isiris Monitörü hakkında daha fazla bilgi için lütfen Isiris Monitörü'nün kullanım talimatlarına bakın.

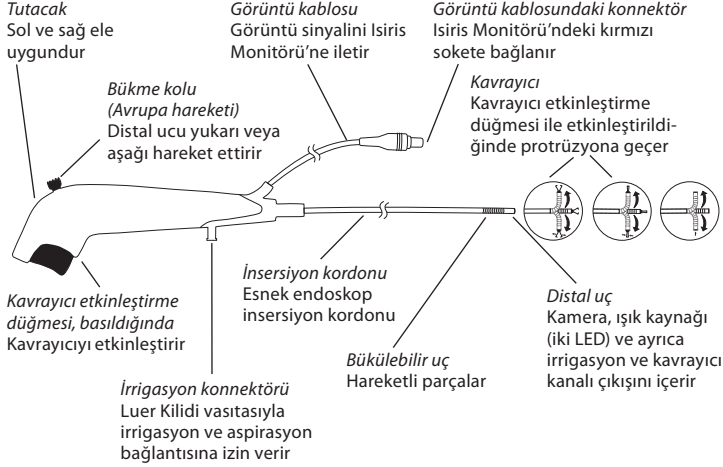
2.1. Sistem bileşenleri

Isiris α



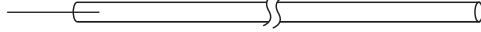
Isiris Sistemi, Isiris α ve Isiris Monitörü'nden oluşur. Isiris α , steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Isiris Monitörü, yeniden kullanılabilir.

Isiris a
















Koruyucu kılıf

Nakliye ve saklama sırasında inseriyon kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın



2.2. Kullanılan sembollerin açıklaması

Isiris a sembolleri	Endikasyon
	Isiris a inseriyon kordonunun çalışma uzunluğu
 Maksimum Dış Çap	İnseriyon kısmının maksimum genişliği (Maksimum dış çap)
	Protrüzyon halindeki açık kavrayıcının maksimum uzunluğu ve minimum kavrayıcı açılma mesafesi
	Görüş alanı
	Isiris a bağlantısı
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça
	Tekli steril bariyer sistemi. Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Onaylı Bileşen İşareti

Isiris α sembolleri	Endikasyon
 CAS-No. 7440-48-4	Zararlı maddeler içerir
	Küresel Ticari Ürün Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Üretildiği ülke
	Rusça zorunlu [Gosstandard'ın uygunluk işareti]
	DİKKAT, Federal (ABD) Yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekim talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamaktadır
	Sıcaklık sınırı
	Fransa ve Almanya: Ambalaj malzemelerinin ayrıştırılması ve geri dönüşümü için katkı sembolü
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Bağıl nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması
	Geri dönüşüm
	İsviçre'deki yetkili temsilci

3. Ürünün Teknik Özellikleri

3.1. Isiris α teknik özellikleri

Optik sistem

Görüş Açısı	85°
Alan Derinliği	8 – 19 mm
Aydınlatma yöntemi	LED

İnseriyon kısmı

Bükülebilir kısım ³	90° aşağı, 80° yukarı
İnseriyon kordonu çapı	5,0 mm (15 Fr/0,20 inç)
Distal uç çapı	5,4 mm (16 Fr/0,21 inç)
İnseriyon kısmı maksimum çapı	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 inç)
Çalışma uzunluğu	390 mm (15,4 inç)

³ İnseriyon kordonu düz tutulmadığında bükülme açısının etkilenebileceğini lütfen dikkate alın

Kavrayıcı

Protrüzyon halindeki kavrayıcının maksimum uzunluğu	18 mm (0,71 inç)
Minimum kavrayıcı açılma mesafesi	4,5 mm (0,16 inç)

İrrigasyon konnektörü

Bağlantı tipi	Standart Luer konnektörü
---------------	--------------------------

Çalışma ortamı

Sıcaklık	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Bağıl nem	% 30 – 85
Atmosferik basınç	80 – 106 kPa
Rakım	≤ 2000 m

Saklama

Sıcaklık	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Bağıl nem	% 10 – 85
Atmosferik basınç	50 – 106 kPa

Nakliye

Sıcaklık	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Bağıl nem	% 10 – 95
Atmosferik basınç	50 – 106 kPa

Sterilizasyon

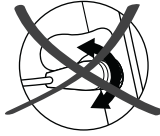
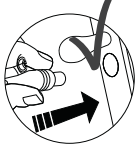
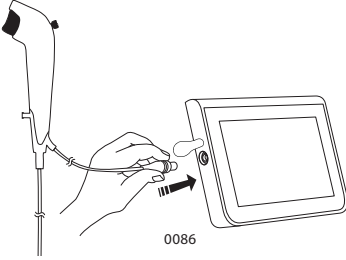
Sterilizasyon yöntemi	EO
-----------------------	----

4. Isiris a'nın incelenmesi ve hazırlanması

4.1. Isiris a'nın görsel incelemesi

1. Torba mührünün zarar görmediğini kontrol edin.
2. İnseriyon kordonundaki koruyucu kılıfı çıkardığınızdan emin olun.
3. Ürün üzerinde herhangi bir safsızlık bulunmadığını kontrol edin.
4. Herhangi bir sevkiyat hasarının veya pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya hastaya zarar verebilecek çıkıntılar gibi diğer hasarların bulunmadığını kontrol edin.

4.2. Görüntünün incelenmesi



1. Kırmızı oklu beyaz konektörü Isiris Monitörü'nde ona karşılık gelen kırmızı porta takarak Isiris a'yı Isiris Monitörü'ne bağlayın.
2. Fişe takılırken konektör döndürülmemelidir - aksi takdirde skop konektörü veya monitör fişi hasar görebilir.
3. Ekranda canlı bir video görüntüsünün olduğunu doğrulayın.
4. Isiris a'nın distal ucunu bir nesneye, örn. avuç içinize doğru yöneltin.
5. Gerekirse Isiris Monitörü'ndeki görüntü parlaklığını ve kontrast tercihlerini ayarlayın – ayrıntılar için lütfen Isiris Monitörü'nün *Kullanım talimatlarına* bakın. Beyaz dengesi sistemde ön tanımlı olduğundan bunu ayarlamak mümkün değildir.
6. Nesne net görülemiyorsa steril bir bez kullanarak distal uçtaki lensi silin.

4.3. Isiris a'nın hazırlanması

1. Bükme (defleksiyon) kolunu, durana kadar her yönde yukarı ve aşağı dikkatlice kaydırın. Bükülebilir (deflektif) ucun, düzgün ve doğru çalıştığından emin olun.
2. Bükme kolunu yavaşça nötr konuma kaydırın. Bükülebilir ucun sorunsuz bir şekilde nötr konuma geldiğini doğrulayın.
3. Düşmeye basarak kavrayıcıyı etkinleştirin ve açma, kapama ve kavrayıcı retraksiyon hareketlerinin tamamen gerçekleştiğini gözlemleyin. Bu kontrolü hem düz bir konumda hem de tam yukarı ve tam aşağı bükme pozisyonunda gerçekleştirin.
4. İrrigasyon hattını bağlayın, irrigasyonu açın ve skoptan geçtiğinden emin olun.
5. İşlem sırasında aspirasyon yapılması gerekebilir. Bunun için 50 cc'lik bir şırınga hazırladığınızdan emin olun. Gerekliğinde, şırıngayı Isiris a'ya adapte edin ve istenen etkiye göre bir aspirasyon gücü uygulayın. Bağlantıyı kesin, şırıngayı boşaltın ve aspire edilecek daha fazla sıvı olması durumunda tekrar takın.

4.4. İlave hazırlıklar

Isiris a'ya ek olarak, aşağıdakileri hazırlayın:

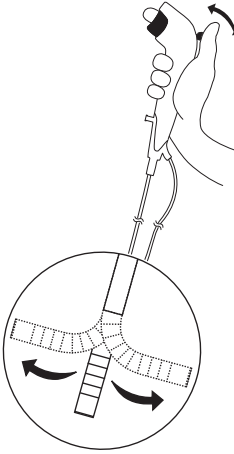
- Tıbbi sınıf su bazlı yağlayıcı
- Luer konektörlü ve irrigasyon torbalı irrigasyon hattı
- 50 cc'lik şırınga

5. Isiris a'yı çalıştırma



5.1. Isiris a'yı tutma

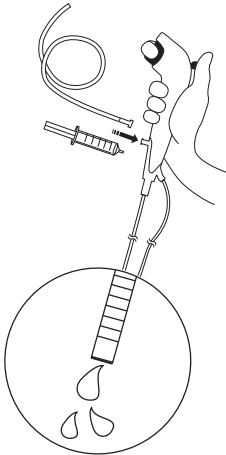
Isiris a'nın tutacağı her iki elle de tutulabilir. Bükme kolunu hareket ettirmek için başparmağınızı, kavrayıcı aktivasyon düğmesini çalıştırmak için işaret parmağınızı kullanın. Isiris a'yı tutmayan el, insersiyon kordonunun hastanın idrar yoluna ilerletilmesini sağlayabilir.



5.2. Isiris a ucunun manipülasyonu

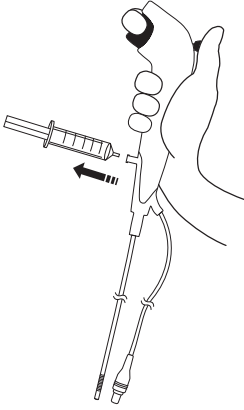
Bükme kolu, Isiris a ucunu yukarı ve aşağı esnetmek ve uzatmak için kullanılır. Bükme kolunun aşağı yönde hareket ettirilmesi, ucun yukarı doğru bükülmesini sağlar. Yukarıya doğru hareket ettirilmesi ucun aşağı doğru bükülmesini sağlar (Avrupa hareketi).

Optimum uç bükülme açısının ve kavrayıcı fonksiyonelliğinin sağlanması için, insersiyon kordonunun her zaman mümkün olduğunca düz tutulması gerekir.



5.3. Serum fizyolojik ile irrigasyon

Irrigasyon hattı Luer konnektörünü, Isiris a irrigasyon konnektörüne bağlayın ve irrigasyonun, irrigasyon kanalından geçtiğinden emin olun. Luer bağlantısının doğru şekilde kilitlendiğinden emin olun. Aksi takdirde serum fizyolojik dökülebilir ve bu da cihaza zarar verebilir ve irrigasyon akışını azaltabilir.



5.4. Aspirasyon

İşlem sırasında aspirasyon yapılması gerekebilir. Bunun için 50 cc'lik bir şırınga hazırladığınızdan emin olun.

Gerektiğinde şırıngayı İsisis o'ya göre ayarlayın ve aspirasyon kuvvetini istenen etkiye göre uygulayın; bağlantıyı kesin, şırıngayı boşaltın ve aspire edilecek daha fazla sıvı olması durumunda tekrar bağlayın.

Gerekirse, irrigasyon konnektörüne adapte edilmiş bir şırınga kullanarak, mesaneyi kısmen veya tamamen istenen hacme kadar boşaltın

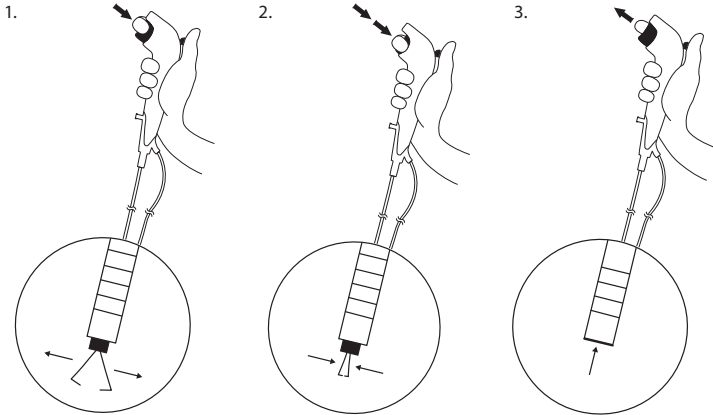
Aspirasyon sırasında 0,9 bar veya daha az vakum uygulayın.

5.5. Kavrayıcı

Kavrayıcı İsisis o'ya entegredir ve çıkarılmaz veya sökülemez. Kavrayıcı, etkinleştirme düğmesine aşağıda belirtildiği gibi sıkıca basılarak etkinleştirilir:

1. Kavrayıcı açma: Kavrayıcı düğmesine yaklaşık yarıya kadar basın.
2. Kavrayıcıyı çift halkalı stent üzerine kapatma: Mümkün olan maksimum noktaya kadar kavrayıcı düğmesine basmaya devam edin.
3. Çift halkalı üreteral stenti kavrayıcıdan serbest bırakma: Çift halkalı üreteral stenti, istediğiniz zaman elinizi düğmeden çekerek serbest bırakabilirsiniz. Nadiren de olsa düğmeye ikinci bir kez basılıp bırakılması gerekebilir.

Çift halkalı üreteral stenti yakalama işlemi şu şekilde ve her zaman görsel kontrol altında gerçekleştirilir: çift halkalı üreteral stent İsisis o'nun görüş alanına girdiğinde, kavrayıcıyı yukarıda belirtildiği gibi açın, çift halkalı üreteral stent ile temas edene kadar İsisis o'yı kavrayıcı açık şekilde ilerletin, kavrayıcıyı yukarıda belirtilen şekilde kapatın ve düğmeyi tam basılı tutun. Bükülebilir ucu bükme pozisyonundan tamamen çıkarın. Çift halkalı üreteral stentin çıkarılması İsisis o'nun hafifçe çekilmesiyle başlatılabilir.



5.6. Isiris a'nın insersiyonu

Isiris a hastanın üretrasına yerleştirildiğinde, sürtünmeyi en aza indirmek için insersiyon kordonunu tıbbi sınıf su bazlı yağ ile yağlayın. Hastanın üretrasını aynı su bazlı yağlayıcı kullanarak yağlamak da alışılmış bir uygulamadır.

Isiris a'nın kamera görüntüsü netliğini kaybettiğinde, uç, Isiris a çıkarıldıktan sonra bir parça steril gazlı bezle temizlenebilir. Tatmin edici bir görüntü elde edene kadar işleme devam edin.

5.7. Isiris a'nın geri çekilmesi

Isiris a'yı geri çekerken, bükme kolunun nötr pozisyonda olduğundan emin olun. Bir yandan Isiris Monitörü'ndeki canlı görüntüyü izlerken Isiris a'yı yavaşça geri çekin.

İşlemin sonunda, distal ucu nötr ve açısız bir konuma alın ve bükme koluna dokunmadan Isiris a'yı yavaşça geri çekin. Isiris a'nın kavrayıcısını kullanırken ve Isiris-a'yı manevra yaptırıp çıkartırken canlı endoskopi görüntüsünü daima izleyin.

6. Kullanım sonrası

Görsel kontrol

1. Bükülebilir uçta, lenste, insersiyon kordonunda veya kavrayıcıda herhangi bir eksik parça var mı? Cevabınız evet ise, eksik parçayı bulmak için gereken düzeltici faaliyetleri gerçekleştirin.
2. Bükülebilir uçta, lenste, insersiyon kordonunda veya kavrayıcıda herhangi bir hasar var mı? Cevabınız evet ise, ürünün bütünlüğünü inceleyin ve eksik herhangi bir parçanın olup olmadığına karar verin.
3. Bükülebilir uçta, lenste, insersiyon kordonunda veya kavrayıcıda kesik, delik, sarkma, şişme veya başka düzensizlikler var mı? Cevabınız evet ise, eksik herhangi bir parçanın olup olmadığını anlamak için ürünü inceleyin. Düzeltici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa (1 ve 3 arası adımlar), yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin. İnsersiyon kordonunun elemanları radyoopaktır.

Nihai adımlar

Isiris a'yı, Isiris Monitörü'nden ayırın ve Isiris a'yı elektronik parçalar içeren enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre bertaraf edin. Güç düğmesine en az 2 saniye basarak Isiris Monitörü'nü kapatın.

7. Sorun giderme

Isiris a ile ilgili sorunlar ortaya çıkarsa, sebebini bulmak ve hatayı düzeltmek için bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Aspirasyon yeteneği yok veya düşük.

Neden

Eylem

İrrigasyon kanalı tıkanmış.

Şırınga kullanarak serum fizyolojik ile irigasyon kanalını yıkayarak temizleyin.

Ekranın sol tarafında canlı bir görüntü yok, ancak monitörde Kullanıcı Arayüzü mevcut.

Neden	Eylem
Isiris α, Isiris Monitörü'ne bağlı değildir.	Isiris α'yı, Isiris Monitörü'nün kırmızı portuna bağlayın.
Isiris Monitörü, sarı dosya yönetimi sekmesinde veya yeşil ayarlar sekmesinde çalıştırılır.	Mavi Canlı görüntü sekmesine veya sağ üst köşedeki siyah X işaretli kırmızı düğmeye basarak canlı görüntüye geri dönün.
Isiris Monitörü'nde ve Isiris α'da iletişim problemleri vardır.	AÇMA/KAPATMA düğmesine en az 2 saniye basarak Isiris Monitörü'nü yeniden başlatın. Isiris Monitörü KAPANDIĞINDA, AÇMA/KAPATMA düğmesine bir kez daha basarak yeniden başlatın.
Isiris α hasarlı.	Isiris α'yı, yenisiyle değiştirin.

Solda gösterilen görüntü donuk.

Neden	Eylem
Isiris α ve Isiris Monitörü arasında bir iletişim hatası oluştu.	Isiris Monitörü üzerindeki AÇMA/KAPATMA düğmesine en az 2 saniye basarak sistemi yeniden başlatın. Isiris Monitörü KAPANDIĞINDA, AÇMA/KAPATMA düğmesine bir kez daha basarak yeniden başlatın.
Sarı dosya yönetimi sekmesinde, kayıtlı bir görüntü gösterilir.	Mavi Canlı görüntü sekmesine veya sağ üst köşedeki siyah X işaretli kırmızı düğmeye basarak canlı görüntüye geri dönün. AÇMA/KAPATMA düğmesine en az 2 saniye basarak Isiris Monitörü'nü yeniden başlatın. Isiris Monitörü KAPANDIĞINDA, AÇMA/KAPATMA düğmesine bir kez daha basarak yeniden başlatın.
Isiris α hasarlı.	Isiris α'yı, yenisiyle değiştirin.

Düşük görüntü kalitesi.

Neden	Eylem
Isiris Monitörü'nün ekranına yansıyan ışık.	Isiris Monitörü'nü herhangi bir doğrudan ışığın ekranı etkilemediği bir yere götürün.
Kirli/nemli ekran.	Ekranı temiz bir bezle silin.
Parlaklık ve kontrast ayarları optimum değil.	Isiris Monitörü'ndeki ilgili menüyü kullanarak kontrast ve parlaklığı ayarlayın.
Lens üzerinde (distal uç) kan, idrar vb.	Distal ucu mukozaya hafifçe sürtün. Lens bu şekilde temizlenemiyorsa endoskopi çıkarın ve lensi, steril gazlı bezle silin.

İrrigasyon yeteneđi yok veya düşük.

Neden	Eylem
Luer kilidinde sızıntı.	Dođru şekilde yeniden bađlayın.
Klempenmiř irrigasyon hattı.	Klempi açın.
Basınç eksikliđi.	Torbayı kaldırın.

Ek 1: Elektromanyetik uyumluluk

Diđer elektrikli tıbbi cihazlar gibi Isiris Sistemi de diđer elektrikli tıbbi cihazlar ile elektromanyetik uyumluluđu sađlamak için özel önlemler gerektirir. Elektromanyetik uyumluluđun (EMC) sađlanması için, Isiris Sistemi, bu kılavuzda verilen EMC bilgisine göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

Isiris Sistemi, diđer cihazlar ile uyumlu olacak şekilde EMC'ye iliřkin IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir.

Ek 2: Garanti

Isiris a, garanti kapsamında deđildir.

SERİN VE KURU BİR YERDE, IŞIKTAN UZAKTA SAKLAYIN.
AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN.
YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
KULLANDIKTAN SONRA ISIRIS a'yı ATIN.



ISIRIS™ α STENTIN POISTOLAITE

Sisältö	Sivu
1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä.....	164
2. Järjestelmän kuvaus	166
3. Tekniset tiedot	168
4. Isiris α :n tarkastus ja valmistelu	169
5. Isiris α :n käyttö.....	171
6. Käytön jälkeen	173
7. Vianetsintä	173
Liite 1: Sähkömagneettinen yhteensopivuus	175
Liite 2: Takuu	175

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

HUOMAUTUS

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ennen Isiris-stentinpoistolaitteen käyttöä. Näitä käyttöohjeita voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä.

1.1. Ohjeet

Isiris-järjestelmä on tarkoitettu sairaala- ja vastaanottokäyttöön.

Isiris α on steriili kertakäyttöinen laite potilaille, joille soveltuu läpimitaltaan 5,5 mm skooppi ja joille on implantoitu kaksisilmukainen ureteraalinen stentti koossa CH4.8 – CH9.

Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä.

Ohjeissa kuvataan vain Isiris α:n käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia.

Ennen Isiris α:n käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten kystoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin, indikaatioihin ja kontraindikaatioihin.

1.2. Käyttötarkoitus

Isiris α on aikuisille tarkoitettu steriili, kertakäyttöinen ja taipuisa kystoskooppi, jolla virtsanjohtimen kaksoisilmukkastentti poistetaan virtsarakosta virtsaputken kautta. Isiris α on suunniteltu käytettäväksi uudelleenkäytettävän Isiris Monitorin kanssa, joka visualisoi Isiris α:n havainnot.

1.3. Kontraindikaatiot

- Potilaalla on kuumetta ja virtsatieinfektio tai vakava koagulopatia.
- Potilaalla on akuutti infektio (akuutti virtsatieinfektio, akuutti eturauhastulehdus, akuutti lisäkivestulehdus).
- Potilaalla tiedetään olevan virtsaputken kurouma, jota ei voi ohittaa.

1.4. Varoitukset ja huomautukset

Ohjeet sisältävät asianmukaisia varoituksia ja huomautuksia, joissa kerrotaan mahdollisista Isiris α:n käyttöön liittyvistä turvallisuusriskeistä. Tämän käyttöohjeen tarkoitus on vain antaa tietoa laitteen oikeasta käytöstä.

VAROITUS



1. Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin, sillä väärä käyttö voi vahingoittaa potilasta.
2. Isiris α:n kuvia ei tule käyttää ainoana diagnosointimenetelmänä. Terveystieteiden ammattilaisten on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella väärän diagnoosin välttämiseksi.
3. Isiris-järjestelmää ei saa käyttää muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseensa. Muu käyttö voi vahingoittaa potilasta.
4. Hävitä tuote, jos se ei läpäise tarkastus- ja valmisteluvaihetta (kohta 4), koska se voi aiheuttaa infektion tai potilaan loukkaantumisen.
5. Distaalikärjen on oltava neutraalissa, taivuttamattomassa asennossa skooppi poistettaessa. Älä käytä taivutusvipua, koska se voi vahingoittaa potilasta.
6. Älä puhdista Isiris α:a tai käytä sitä uudelleen, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita, vakavia allergisia reaktioita tai potilaan loukkaantumisen.
7. Isiris-järjestelmä ei ole MK-turvallinen eikä MK-yhteensopiva.
8. Älä käytä Isiris-järjestelmää defibrilloinnin aikana, sillä se voi aiheuttaa järjestelmän käyttäjälle sähköiskun.

9. Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Kytke Isiris-järjestelmä irti verkkovirrasta irrottamalla pistoke pistorasiasta.
10. Tarkista, ettei tarttuvia työnnä esiin endoskoopin huuhtelukanaavasta ennen sisäänvientä. Tarttujan hampaat ovat terävät ja voivat aiheuttaa vahinkoa.
11. Älä koskaan käytä liiallista voimaa Isiris α :n käytön yhteydessä, sillä se voi vaurioittaa limakalvoja.
12. Tarkkaile aina näytössä olevaa liikkuvaa endoskoopista kuvaa työntäessäsi tai vetäessäsi skoopia sekä käyttäessäsi tarttujaa, taipuvaa osaa tai imua. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
13. Sähkölaitteet voi vaikuttaa Isiris-järjestelmän normaaliin toimintaan. Jos Isiris-järjestelmää käytetään toisen laitteen vieressä tai pinottuna sen päälle, varmista ennen käyttöä Isiris-järjestelmän normaali toiminta sitä tarkkailemalla. Isiris-järjestelmä voi aiheuttaa häiriöitä tai keskeyttää lähellä olevien laitteiden toiminnan. Tilanteen korjaamista varten laite on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen.
14. Älä aktivoi tarttujaa, kun distaalikärki on virtsaputken sisällä, sillä se voi vahingoittaa potilasta vakavasti.
15. Älä vie mitään Isiris α :n osaa virtsanjohtimeen, sillä se voi vahingoittaa potilasta.
16. Isiris α ei ole suunniteltu endoskopiainstrumenttien sisäänviemiseen. Älä yritä viedä mitään laitetta tai varjoainetta huuhteluliitännän lävitse, sillä se voi vahingoittaa tarttujan toimintakykyä.
17. Suurin sallittu huuhtelupaine on 200 cmH₂O eli 0,2 bar. Rajan ylittäminen voi vahingoittaa potilasta vakavasti.
18. Endoskoopin distaalipää voi lämmentä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia laitteen kärjen ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
19. Ennen kaksisilmukaisen stentin poistamista on käyttäjän vastuulla arvioida poistamiseen tarvittava voima ja sopeuttaa poistovoima ja -nopeus sopiviksi. Älä ylitä tavanomista vetämiseen käytettävää voimaa, sillä se voi vahingoittaa potilaan virtsaputkea.
20. Suorita aina kohdan 4 ohjeiden mukainen silmämääräinen tarkastus ennen Isiris α :n jätesäiliöön laittamista sen varmistamiseksi, ettei potilaan sisälle ole jäänyt osia.
21. Isiris α katsotaan infektoituneeksi käytön jälkeen, ja se on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.
22. Irrota Isiris Monitor -näyttöyksikkö virtalähteestä, poista kaikki apuvälineet ja varmista, että Isiris Monitor on kokonaan poissa päältä ennen puhdistusta ja desinfiointia. Laite kytketään irti verkkovirrasta irrottamalla pistoke pistorasiasta.

HUOMAUTUS

1. Älä käytä veistä tai muuta terävää esinettä pussin tai pahlilaatikon avaamiseen, sillä se voi vahingoittaa steriiliä suojaa ja vaarantaa skoopin käytettävyyden. Käsittele steriilejä laitteita lääketieteellisen käytännön mukaisella tavalla.
2. Pidä varalla sopivaa varajärjestelmää, joka on helposti saatavilla, jos tapahtuu toimintahäiriö.
3. Pidä Isiris α :n kahva kuivana valmistelun ja käytön aikana, sillä neste voi aiheuttaa oikosulun ja vaikuttaa näytettävään kuvaan.
4. Isiris-järjestelmä koostuu kohdassa 2 kuvatuista osista. Muuten turvallisuus ja tehokkuus voivat vaarantua.
5. Ole varovainen käsitellessäsi sisäänvientijohtimen distaalikärkeä, äläkä anna sen osua muihin esineisiin. Tämä voi vahingoittaa laitetta. Distaalikärjen linssin pinta on herkkä, ja visuaalinen vääristymä on mahdollinen.
6. Skoopin liitin ei saa olla kierteellä näyttöyksikön liitäntään kytkettäessä. Se voi vahingoittaa skoppin liitintä tai näyttöyksikön liitäntää.

7. Älä käytä liiallista voimaa taipuvaa osaa käsitellessäsi. Tämä voi vahingoittaa laitetta. Esimerkkejä taipuvan osan vääränlaisesta käsittelystä:
 - Manuaalinen manipulointi ja taivuttaminen, kuten taaksepäin näyttäminen rakon sisällä.
 - Käytön jatkaminen vastuksen tuntumisesta huolimatta.
8. Varmista huuhtelulinjan kiinnittäminen kunnolla huuhteluliitäntään ennen nesteen lisäämistä. Muuten neste voi roiskua ulos huuhteluliitännästä ja vahingoittaa laitetta.
9. Kiinnitä ruiskut kunnolla huuhteluliitäntään ennen imua, jotta vältetään vuodot.
10. Laitte sisältää seuraavaa CMR 1B -ainetta yli 0,1 paino-%:n pitoisuutena: Koboltti; (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0). Nykyinen tieteellinen näyttö tukee havaintoa, että kobolttia sisältävästä ruostumattomasta terässeoksesta valmistetut lääkekinnälliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai aiheuta haittavaikutuksia lisääntymisterveydelle missään potilaspopulaatioissa.
11. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon toimija tai lisensoidun terveydenhuollon toimijan määräyksestä.

HUOMAUTUKSIA

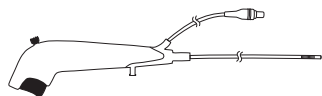
- Valmistaja ei vastaa järjestelmän vaurioista tai potilaalle aiheutuneista vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.

2. Järjestelmän kuvaus

Isiris α voidaan kytkeä Isiris Monitor -näyttöyksikköön. Lisätietoa Isiris Monitor -näyttöyksiköstä löytyy sen käyttöohjeista.

2.1. Järjestelmän osat

Isiris α



Isiris-järjestelmä koostuu Isiris α:sta ja Isiris Monitor -näyttöyksiköstä. Isiris α on steriili kertakäyttöinen laite. Isiris Monitor on uudelleenkäytettävä.

Isiris a

Käsikappale

Soveltuu sekä oikea- että vasenkätiseen käyttöön

Taivutusvipu (eurooppalainen liike)
Liikuttaa distaalikärkeä ylös tai alas

Kuvakaapeli

Siirtää kuvasignaalin Isiris Monitor -näyttöyksikköön

Kuvakaapelin liitin

Kytetään Isiris Monitor -näyttöyksikön punaiseen liitäntään

Tarttuja

Työntyy ulos, kun se aktivoidaan tarttujan aktivointipainikkeella

Tarttujan aktivointipainike
Aktivoi tarttujan painettaessa

Sisäänvientiputki
Taipuisa endoskooppin sisäänvientiputki

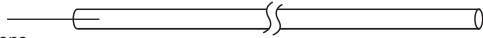
Taipuisa kärki
Liikeltävissä oleva osa

Distaalikärki
Sisältää kamerasisäntään, valonlähteen (kaksi LEDiä) sekä huuhtelukanavan ja tarttujan kanavan ulostuloaukon

Huuhteluliitäntä
Mahdollistaa huuhtelun ja imun Luer lock-liittimen kautta

Suojus

Suojaa sisäänvientiputkea kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä



2.2. Käytettyjen symbolien selitykset

Isiris a:n symbolit	Indikaatiot
	Isiris a:n sisäänvientiputken työskentelypituus
	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija)
	Ulos työnnetyn tarttujan enimmäispituus ja tarttujan vähimmäisavautuminen
	Kuvakulma
	Isiris a:n liitäntä
	Sähköturvallisuus: tyyppin BF liityntäosa
	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä Steriloitu etyleenioksidilla
	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytyt komponentti-merkit

Isiris a:n symbolit	Indikaatiot
 CAS No. 7440-48-4	Sisältää haitallisia aineita
	Kauppanimikkeen maailmanlaajuinen yksilöity numero
	Lääkinnällinen laite
	Valmistusmaa
	Pakollinen merkki Venäjällä [Gost-standardin vaatimustenmukaisuuden merkki]
	HUOMIO, Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lämpötilaraja
	Ranska ja Saksa: Pakkausmateriaalien lajittelua ja kierrätystä koskeva symboli
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Suhteellisen kosteuden rajoitus
	Ilmanpainerajoitus
	Kierrättäminen
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

3. Tekniset tiedot

3.1. Isiris a:n tekniset tiedot

Optinen järjestelmä

Kuvakulma	85°
Terävyyssalue	8 – 19 mm
Valaistusmenetelmä	LED-valo

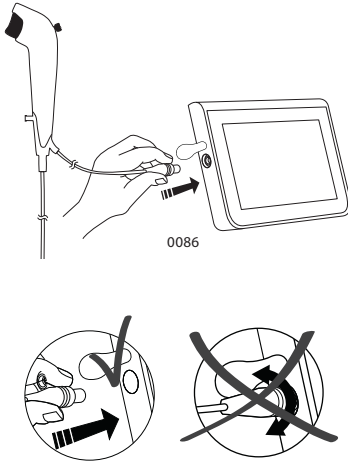
Sisäänvientiosa	
Taipuva osa ³	90° alas, 80° ylös
Sisäänvientijohtimen halkaisija	5,0 mm (15 Fr/0,20 tuumaa)
Distaalipään halkaisija	5,4 mm (16 Fr/0,21 tuumaa)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija	5,5 mm (16.5 Fr/0,22 tuumaa)
Työskentelypituus	390 mm (15,4 inches)
³ Huomaa, että jos sisäänvientiputkea ei pidetä suorana, se voi vaikuttaa taivutuskulmaan	
Tarttuja	
Ulos työnnetyn tarttujan enimmäispituus	18 mm (0,71 tuumaa)
Tarttujan vähimmäisaukeaminen	4,5 mm (0,16 tuumaa)
Huhteluliitäntä	
Liitäntätyyppi	Vakio Luer-liitäntä
Käyttöympäristö	
Lämpötila	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Suhteellinen kosteus	30 – 85 %
Ilmanpaine	80 – 106 kPa
Käyttökorkeus	≤ 2 000 m
Varastointi	
Lämpötila	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Suhteellinen kosteus	10 – 85 %
Ilmanpaine	50 – 106 kPa
Kuljetus	
Lämpötila	-10 °C ... 55 °C (14 – 131 °F)
Suhteellinen kosteus	10 – 95 %
Ilmanpaine	50 – 106 kPa
Sterilointi	
Sterilointimenetelmä	EO

4. Isiris α:n tarkastus ja valmistelu

4.1. Isiris α:n silmämääräinen tarkastus

1. Tarkasta, että pussin sinetti on ehjä.
2. Irrota suojus sisäänvientiputken päältä.
3. Tarkista, ettei tuotteessa ole epäpuhtauksia.
4. Tarkista, ettei tuotteessa ole kuljetusvaurioita eikä muita vaurioita, esimerkiksi epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta.

4.2. Kuvan tarkastus



1. Kytke Isiris α -laite Isiris Monitor -näyttöyksikköön työntämällä punaisella nuolella merkitty valkoinen liitin vastaavaan punaiseen porttiin Isiris Monitor -näyttöyksikössä.
2. Liitin ei saa olla kierteellä näyttöyksikön liitäntään kytkettäessä. Se voi vahingoittaa skoopin liitintä tai näyttöyksikön liitäntää.
3. Varmista, että näytöllä näkyy liikkuvaa kuvaa.
4. Kohdiste Isiris α :n distaalipää johonkin, esim. omaan kämmeneesi.
5. Säädä Isiris Monitor -näyttöyksikön kuvan kirkkautta ja kontrastia tarvittaessa – katso Isiris Monitor -näyttöyksikön käyttöohjeet. Väritasapainoa ei ole mahdollista säätää, sillä se on esimääritetty järjestelmässä.
6. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalipään linssi steriilillä liinalla.

4.3. Isiris α :n valmistelu

1. Liu'uta taivutusvipua varovasti ylös ja alas jokaiseen suuntaan pysähtymispisteeseen saakka. Varmista, että taipuva osa toimii tasaisesti ja oikein.
2. Liu'uta taivutusvipu hitaasti neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa palaa tasaisesti neutraaliin asentoon.
3. Aktivoi tarttuja painamalla painiketta ja varmista, että tarttuja avautuu, sulkeutuu ja vetäytyy kokonaan. Tee tämä tarkistus suorassa asennossa sekä täysin ylös ja alas taivutettuna.
4. Yhdistä huuhtelulinjaan, laita huuhtelu päälle ja varmista, että huuhtelu tapahtuu koko skoopin läpi.
5. Aspiraatiota saatetaan tarvita toimenpiteen aikana. Valmistele tätä varten 50 cm³:n ruisku. Jos tarpeen, kiinnitä ruisku Isiris α :n ja käytä tilanteen edellyttämää imuvoimaa. Irrota, tyhjennä ja kiinnitä ruisku uudelleen, jos asproitavana on suuri määrä nestettä.

4.4. Lisävalmistelut

Valmistele Isiris α :n lisäksi seuraavat:

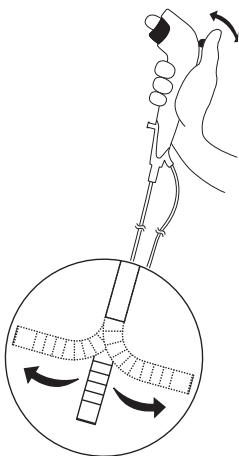
- Lääketeieteelliseen käyttöön tarkoitettu vesipohjainen liukastainaine
- Huuhtelulinja, jossa on Luer-liitin ja huuhtelupussi
- 50 cm³:n ruisku

5. Isiris α :n käyttö



5.1. Isiris α :n piteleminen

Isiris α :n käsikappaletta voidaan pitää kummassa tahansa kädessä. Siirrä taivutusvipua peukalolla ja käytä tarttujan aktivointipainiketta etusormella. Käyttä, jossa Isiris α ei ole, voidaan käyttää sisäänvientiputken työntämiseen potilaan virtsaputkeen.



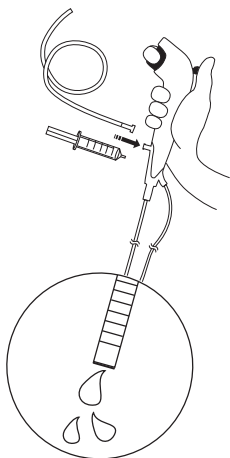
5.2. Isiris α :n kärjen siirtäminen

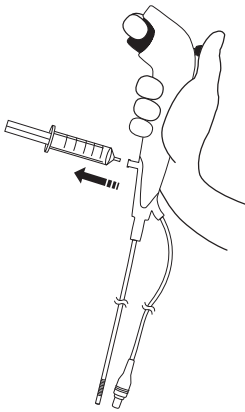
Isiris α :n kärkeä siirretään ylös ja alas taivutusvivun avulla. Taivutusvivun liikuttaminen alaspäin taivuttaa kärkeä ylöspäin. Sen liikuttaminen ylöspäin taivuttaa kärkeä alaspäin (eurooppalainen liike).

Sisäänvientijohdin on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta kärki taipuu optimaalisessa kulmassa ja tarttuja on toimintakykyinen.

5.3. Huuhtelu suolaliuksella

Yhdistä huuhtelulinjan Luer-liitin Isiris α :n huuhteluliitäntään ja varmista, että huuhtelu tapahtuu koko skoopin läpi. Tarkista, että Luer-liitin on asianmukaisesti lukittu. Muuten suolaliuos voi roiskua, mikä voi vahingoittaa laitetta sekä heikentää huuhteluvirtausta.





5.4. Imu

Aspiraatiota saatetaan tarvita toimenpiteen aikana. Valmistele tätä varten 50 cm³:n ruisku. Jos tarpeen, kiinnitä ruisku Isiris α:an ja käytä tilanteen edellyttämää imuvoimaa. Irrota, tyhjennä ja kiinnitä ruisku uudelleen, jos aspiroitavana on suuri määrä nestettä.

Tyhjennä rakkoo tarvittaessa osittain tai kokonaan tarvittavaan tilavuuteen käyttämällä ruiskua, joka kiinnitetään huuhteluliitäntään.

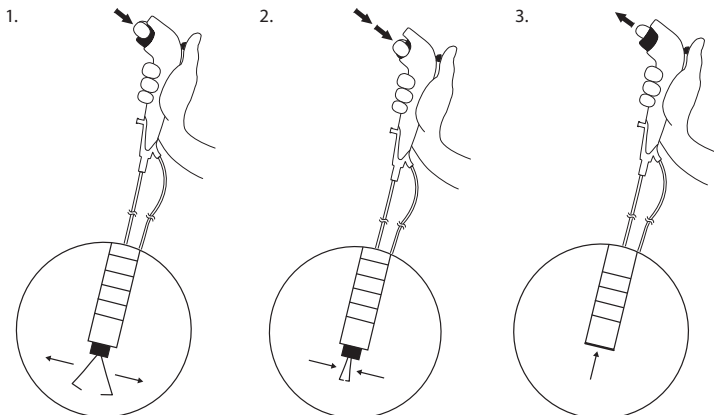
Käytä imun aikana korkeintaan 0,9 baarin alipainetta.

5.5. Tarttuja

Tarttuja on integroitu Isiris α:han, eikä sitä voi poistaa tai irrottaa. Se aktivoidaan painamalla tarttujan aktivointipainiketta seuraavasti:

1. Tarttujan avaaminen: paina tarttujan painiketta alaspäin noin puoliväliin saakka.
2. Tarttujan sulkeminen kaksisilmukaisen stentin päälle: jatka tarttujan painikkeen painamista pohjaan saakka.
3. Kaksisilmukaisen ureteraalisen stentin vapauttaminen tarttujasta: kaksisilmukainen ureteraalinen stentti voidaan vapauttaa milloin vain vapauttamalla painike. Harvinaisissa tapauksissa painiketta voi olla tarpeen painaa ja vapauttaa toisen kerran.

Kaksisilmukaiseen ureteraaliseen stenttiin tarttuminen suoritetaan seuraavasti ja aina visuaalisessa ohjauksessa: kun kaksisilmukainen ureteraalinen stentti on Isiris α:n kuvakentässä, avaa tarttuja edellä kuvatulla tavalla, työnnä Isiris α:a tarttuja avattuna, kunnes se osuu kaksisilmukaiseen ureteraaliseen stenttiin, sulje tarttuja edellä kuvatulla tavalla ja pidä painiketta alas painettuna. Vapauta taipuvan pään mahdollinen taivutus. Kaksisilmukaisen ureteraalisen stentin poiston voi aloittaa vetämällä Isiris α:a varovasti.



5.6. Isiris α:n sisäänvientti

Voitele sisäänvientijohdin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulla vesipohjaisella liukastainaineella, jotta Isiris α: a potilaan virtsaputkeen asetettaessa muodostuu mahdollisimman vähän kitkaa. Yleisenä käytäntönä on liukastaa potilaan virtsaputki samalla vesipohjaisella liukastainaineella.

Jos Isiris α:n kameran kuva muuttuu epäselväksi, kärjen voi puhdistaa poistamalla Isiris α:n ja puhdistamalla kärjen steriilillä sideharsotaitoksella. Jatka puhdistusta, kunnes kuva on tyydyttävä.

5.7. Isiris α:n poistaminen

Varmista, että taivutusvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi Isiris α: a. Poista Isiris α varovasti ja tarkkaile samalla Isiris Monitor -näyttöyksikön reaaliaikaista kuvaa.

Toimenpiteen loppuvaiheessa aseta distaalikärki neutraaliin, suoraan asentoon ja vedä Isiris α hitaasti ulos koskettamatta taivutusvipuun. Tarkkaile aina reaaliaikaista endoskooppista kuvaa, kun käytät tarttujaa ja kun liikutat ja vedät Isiris α: a.

6. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus

1. Puuttuuko taipuvasta kärjestä, linssistä, sisäänvientiputkesta tai tarttujasta osia? Jos puuttuu, etsi puuttuva osa.
2. Näkykö taipuvassa osassa, linssissä, sisäänvientiputkessa tai tarttujassa merkkejä vaurioista? Jos näkyy, tarkista tuote vaurioiden varalta ja tarkasta, puuttuuko siitä osia.
3. Onko taipuvassa osassa, linssissä, sisäänvientiputkessa tai tarttujassa viiltoja, reikiä, painaumia, pullistumia tai muita poikkeamia? Jos on, tarkista tuote vaurioiden varalta ja tarkasta, puuttuuko siitä osia. Jos korjaustoimia tarvitaan (vaiheet 1–3), toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti. Röntgensäteet eivät läpäise sisäänvientiputkea ja tarttujaa.

Lopuksi

Irrota Isiris α -laite Isiris Monitor -näyttöyksiköstä ja hävitä Isiris α elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Kytke Isiris Monitor pois päältä painamalla virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan.

7. Vianetsintä

Jos Isiris α -laitteeseen tulee vikaa, käytä tätä vianmääritysopasta syyn selvittämiseen ja virheen korjaamiseen.

Ei imukykyä tai huono imukyky.

Syy	Toimenpide
Huuhtelukanava on tukossa.	Puhdista huuhtelukanava huuhtelemalla se steriilillä suolaliuksella ruiskun avulla.

Näytön vasemmalla puolella ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvissä näytöllä.

Syy

Isiris α ei ole kytkettynä Isiris Monitor -näyttöyksikköön.

Isiris Monitor -näyttöyksikköä käytetään keltaisessa tiedostohallintavälilehdessä tai vihreässä asetusvälilehdessä.

Isiris Monitor -näyttöyksikön ja Isiris α:n välillä on tiedonsiirto-ongelmia.

Isiris α on vahingoittunut.

Toimenpide

Kytke Isiris α -laite Isiris Monitor -näyttöyksikköön.

Palaa liikkuvaan kuvaan painamalla sinistä Liikkuva kuva -välilehteä tai punaista painiketta, jonka oikeassa yläkulmassa on musta X.

Käynnistä Isiris Monitor uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan. Kun Isiris Monitor on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.

Korvaa Isiris α uudella.

Vasemmalla näkyvä kuva on pysähtynyt.

Syy

Isiris α:n ja Isiris Monitor -näyttöyksikön välillä on tapahtunut tiedonsiirtovirhe.

Keltaisessa tiedostonhallinnan välilehdessä näkyvää tallennettua kuvaa.

Isiris α on vahingoittunut.

Toimenpide

Käynnistä järjestelmä uudelleen painamalla Isiris Monitorin virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan. Kun Isiris Monitor on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.

Palaa liikkuvaan kuvaan painamalla sinistä Liikkuva kuva -välilehteä tai punaista painiketta, jonka oikeassa yläkulmassa on musta X.

Käynnistä Isiris Monitor uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään kahden sekunnin ajan. Kun Isiris Monitor on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.

Korvaa Isiris α uudella.

Huono kuvanlaatu.

Syy

Valo heijastuu Isiris Monitor -näyttöyksikön näyttöön.

Likainen/höyrystyne näyttö.

Kirkkaus- ja kontrastiasetukset eivät ole ihanteelliset.

Verta, virtsaa jne. linssissä (distaalikärki).

Toimenpide

Siirrä näyttöyksikkö kohtaan, jossa suora valo ei vaikuta näyttöön.

Pyyhi näyttö puhtaalla liinalla.

Sääda kontrastia ja kirkkautta asianmukaisesta Isiris Monitor -näyttöyksikön valikosta.

Hankaa distaalipäätä varovasti limakalvoa vasten. Jos linssi ei puhdistu tällä tavalla, poista Isiris α ja pyyhi linssi steriilillä sideharsolla.

Ei huuhtelukykyä tai heikentynyt huuhtelukyky.

Syy	Toimenpide
Luer lock -liitäntä vuotaa.	Kiinnitä uudellen kunnolla.
Huuhtelulinjassa on puristin.	Avaa puristin.
Paine puuttuu.	Nosta pussia.

Liite 1: Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden tavoin Isiris-järjestelmä edellyttää erityisvaroitonia, joilla varmistetaan sähkömagneettinen yhteensopivuus muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa. Isiris-järjestelmä on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen EMC-tietojen mukaan sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varmistamiseksi.

Isiris-järjestelmä on suunniteltu ja testattu siten, että se noudattaa EMC-standardin IEC 60601-1-2 vaatimuksia käytöstä yhdessä muiden laitteiden kanssa.

Liite 2: Takuu

Isiris α:lla ei ole takuuta.

SÄILYTÄ VALOLTA SUOJASSA KUIVASSA JA VIILEÄSSÄ.
ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT.
EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.
HÄVITÄ ISIRIS α KÄYTÖN JÄLKEEN.

ISIRIS™ α ENHET FÖR STENTBORTTAGNING

Innehåll	Sida
1. Viktig information – Läs före användning	177
2. Systembeskrivning	179
3. Tekniska produktspecifikationer.....	181
4. Inspektion och förberedelse av Isiris α	183
5. Använda Isiris α	184
6. Efter användning	186
7. Felsökning.....	186
Bilaga 1: Elektromagnetisk kompatibilitet	188
Bilaga 2: Garanti	188

1. Viktig information – Läs före användning

OBS!

Läs alltid säkerhetsanvisningarna innan du använder Isiris-enheten för stent borttagning. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran.

1.1. Bruksanvisningen

Isiris-systemet är avsett att användas på sjukhus eller läkarmottagningar. Isiris α är en steril enhet för engångsbruk avsedd för patienter som har erhållit en uretärstent med dubbelöglå i storlekarna 4,8–9 CH. Enheten är lämpad för en skopdiameter på 5,5 mm.

Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av Isiris α . Innan Isiris α används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska cystoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmärksamheter om försiktighet, observanda, indikationer och kontraindikationer i denna bruksanvisning.

1.2. Avsedd användning

Isiris α är ett steril flexibelt cystoskop för engångsbruk, avsett för att avlägsna uretärstentar med dubbelöglå från urinblåsan som införts via urinledaren på vuxna. Isiris α är konstruerad för att användas tillsammans med den återanvändbara Isiris Monitor som visar de bilder som inhämtas med Isiris α .

1.3. Kontraindikationer

- Patienter med feber och urinvägsinfektion (UVI) eller allvarliga blödningsrubbnings (koagulopati).
- Patienter med akut infektion (akut uretrit, akut prostatit, akut epididymit).
- Patienter med känd fullständig uretrastriktur.

1.4. Varningar, observanda och anmärkningar

Relevanta varningar, observanda och anmärkningar som beskriver möjliga säkerhetsrisker i samband med användning av Isiris α . Denna information är endast avsedd att ge anvisningar om korrekt hantering av enheten.

VARNING!



1. Får endast användas av erfarna läkare med utbildning och erfarenhet av kliniska tekniker och förfaranden i endoskopi eftersom felaktig användning kan skada patienten.
2. Bilderna från Isiris-systemet får inte användas som enda underlag vid diagnos av patologiska fynd. Sjukvårdspersonal måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil för att undvika feldiagnostisering.
3. Använd inte Isiris-systemet för något annat ändamål än det är avsett för eftersom det kan skada patienten.
4. Kassera produkten om den inte godkänns under Förberedelser och inspektion (avsnitt 4) eftersom detta kan leda till infektion och/eller patientskada.
5. När skopet dras ut måste den distala spetsen vara i neutralt, ej böjt läge. Använd inte böjningsspaken eftersom detta kan skada patienten.

6. Isiris α får inte rengöras och återanvändas eftersom det är avsett för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till allvarliga allergiska reaktioner och skada patienten.
7. Isiris-systemet är vare sig MR-säkert eller MR-kompatibelt.
8. Använd inte Isiris-systemet vid defibrillering eftersom detta kan utsätta användaren för elstöt.
9. För att undvika risk för elstötar får denna utrustning enbart anslutas till jordade elektriska uttag. Koppla bort Isiris-systemet från strömförsörjningen genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.
10. Kontrollera att gripdonet inte sticker ut från endoskopets spolningskanal före införandet. Gripdonets tänder är vassa och kan orsaka skador.
11. Ta inte i för hårt när du manövrerar Isiris α eftersom detta kan vålla slemhinneskador.
12. Studera alltid den direktsända endoskopibilden på skärmen och övervaka patienten då skopet förs framåt eller bakåt och när gripdon, böjningssektion och sug används. Om detta försummas kan följden bli patientskada.
13. Elektronisk utrustning kan påverka Isiris-systemets normala funktion. Kontrollera och säkerställ att Isiris-systemets drift är normal innan det används om Isiris-systemet används i närheten av eller staplat på annan utrustning. Isiris-systemet kan störa eller avbryta driften av närbelägen utrustning. Det kan bli nödvändigt att införa rutiner för att begränsa effekterna av detta, t.ex. genom att vända på eller flytta utrustningen.
14. Aktivera inte gripdonet när den distala änden befinner sig inuti urinrört eftersom detta kan skada patienten allvarligt.
15. För inte in någon del av Isiris α i urinledaren eftersom detta kan skada patienten.
16. Isiris α är inte avsedd för införande av endoskopiska instrument. För aldrig in en enhet eller kontrastmedel via spolningskontakten eftersom detta kan skada gripdonets funktion.
17. Högsta tillåtna spolningstryck är 200 cm H₂O eller 0,2 bar. Om denna gräns överskrids kan det skada patienten allvarligt.
18. Endoskopets distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte enhetens spets vara i kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig, ihållande kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
19. När stenten med dubbelöglå ska avlägsnas måste användaren själv bedöma hur stor dragkraft som är nödvändig samt avgöra lämplig hastighet för förfarandet. Dra aldrig hårdare än normalt eftersom detta kan skada patientens urinvägar.
20. Utför alltid den visuella kontroll som beskrivs i avsnitt 4 innan du lägger Isiris α i en avfallsbehållare för att säkerställa att inga delar har lämnats kvar inne i patienten.
21. Isiris α anses infekterat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter.
22. Koppla bort Isiris-skärmen från strömförsörjningen, ta bort eventuella tillbehör och försäkra dig om att Isiris-skärmen är fullständigt avstängd innan du rengör och desinficerar enheten. Du kopplar bort utrustningen från strömförsörjningen genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.

FÖRSIKTIGHET

1. Använd inte vassa instrument för att öppna påsen eller kartongen eftersom detta kan skada den sterila barriären och i förlängningen skopet. Följ medicinsk standardpraxis för hantering av steril utrustning.
2. Ha ett lämpligt reservsystem nära till hands om ett fel skulle inträffa.
3. Håll Isiris α -handtaget torrt under förberedelse och användning eftersom vätska kan orsaka kortslutning och påverka bildvisningen.
4. Isiris-systemet består av de delar som beskrivs i avsnitt 2. Om detta inte efterlevs kan säkerhet och funktion påverkas negativt.

5. Var försiktig när du hanterar införingsdelens distala spets och låt den inte stöta emot någonting eftersom detta kan skada utrustningen. Ytan på den distala spetsens lins är ömtålig och bilden kan försvankas om linsen skadas.
6. Vrid inte skopkontakten när den sätts in i uttaget på skärmen – det kan skada skopkontakten eller skärmuttaget.
7. Ta inte i för hårt när du hanterar böjningssektionen eftersom detta kan skada utrustningen. Exempel på olämplig hantering av böjningssektionen:
 - Manuell manövrering och böjning, t.ex. försök till retrograd bildvisning inne i urinblåsan.
 - Manövrering trots att motstånd upplevs.
8. Anslut spolningsslangen ordentligt till spolningskopplingen innan vätska tillförs. Om detta försummas kan vätska spillas ut från spolningskopplingen, vilket kan skada enheten.
9. Sprutan måste fästas ordentligt vid spolningskopplingen innan aspiration utförs för att undvika läckage.
10. Denna enhet innehåller följande ämne definierat som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt (CAS-nr 7440-48-4; EG-nr 231-158-0). Aktuella vetenskapliga belägg stödjer att medicintekniska produkter tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte medför förhöjd risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter för alla patientpopulationer.
11. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

ANMÄRKNINGAR

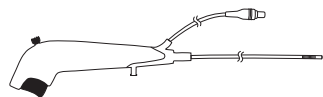
- Tillverkaren ansvarar inte för skador på systemet eller patienten som orsakas av felaktig användning.

2. Systembeskrivning

Isiris α kan anslutas till Isiris-skärmen. Mer information om Isiris-skärmen finns i tillhörande bruksanvisning.

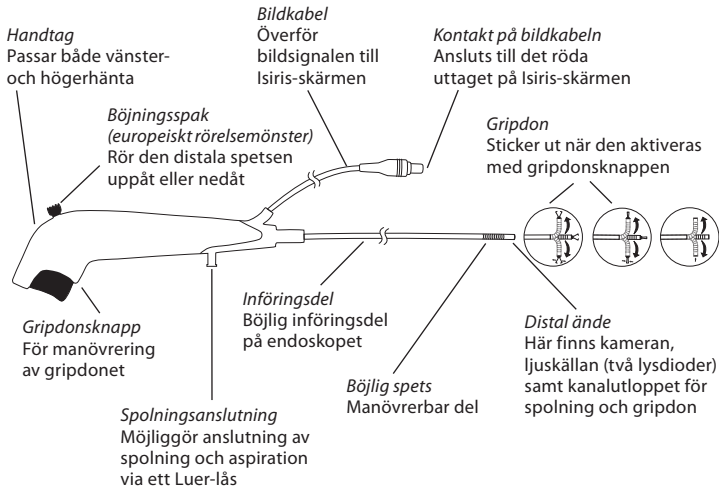
2.1. Systemets delar

Isiris α



Isiris-systemet består av Isiris α och Isiris-skärmen. Isiris α är en steril enhet för engångsbruk. Isiris-skärmen är avsedd för flergångsbruk.

Isiris a

















Skyddshylsa

Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning



2.2. Förklaring av använda symboler

Symboler för Isiris a	Betydelse
	Arbetslängd på Isiris a-införingsdel
	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter)
	Maximal längd på utstickande öppet gripdon och minsta öppningsavstånd för gripdon
	Betraktningssfält
	Anslutning för Isiris a
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del
	Enkelt sterilbarriärsystem. Steriliserad med etylenoxid

Symboler för Isiris α	Betydelse
	UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA
 CAS-nr 7440-48-4	Innehåller farliga ämnen
	Artikelnummer – Global Trade Item Number
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsland
	Obligatoriskt i Ryssland [Gosstandards märkning om överensstämmelse]
	FÖRSIKTIGHET – Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Temperaturgräns
	Frankrike och Tyskland: Symbol för att främja sortering och återvinning av förpackningsmaterialet
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen
	Relativ luftfuktighet
	Atmosfärstryckbegränsning
	Återvinning
	Auktoriserad representant i Schweiz

3. Tekniska produktspecifikationer

3.1. Specifikationer för Isiris α

Optiskt system

Betraktningfält	85°
Skärpedjup	8 – 19 mm
Belysningsteknik	LED

Införingsdel

Böjningssektion ³	90° ned, 80° upp
Införingsdel diameter	5,0 mm (15 Fr/0,20 tum)
Distal ände, diameter	5,4 mm (16 Fr/0,21 tum)
Max. diameter för införingsdel	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 tum)
Arbetslängd	390 mm (15,4 tum)

³ Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införingsdelen inte hålls rak

Gripdon

Maximal längd på utstickande gripdon	18 mm (0,71 tum)
Minsta öppningsavstånd för gripdon	4,5 mm (0,16 tum)

Spolningsanslutning

Anslutningstyp	Luer-anslutning av standardtyp
----------------	--------------------------------

Driftsmiljö

Temperatur	10 till 40 °C
Relativ luftfuktighet	30 – 85 %
Atmosfärstryck	80 – 106 kPa
Höjd	≤ 2 000 m

Förvaring

Temperatur	10 till 25 °C
Relativ luftfuktighet	10 – 85 %
Atmosfärstryck	50 – 106 kPa

Transport

Temperatur	-10 till 55 °C
Relativ luftfuktighet	10 – 95 %
Atmosfärstryck	50 – 106 kPa

Sterilisering

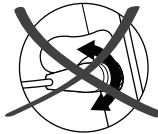
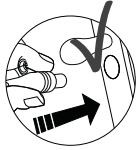
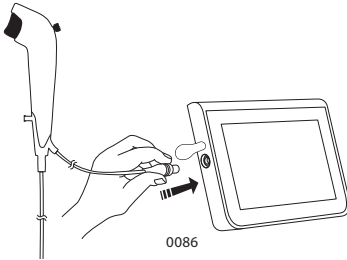
Steriliseringsmetod	EO
---------------------	----

4. Inspektion och förberedelse av Isiris α

4.1. Visuell inspektion av Isiris α

1. Kontrollera att påsens försegling är hel.
2. Kom ihåg att ta bort skyddshylsan från införingsdelen.
3. Kontrollera att det inte finns några föroreningar på produkten.
4. Kontrollera att det inte finns några tecken på transportskador eller andra skador, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten.

4.2. Inspektera bilden



1. Anslut Isiris α till en Isiris-skärm genom att ansluta den vita kontakten med en röd pil till det röda uttaget på Isiris-skärmen.
2. Vrid inte kontakten när den sätts in i uttaget – det kan skada skopkontakten eller skärmuttaget.
3. Kontrollera att en direktsänd videobild syns på skärmen.
4. Rikta den distala änden av Isiris α mot ett föremål, t.ex. din egen handflata.
5. Justera vid behov ljusstyrka och kontrast för den bild som visas på Isiris-skärmen – mer information finns i *bruksanvisningen* för Isiris-skärmen. Det går inte att justera vitbalansen eftersom den är fördefinierad.
6. Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala änden med en steril torkduk.

4.3. Förbereda Isiris α

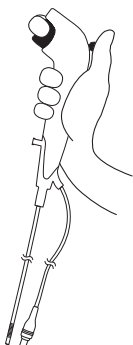
1. Skjut varsamt böjningsspaken uppåt och nedåt i båda riktningarna tills det tar stopp. Kontrollera att den böjliga spetsen fungerar smidigt och korrekt.
2. För långsamt tillbaka böjningsspaken till neutralläget. Kontrollera att den böjliga spetsen mjukt och smidigt återgår till neutralläget.
3. Tryck på knappen för att aktivera gripdonet och kontrollera att det öppnas, stängs och dras tillbaka korrekt. Utför kontrollen med enheten i rakt läge samt när den är böjd helt uppåt och nedåt.
4. Anslut till spolningsslängen, slå på spolningen och verifiera att spolvätskan flödar genom skopet.
5. Aspiration kan bli nödvändig under förfarandet. Förbered en 50 ml spruta för detta ändamål. Anslut vid behov sprutan till Isiris α och tryck lagom hårt för att uppnå önskad aspiration. Koppla bort och töm sprutan och återanslut den om en större mängd vätska behöver aspireras.

4.4. Ytterligare förberedelser

Förutom Isiris α, förbered följande:

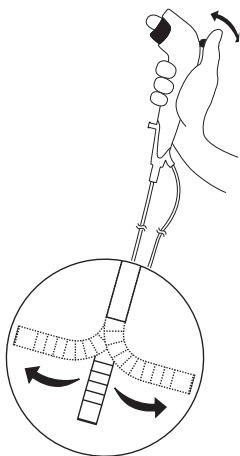
- Vattenbaserat smörjmedel för medicinskt bruk
- Spolningsslang med Luer-koppling och spolningspåse
- 50 ml spruta

5. Använda Isiris α



5.1. Hålla Isiris α

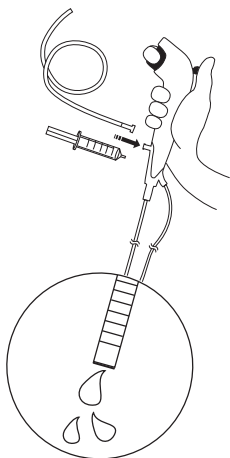
Isiris α kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd tummen för att sköta böjningsspaken och hantera gripdonsknappen med pekfingeret. Använd din fria hand för att föra in införingsdelen i patientens urinvägar.



5.2. Manövrera spetsen på Isiris α

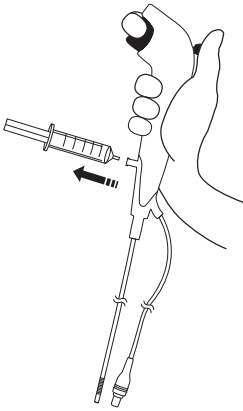
Böjningsspaken används för att böja och sträcka spetsen på Isiris α uppåt och nedåt. Rör böjningsspaken nedåt för att böja spetsen uppåt. Rör spaken uppåt för att böja spetsen nedåt (europeiskt rörelsemönster).

Införingsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att spetsen ska kunna böjas i optimal vinkel och ge optimal gripdonsfunktion.



5.3. Spolning med koksaltlösning

Anslut spolnings slangens Luer-koppling till spolningsanslutningen på Isiris α och kontrollera att spolningsvätskan flödar genom spolningskanalen. Kontrollera att Luer-kopplingen är ordentligt låst. Om detta försummas kan koksaltlösningen läcka ut vilket kan skada enheten och försämra flödet.



5.4. Aspiration

Aspiration kan bli nödvändig under förfarandet. Förbered en 50 ml spruta för detta ändamål.

Anslut vid behov sprutan till Isiris α och tryck lagom hårt för att uppnå önskad aspiration. Om mer vätska behöver aspireras, töm sprutan och anslut den igen.

Vid behov kan blåsan tömmas helt eller delvis genom att ansluta en spruta till spolningsanslutningen.

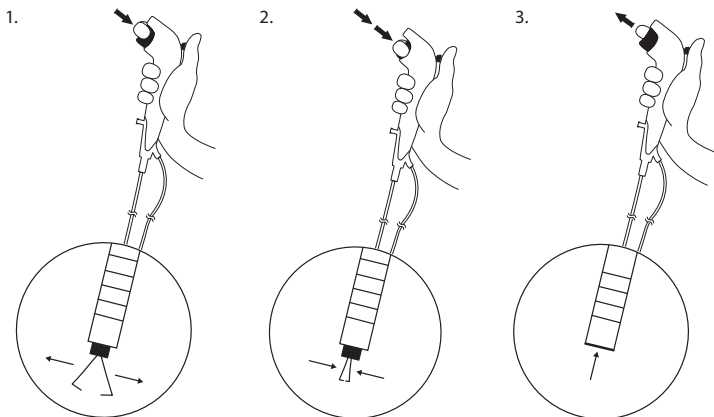
Applicera ett vakuum på 0,9 bar eller mindre vid aspirering.

5.5. Gripdon

Gripdonet är inbyggt i Isiris α och kan inte avlägsnas eller kopplas bort. Tryck bestämt på knappen för att manövrera gripdonet på följande sätt:

1. Öppna gripdon: tryck ned knappen ungefär halvvägs.
2. Stänga gripdonet över stenten med dubbelögla: tryck in knappen helt och håll den nedtryckt.
3. Släppa stenten: du kan när som helst släppa taget om stenten genom att släppa upp knappen. I sällsynta fall kan det vara nödvändigt att trycka in och släppa knappen igen.

Uppfångning av en uretärstent med dubbelögla måste alltid utföras med visuellt stöd och utförs på följande sätt: När stenten befinner sig i Isiris α synfält, öppna gripdonet enligt ovan. För Isiris α framåt med öppet gripdon tills kontakt etablerats med stenten. Stäng gripdonet enligt ovan och håll knappen helt nedtryckt. Se till att den böjliga spetsen nu är helt rak. Du kan nu avlägsna stenten genom att försiktigt dra i Isiris α .



5.6. Införande av Isiris α

Smörj införingsdelen med ett smörjmedel för medicinskt bruk för att minimera friktionen då Isiris α förs in i patientens urinrör. Praxis är att även smörja patientens urinrör med samma vattenbaserade glidmedel.

Om bilden från kameran i Isiris α blir oskarp kan du rengöra spetsen genom att avlägsna Isiris α och rengöra spetsen med en bit steril gasväv. Upprepa detta tills du är nöjd med bildkvaliteten.

5.7. Dra ut Isiris α

När du drar ut Isiris α ska du först se till att böjningsspaken är i neutralläge. Dra långsamt ut Isiris α samtidigt som du tittar på videobilden på Isiris-skärmen.

När proceduren ska avslutas, ställ den distala spetsen i neutralläge (ej vinklad) och dra långsamt ut Isiris α utan att vidröra böjningsspaken. Titta alltid på den direktsända endoskopibilden medan du manövrerar gripdonet och för in, drar ut och använder Isiris α .

6. Efter användning

Visuell kontroll

1. Saknas delar på den böjliga spetsen, linsen, införingsdelen eller gripdonet? Om något saknas vidtar du åtgärder för att hitta den saknade delen.
2. Finns det några tecken på skador på den böjliga spetsen, linsen, införingsdelen eller gripdonet? Om det finns tecken på skador undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas.
3. Finns det hack, hål, intryckta/svällande områden eller andra oregelbundenheter på den böjliga spetsen, linsen, införingsdelen eller gripdonet? Om du upptäcker något av detta undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas. Om det behövs korrigerande åtgärder (steg 1 till 3) utför du dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner. Införingsdelens och gripdonets delar är röntgentäta.

Avslutande åtgärder

Koppla bort Isiris α från Isiris-skärmen och kassera Isiris α i enlighet med lokala riktlinjer för uppsamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter. Stäng av Isiris-skärmen genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder.

7. Felsökning

Om problem uppstår med Isiris α , använd felsökningsguiden för att ta reda på orsaken och korrigera problemet.

Ingen eller nedsatt aspirationsförmåga.

Orsak

Åtgärd

Spolningskanalen är blockerad. Rengör spolningskanalen genom att spola den med steril koksaltlösning med hjälp av en spruta.

Inga rörliga bilder visas på skärmens vänstra sida, men användargränssnittet syns på skärmen.

Orsak	Åtgärd
Isiris α är inte ansluten till Isiris-skärmen.	Koppla in Isiris α via det röda uttaget på Isiris-skärmen.
Isiris-skärmen hanteras via den gula fliken för filhantering och den gröna fliken för inställningar.	Återgå till den direktsända bilden genom att trycka på den blå fliken Live Image eller på den röda knappen med ett svart X längst upp till höger.
Kommunikationsproblem mellan Isiris-skärmen och Isiris α.	Starta om Isiris-skärmen genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När Isiris-skärmen har stängts av sätter du på den igen genom att återigen trycka på strömbrytaren.
Isiris α är skadad.	Byt ut Isiris α mot en ny.

Bara en stillbild visas till vänster.

Orsak	Åtgärd
Ett kommunikationsfel mellan Isiris α och Isiris-skärmen har uppstått.	Starta om systemet genom att hålla in strömbrytaren på Isiris-skärmen i minst två sekunder. När Isiris-skärmen har stängts av sätter du på den igen genom att återigen trycka på strömbrytaren.
En inspelad bild visas på den gula fliken för filhantering – File Management.	Återgå till den direktsända bilden genom att trycka på den blå fliken Live Image eller på den röda knappen med ett svart X längst upp till höger. Starta om Isiris-skärmen genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När Isiris-skärmen har stängts av sätter du på den igen genom att återigen trycka på strömbrytaren.
Isiris α är skadad.	Byt ut Isiris α mot en ny.

Dålig bildkvalitet.

Orsak	Åtgärd
Ljus reflekteras på Isiris-skärmen.	Flytta skärmen till en plats där inget direkt ljus reflekteras på skärmen.
Smutsig/fuktig skärm.	Torka av skärmen med en ren duk.
Inställningarna för ljusstyrka och kontrast är inte optimala.	Ändra kontrast och ljusstyrka med hjälp av menyn på Isiris-skärmen.
Blod, urin etc. på linsen (distala spetsen).	Gnugga varsamt den distala spetsen mot slemhinnan. Om det inte går att få linsen ren på detta sätt, avlägsna Isiris α och torka linsen med steril gasväv.

Ingen eller nedsatt spolningsförmåga.

Orsak	Åtgärd
Läckage vid Luer-låset.	Återanslut ordentligt.
Spolningsslangen är stängd.	Lossa klämman.
För lågt tryck.	Placera påsen högre.

Bilaga 1: Elektromagnetisk kompatibilitet

För alla typer av elektrisk utrustning för medicinskt bruk krävs vissa försiktighetsåtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet med andra enheter för detta ändamål. För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste Isiris-systemet installeras och användas i enlighet med informationen om EMC i denna handbok.

Isiris-systemet har utformats och testats för att uppfylla kraven i SS-EN 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet gentemot andra enheter.

Bilaga 2: Garanti

Isiris α omfattas inte av någon garanti.

FÖRVARAS SVALT OCH TORRT, UTOM RÄCKHÅLL FÖR LJUS.
ANVÄND INTE UTRUSTNINGEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.
FÅR INTE OMSTERILISERAS.
KASSERA ISIRIS α EFTER ANVÄNDNING.

ISIRIS™ α STENTFJERNELSESANORDNING

Indhold	Side
1. Vigtig information – Læs inden brug	190
2. Systembeskrivelse.....	192
3. Tekniske produktspecifikationer.....	194
4. Eftersyn og klargøring af Isiris α	196
5. Betjening af Isiris α	197
6. Efter brug.....	199
7. Fejlfinding	200
Bilag 1: Elektromagnetisk kompatibilitet	201
Bilag 2: Garanti.....	201


 DK

1. Vigtig information – Læs inden brug

BEMÆRK

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden Isiris stentfjernelsesanordningen tages i brug. Denne brugsanvisning kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse.

1.1. Brugsanvisning

Isiris-systemet er beregnet til brug på hospitaler eller i et medicinsk miljø. Isiris α er et sterilt produkt til engangsbrug, der er designet til patienter, som behandles med et skop med en diameter på 5,5 mm, implanteret med en ureterstent med dobbelt loop fra størrelse CH4,8 til CH9.

Vær opmærksom på, at denne brugsanvisning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af Isiris α og de dermed forbundne forholdsregler. Før Isiris α tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske cystoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse samt de advarsler, forholdsregler, bemærkninger, indikationer og kontraindikationer, som er anført i denne brugsanvisning.

1.2. Tilsigtet anvendelse

Isiris α er et sterilt, fleksibelt engangscystoskop, der er designet til at fjerne ureterstens med dobbelt løkke, som er tilgængelige i blæren via indføring i urethra hos voksne. Isiris α er designet til at blive anvendt sammen med den genanvendelige Isiris Monitor til at visualisere de observationer, der opnås med Isiris α.

1.3. Kontraindikationer

- Febrile patienter med urinvejsinfektioner (UVI) eller svær koagulopati.
- Patienter med akut infektion (akut uretrit, akut prostatitis, akut epididymitis).
- Patienter med kendt ikke-passbar uretrastraktur.

1.4. Advarsler, forholdsregler og bemærkninger

Denne brugsanvisning indeholder relevante advarsler, forholdsregler og bemærkninger, som beskriver potentielle risici i forbindelse med brug af Isiris α. Formålet med oplysningerne i denne brugsanvisning er udelukkende at instruere brugeren i korrekt håndtering af Isiris α.

ADVARSEL



1. Må kun anvendes af uddannede læger, der er uddannet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer, da forkert brug kan forårsage skade på patienten.
2. Billeder, der vises af Isiris-systemet, må ikke anvendes som et uafhængigt diagnostisk værktøj til nogen patologi. Sundhedspersonale skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn for at undgå en forkert diagnose.
3. Brug ikke Isiris-systemet til noget andet formål end dets tilsigtede brug, da det kan medføre patientskade.
4. Kassér produktet, hvis eftersyn og klargøring (afsnit 4) af produktet mislykkes, da det kan forårsage infektion eller patientskade.
5. Den distale spids skal være i neutral, ikke-bøjet stilling, når skopet trækkes ud. Den bøjelige del må ikke bevæges, da dette kan føre til patientskade.
6. Forsøg ikke at rense Isiris α og genbruge det, da det er et engangsprodukt. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner, større allergiske reaktioner eller patientskade.
7. Isiris-systemet er hverken MRI-sikkert eller MRI-kompatibelt.

8. Isiris-systemet må ikke anvendes under defibrillering, da det kan medføre elektrisk stød hos brugeren.
9. For at undgå risiko for elektrisk stød må udstyret kun sluttes til et lysnet med beskyttelsesjording. Isiris-systemet kobles fra lysnettet ved at tage stikket ud af stikkontakten.
10. Kontrollér, at gribetangen ikke stikker ud af endoskopets irrigationskanal før indføring. Gribetangens tænder er skarpe og kan forårsage skader.
11. Der må aldrig anvendes overdreven kraft under brug af Isiris α , da dette kan medføre skader på slimhinden.
12. Observer altid det endoskopiske livebillede på skærmen, og overvåg patienten tilstrækkeligt under indføring eller udtrækning af skopet, og når gribetangen, det bøjelige område eller sugningen betjenes. Undladelse af dette kan medføre patientskade.
13. Elektronisk udstyr kan forstyrre Isiris-systemets normale funktion. Hvis Isiris-systemet anvendes i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal det kontrolleres, at Isiris-systemet fungerer normalt under disse forhold, før det anvendes. Isiris-systemet kan medføre interferens eller forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger som for eksempel at dreje eller flytte udstyret.
14. Gribetangen må ikke aktiveres, når den distale ende er inde i urethra, da dette kan medføre alvorlig skade på patienten.
15. Indfør ikke nogen del af Isiris α i ureter, da dette kan medføre skade på patienten.
16. Isiris α er ikke beregnet til indføring af endoskopiske instrumenter. Forsøg ikke at indføre nogen form for anordning eller kontrastmiddel gennem irrigations-konnektoren, da dette kan beskadige gribetangens funktion.
17. Den maksimale tilladte grænse for irrigationstryk er 200 cmH₂O eller 0,2 bar. Overskridelse af denne grænse kan medføre alvorlig personskade på patienten.
18. Endoskopets distale ende kan blive varm på grund af varme fra lyskilden. Undgå længerevarende kontakt mellem spidsen af anordningen og slimhinden, da langvarig, vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.
19. Under fjernelse af stenten med dobbelt loop er det brugerens ansvar at vurdere trækstyrken og tilpasse fjernelseskraften og -hastigheden. Overskrid aldrig den normale trækraft, da det kan beskadige patientens urinveje.
20. Udfør altid en visuel kontrol i henhold til instruktionerne i afsnit 4, før Isiris α anbringes i en affaldsbeholder for at sikre, at ingen dele efterlades i patienten.
21. Isiris α betragtes som inficeret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter.
22. Kobl Isiris-monitoren fra strømforsyningen, fjern eventuelt tilbehør, og sørg for, at Isiris-monitor er helt slukket inden rengøring og desinficering. Udstyret kobles fra lysnettet ved at tage stikket ud af stikkontakten.

FORSIGTIG

1. Brug ikke skarpe instrumenter til at åbne posen eller papkassen, da dette kan beskadige den sterile barriere og kompromittere skopet. Brug medicinsk standardpraksis til håndtering af sterilt udstyr.
2. Sørg for, at et passende backupsystem er til omgående rådighed i tilfælde af, at der opstår fejlfunktion.
3. Hold håndtaget til Isiris α tørt under klargøring og brug, da væske kan forårsage kortslutning og påvirke det viste billede.
4. Isiris-systemet består af de dele, der er beskrevet i afsnit 2. Manglende overholdelse heraf kan mindske sikkerheden og effektiviteten.
5. Vær forsigtig ved manøvrering af indføringssslans distale spids, og sørg for, at den distale spids på indføringssslangen ikke rører andre genstande, idet det kan medføre beskadigelse af udstyret. Den distale spids' linseoverflade er skrøbelig, og der er risiko for billedforvrængning.

6. Skopets konnektor må ikke drejes, når den sættes i monitorstikket - dette kan potentielt beskadige skopets konnektor eller monitorstikket.
7. Der må ikke udøves stor kraft på det bøjelige område, idet dette kan føre til beskadigelse af udstyret. Eksempler på u hensigtsmæssig håndtering af det bøjelige område omfatter:
 - Manuel anvendelse og bøjning såsom udførelse af retrogradt syn inde i blæren.
 - Betjening af det i alle tilfælde, hvor der mærkes modstand.
8. Sørg for at tilslutte irrigationsslangen korrekt til irrigationskonnektoren, før væske indføres. I modsat fald kan der løbe væske ud af irrigationskonnektoren, hvilket kan beskadige anordningen.
9. Fastgør sprøjterne korrekt på irrigationskonnektoren før aspiration for at undgå lækage.
10. Denne anordning indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 vægtprocent: Kobolt; (CAS-nr. 7440-48-4; EF nr. 231-158-0). Aktuelle videnskabelige beviser understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige reproduktive virkninger for nogen patientpopulationer.
11. Efter amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en autoriseret læge eller på foranledning af en autoriseret læge.

BEMÆRKNINGER

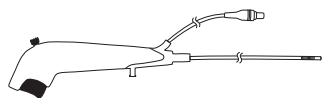
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader på systemet eller patienten, der skyldes forkert anvendelse.

2. Systembeskrivelse

Isiris a kan tilsluttes til Isiris-monitor. Yderligere oplysninger om Isiris-monitor kan findes i brugsanvisningen til Isiris-monitor.

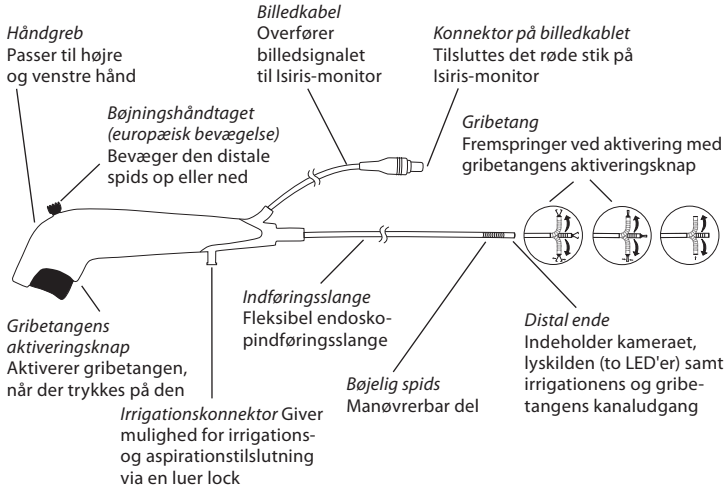
2.1. Systemets dele

Isiris a



Isiris-systemet består af Isiris a og Isiris-monitor. Isiris a er et sterilt produkt til engangsbrug. Isiris-monitor kan genanvendes.

Isiris a



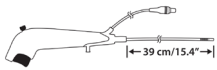

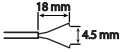





DK














Beskyttelseskappe

Beskytter indføringslangen under transport og opbevaring. Fjernes før brug



2.2. Symbolforklaring

Symboler for Isiris a	Indikation
	Arbejds længden på indføringslangen til Isiris a
 Maks. OD	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter)
	Maksimal længde af fremskudt åben gribetang og gribetangens minimale åbningsafstand
	Synsfelt
	Tilslutning til Isiris a
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel
	Enkelt sterilt barriersystem. Steriliseret med etylenoxid
	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA

Symboler for Isiris α	Indikation
 CAS-nr. 7440-48-4	Indeholder farlige stoffer
	GTIN-varenummer
	Medicinsk udstyr
	Producentland
	Russisk obligatorisk [Gosstandards overensstemmelsesmærke]
	ADVARSEL, Efter amerikansk lov må disse produkter kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge
	Temperaturgrænse
	Frankrig og Tyskland: Symbol for bidrag til sortering og genanvendelse af emballagematerialer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Relativ fugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk trykgrænse
	Genanvendelse
	Autoriseret repræsentant i Schweiz

3. Tekniske produktspecifikationer

3.1. Specifikationer for Isiris α

Optisk system

Synsfelt	85°
Feltdybde	8 – 19 mm
Lyskilde	LED

Indførigsdel

Bøjelig del ³	90° ned, 80° op
Indførigs slangens diameter	5,0 mm (15 Fr/0,20 tommer)
Diameter i distale ende	5,4 mm (16 Fr/0,21 tommer)
Maksimal diameter på indførigsdel	5,5 mm (16,5 Fr/0,22")
Arbejdslængde	390 mm (15,4")

³ Vær opmærksom på, at det kan påvirke bøjningsvinklen, hvis indførigs slangen ikke holdes strakt

Gribetang

Maksimal længde på fremskudt gribetang	18 mm (0,71 tommer)
Gribetangens minimale åbningsafstand	4,5 mm (0,16 tommer)

Irrigationskonnektor

Forbindelsestype	Standard Luer-konnektor
------------------	-------------------------

Driftsmiljø

Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relativ luftfugtighed	30 – 85 %
Atmosfærisk tryk	80 – 106 kPa
Højde	≤ 2000 m

Opbevaring

Temperatur	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relativ luftfugtighed	10 – 85 %
Atmosfærisk tryk	50 – 106 kPa

Transport

Temperatur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Relativ luftfugtighed	10 – 95 %
Atmosfærisk tryk	50 – 106 kPa

Sterilisering

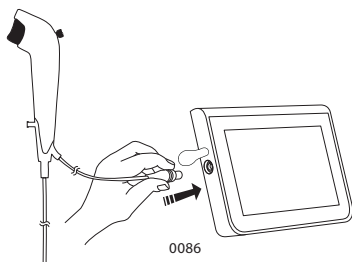
Steriliseringsmetode	EO
----------------------	----

4. Eftersyn og klargøring af Isiris α

4.1. Visuelt eftersyn af Isiris α

1. Kontrollér, at posens forsegling er ubeskadiget.
2. Husk at fjerne beskyttelseskappen fra indføringsslangen.
3. Kontrollér, at der ikke er urenheder på produktet.
4. Kontrollér, at der ikke er tegn på transportskader eller andre skader såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan være til fare for patienten.

4.2. Kontrol af billedet



1. Tilslut Isiris α til Isiris-monitor ved at sætte den hvide konektor med rød pil i den tilsvarende røde port på Isiris-monitor.
2. Konektoren må ikke drejes, når den sættes i stikket – dette kan potentielt beskadige skopets konektor eller monitorstikket.
3. Kontrollér, at der vises et livevideobillede på skærmen.
4. Vend den distale ende af Isiris α mod en genstand, f.eks. din håndflade.
5. Tilpas eventuelt billedslystyrken og kontrastindstillingerne på Isiris-monitor – se *brugsanvisningen* til Isiris-monitor for at få yderligere oplysninger. Det er ikke muligt at justere hvidbalancen, da denne er foruddefineret i systemet.
6. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal linsen tørres af ved den distale ende med en steril klud.

4.3. Klargøring af Isiris α

1. Skub forsigtigt bøjningshåndtaget op og ned i hver retning, indtil det stopper. Kontrollér, at den bøjelige spids fungerer jævnt og korrekt.
2. Sæt langsomt bøjningshåndtaget i neutral position. Kontrollér, at den bøjelige spids problemfrit vender tilbage til neutral position.
3. Aktivér gribetangen ved at trykke på knappen, og hold øje med, at gribetangens åbnings-, luknings- og tilbagetrækningsbevægelser udføres fuldstændigt. Udfør denne kontrol i en lige position og i en fuld op- og nedadgående bøjebevægelse.
4. Tilslut irrigationsslangen, tænd for irrigationen, og sørg for, at irrigationen skyller gennem skopet.
5. Det kan blive nødvendigt at aspirere under proceduren. Sørg for at klargøre en 50 ml sprøjte til dette. Tilpas om nødvendigt sprøjten til Isiris α, og anvend en aspirationskraft, der svarer til den ønskede effekt. Frakobl og tøm sprøjten, og tilslut den igen, hvis der er en større mængde væske at aspirere.

4.4. Yderligere forberedelser

Foruden Isiris α klargøres følgende:

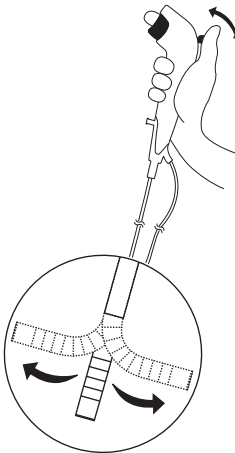
- Vandbaseret smøremiddel af medicinsk kvalitet
- Irrigationsslange med Luer-konnektor og irrigationspose
- 50 ml sprøjte

5. Betjening af Isiris α



5.1. Sådan holdes Isiris α

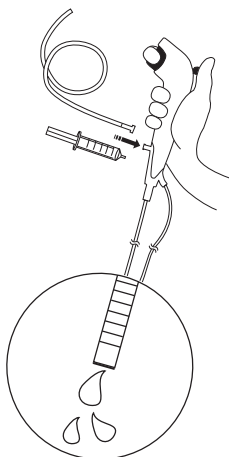
Håndstykket på Isiris α kan holdes i enten venstre eller højre hånd. Brug tommelfingeren til at bevæge bøjningshåndtaget og pegefingeren til at betjene gribetangens aktiveringsknop. Den hånd, der ikke holder Isiris α , kan bruges til at føre indføringsslangen ind i patientens nedre urinvej.



5.2. Manøvrering af spidsen af Isiris α

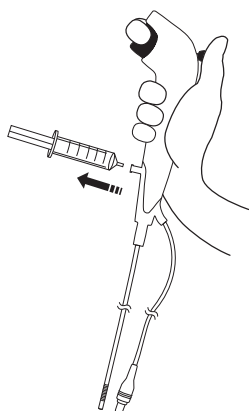
Bøjningshåndtaget bruges til at bøje og strække spidsen af Isiris α op og ned. Når bøjningshåndtaget bevæges nedad, bøjes spidsen opad. Når det bevæges opad, bøjes spidsen nedad (europæisk bevægelse).

Indføringsslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt for at sikre en optimal bøjningsvinkel på spidsen og optimal gribetangsfunktion.



5.3. Skyllning med saltvandsopløsning

Tilslut irrigationsslangens Luer-konnektor til irrigationskonnektoren på Isisir α , og sørg for, at irrigationen skyller gennem irrigationskanalen. Kontrollér, at Luer-konnektoren er låst korrekt. I modsat fald kan saltvandsopløsningen løbe ud, hvilket kan beskadige anordningen og reducere irrigationsflowet.



5.4. Aspiration

Det kan blive nødvendigt at aspirere under proceduren. Sørg for at klargøre en 50 ml sprøjte til dette.

Tilpas om nødvendigt sprøjten til Isisir α , og påfør en aspirationskraft i henhold til den ønskede effekt. Frakobl og tøm sprøjten, og tilslut den igen, hvis der er en større mængde væske at aspirere.

Tøm om nødvendigt blæren helt eller delvist til den ønskede volumen ved hjælp af en sprøjte, der er tilpasset irrigationskonnektoren

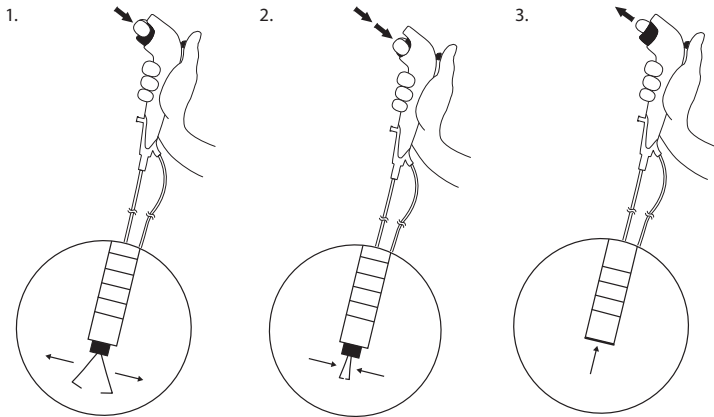
Anvend et vakuum på 0,9 bar eller mindre ved aspiration.

5.5. Gribetang

Gribetangen er integreret i Isisir α og kan ikke fjernes eller afmonteres. Den aktiveres ved at trykke fast på gribetangens aktiveringsknap på følgende måde:

1. Åbning af gribetangen: Tryk gribetangens knap ca. halvt ned.
2. Lukning af gribetangen over stenten med dobbelt loop: Fortsæt med at trykke gribetangens knap så langt ind som muligt.
3. Frigørelse af ureterstenten med dobbelt loop fra gribetangen: ureterstenten med dobbelt loop kan til enhver tid frigøres ved at slippe knappen. I sjældne tilfælde kan det være nødvendigt at trykke på knappen igen og slippe den igen.

Fangning af ureterstenten med dobbelt loop udføres på følgende måde og altid under visuel kontrol: Når ureterstenten med dobbelt loop er i synsfeltet for Isisir α , åbnes gribetangen som angivet ovenfor, Isisir α fremføres med den åbnede gribetang, indtil den kommer i kontakt med ureterstenten med dobbelt loop, gribetangen lukkes som angivet ovenfor, og knappen holdes trykket helt ned. Ret den bøjelige spids ud, hvis den er bøjet. Fjernelsen af ureterstenten med dobbelt loop kan påbegyndes ved forsigtigt at trække i Isisir α .



5.6. Indføring af Isiris α

Smør indføringsslangen med et vandbaseret smøremiddel af medicinsk kvalitet for at sikre den lavest mulige friktion, når Isiris α føres ind i patientens urethra. Det er normal praksis at smøre patientens urethra med det samme vandbaserede smøremiddel.

Hvis kamerabilledet fra Isiris α bliver utydeligt, kan spidsen renses ved at fjerne Isiris α og rense spidsen med et stykke steril gaze. Fortsæt proceduren, indtil billedet er tilfredsstillende.

5.7. Udtrækning af Isiris α

Når Isiris α trækkes ud, skal bøjningshåndtaget være i neutral position. Træk langsomt Isiris α ud, mens der holdes øje med livebilledet på Isiris-monitoren.

Når indgrebet er afsluttet, sættes den distale spids i neutral og uvinklet position, og Isiris α trækkes langsomt tilbage uden at røre ved bøjningshåndtaget. Observer altid det endoskopiske livebillede under betjening af gribetangen og manøvrering og tilbagetrækning af Isiris α .

6. Efter brug

Visuel inspektion

1. Mangler der dele på den bøjelige spids, linsen, indføringsslangen eller gribetangen? I så fald skal der foretages en eftersøgning af den manglende del.
2. Er der tegn på beskadigelse af den bøjelige spids, linsen, indføringsslangen eller gribetangen? I så fald skal produktets integritet kontrolleres, og det skal fastslås, om der mangler dele.
3. Er der rifter, huller, nedsynkning, hævelse eller andre uregelmæssigheder på den bøjelige spids, linsen, indføringsslangen eller gribetangen? I så fald skal produktet kontrolleres for at fastslå, om der mangler dele. Hvis det er nødvendigt at foretage ændringer (trin 1 til 3), skal hospitalets procedurer følges. Indføringsslangens og gribetangens bestanddele er røntgenfaste.

Sidste trin

Kobl Isiris α fra Isiris-monitor, og bortskaf Isiris α i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter. Sluk Isiris-monitor ved at holde strømknappen inde i mindst to sekunder.

7. Fejlfinding

Hvis der opstår problemer med Isiris α , bruges denne fejlfindingsguide til at finde årsagen og afhjælpe fejlen.

Manglende eller nedsat aspirationsevne.

Årsag	Handling
Arbejdskanal blokeret.	Rengør irrigationskanalen ved at skylle irrigationskanalen med sterilt saltvand ved hjælp af en sprøjte.

Intet livebillede på skærmens venstre side, men brugergrænsefladen vises på displayet.

Årsag	Handling
Isiris α er ikke tilsluttet Isiris-monitor.	Tilslut Isiris α til den røde port på Isiris-monitor.
Isiris-monitor anvendes via den gule filstyringsfane eller den grønne indstillingsfane.	Gå tilbage til livebillede ved at trykke på den blå fane Livebillede eller den røde fane med et sort X i øverste højre hjørne.
Isiris-monitor og Isiris α har kommunikationsproblemer.	Genstart Isiris-monitor ved at holde TÆND/SLUK-knappen nede i mindst to sekunder. Når Isiris-monitor er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på TÆND/SLUK-knappen.
Isiris α er beskadiget.	Udskift Isiris α med en ny.

Billedet vist til venstre fryser.

Årsag	Handling
Der er opstået en kommunikationsfejl mellem Isiris α og Isiris-monitor.	Genstart systemet ved at holde TÆND/SLUK-knappen på Isiris-monitor nede i mindst to sekunder. Når Isiris-monitor er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på TÆND/SLUK-knappen.
Der vises et lagret billede i den gule filstyringsfane.	Gå tilbage til livebillede ved at trykke på den blå fane Livebillede eller den røde fane med et sort X i øverste højre hjørne. Genstart Isiris-monitor ved at holde TÆND/SLUK-knappen nede i mindst to sekunder. Når Isiris-monitor er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på TÆND/SLUK-knappen.
Isiris α er beskadiget.	Udskift Isiris α med en ny.

Dårlig billedkvalitet.

Årsag	Handling
Lysreflektion på Isiris-monitor-skærmen.	Flyt Isiris-monitor til et sted, hvor skærmen ikke påvirkes af direkte lys.
Snavset/dugget skærm.	Tør skærmen af med en ren klud.
Lysstyrke- og kontrastindstillinger er ikke optimale.	Juster kontrast og lysstyrke ved hjælp af den relevante menu på Isiris-monitor.
Blod, urin osv. på linsen (distale spids).	Gnid forsigtigt den distale spids mod slimhinden. Hvis linsen ikke kan renses på denne måde, skal Isiris α fjernes, og linses skal tørres med steril gaze.

Manglende eller nedsat irrigationskapacitet.

Årsag	Handling
Lækage ved Luer lock.	Tilslut igen på korrekt vis.
Afklemt irrigationssslange.	Løsn klemmen.
Manglende tryk.	Løft posen.

Bilag 1: Elektromagnetisk kompatibilitet

Som andet elektrisk medicinsk udstyr kræver Isiris-systemet særlige forholdsregler for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet med andet elektrisk medicinsk udstyr. For at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) skal Isiris-systemet installeres og anvendes i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der findes i denne brugervejledning.

Isiris-systemet er konstrueret og afprøvet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2 for EMC med andet udstyr.

Bilag 2: Garanti

Der er ingen garanti på Isiris α .

OPBEVARES BESKYTTET MOD LYS PÅ ET KØLIGT OG TØRT STED.
MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET.
MÅ IKKE GENSTERILISERES.
ISIRIS α SKAL KASSERES EFTER BRUG.

ISIRIS™ α ENHET FOR FJERNING AV STENT

Innholds	Side
1. Viktig informasjon – Les før bruk	203
2. Systembeskrivelse.....	205
3. Tekniske produktspesifikasjoner.....	207
4. Inspeksjon og klargjøring av Isiris α	209
5. Bruke Isiris α	210
6. Etter bruk.....	212
7. Feilsøking	212
Vedlegg 1: Elektromagnetisk kompatibilitet	213
Tillegg 2: Garanti	213

1. Viktig informasjon – Les før bruk

MERK

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker fjerningsenheten for Isiris-stenten. Instruksjonene for bruk kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel.

1.1. Bruksanvisning

Isiris-systemet er ment for bruk på sykehus eller i et medisinsk kontormiljø. Isiris α er en steril enhet til engangsbruk utformet for pasienter. Skop har en diameter på 5,5 mm, implantert med en uretral-stent med dobbel løkke, i størrelser fra CH4,8 til CH9.

Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den beskriver bare de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av Isiris α. Før Isiris α tas i bruk for første gang, er det meget viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i cystoskopiske teknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler, merknader, indikasjoner og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

no

1.2. Bruksområde

Isiris α er et sterilt, fleksibelt cystoskop for engangsbruk utformet for fjerning av uretralstenter med dobbel løkke som er tilgjengelige fra blæren, ved hjelp av innføring gjennom uretra i voksne. Isiris α er utformet for bruk med gjenbrukbare Isiris Monitor for å visualisere observasjonene som gjøres av Isiris α.

1.3. Kontraindikasjoner

- Febrile pasienter med urinveisinfeksjoner (UTI) eller alvorlig koagulopati.
- Pasienter med akutt infeksjon (akutt urinrørsbetennelse, akutt prostatitt, akutt bitestikkelbetennelse).
- Pasienter med kjent ikke-passerbar striktur i urinrøret.

1.4. Advarsler, forholdsregler og merknader

Relevante advarsler, forholdsregler og merknader som beskriver potensielle sikkerhetsrisikoer forbundet med bruk av Isiris α. Denne informasjonen er kun beregnet til å gi veiledning i korrekt bruk av systemet.

ADVARSEL



1. Må kun brukes av leger som har fått opplæring i kliniske endoskopiteknikker og -prosedyrer, ettersom feil bruk kan forårsake skade på pasienten.
2. Bilder produsert av Isiris-systemet må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Helsepersonell må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde, for å unngå feil diagnose.
3. Isiris-systemet må ikke brukes til andre formål enn det er beregnet for, fordi det kan skade pasienten.
4. Kasser produktet hvis inspeksjon og klargjøring (avsnitt 4) av produktet mislykkes, fordi det kan forårsake infeksjon eller pasientskade.
5. Den distale spissen må stå i nøytral og ubøyd posisjon når du trekker ut skopet. Ikke bruk spaken for bøyingskontrollen, fordi det kan føre til pasientskade.
6. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke Isiris α, fordi den kun er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, noe som kan føre til infeksjoner, store allergiske reaksjoner eller pasientskade.
7. Isiris-systemet er verken MR-sikkert eller MR-kompatibelt.
8. Ikke bruk Isiris-systemet under defibrillering. Det kan føre til at brukeren får elektrisk støt.

9. For å unngå risiko for elektrisk støt skal dette utstyret kun kobles til jordet strømforsyning. Du kobler Isis-systemet fra strømforsyningen ved å dra støpselet ut av stikkkontakten.
10. Kontroller at griperen ikke stikker ut av endoskopets irrigasjonskanal før innføring. Griperennene er skarpe og kan forårsake skade.
11. Bruk aldri for mye makt ved bruk av Isis α . Det kan føre til skade på slimhinnene.
12. Følg alltid med på det direkte endoskopbildet på skjermen og overvåk pasienten tilstrekkelig når du setter inn eller trekker ut skopet, og når du bruker griperen, den bøyelige delen eller suging. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
13. Elektronisk utstyr kan virke inn på Isis-systemets normale funksjon. Hvis Isis-systemet brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal du kontrollere at Isis-systemet fungerer normalt før du bruker det. Isis-systemet kan føre til interferens eller forstyrre bruk av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette prosessen for skadebegrensning, som å snu på eller flytte utstyret.
14. Ikke aktiver griperen når den distale enden er inne i urinrøret, fordi det kan føre til alvorlig skade på pasienten.
15. Ikke før noen del av Isis α inn i urinlederen, fordi det kan føre til pasientskade.
16. Isis α er ikke konstruert for innføring av endoskopiske instrumenter. Ikke prøv å føre inn utstyr eller kontrastmiddel gjennom irrigasjons-koblingen, fordi det kan skade griperens funksjonalitet.
17. Maksimalt tillatt irrigasjonstrykk er 200 cmH₂O eller 0,2 bar. Overskridelse av denne grensen kan føre til alvorlig skade på pasienten.
18. Den distale enden av endoskopet kan bli varmet opp av varme fra lyskilden. Unngå lange perioder med kontakt mellom tuppen på enheten og slimhinner. Langvarig vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.
19. Under fjerning av stenten med dobbel løkke er det brukerens ansvar å evaluere trekkstyrken og tilpasse fjerningskraften og -hastigheten. Overskrid aldri den vanlige trekkraften, fordi det kan skade pasientens urinveier.
20. Utfør alltid en visuell kontroll i henhold til instruksjonene i avsnitt 4 før Isis α kastes i en avfallsbeholder, for å sikre at det ikke er noen deler igjen inne i pasienten.
21. Isis α anses å være infisert etter bruk og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter.
22. Koble Isis Monitor fra strømmettet, fjern alt tilbehør og sjekk at Isis Monitor er fullstendig avslått før rengjøring og desinfeksjon. Utstyret kobles fra strømforsyningen ved å dra støpselet ut av stikkkontakten.

FORSIKTIG

1. Ikke bruk skarpe instrumenter til å åpne posen eller pappesken, fordi det kan skade den sterile barrieren og kompromittere skopet. Bruk standard medisinsk praksis for håndtering av sterilt utstyr.
2. Ha et egnet reservesystem klart i tilfelle det oppstår feil.
3. Hold Isis α -håndtaket tørt under forberedelse og bruk, fordi væske kan forårsake kortslutning og påvirke det viste bildet.
4. Isis-systemet består av delene som er beskrevet i kapittel 2. Hvis ikke kan det føre til redusert sikkerhet og effektivitet.
5. Vær forsiktig når du håndterer den distale spissen på innføringsslangen og ikke la den støte mot andre gjenstander, da dette kan føre til utstyrsskade. Overflaten på objektivet i den distale tuppen er skjor og det kan oppstå visuell forvrengning.
6. Ikke vri på kontakten til skopet når den settes inn i skjermpluggen - det kan skade skop-kontakten eller skjermpluggen.

7. Ikke bruk makt på den bøyelege delen. Det kan føre til skade på utstyret. Eksempler på feil håndtering av den bøyelege delen inkluderer:
 - Manuell manipulering og bøying som å utføre retrograd-syn inne i blæren.
 - Betjening i alle tilfeller der det kan føles motstand.
8. Pass på at irrigasjonsslangen kobles riktig til irrigasjons-koblingen før væske føres inn. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til søl av væske fra irrigasjons-koblingen, noe som kan skade enheten.
9. Fest sprøytenes godt på irrigasjons-koblingen før aspirasjon påføres, for å unngå lekkasje.
10. Denne enheten inneholder følgende substans definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent: Kobolt; (CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0). Nåværende vitenskapelig dokumentasjon støtter at medisinsk utstyr produsert av legeringer i rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker økt risiko for kreft eller bivirkninger på reproduksjon hos alle pasientpopulasjoner.
11. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

MERKNADER

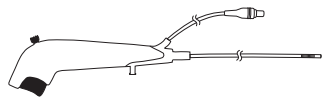
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle system- eller pasientskader som følge av feil bruk.

2. Systembeskrivelse

Isiris α kan kobles til Isiris Monitor. Se ytterligere informasjon om Isiris-monitorene i bruksanvisningen for Isiris Monitor.

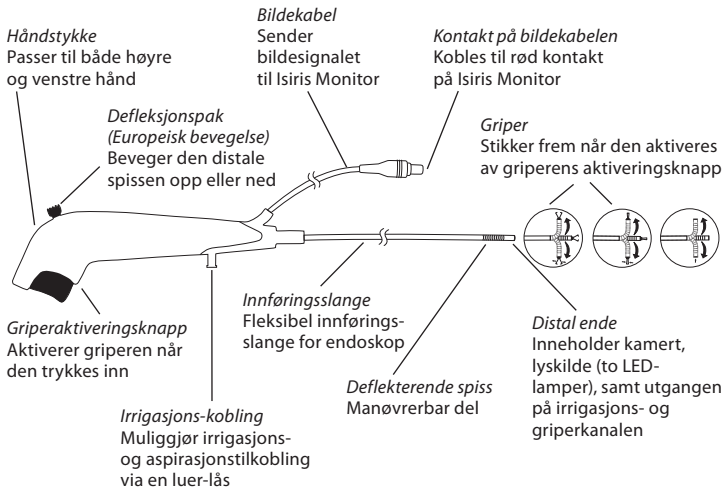
2.1. Systemdeler

Isiris α



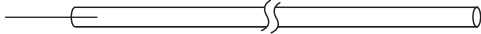
Isiris-systemet består av Isiris α og Isiris Monitor. Isiris α er et sterilt produkt til engangsbruk. Isiris Monitor kan gjenbrukes.

Isiris a

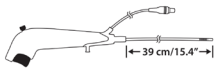

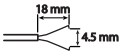
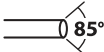



















Beskyttelseshette

Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk



2.2. Symbolforklaring

Symboler for Isiris a	Indikasjon
	Fungerende lengde på Isiris a innføringssslange
 Maks. UD	Maksimal bredde på innført del (Maksimal utvendig diameter)
	Maksimal lengde på fremstikkende åpen griper og minimal avstand for griperåpning
	Synsfelt
	Tilkobling for Isiris a
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del
	Enkelt, sterilt barrieresystem. Sterilisert med etylenoksid
	UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA

Symboler for Isiris α	Indikasjon
 CAS nr. 7440-48-4	Inneholder farlige stoffer
	Global handelsvarenummer
	Medisinsk utstyr
	Produksjonsland
	Russisk obligatorisk [Gosstandards samsvarserklæring]
	Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret selges av, eller etter henvisning fra, lege
	Temperaturgrense
	Frankrike og Tyskland: Symbol for bidrag til sortering og resirkulering av emballasje
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Begrensning, relativ fuktighet
	Begrensning i atmosfærisk trykk
	Gjenvinning
	Autorisert representant i Sveits

3. Tekniske produktspesifikasjoner

3.1. Isiris α-spesifikasjoner

Optisk system

Synsfelt	85°
Fokusdybde	8 – 19 mm
Belysningsmetode	LED

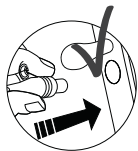
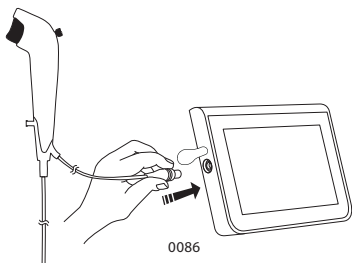
Innføringsdel	
Avbøyningsdel ³	90° ned, 80° opp
Innføringsslangens diameter	5,0 mm
Diameter, distal ende	5,4 mm
Maksimal diameter på innført del	5,5 mm
Arbeidslengde	390 mm
³ Vær oppmerksom på at vinkelen på bøyningen kan påvirkes hvis innføringsslangen ikke holdes rett	
Griper	
Maksimal lengde på fremstikkende griper	18 mm
Minimum åpningsavstand for griper	4,5 mm
Irrigasjons-tilkobling	
Tilkoblingstype	Standard Luer-kontakt
Bruksmiljø	
Temperatur	10 – 40 °C
Relativ luftfuktighet	30 – 85 %
Atmosfærisk trykk	80 – 106 kPa
M.o.h.	≤ 2000 m
Oppbevaring	
Temperatur	10 – 25 °C
Relativ luftfuktighet	10 – 85 %
Atmosfærisk trykk	50 – 106 kPa
Transport	
Temperatur	-10 – 55 °C
Relativ luftfuktighet	10 – 95 %
Atmosfærisk trykk	50 – 106 kPa
Sterilisering	
Steriliseringsmetode	EO

4. Inspeksjon og klargjøring av Isiris a

4.1. Visuell inspeksjon av Isiris a

1. Kontroller at posens forsegling er intakt.
2. Husk å fjerne de beskyttende elementene fra innsettingsslangen.
3. Kontroller at produktet er fritt for urenheter.
4. Sjekk at det ikke er tegn til transportskader eller annen skade, som ru overflate, skarpe kanter eller utstikk da disse kan skade pasienten.

4.2. Kontroll av bildet



1. Koble Isiris a til Isiris Monitor ved å koble den hvite koblingen med rød pil til den korresponderende røde porten på Isiris Monitor.
2. Kontakten må ikke vriss når den settes inn i pluggen - dette kan skade skop-kontakten eller skjermpluggen.
3. Kontroller at et direkte videobilde vises på skjermen.
4. Rett inn den distale enden på Isiris a mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din.
5. Juster om nødvendig bildelysstyrken og kontrastpreferansene på Isiris Monitor – se *bruksanvisningen* for Isiris Monitor for mer informasjon. Det er ikke mulig å justere hvitbalansen, fordi det er forhåndsdefinert i systemet.
6. Hvis ikke gjenstanden kan ses tydelig, kan du tørke av objektivet på den distale enden med en steril klut.

4.3. Klargjøring av Isiris a

1. Skyv defleksjonsspaken forsiktig opp og ned i hver retning til den stopper. Kontroller at den deflekterende spissen fungerer jevnt og korrekt.
2. Skyv defleksjonsspaken langsomt tilbake til den nøytrale stillingen. Kontroller at den deflekterende spissen går tilbake til nøytral stilling.
3. Aktiver griperen ved å trykke på knappen og observer at bevegelsene for åpning, lukking og tilbaketrekking av griperen utføres helt. Utfør denne kontrollen i rett posisjon og i fullt utslag opp og ned.
4. Koble til irrigasjonsslangen, slå på irrigasjon og kontroller at irrigasjonen skyller gjennom skopet.
5. Aspirering kan være nødvendig under prosedyren. Klargjør en 50 cc-sprøyte for dette. Tilpass sprøyten til Isiris a ved behov, og påfør aspireringskraft i henhold til ønsket effekt. Koble fra, tøm sprøyten og koble den til igjen hvis det er en større mengde væske som skal aspireres.

4.4. Ytterligere forberedelser

I tillegg til Isiris a skal følgende klargjøres:

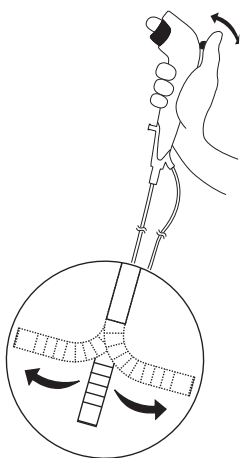
- Vannbasert smøremiddel av medisinsk kvalitet
- Irrigasjonslange med luer-kobling og irrigasjonspose
- 50 cc-sprøyte

5. Bruke Isiris a



5.1. Holde Isiris a

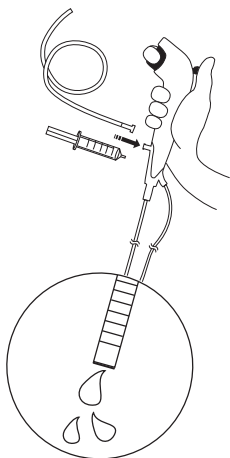
Håndstykket på Isiris a kan holdes i begge hender. Bruk tommelen til å bevege defleksjonsspaken og pekefingeren til å betjene griperens aktiveringsknapp. Hånden som ikke holder Isiris a kan brukes til å føre innføringsslangen frem i pasientens nedre urinrør.



5.2. Manipulere spissen på Isiris a

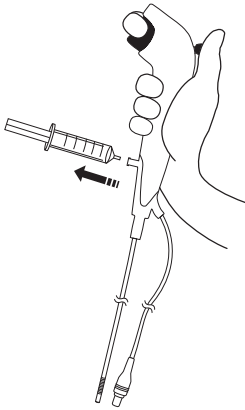
Defleksjonsspaken brukes til å bøye og strekke spissen på Isiris a opp og ned. Hvis du flytter defleksjonsspaken nedover, bøyes spissen oppover. Hvis den beveges oppover, bøyes spissen ned (europeisk bevegelse).

Innføringsslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal vinkel og funksjonalitet på griperen.



5.3. Irrigasjon med saltløsning

Koble luer-koblingen på irrigasjonsslangen til irrigasjonskoblingen på Isiris a og kontroller at irrigasjonen skylles gjennom irrigasjonskanalen. Kontroller at luer-koblingen er riktig låst. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til søl av saltvannsløsning, noe som kan skade enheten og redusere irrigasjons-flyten.



5.4. Aspirering

Aspirering kan være nødvendig under prosedyren. Klargjør en 50 cc-sprøyte for dette.

Tilpass sprøyten til Isis α ved behov og påfør aspireringskraft i henhold til ønsket effekt. Koble fra, tøm sprøyten og koble den til igjen hvis det er en større mengde væske som skal aspireres.

Om nødvendig, tøm blæren helt eller delvis til ønsket volum ved å bruke en sprøyte som er tilpasset irrigasjons-koblingen.

Bruk et vakuüm på 0,9 bar eller mindre under aspirering.

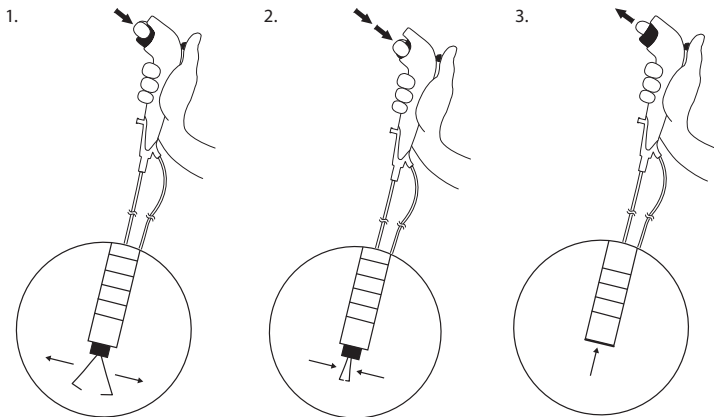
no

5.5. Griper

Griperen er integrert i Isis α og kan ikke fjernes eller demonteres. Den aktiveres ved å trykke hardt på griperaktiveringsknappen på følgende måte:

1. Griperåpning: Trykk griperknappen omtrent halvveis ned.
2. Lukk griperen over stenten med dobbel løkke: Fortsett å trykke knappen på griperen helt inn.
3. Frigjøring av uretralstenten med dobbel løkke fra griperen: Uretralstenten med dobbel løkke kan frigjøres når som helst ved å slippe knappen. I sjeldne tilfeller kan det være nødvendig å trykke på og slippe knappen på nytt.

Innhenting av uretralstenten med dobbel løkke utføres på følgende måte og alltid under visuell kontroll: Når uretralstenten med dobbel løkke er i synsfeltet til Isis α , åpnes griperen som angitt ovenfor. Før Isis α frem med den åpne griperen til den kommer i kontakt med uretralstenten med dobbel løkke, lukk griperen som angitt ovenfor og hold knappen helt inne. Frigjør eventuell defleksjon på den deflekterende spissen. Fjerningen av uretralstenten med dobbel løkke kan starte ved å trekke forsiktig i Isis α .



5.6. Innføring av Isis α

Smør innføringsslangen med et medisinsk smøremiddel for å sikre minst mulig friksjon når Isis α føres inn i pasienten. Det er vanlig praksis å smøre pasientens urinrør med det samme vannbaserte smøremiddelet.

Hvis kamerabildet av Isiris α blir utydelig, kan spissen rengjøres ved å fjerne Isiris α og rengjøre spissen med et sterilt gassbind. Fortsett med denne fremgangsmåten til du oppnår et tilfredsstillende bilde.

5.7. Tilbaketrekking av Isiris α

Når Isiris α trekkes ut, må du kontrollere at utslagsspaken står i nøytral stilling. Trekk Isiris α langsomt tilbake, samtidig som du holder øye med bildet på Isiris Monitor.

Ved slutten av prosedyren setter du den distale spissen i nøytral og ikke-vinklet stilling og trekker Isiris α langsomt ut uten å berøre bøyespaken. Følg alltid med på det direkte bildet av endoskopet samtidig som griperen brukes og manøvreres og trekkes ut av Isiris α -autorisert representant i Sveits.

6. Etter bruk

Visuell kontroll

1. Mangler det noen deler på den deflekterende spissen, objektivet, innføringsslangen eller griperen? I så fall må du prøve å finne den manglende delen.
2. Er det tegn til skade på den deflekterende spissen, objektivet, innføringsslangen eller griperen? I så fall må du undersøke om apparatet er komplett og fastslå om noen av delene mangler.
3. Er det kutt, hull, slapphet, hevelse eller andre uregelmessigheter på den deflekterende spissen, objektivet, innføringsslangen eller griperen? I så fall må du undersøke produktet og fastslå om noen av delene mangler. Om det er nødvendig med korrigerende tiltak (trinn 1 til 3), følger du sykehusets lokale prosedyrer. Delene i innføringsslangen og griperen er røntgentette

Avsluttende trinn

Isiris α skal kobles fra Isiris Monitor og Isiris α avhendes ifølge lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter.

Slå av Isiris Monitor ved å holde inne på/av-knappen i minst 2 sekunder.

7. Feilsøking

Hvis det oppstår problemer med Isiris α , kan du bruke denne feilsøkingsveiledningen til å finne og utbedre feilen.

Manglende eller redusert aspirasjonsevne.

Årsak

Tiltak

Irrigasjonskanalen er blokkert.

Rengjør irrigasjonskanalen ved å skylle irrigasjonskanalen med sterilt saltvann ved hjelp av en sprøyte.

Ingen direkte bilder på venstre side av skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen.

Årsak

Tiltak

Isiris α er ikke koblet til Isiris Monitor.

Koble Isiris α til den røde porten på Isiris Monitor.

Isiris Monitor brukes i den gule kategorien for filbehandling eller den grønne kategorien for innstillinger.

Gå tilbake til levende bilde ved å trykke på den blå kategorien for levende bilde eller den røde knappen med en svart X øverst i høyre hjørne.

Isiris Monitor og Isiris α har kommunikasjonsproblemer.

Start Isiris α på nytt ved å trykke PÅ-/AV-knappen i minst 2 sekunder. Start på nytt når Isiris Monitor er slått av ved å trykke en gang til på PÅ-/AV-knappen.

Isiris α er skadet.

Skift ut Isiris α med en ny.

Bildet som vises til venstre, er frosset.

Årsak	Tiltak
Det har oppstått en kommunikasjonsfeil mellom Isiris α og Isiris Monitor.	Start systemet på nytt ved å trykke på PÅ-/AV-knappen på Isiris Monitor i minst 2 sekunder. Start på nytt når Isiris Monitor er slått av ved å trykke en gang til på PÅ-/AV-knappen.
Et bildeopptak vises i den gule fanen for filbehandling.	Gå tilbake til levende bilde ved å trykke på den blå kategorien for levende bilde eller den røde knappen med en svart X øverst i høyre hjørne. Start Isiris α på nytt ved å trykke PÅ-/AV-knappen i minst 2 sekunder. Start på nytt når Isiris Monitor er slått av ved å trykke en gang til på PÅ-/AV-knappen.
Isiris α er skadet.	Skift ut Isiris α med en ny.

Dårlig bildekvalitet.

Årsak	Tiltak
Lysrefleksjon på Isiris Monitor-skjermen.	Flytt skjermen slik at det ikke kommer direkte lys inn på den.
Skitten/fuktig skjerm.	Tørk av skjermen med en ren klut.
Innstillingene av lysstyrke og kontrast er ikke optimale.	Juster kontrasten og lysstyrken med bruk av menyen på Isiris Monitor.
Blod, spytt osv. på objektivet (distal spiss).	Gni den distale tuppen forsiktig mot slimhinnen. Hvis objektivet ikke kan rengjøres på denne måten, må Isiris α fjernes og objektivet rengjøres med sterilt gassbind.

Manglende eller redusert irrigasjonsevne.

Årsak	Tiltak
Lekkasje ved luer-lås.	Koble til på riktig måte.
Klemt irrigasjonsslange.	Løsne.
Manglende trykk.	Løft posen.

Vedlegg 1: Elektromagnetisk kompatibilitet

I likhet med annet medisinsk utstyr krever Isiris-systemet at det tas særlige forholdsregler for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet med annet elektrisk medisinsk utstyr. For å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) må systemet installeres og betjenes i samsvar med EMK-informasjonen i denne håndboken.

Systemet er konstruert og testet for å samsvare med kravene i IEC 60601-1-2 for EMK med annet utstyr.

Tillegg 2: Garanti

Isiris α har ingen garanti.

OPPBEVARES PÅ ET MØRKT, KJØLLIG OG TØRT STED.
MÅ IKKE BRUKES HVIS PAKKEN ER SKADET.
MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT.
KAST ISIRIS α ETTER BRUK.

ISIRIS™ α 支架移除器械

目录	页码
1. 重要信息 – 使用前请阅读.....	215
2. 系统描述	217
3. 产品技术规格	219
4. Isiris α 的检查和准备	220
5. 操作 Isiris α.....	221
6. 使用后	223
7. 故障排除	224
附录 1: 电磁兼容性	225
附录 2: 保修.....	225

1. 重要信息 – 使用前请阅读

注意

使用 Isiris 支架移除器械之前，请认真阅读这些安全说明。这些使用说明可能会更新，恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。

1.1. 使用说明

Isiris 系统供医院或医疗办公环境中使用。

Isiris α 是供患者使用的一次性无菌器械，接受直径为 5.5 mm 的内窥镜，并植入了规格为 CH4.8 至 CH9 的双环输尿管支架。

请注意，这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 Isiris α 的基本操作以及与其操作相关的注意事项。初次使用 Isiris α 系统前，操作人员应当接受过临床膀胱镜使用方法的充分培训，并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告、小心、注意事项、适应症与禁忌症。

1.2. 预期用途

Isiris α 是灵活的一次性无菌膀胱镜，可以插入成人尿道后接触到膀胱内的双环输尿管支架，并将其移除。Isiris α 与 Isiris 监视器配合使用，旨在将 Isiris α 获得的观察结果可视化。

1.3. 禁忌症

- 尿路感染 (UTIs) 或有严重凝血功能障碍的发热患者。
- 急性感染的患者 (急性尿道炎，急性前列腺炎，急性附睾炎)。
- 已知尿道狭窄无法通过的患者。

1.4. 警告、小心和注意

相应的警告、小心及注意事项，描述了使用 Isiris α 系统时潜在的安全隐患。本说明中的信息仅用于指导本器械正确的操作方法。

警告

1. 只能由接受过临床内窥镜使用技术和程序培训的训练有素的医生使用，因为不正确使用可能会对患者造成伤害。
2. 不得将 Isiris 系统生成的图像用作任何病理的独立诊断工具。医疗专业人士必须借助其他方法，并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实，以避免错误诊断。
3. 请勿将 Isiris 系统用于非指定用途，否则可能导致患者受伤。
4. 如果产品的“检查和准备”（第 4 节）失败，请弃置该产品，否则可能导致感染或患者受伤。
5. 在拉出内窥镜时，头端部必须处于自然和非弯曲位置。请勿操作弯曲控制杆，因为这可能会给患者造成伤害。
6. 由于 Isiris α 是一次性器械，因此不要试图对其进行清洁以及在另外一名患者上重复使用。重复使用该产品可能导致污染，引发感染、严重过敏反应或者患者受伤。
7. Isiris 系统不是 MRI (核磁共振成像) 安全的产品，也不与 MRI 兼容。
8. 在心脏除颤过程中切勿使用 Isiris 系统，否则可能会导致用户遭到电击。

9. 为了避免电击风险, 该设备只能连接到具备接地保护的电源中。要断开 Isis 系统电源连接, 请从墙壁插座中拔出电源插头。
10. 在插入之前, 检查抓取器是否未从内窥镜冲洗通道突出。抓取器齿很锋利, 可能会造成损坏。
11. 操作 Isis a 时, 切勿用力过大, 否则会导致黏膜损伤。
12. 在插入或拉出内窥镜时, 以及操作抓取器、弯曲部或抽取时, 务必观看显示器上的实时内窥镜图像并充分监测患者。如果不进行上述操作, 则可能导致患者受伤。
13. 电子设备可能会影响 Isis 系统的正常功能。如果 Isis 系统与其他设备相邻或堆放在一起, 在使用前, 请观察并检验 Isis 系统是否能够正常运行。Isiris 系统可能会干扰或破坏附近设备运行。可能有必要采用再定位设备等缓解程序。
14. 请勿在头端部位于尿道内时激活抓取器, 否则可能会导致患者严重受伤。
15. 请勿将 Isis a 的任何零部件插入输尿管内, 因为这有可能造成患者受伤。
16. Isis a 不适用于引入内窥镜仪器。请勿尝试通过冲洗连接器引入任何器械或造影剂, 否则可能会损坏抓取器功能。
17. 允许的最大冲洗压力限制为 200 cmH₂O 或 0.2bar。超过此限制可能会对患者造成严重伤害。
18. 光源散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。避免器械的头端部与黏膜长期接触, 否则可能会伤害黏膜。
19. 拆除双环支架期间, 由用户负责评估拉力并调整取出的用力和速度。切勿超过普通拉力, 因为这可能会损坏患者的尿道。
20. 将 Isis a 放入废料容器之前, 务必按照第 4 节中的说明进行目视检查, 以确保患者体内没有落下任何零部件。
21. 使用后, Isis a 已被感染, 必须根据当地关于收集带电子元件的被污染医疗器械的准则进行处置。
22. 断开 Isis 监视器与任何总电源的连接, 拆除任何附件, 并在清洁与消毒之前将 Isis 监视器完全关闭。断开设备电源时, 需从墙壁插座中拔出电源插头。

小心

1. 不要使用尖锐的工具打开袋子或纸板箱, 因为这可能会损坏无菌屏障并影响内窥镜。使用标准医疗实践操作无菌设备。
2. 确保准备好适合的备用系统, 以防出现故障。
3. 在准备和使用过程中保持 Isis a 手柄干燥, 因为液体会造成短路并影响显示的图像。
4. Isis 系统由第 2 节所述零部件组成。如不遵循这一原则, 将有可能降低安全性与有效性。
5. 在处理插管的头端部时应小心, 防止其与其他物体碰撞, 否则有可能损坏设备。头端部的镜头表面容易破碎, 并可能引起图像失真。
6. 内窥镜连接器在插入监视器插头时不得扭转, 否则可能会损坏内窥镜连接器或监视器插头。
7. 请勿在弯曲部过分用力, 否则将有可能造成设备损坏。弯曲部操作不当的示例包括:
 - 手动操作和弯曲, 如在膀胱内进行逆行视觉检查。
 - 在任何感觉到阻力的情况下操作。
8. 在引入液体之前, 确保将冲洗线与冲洗连接器正确连接。否则, 可能会导致液体从冲洗接头溢出, 可能会损坏器械。

9. 在抽吸前, 将注射器正确固定在冲洗连接器上, 以免泄漏。
10. 本器械包含浓度超过 0.1 % 重量比例的 CMR 1B 物质: 钴; (CAS 编号 7440-48-4; EC 编号 231-158-0)。目前的科学证据支持, 由含钴不锈钢合金制成的医疗器械不会增加所有患者群体罹患癌症或不良生殖影响的风险。
11. 美国联邦法律限定, 本器械只能由有执业资格的医疗从业人员销售, 或者按照其医嘱购买。

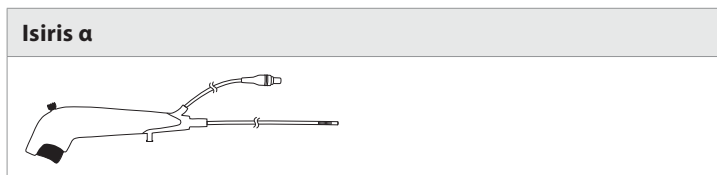
注意

- 因不当使用对本系统或患者造成的任何损坏或伤害, 制造商概不负责。

2. 系统描述

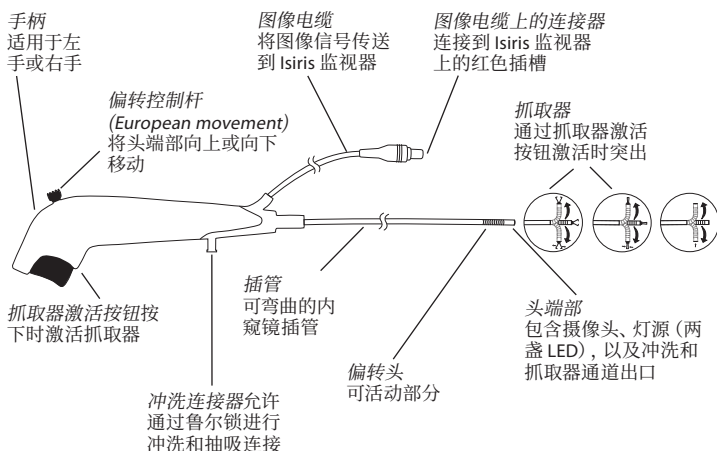
Isiris α 可连接至 Isiris 监视器。有关 Isiris 监视器的信息, 请参见 Isiris 监视器使用说明。

2.1. 系统部件



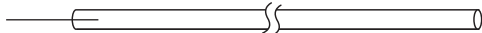
Isiris 系统包括 Isiris α 和 Isiris 监视器。Isiris α 是一次性无菌器械。Isiris 监视器可重复使用。

Isiris α






保护套

在运输和储存期间保护插管。使用前拆除



2.2. 所用符号的说明

Isiris a 符号	说明
	Isiris a 插管的操作长度
	插入部最大宽度 (最大外径)
	突出的打开抓取器的最大长度和抓取器的最小打开距离
	视野
	Isiris a 连接
	适用电气安全类型 BF 型应用部分
	单层无菌屏障系统。使用环氧乙烷杀菌
	加拿大与美国 UL 组件认证标志
 CAS 编号 7440-48-4	含有危险物质
	全球贸易项目代码
	医疗器械
	制造商所属国家/地区
	俄罗斯强制性 [Gosstandard 的合规标志]
	小心: 联邦 (美国) 法律规定本器械只能由医师销售或遵医嘱销售
	温度限制
	法国和德国: 包装材料分类和回收贡献的符号
	如果包装损坏, 请勿使用, 并查阅使用说明

Isiris α 符号	说明
	相对湿度限制
	大气压强限制
	回收
CH REP	瑞士授权代表

3. 产品技术规格

3.1. Isiris α 规格

光学系统

视野	85°
视距	8 – 19 mm
照明	LED

插入部

偏转部分 ³	90° 向下, 80° 向上
插管直径	5.0 mm (15 Fr/0.20 in)
头端部直径	5.4 mm (16 Fr/0.21 in)
插入部的最大直径	5.5 mm (16.5 Fr/0.22 in)
操作长度	390 mm (15.4 in)

³ 请注意, 如果插管不保持笔直, 则偏转角度有可能会受到影响

抓取器

突出的抓取器的最大长度	18 mm (0.71 in)
抓取器最小开启距离	4.5 mm (0.16 in)

冲洗连接器

连接类型	标准鲁尔连接器
------	---------

操作环境

温度	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
相对湿度	30 – 85 %
大气压	80 – 106 kPa
高度	≤ 2000 m

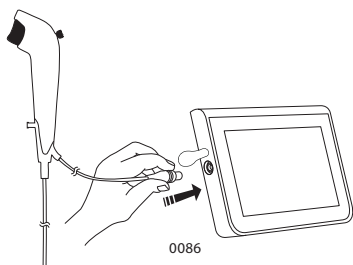
存储	
温度	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
相对湿度	10 – 85 %
大气压	50 – 106 kPa
运输	
温度	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
相对湿度	10 – 95 %
大气压	50 – 106 kPa
灭菌	
灭菌方法	EO

4. Isiris α 的检查和准备

4.1. Isiris α 目视检查

1. 检查套囊密封是否完好无损。
2. 务必从插管上拆下保护套。
3. 检查产品上有无脏物。
4. 检查有无在运输过程中损坏的迹象, 或者有可能伤害患者的其他损坏迹象, 如: 粗糙表面、锐角或突起。

4.2. 检查图像



1. 将带有红色箭头的白色连接器插入 Isiris 监视器上对应的红色端口, 从而将 Isiris α 连接至 Isiris 监视器。
2. 连接器在插入插头时不得扭转, 否则可能会损坏内窥镜连接器或监视器插头。
3. 确认实时视频图像出现在屏幕上。
4. 将 Isiris α 的头端部指向一个物体, 如您的手掌。
5. 必要时在 Isiris 监视器上调节图像亮度和对比度首选项 - 详情请参阅 Isiris 监视器使用说明。无法调整白平衡, 因为这是系统预定义的。
6. 如果视物不清楚, 请用一块无菌布擦拭位于头端部的镜头。

4.3. Isiris α 的准备

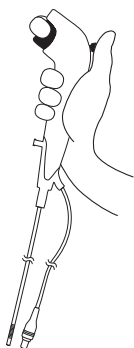
1. 小心地在各个方向上下滑动偏转控制杆，直至其停止。确认偏转头的运动顺利且功能正确。
2. 将偏转控制杆慢慢滑到中间位置。确保偏转头可顺利返回中间位置。
3. 按下按钮激活抓取器，观察打开、关闭和抓取器缩回运动是否完全执行。在笔直位置和完全上下偏转时执行此检查。
4. 连接冲洗线，打开冲洗，确保冲洗通过内窥镜进行冲洗。
5. 在诊断过程中可能需要抽取液体。确保为此准备一个 50 cc 的注射器。需要时，将注射器转接到 Isiris α 上，并根据所需效果施加抽吸力。如果有大量液体需要抽吸，请断开、排空注射器，然后重新连接。

4.4. 其他准备

除了 Isiris α 之外，还请准备以下内容：

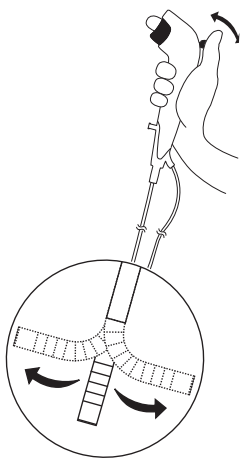
- 医用级水基润滑剂
- 带有鲁尔连接器和冲洗袋的冲洗线
- 50 cc 注射器

5. 操作 Isiris α



5.1. 持握 Isiris α

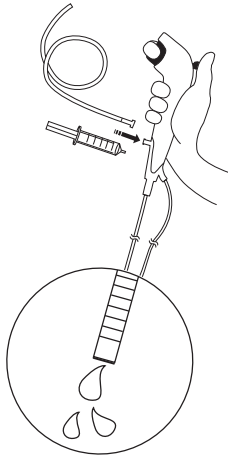
可用任一只手持握 Isiris α 手柄。使用拇指移动偏转控制杆，用食指操作抓取器激活按钮。可使用不持握 Isiris α 的一只手将插管推入患者尿路。



5.2. 操纵 Isiris α 头端

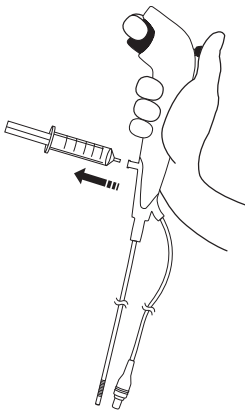
偏转控制杆用于弯曲和上下延伸 Isiris α 的头端。向下移动偏转控制杆将会使头端向上偏转。将其向上移动将会使头端向下偏转 (European movement)。

应当始终尽可能笔直地持握插管，以确保最佳头端偏转角度和抓取器功能。



5.3. 用生理盐水冲洗

将冲洗线鲁尔连接器连接到 Isiris α 冲洗连接器，并确保通过冲洗通道进行冲洗。检查鲁尔连接器是否正确锁定。否则可能导致生理盐水溢出，从而损坏器械并降低冲洗流量。



5.4. 抽吸

在诊断过程中可能需要抽取液体。确保为此准备一个 50 cc 的注射器。

需要时，将注射器转接到 Isiris α，并根据所需效果施加抽吸力；如果要抽吸大量液体，则断开、排空注射器，然后重新连接。

如果需要，使用转接到冲洗连接器的注射器，将膀胱部分或完全排空至所需容量

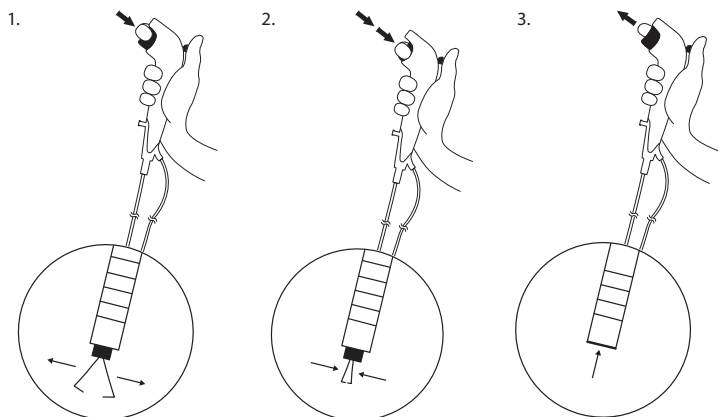
抽吸时施加不超过 0.9 bar 或更低的真空。

5.5. 抓取器

抓取器集成在 Isiris α 中，无法拆除或分离。按照以下方式使劲按下抓取器激活按钮，激活抓取器：

1. 抓取器打开：将抓取器按钮按下大约一半。
2. 抓取器在双环支架上方闭合：继续尽可能地按下抓取器按钮。
3. 从抓取器上松开双环输尿管支架：可随时松开按钮以松开双环输尿管支架。在极少数情况下，可能需要第二次按下和松开按钮。

按下列方式抓住双环输尿管支架，并始终在视觉控制下：一旦双环输尿管支架处于 Isiris α 的视野内，立即按上述方式打开抓取器，用打开的抓取器推进 Isiris α，直至接触双环输尿管支架，如上所述闭合抓取器，并完全按住按钮。释放偏转头的任何偏转。轻轻拉动 Isiris α，即可开始拆除双环输尿管支架。



5.6. Isiris α 的插入

使用医用级水基润滑剂润滑插管，以确保在将 Isiris α 插入患者时产生最低的摩擦。通常使用相同的水基润滑剂润滑患者尿道。

如果 Isiris α 的摄像头图像不清楚，可拆除 Isiris α 并使用一块消毒纱布清洁镜头。继续该程序，直至图像令人满意。

5.7. Isiris α 的拉出

拉出 Isiris α 时，确保偏转控制杆处于中间位置。慢慢拉出 Isiris α，同时观察 Isiris 监视器上的实时图像。

手术结束时，将头端部置于中间位置和无角度状态，慢慢拉出 Isiris α，不要碰到弯曲控制杆。操作抓取器以及操纵和拉出 Isiris α 时，务必观察实时内窥镜图像。

6. 使用后

目视检测

1. 偏转头、镜头、插管或抓取器上是否缺失了任何部件？如果缺失了部件，请采取纠正措施找到缺失部件。
2. 偏转头、镜头、插管或抓取器是否有损坏的迹象？如果有，请检查产品的完整性，并确定是否存在任何的遗失部件。
3. 偏转头、镜头、插管或抓取器上是否有裂口、破洞、锐边、松弛、膨胀或其它异常？如果有，请检查产品以确定是否存在任何的遗失部件。如果需要采取纠正措施（步骤 1 至 3），请遵照当地的医院规程。插管和抓取器的元件是透不过辐射的。

最终步骤

断开 Isiris α 与 Isiris 监视器的连接，并根据当地关于收集带电子元件的被感染医疗器械的准则处置 Isiris α。

按住电源按钮至少 2 秒钟可关闭 Isiris 监视器。

7. 故障排除

如果 Isiris α 出现问题，请参考本故障排除指南，确定原因并予以解决。

缺少抽吸功能，或抽吸功能不佳。

原因	解决方法
冲洗通道阻塞。	使用装有无菌盐水的注射器冲洗冲洗通道，以清洁冲洗通道。

屏幕左侧无实时图像，但是显示屏上却存在用户界面。

原因	解决方法
Isiris α 未连接到 Isiris 监视器。	将 Isiris α 连接到 Isiris 监视器上的红色端口。
Isiris 监视器在黄色文件管理选项卡或绿色设置选项卡内运行。	点按蓝色实时图像选项卡，或者右上角带有一个黑色 X 的红色按钮返回实时图像。
Isiris 监视器和 Isiris α 存在通信问题。	按住开/关按钮至少 2 秒钟重启 Isiris 监视器。当 Isiris 监视器关闭时，再按一次开/关按钮重启。
Isiris α 损坏。	更换为新的 Isiris α。

在左侧显示的图像被冻结。

原因	解决方法
Isiris α 和 Isiris 监视器之间出现通信错误。	按住 Isiris 监视器上的开/关按钮至少 2 秒钟以重启系统。当 Isiris 监视器关闭时，再按一次开/关按钮重启。
黄色文件管理选项卡中显示一个录制的画面。	点按蓝色实时图像选项卡，或者右上角带有一个黑色 X 的红色按钮返回实时图像。 按住开/关按钮至少 2 秒钟重启 Isiris 监视器。当 Isiris 监视器关闭时，再按一次开/关按钮重启。
Isiris α 损坏。	更换为新的 Isiris α。

图像质量不佳。

原因	解决方法
Isiris 监视器屏幕上有反光。	将 Isiris 监视器移动到没有直接光线照射屏幕的位置。
屏幕肮脏/潮湿。	用干净的布擦拭屏幕。
亮度和对比度设置未达最佳状态。	使用 Isiris 监视器上的指定菜单调节对比度和亮度。
镜头（头端部）上有血、尿液等。	在粘膜上轻轻的蹭头端部。如果使用这种方法无法清洁镜头，则取出 Isiris α 并使用无菌纱布擦拭镜头。

缺少冲洗功能, 或冲洗功能不佳。

原因	解决方法
鲁尔锁处泄漏。	正确重新连接。
冲洗线夹住。	松开。
压力不足。	升高冲洗袋。

附录 1: 电磁兼容性

与其他电气医疗仪器一样, Isiris 系统需要特别的防护措施, 以确保与其他电气医疗设备的电磁兼容性。为确保电磁兼容性 (EMC), 必须遵循本手册中提供的 EMC 信息安装和操作 Isiris 系统。

Isiris 系统与其它设备的电磁兼容性是按照 IEC 60601-1-2 的要求进行设计与测试的。

附录 2: 保修

Isiris α 没有保修。

CU

避光储存于阴凉干燥处。
若灭菌包装已破损, 请勿使用。
请勿重复灭菌。
使用后弃置 ISIRIS α。

ИЗДЕЛИЕ ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА СТЕНТ ISIRIS™ α

Съдържание	Страница
1. Важна информация – Прочетете преди употреба	227
2. Описание на системата.....	229
3. Технически спецификации на продукта	232
4. Инспекция и подготовка на Isiris α	233
5. Работа с Isiris α.....	234
6. След употреба.....	236
7. Отстраняване на неизправности.....	237
Приложение 1: Електромагнитна съвместимост	238
Приложение 2: Гаранция	238

1. Важна информация – Прочетете преди употреба

ЗАБЕЛЕЖКА

Прочетете внимателно настоящите инструкции за безопасност, преди да използвате изделието за изваждане на стент Isiris. Инструкциите за употреба подлежат на актуализиране без предупреждение. Копия на текущата версия са налични при поискване.

1.1. Инструкции

Системата Isiris е предназначена за използване в болница или в медицински кабинет. Isiris α е стерилно изделие за еднократна употреба, предназначено за пациенти, подходящи за уред с диаметър 5,5 mm, на които е имплантиран уретрален стент с двойна извивка, с размери от CH 4,8 до CH 9.

Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само базовите операции и предпазните мерки, свързани с работата с Isiris α. Преди първоначалната употреба на Isiris α е важно операторите да са получили подходящо обучение за клиничните цистоскопски техники и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки, бележките, показанията и противопоказанията, отбелязани в тези инструкции.

1.2. Предназначение

Isiris α е стерилен, гъвкав цистоскоп за еднократна, предназначен за премахване на уретрални стентове с двойна примка, достъпни в пикочния мехур чрез уретрално поставяне при възрастни. Isiris α е проектиран да се използва с монитор за многократна употреба Isiris за визуализиране на изображенията, получени от Isiris α.

1.3. Противопоказания

- Пациенти във фебрилни състояния с инфекции на уринарния тракт или тежка коагулопатия.
- Пациенти с остра инфекция (остър уретрит, остър простатит, остър епидидимит).
- Пациенти с известна непроходима структура на уретрата.

1.4. Предупреждения, предпазни мерки и бележки

Дадени са подходящи предупреждения, предпазни мерки и бележки, описващи потенциалните рискове за безопасността, свързани с използването на Isiris α. Информацията, посочена в тези инструкции, има за цел единствено да инструктира по отношение на правилното боравене с изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



1. Да се използва само от квалифицирани лекари, обучени в клинични ендоскопски техники и процедури, тъй като неправилната употреба може да причини вреда на пациента.
2. Изображенията, получени чрез системата Isiris, не трябва да се използват като независим инструмент за диагностика на каквато и да е патология. Здравните специалисти трябва да тълкуват и обосновават всяка находка с други средства и съгласно клиничните характеристики на пациента, за да се избегне погрешна диагноза.
3. Не използвайте системата Isiris за цели, различни от нейното предназначение, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
4. Изхвърлете продукта, ако инспекцията и подготовката (раздел 4) на продукта са неуспешни, тъй като това може да доведе до инфекция или нараняване на пациента.
5. По време на изтегляне на уреда дисталният връх трябва да бъде в неутрално и ненаклонено положение. Не работете с лоста за огъване, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.

6. Не се опитвайте да почиствате или да използвате повторно Isiris α, защото това е изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции, сериозни алергични реакции или нараняване на пациента.
7. Системата Isiris не е нито безопасна, нито съвместима с ЯМР (ядрено-магнитен резонанс).
8. Не използвайте системата Isiris по време на дефибрилация, тъй като това може да доведе до електрически удар за потребителя.
9. За да се избегне рискът от електрически удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранваща електрическа мрежа със защитно заземяване. За да изключите системата Isiris от електрическата мрежа, изключете захранващия щепсел от електрическия контакт.
10. Преди въвеждане проверете дали грасперът не се подава от иригационния канал на ендоскопа. Зъбите на граспера са остри и могат да причинят повреда.
11. При работа с Isiris α не трябва да се използва прекомерна сила, тъй като това може да доведе до нараняване на лигавицата.
12. Винаги следете ендоскопското изображение в реално време на дисплея и наблюдавайте пациента по подходящ начин, когато въвеждате или изтегляте уреда, както и когато работите с граспера, гъвкавата част или при сукция. Неизпълнението на това указание може да доведе до нараняване на пациента.
13. Електронно оборудване може да повлияе на нормалната работа на системата Isiris. Ако системата Isiris се използва в непосредствена близост до или в комбинация с друго оборудване, наблюдавайте и потвърдете нормалната работа на системата Isiris, преди да я използвате. Системата Isiris може да причини смущения или нарушение на работата на намиращо се в близост оборудване. Може да е необходимо да се адаптират процедури за смекчаване на смущенията, като например преориентиране или преместване на оборудването.
14. Не активирайте граспера, когато дисталният край е вътре в уретрата, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
15. Не въвеждайте нито една част на Isiris α в уретера, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
16. Isiris α не е предназначено за въвеждане на ендоскопски инструменти. Не се опитвайте да въвеждате каквито и да е изделия или контрастно вещество през иригационния конектор, тъй като това може да повреди функционалността на грасперите.
17. Максимално допустимото иригационно налягане е 200 cmH₂O или 0,2 bar. Превिшаването на това ограничение може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
18. Дисталният край на ендоскопа може да се загрее поради топлината от източника на светлина. Избягвайте дълги периоди на контакт между върха на устройството и мукозната мембрана, тъй като дългият и непрекъснат контакт с мукозната мембрана може да доведе до мукозно нараняване.
19. При отстраняването на стента с двойна извивка потребителят е длъжен да прецени силата на издърпване и да адаптира силата и скоростта на отстраняване. Никога не превишавайте обичайната сила на издърпване, тъй като това може да увреди уринарния тракт на пациента.
20. Винаги извършвайте визуална проверка съгласно инструкциите в раздел 4, преди да поставите Isiris α в контейнер за отпадъци, за да се уверите, че в пациента не са останали части.
21. След употреба Isiris α се счита за инфектирано и трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински изделия с електронни компоненти.
22. Изключете Isiris Monitor от мрежовото захранване, извадете всички аксесоари и се уверете, че Isiris Monitor е напълно изключен преди почистване и дезинфекция. Оборудването се изключва от електрическата мрежа чрез изключване на захранващия щепсел от електрическия контакт.

ВНИМАНИЕ

1. Не използвайте остри инструменти, за да отваряте торбичката или картонената кутия, тъй като това може да повреди стерилната бариера и да застраши уреда. Използвайте стандартната медицинска практика за работа със стерилно оборудване.
2. Уверете се, че разполагате с подходяща резервна система, готова за използване, в случай че възникне неизправност.
3. Поддържайте дръжката на Isiris α суха по време на подготовката и използването, тъй като течността може да доведе до късо съединение и да повлияе на показваното изображение.
4. Системата Isiris се състои от частите, описани в раздел 2. Неспазването на това може да намали безопасността и ефикасността.
5. Бъдете внимателни при боравене с дисталния връх на шнура за въвеждане и не позволявайте да се докосва до други предмети, тъй като това може да доведе до повреда на оборудването. Повърхността на лещите на дисталния връх е крехка и може да се появи визуално изкривяване.
6. Конекторът на уреда не трябва да се усуква при вкарване в щепсела на монитора – възможно е това да повреди конектора на уреда или щепсела на монитора.
7. Не упражнявайте прекомерна сила върху гъвкавата секция, тъй като това може да доведе до повреда на оборудването. Примери за неправилно боравене с гъвкавата секция включват:
 - Ръчна манипулация и огъване, като например извършване на ретрограден обзор в пикочния мехур.
 - Работа с нея във всеки случай, когато се усеща съпротивление.
8. Уверете се, че сте свързали правилно иригационната линия към иригационния конектор, преди да въведете течност. Неспазването на това може да доведе до разливане на течност от иригационния конектор, което може да повреди изделието.
9. Закрепете правилно спринцовките върху иригационния конектор, преди да приложите аспирация, за да предотвратите изтичане.
10. Това изделие съдържа следното вещество, дефинирано като CMR 1B в концентрация над 0,1 тегловни %: Кобалт; (CAS № 7440-48-4; EO № 231-158-0). Настоящите научни доказателства сочат, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятни ефекти върху репродукцията за всички пациентски популации.
11. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.

БЕЛЕЖКИ

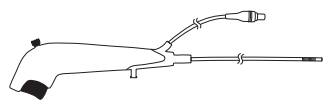
- Производителят не носи отговорност за каквато и да е повреда на системата или нараняване на пациента в резултат на неправилно ползване.

2. Описание на системата

Isiris α може да бъде свързано към Isiris Monitor. За информация относно Isiris Monitor вижте инструкциите за употреба на Isiris Monitor.

2.1. Части на системата

Isiris α



Системата Isiris се състои от Isiris α и Isiris Monitor. Isiris α е стерилно изделие за еднократна употреба. Isiris Monitor е за многократна употреба.

Isiris α

Ръкохватка

Подходяща за използване както с дясна, така и с лява ръка

Кабел за изображения

Предава сигнала на изображението към Isiris Monitor

Конектор на кабела за изображения

Свързва се към червеното гнездо на Isiris Monitor

Дефлекторен лост (европейско преместване)

Движи дисталния връх нагоре или надолу

Граспер

Подава се, когато се активира от бутона за активиране на граспера

Бутон за активиране на граспера
Активира граспера при натискане

Шнур за въвеждане

Гъвкав шнур за въвеждане на ендоскоп

Дефлективен връх

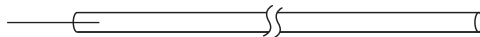
Маневрена част

Дистален край
Съдържа камерата, източник на светлина (два светодиода), както и изхода на иригационния канал и канала на граспера

Иригационен конектор
Позволява свързване за иригация и аспирация през Luer Lock

Предпазна обвивка

Предпазва шнура за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба



2.2. Обяснение на използваните символи

Символи за Isiris α	Показание
	Работна дължина на шнура за въвеждане на Isiris α
	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър)
	Максимална дължина на издаден отворен граспер и минимално разстояние на отваряне на граспера
	Зрително поле

Символи за Isiris α	Показание
	Свързване за Isiris α
	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност
	Единична стерилна бариерна система. Стерилизирано с етиленов оксид
	UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ
 CAS № 7440-48-4	Съдържа опасни вещества
	Глобален номер на търговската единица
	Медицинско изделие
	Държава на производителя
	Задължително за Русия [маркировка за съответствие съгласно Gosstandart]
	ВНИМАНИЕ, според федералното законодателство (на САЩ) това изделие е предназначено за продажба само от лекар или по лекарско предписание
	Температурна граница
	Франция и Германия: Символ за принос към сортирането и рециклирането на опаковъчните материали
	Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Ограничение за относителна влажност
	Ограничение за атмосферното налягане
	Рециклиране
	Упълномощен представител в Швейцария

3. Технически спецификации на продукта

3.1. Спецификации на Isiris α

Оптична система

Зрително поле	85°
Дълбочина на рязкост	8 – 19 mm
Метод на осветяване	Светодиод

Въвеждана част

Огъваща се секция ³	90° надолу, 80° нагоре
Диаметър на шнура за въвеждане	5,0 mm (15 Fr/0,20 инча)
Диаметър на дисталния край	5,4 mm (16 Fr/0,21 инча)
Максимален диаметър на въвежданата част	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 инча)
Работна дължина	390 mm (15,4 инча)

³ Имайте предвид, че ъгълът на огъване може да бъде засегнат, ако шнурът за въвеждане не се държи прав

Граспер

Максимална дължина на издаден граспер	18 mm (0,71 инча)
Минимално разстояние на отваряне на граспера	4,5 mm (0,16 инча)

Иригационен конектор

Тип на свързване	Стандартен конектор тип Luer
------------------	------------------------------

Работна среда

Температура	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Относителна влажност	30 – 85 %
Атмосферно налягане	80 – 106 kPa
Надморска височина	≤ 2000 m

Съхранение

Температура	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Относителна влажност	10 – 85 %
Атмосферно налягане	50 – 106 kPa

Транспортиране

Температура -10 – 55 °C (14 – 131 °F)

Относителна влажност 10 – 95 %

Атмосферно налягане 50 – 106 kPa

Стерилизиране

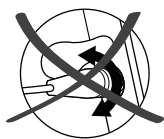
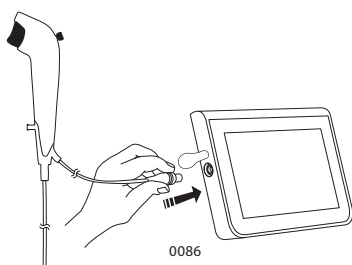
Метод на стерилизиране EO

4. Инспекция и подготовка на Isiris α

4.1. Визуална инспекция на Isiris α

1. Проверете дали пликът не е разпечатан.
2. Не забравяйте да премахнете предпазната обвивка от шнура за въвеждане.
3. Уверете се, че продуктът не е замърсен.
4. Уверете се, че няма следи от повреди при транспортиране или други повреди, като неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента.

4.2. Инспекция на изображението



1. Свържете Isiris α към Isiris Monitor чрез включване на белия конектор с червена стрелка към съответния червен порт на Isiris Monitor.
2. Конекторът не трябва да се усуква при вкарване в щепсела – възможно е това да повреди конектора на уреда или щепсела на монитора.
3. Проверете дали на екрана се показва видеоизображение в реално време.
4. Насочете дисталния край на Isiris α към предмет, например към дланта на ръката ви.
5. Ако е необходимо, регулирайте предпочитанията за яркост и контраст на изображението в Isiris Monitor – вижте *инструкциите за употреба* на Isiris Monitor за подробности. Не е възможно да се регулира балансът на бялото, тъй като това е предварително зададено в системата.
6. Ако обектът не се вижда ясно, забършете лещите в дисталния край със стерилна кърпа.

bg

4.3. Подготовка на Isiris α

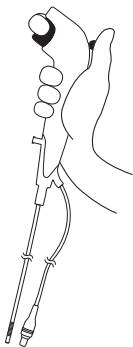
1. Внимателно плъзнете дефлекторния лост нагоре и надолу във всяка посока, докато спре. Уверете се, че дефлективният връх функционира плавно и правилно.
2. Бавно плъзнете дефлекторния лост в неутрално положение. Уверете се, че дефлективният връх се връща плавно в неутрално положение.
3. Активирайте граспера чрез натискане на бутона и наблюдавайте дали движението на отваряне, затваряне и прибиране на граспера се изпълняват напълно. Извършете тази проверка в право положение и с пълно огъване нагоре и надолу.
4. Свържете към иригационната линия, включете иригацията и се уверете, че иригацията протича през уреда.
5. По време на процедурата може да е необходимо аспириране. Уверете се, че сте подготвили спринцовка с вместимост 50 cc за това. Когато е необходимо, адаптирайте спринцовката към Isiris α и приложете аспирираща сила според желанието. Прекъснете връзката, изпразнете спринцовката и я свържете отново, ако трябва да се аспирира по-голямо количество течност.

4.4. Допълнителни подготовки

В допълнение към Isiris α подгответе следното:

- Лубрикант на водна основа от медицински клас
- Иригационна линия с конектор тип Luер и иригационна торбичка
- Спринцовка с вместимост 50 cc

5. Работа с Isiris α



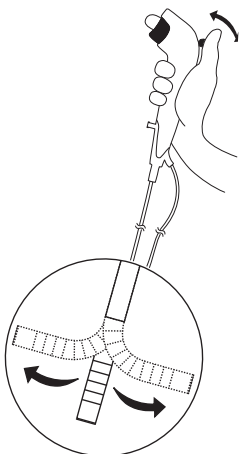
5.1. Държане на Isiris α

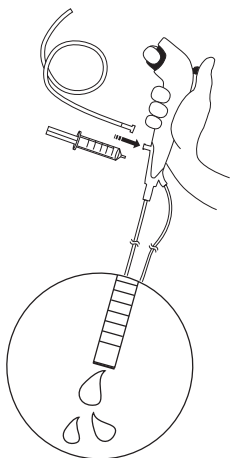
Ръкохватката на Isiris α може да се държи както с лявата, така и с дясната ръка. Използвайте палеца, за да местите дефлекторния лост, и показалеца, за да работите с бутона за активиране на граспера. Ръката, която не държи Isiris α, може да се използва за придвижване на шнура за въвеждане в уринарния тракт на пациента.

5.2. Манипулиране на върха на Isiris α

Дефлекторният лост се използва за извиване и удължаване на върха на Isiris α нагоре и надолу. Преместването на дефлекторния лост надолу ще доведе до извиване на върха нагоре. Преместването му нагоре ще доведе до извиването на върха надолу (европейско преместване).

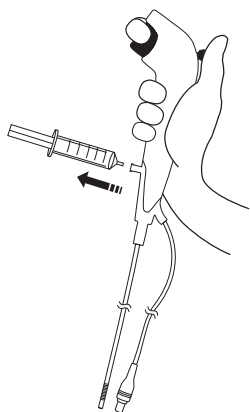
Шнурът за въвеждане трябва да се държи възможно най-прав през цялото време, за да се осигури оптимален ъгъл на огъване на върха и функционалност на граспера.





5.3. Иригация с физиологичен разтвор

Свържете конектора тип Luer на иригационната линия към иригационния конектор на Isiris α и се уверете, че иригацията протича през иригационния канал. Проверете дали конекторът тип Luer е правилно заключен. Неспазването на това може да доведе до разливане на физиологичен разтвор, което може да повреди изделието и да намали иригационния поток.



5.4. Аспирация

По време на процедурата може да е необходимо аспириране. Уверете се, че сте подготвили спринцовка с вместимост 50 cc за това. Когато е необходимо, адаптирайте спринцовката към Isiris α и приложете аспирираща сила според желаня ефект; прекъснете връзката, изпразнете спринцовката и я свържете отново, ако трябва да се аспирира по-голямо количество течност.

Ако е необходимо, изпразнете частично или напълно пикочния мехур до желаня обем с помощта на спринцовка, адаптирана към иригационния конектор

По време на аспирация прилагайте вакуум от 0,9 bar или по-малко.

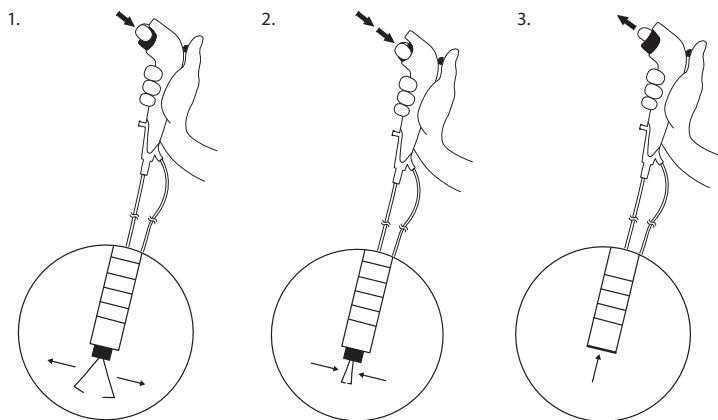
5.5. Граспер

Грасперът е интегриран в Isiris α и не може да бъде премахнат или разкачен. Активира се чрез силно натискане на бутона за активиране на граспера, както следва:

1. Отваряне на граспера: натиснете бутона на граспера приблизително до половината.
2. Затваряне на граспера над стента с двойна извивка: продължете да натискате бутона на граспера до максималната възможна степен.
3. Освобождаване на уретералния стент с двойна извивка от граспера: уретералният стент с двойна извивка може да бъде освободен по всяко време чрез отпускането на бутона. В редки случаи може да се наложи повторно натискане и отпускане на бутона.

Захващането на уретералния стент с двойна извивка се извършва по следния начин и винаги под визуален контрол: след като уретералният стент с двойна извивка се окаже в зрителното поле на Isiris α, отворете граспера, както е указано по-горе,

придвигнете Isiris α с отворения граспер, докато влезе в контакт с уретералния стент с двойна извивка, затворете граспера, както е показано по-горе, и задръжте бутона напълно натиснат. Освободете всяко огъване на дефлективния връх. Отстраняването на уретералния стент с двойна извивка може да започне с леко издърпване на Isiris α.



5.6. Въвеждане на Isiris α

Смажете шнура за въвеждане с лубрикант на водна основа от медицински клас, за да се гарантира възможно най-ниско триене при въвеждане на Isiris α в уретрата на пациента. Обичайната практика е уретрата на пациента да се смазва със същия лубрикант на водна основа.

Ако изображението от камерата на Isiris α стане неясно, върхът може да се почисти чрез изваждане на Isiris α и почистване на върха със стерилна марля. Продължете процедурата, докато се получи задоволително изображение.

5.7. Изтегляне на Isiris α

При изтегляне на Isiris α се уверете, че дефлекторният лост е в неутрално положение. Бавно изтеглете Isiris α, докато наблюдавате изображението в реално време на Isiris Monitor.

В края на процедурата поставете дисталния връх в неутрално положение и не под ъгъл и бавно изтеглете Isiris α, без да докосвате лоста за огъване. Винаги наблюдавайте ендоскопското изображение в реално време, докато работите с граспера и маневрирате и изваждате Isiris α.

6. След употреба

Визуална проверка

1. Има ли липсващи части по дефлективния връх, лещата, шнура за въвеждане или граспера? Ако отговорът е положителен, предприемете корективни действия, за да намерите липсващата част.
2. Има ли признаци за повреда по дефлективния връх, лещата, шнура за въвеждане или граспера? Ако отговорът е положителен, проверете целостта на продукта и преценете дали има липсващи части.
3. Има ли сръзвания, дупки, огъване, подуване или други нередности по дефлективния връх, лещата, шнура за въвеждане или граспера? Ако отговорът е положителен, проверете продукта, за да установите дали има липсващи части. В случай на необходимост от корективни действия (стъпки от 1 до 3) действайте в съответствие с локалните болнични процедури. Елементите на шнура за въвеждане и на граспера са рентгеноконтрастни.

Финални стъпки

Изключете Isiris α от Isiris Monitor и изхвърлете Isiris α в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински изделия с електронни компоненти.

Изключете Isiris Monitor чрез натискане на бутона на захранването за поне 2 секунди.

7. Отстраняване на неизправности

Ако възникне проблем в Isiris α, използвайте това ръководство за отстраняване на неизправности, за да идентифицирате причината и да коригирате грешката.

Липсваща или намалена способност за аспирация.

Причина	Действие
Блокиран иригационен канал.	Почистете иригационния канал, като го промиете със стерилен физиологичен разтвор с помощта на спринцовка.

Няма изображение в реално време в лявата част на екрана, но потребителският интерфейс е на дисплея.

Причина	Действие
Isiris α не е свързано към Isiris Monitor.	Свържете Isiris α към червения порт на Isiris Monitor.
Isiris Monitor се управлява в жълтия раздел за управление на файлове или зеления раздел с настройки.	Върнете се към изображение в реално време чрез натискане на синия раздел за изображение в реално време или червения бутон с черен X в горния десен ъгъл.
Isiris Monitor и Isiris α имат проблеми в комуникацията.	Рестартирайте Isiris Monitor чрез натискане на бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) за поне 2 секунди. Когато Isiris Monitor е ИЗКЛЮЧЕН., рестартирайте чрез натискане на бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) още веднъж.
Isiris α е повредено.	Подменете Isiris α с ново.

Показаното вляво изображение е неподвижно.

Причина	Действие
Между Isiris α и Isiris Monitor възникна грешка в комуникацията.	Рестартирайте системата чрез натискане на бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) на Isiris Monitor за поне 2 секунди. Когато Isiris Monitor е ИЗКЛЮЧЕН., рестартирайте чрез натискане на бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) още веднъж.
В жълтия раздел за управление на файлове се показва записано изображение.	Върнете се към изображение в реално време чрез натискане на синия раздел за изображение в реално време или червения бутон с черен X в горния десен ъгъл. Рестартирайте Isiris Monitor чрез натискане на бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) за поне 2 секунди. Когато Isiris Monitor е ИЗКЛЮЧЕН., рестартирайте чрез натискане на бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) още веднъж.
Isiris α е повредено.	Подменете Isiris α с ново.

Лошо качество на картината.

Причина	Действие
Отражение на светлина върху екрана на Isiris Monitor.	Преместете Isiris Monitor в позиция, при която екранът не се влияе от пряка светлина.
Мръсен/влажен екран.	Избършете екрана с чиста кърпа.
Настройките за яркост и контраст не са оптимални.	Регулирайте контраста и яркостта, като използвате съответното меню на Isiris Monitor.
Кръв, урина и т.н. по лещите (дисталния връх).	Внимателно забършете дисталния край в лигавица. Ако лещата не може да бъде почистена по този начин, изтеглете Isiris α и избършете лещата със стерилна марля.

Липсваща или намалена способност за иригация.

Причина	Действие
Теч при Luer Lock.	Свържете отново правилно.
Клампирана иригационна линия.	Освободете клапата.
Липса на налягане.	Повдигнете торбичката.

Приложение 1: Електромагнитна съвместимост

Подобно на други електромедицински апарати, системата Isiris изисква специални предпазни мерки за гарантиране на електромагнитна съвместимост с други електромедицински устройства. За да се осигури електромагнитна съвместимост (ЕМС), системата Isiris трябва да бъде инсталирана и използвана съгласно информацията за ЕМС, предоставена в това ръководство.

Системата Isiris е разработена и тествана за съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2 за електромагнитна съвместимост с други устройства.

Приложение 2: Гаранция

Няма гаранция за Isiris α.

СЪХРАНЯВАЙТЕ НА ТЪМНО, ХЛАДНО И СУХО МЯСТО.
НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.
НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.
СЛЕД УПОТРЕБА ИЗХВЪРЛЕТЕ ISIRIS α.

ISIRIS™ α SZTENTELTÁVOLÍTÓ ESZKÖZ

Tartalomjegyzék	Oldal
1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó	240
2. A rendszer leírása.....	242
3. A termék műszaki jellemzői.....	244
4. Az Isiris α ellenőrzése és előkészítése	246
5. Az Isiris α működtetése	247
6. Használat után.....	249
7. Hibaelhárítás	250
1. Függelék: Elektromágneses összeférhetőség	251
2. Függelék: Garancia.....	251

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

MEGJEGYZÉS

Az Isiris sztenteltávtólító eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a biztonsági utasításokat. A használati utasítás további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

1.1. Utasítások

Az Isiris rendszer kórházban vagy orvosi rendelőkben használható.

Az Isiris α steril, egyszer használatos eszköz, amelyet olyan betegek számára terveztek, akiknél 5,5 mm átmérőjű cisztoszókpó bevezethető, és akiknél CH4,8–CH9 méretű kéthurkos urétersztentet ültettek be.

Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak az Isiris α alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza. Az Isiris α rendszer első használata előtt nagyon fontos, hogy a kezelő megfelelő képzést kapjon a klinikai cisztoszkópos eljárások területén, és megismerje a jelen útmutatóban található rendeltetést, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, megjegyzéseket, javallatokat és ellenjavallatokat.

1.2. Rendeltetés

Az Isiris α felnőttek körében alkalmazható, steril, egyszer használatos hajlékony cisztoszókpó, amely a húgycsőön keresztül bevezetett, a húgyhólyagban hozzáférhető, kéthurkos urétersztentek eltávolítására szolgál. Az Isiris α az újrahaználható Isiris monitorral történő használatra készült, amely lehetővé teszi az Isiris α megfigyeléseinek megjelenítését.

1.3. Ellenjavallatok

- Húgyúti fertőzésben vagy súlyos coagulopathiában szenvedő lázas betegek.
- Akut fertőzésben (akut urethritis, akut prostatitis, akut epididymitis) szenvedő betegek.
- Ismert átjárhatatlan húgycsőszűkülettel rendelkező betegek.

1.4. Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

Az Isiris α használatának potenciális veszélyeit részletező megfelelő figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések meg vannak adva. A használati utasításban szereplő információk kizárólag az eszköz megfelelő használatához nyújtanak segítséget.

FIGYELMEZTETÉS



1. Az eszközt kizárólag a klinikai endoszkópos technikákban és eljárásokban jártas, képzett orvos használhatja, mivel a nem megfelelő használat a beteg sérülését okozhatja.
2. Az Isiris rendszer által alkotott képeket nem szabad patológias állapotok önálló diagnosztikai eszközeként használni. A téves diagnózis elkerülése érdekében az egészségügyi szakember minden leletet értelmezzen és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit is.
3. Ne használja az Isiris rendszert a rendeltetésétől eltérő célra, mert az a beteg sérülését okozhatja.
4. Ha a termék vizsgálata és előkészítése (4. fejezet) során problémát tapasztal, dobja ki a terméket, mivel az fertőzést vagy a beteg sérülését okozhatja.
5. Az endoszkóp visszahúzása közben a disztális végnek semleges, nem meghajlított helyzetben kell lennie. Ne működtesse a hajlítókart, mivel ez a beteg sérülését okozhatja.
6. Ne tisztítsa meg és ne használja újra másik betegnél az Isiris α eszközt, mert egyszer használatos eszköz. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez, súlyos allergiás reakciókhoz és a beteg sérüléséhez vezethet.

7. Az Isiris rendszer nem MR-környezetben nem biztonságos és nem MR-kompatibilis.
8. Defibrilláláskor ne használja az Isiris rendszert, mivel ez a betegnek áramütést okozhat.
9. Az áramütés elkerülése érdekében ezt az eszközt csak olyan hálózathoz szabad csatlakoztatni, amely rendelkezik védőföldeléssel. Az Isiris rendszernek az elektromos hálózatról történő leválasztásához húzza ki a hálózati csatlakozódugót a fali aljzatból.
10. Bevezetés előtt ellenőrizze, hogy a megfogó nem nyúlik-e ki az endoszkóp öblítőcsatornijából. A megfogó fogai élesek, és sérülést okozhatnak.
11. Az Isiris a rendszer működtetésekor soha ne fejtsen ki túlzott mértékű erőt, mert az a nyálkahártya sérüléséhez vezethet.
12. Az endoszkóp bevezetésekor vagy visszahúzásakor, valamint a megfogó, a hajlítható rész használatakor vagy leszívás közben mindig figyelje az élő endoszkópos képet a kijelzőn, és megfelelően monitorozza a beteget. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
13. Az elektronikus berendezések befolyásolhatják az Isiris rendszer normális működését. Ha az Isiris rendszert más berendezések mellett, vagy más berendezésre helyezve használja, a használata előtt figyelje meg és ellenőrizze a normál működését. Az Isiris rendszer zavarhatja vagy leállíthatja a közelében lévő berendezések működését. Előfordulhat, hogy ennek enyhítésére eljárásokat kell alkalmazni, például a berendezés irányának vagy helyzetének megváltoztatását.
14. Ne működtesse a megfogót, ha a disztális vég a húgycsőben van, mivel ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
15. Ne juttassa az Isiris a eszköz egyik részét sem a húgycsőbe, mivel ezzel sérülést okozhat a betegnek.
16. Az Isiris a nem alkalmas endoszkópos műszerek bevezetésére. Ne próbáljon semmilyen eszközt vagy kontrasztanyagot bevezetni az öblítőcsatlakozón keresztül, mivel ez károsíthatja a megfogó működését.
17. Az öblítési nyomás maximálisan megengedett határértéke 200 cmH₂O vagy 0,2 bar. Ennek a határértéknek a túllépése a beteg súlyos sérülését okozhatja.
18. Az endoszkóp disztális vége a fényforrás hője miatt felmelegedhet. Kerülje az eszköz csúcsa és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel a nyálkahártyával való hosszú, tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.
19. A kéthurkos sztent eltávolításakor a felhasználó felelőssége a megfelelő húzóerő megállapítása, valamint az eltávolításhoz szükséges erő és sebesség beállítása. Soha ne lépje túl a szokásos húzóerőt, mivel azzal húgyúti sérülést okozhat a betegnél.
20. Mielőtt az Isiris a eszközt hulladéktartóba helyezné, mindig végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a 4. fejezetben foglalt utasítások szerint, így biztosítva, hogy semmilyen alkatrész ne maradjon a beteg testében.
21. Használat után az Isiris a fertőzöttnek tekintendő, és az elektronikus összetevőket tartalmazó fertőzött orvostechnikai eszközökre vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
22. Tisztítás és fertőtlenítés előtt válassza le az Isiris monitort a hálózati tápegységről, távolítsa el a tartozékokat, és győződjön meg arról, hogy az Isiris monitor teljesen ki van kapcsolva. Ezt az eszközt úgy lehet a hálózatról lekapcsolni, hogy a hálózati csatlakozódugót kihúzza a fali aljzatból.

VIGYÁZAT

1. Ne használjon éles eszközöket a tasak vagy a kartondoboz kinyitásához, mivel ez megsértheti a steril gátat, és veszélyeztetheti az endoszkópot. Kövesse a szokásos orvosi gyakorlatot a steril eszközök kezelésére vonatkozóan.
2. Arra az esetre, ha hibás működés lépne fel, megfelelő tartalék rendszer készenlétben állását kell biztosítani.
3. Az előkészítés és a használat során tartsa szárazon az Isiris a markolatát, mert a folyadék rövidzárlatot okozhat, és befolyásolhatja a megjelenített képet.

4. Az Isiris rendszer a 2. fejezetben ismertetett alkatrészeket tartalmazza. Az ettől való eltérés csökkenni lehet a biztonságosságot és a hatékonyságot.
5. Óvatosan kezelje a bevezetővezeték disztális végét, és ne hagyja, hogy más tárgyaknak nekiütközzön, mert az károsíthatja az eszközt. A disztális végen található lencse törékeny, vizuális torzulás jöhet létre.
6. Az endoszkóp csatlakozója nem lehet megcsavarodva, amikor bedugja a monitor csatlakozójába – ez az endoszkóp csatlakozójának vagy a monitor csatlakozójának sérülését okozhatja.
7. Ne fejtessen ki túlzott erőt a hajlítható részre, mert károsodhat az eszköz. Példák a hajlítható rész helytelen kezelésére:
 - Kézzel való mozgatás és hajlítás, például retrográd képpalkotás a hólyagon belül.
 - Működtetés minden olyan esetben, amikor ellenállás érezhető.
8. Folyadék bevezetése előtt győződjön meg róla, hogy az öblítővezeték megfelelően csatlakoztatva az öblítőcsatlakozóhoz. Ellenkező esetben a folyadék kifolyhat az öblítőcsatlakozóból, ami kárt okozhat az eszközben.
9. A szivárgás elkerülése érdekében a felszívás alkalmazása előtt megfelelően rögzítse a fecskendőket az öblítőcsatlakozóra.
10. Ez az eszköz a következő, CMR 1B anyagként meghatározott anyagot tartalmazza 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban: kobalt; (CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0). A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobalttartalmú rozsdamentes acélötvözetekből készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reprodukív hatások kockázatát egyetlen betegpopulációnál sem.
11. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

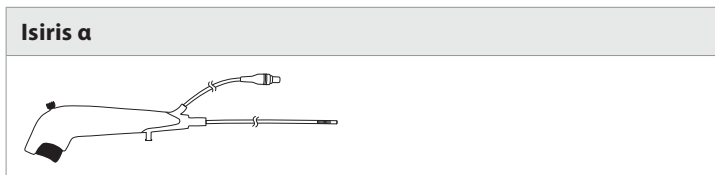
MEGJEGYZÉSEK

- A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen használatból eredően a rendszert vagy a beteget érintő károkért.

2. A rendszer leírása

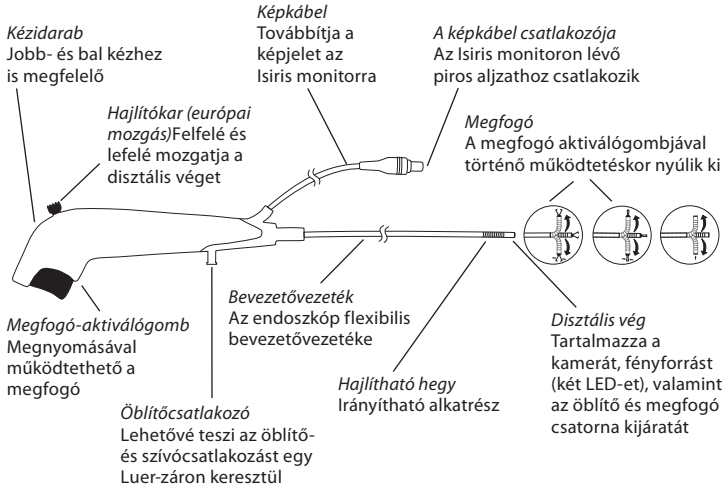
Az Isiris α az Isiris monitorhoz csatlakoztatható. Az Isiris monitorral kapcsolatban további információkat az Isiris monitor használati utasításában talál.

2.1. A rendszer részei



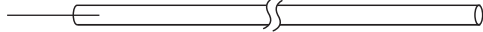
Az Isiris rendszer az Isiris α eszközből és az Isiris monitorból áll. Az Isiris α egy steril, egyszer használatos eszköz. Az Isiris monitor egy többször használatos eszköz.

Isiris a




Védőhüvely

Szállítás és tárolás közben védi a bevezetővezetékét.
Használat előtt távolítsa el



2.2. A használt szimbólumok jelentése

Az Isiris a szimbólumai	Jelentés
	Az Isiris a bevezetővezeték effektív hossza
	A bevezetőrész maximális szélessége (max. külső átmérő)
	A kinyúló nyitott megfogó maximális hossza és a megfogó minimális nyitási távolsága
	Látómező
	Csatlakozó az Isiris a eszköz számára
	Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész
	Egyszeres sterilgát-rendszer. Etilén-oxiddal sterilizálva
	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban

Az Isiris a szimbólumai	Jelentés
 CAS-szám: 7440-48-4	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Globális kereskedelmi cikkszám
	Orvostechnikai eszköz
	A gyártó országa
	Oroszországban kötelező [a GOST-szabványnak való megfelelés jele]
	FIGYELEM! A szövetségi (USA) törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Hőmérsékleti határérték
	Franciaország és Németország: A csomagolóanyagok szelektív gyűjtésének és újrahasznosításának szimbóluma
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	A relatív páratartalom korlátozása
	A légköri nyomás korlátozása
	Újrahasznosítás
	Meghatalmazott képviselő Svájcban

3. A termék műszaki jellemzői

3.1. Az Isiris a műszaki jellemzői

Optikai rendszer

Látómező	85°
A mező mélysége	8 – 19 mm
Megvilágítási módszer	LED

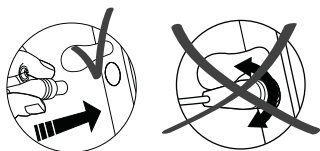
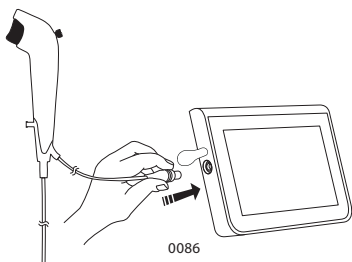
Bevezetőrész	
Hajlítható rész ³	90° lefelé, 80° felfelé
A bevezetővezeték átmérője	5,0 mm (15 Fr/0,20")
A disztális vég átmérője	5,4 mm (16 Fr/0,21")
A bevezetőrész maximális átmérője	5,5 mm (16,5 Fr/0,22")
Effektív hossz	390 mm (15,4")
³ Vegye figyelembe, hogy a nem egyenes helyzetű bevezetővezeték befolyásolhatja a hajlítási szöveget	
Megfogó	
A kinyúló megfogó maximális hossza	18 mm (0,71")
A megfogó minimális nyitási távolsága	4,5 mm (0,16")
Öblítőcsatlakozó	
A csatlakozás típusa	Szabványos Luer-csatlakozó
Működési környezet	
Hőmérséklet	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relatív páratartalom	30 – 85 %
Légköri nyomás	80 – 106 kPa
Tengerszint feletti magasság	≤ 2000 m
Tárolás	
Hőmérséklet	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatív páratartalom	10 – 85 %
Légköri nyomás	50 – 106 kPa
Szállítás	
Hőmérséklet	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Relatív páratartalom	10 – 95 %
Légköri nyomás	50 – 106 kPa
Sterilizálás	
Sterilizálási módszer	EO

4. Az Isiris a ellenőrzése és előkészítése

4.1. Az Isiris a szemrevételezés ellenőrzése

1. Ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e.
2. Győződjön meg róla, hogy a bevezetővezetékéről le van véve a védőhüvely.
3. Ellenőrizze, hogy nincs-e szennyeződés a terméken.
4. Ellenőrizze, hogy nincs-e szállítási sérülésre vagy egyéb sérülésre (pl. durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek) utaló jel, amely megsérthetné a beteget.

4.2. A kép ellenőrzése



1. Csatlakoztassa az Isiris a eszközt az Isiris monitorhoz: ehhez dugja be a piros nyíllal jelölt fehér csatlakozót az Isiris monitor megfelelő piros csatlakozóaljzatába.
2. A csatlakozó nem lehet megcsavarodva, amikor bedugja a csatlakozóba - ez az endoszkóp csatlakozójának vagy a monitor csatlakozójának sérülését okozhatná.
3. Ellenőrizze, hogy megjelenik-e élő videokép a képernyőn.
4. Fordítsa az Isiris a disztális végét egy tetszőleges tárgy, pl. a saját kézfeje irányába.
5. Szükség esetén állítsa be a kép fényerejét és kontrasztját az Isiris monitoron – a részleteket lásd az Isiris monitor *használati utasításában*. A fehéregyensúly nem állítható, mivel ez gyárilag van beállítva a rendszerben.
6. Amennyiben a tárgy nem látható világosan, tiszta törülőrúhával törölje meg a disztális végen a lencsét.

4.3. Az Isiris a előkészítése

1. Óvatosan húzza fel-le a hajlítókart mindkét irányba ütközésig. Ellenőrizze, hogy a hajlítható hegy zavartalanul és megfelelően működik-e.
2. Lassan csúsztassa vissza alaphelyzetbe a hajlítókart. Győződjön meg róla, hogy a hajlítható hegy zavartalanul visszatér-e a semleges helyzetbe.
3. Húzza működésbe a megfogót a gomb megnyomásával, és figyelje meg, hogy a nyitó, a záró és a megfogót visszahúzó mozdulatok teljesen végbemennek-e. Végezze el ezt az ellenőrzést egyenes helyzetben, illetve teljes fel- és lehajtásnál is.
4. Csatlakoztassa az öblítővezetékét, kapcsolja be az öblítést, és ellenőrizze, hogy az öblítés átmossa-e az endoszkópot.
5. Az eljárás közben folyadék leszívására lehet szükség. Ehhez készítsen elő egy 50 ml-es fecskendőt. Ha szükséges, csatlakoztassa a fecskendőt az Isiris a eszközhöz, és alkalmazzon szívóerőt a kívánt hatásnak megfelelően. Ha nagyobb mennyiségű folyadékot kell leszívni, válassza le és ürítse ki a fecskendőt, majd csatlakoztassa újra.

4.4. További előkészületek

Az Isiris a mellett készítse elő a következőket is:

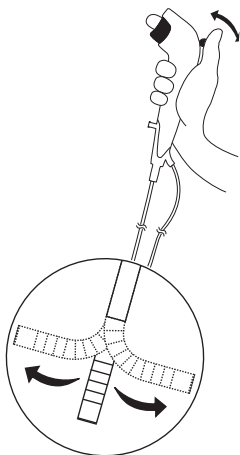
- Orvosi minőségű, vízbázisú síkosító
- Öblítővezeték Luer-csatlakozóval és öblítőzsákkal
- 50 ml-es fecskendő

5. Az Isiris a működtetése



5.1. Az Isiris a tartása

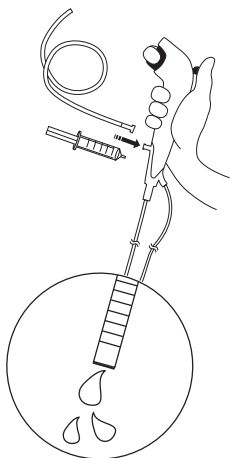
Az Isiris a kézidarabja mindkét kézbe jól illeszkedik. A hajlítókart a hüvelykujjával, a megfogó aktiválógombját pedig a mutatóujjával működtetheti. Amíg egyik kezével az Isiris a eszközt tartja, a másikkal a beteg húgyutain keresztül előretolhatja a bevezetővezetékét.



5.2. Az Isiris a hegyének mozgatása

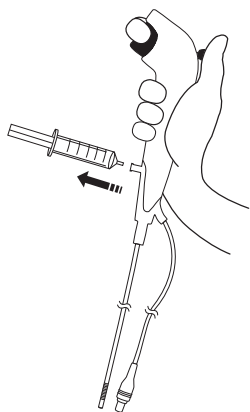
A hajlítókarral az Isiris a hegyének felfelé és lefelé hajlítására és kinyújtására szolgál. Ha lefelé mozgatja a hajlítókart, a hegy felfelé hajlik. Ha felfelé mozgatja a hajlítókart, a hegy lefelé hajlik (európai mozgás).

A bevezetővezetékét a hegy optimális hajlásszögének és a megfogó működőképességének biztosítására mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani.



5.3. Öblítés sóoldattal

Csatlakoztassa az öblítővezeték Luer-csatlakozóját az Isiris α öblítőcsatlakozójához, és győződjön meg arról, hogy öblítés folyik az öblítőcsatornán keresztül. Ellenőrizze, hogy a Luer-csatlakozó megfelelően van-e rögzítve. Ellenkező esetben a sóoldat kiömölhet, ami károsíthatja az eszközt és csökkentheti az öblítőfolyadék áramlását.



5.4. Aspiráció

Az eljárás közben folyadék leszívására lehet szükség. Ehhez készítsen elő egy 50 ml-es fecskendőt.

Ha szükséges, csatlakoztassa a fecskendőt az Isiris α eszközhöz, és alkalmazzon szívóerőt a kívánt hatásnak megfelelően; válassza le, üritse ki a fecskendőt, és csatlakoztassa újra, ha nagyobb mennyiségű folyadékot kíván leszívni.

Ha szükséges, részben vagy teljesen üritse ki a hólyagot a kívánt térfogatra az öblítőcsatlakozóhoz illesztett fecskendő segítségével.

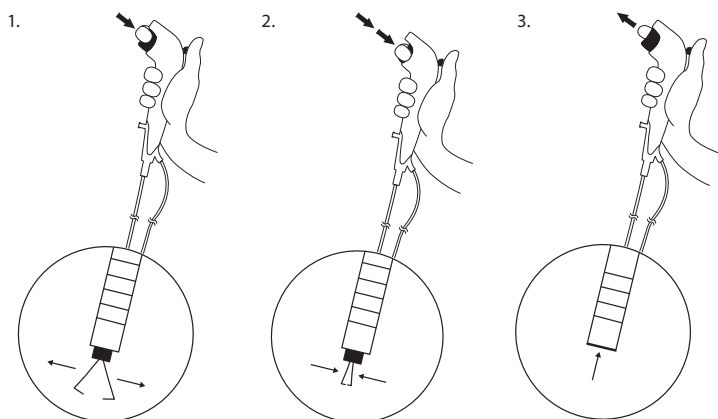
A leszíváshoz alkalmazott vákuum legfeljebb 0,9 bar lehet.

5.5. Megfogó

A megfogó az Isiris α -ba van integrálva, és nem távolítható el vagy választható le. Aktiválása a megfogó-aktiváló gomb erőteljes megnyomásával történik, az alábbiak szerint:

1. A megfogó kinyitása: nyomja le a megfogó gombját körülbelül a feléig.
2. A megfogó összezárása a kéthurkos sztenten: tartsa nyomva a megfogógombot a lehető leghosszabb ideig.
3. A kéthurkos urétersztent kioldása a megfogóból: a gomb elengedésével a kéthurkos urétersztent bármikor kioldható. Ritka esetekben szükség lehet a gomb másodszori megnyomására és elengedésére.

A kéthurkos urétersztent megfogása a következő módon történik, és minden esetben vizuális ellenőrzés mellett: amint a kéthurkos urétersztent megjelenik az Isiris α látómezőjében, nyissa ki a megfogót a fent jelzett módon, tolja előre az Isiris α eszközt nyitott megfogóval, amíg hozzá nem ér a kéthurkos urétersztenthez, zárja össze a megfogót a fent jelzettek szerint, és tartsa teljesen lenyomva a gombot. Oldja ki a hajlítható hegy elhajlítását. A kéthurkos urétersztent eltávolítása az Isiris α óvatos meghúzásával kezdhető meg.



5.6. Az Isiris a bevezetése

A bevezetővezeték orvosi minőségű, vízbázisú síkosítóval való megkenésével biztosítsa, hogy az Isiris a eszköznek a beteg uréterébe történő bevezetése közben a súrlódás a lehető legkisebb legyen. Általános gyakorlat, hogy a beteg húgycsővét ugyanazzal a vízbázisú síkosítóval kenik be.

Ha az Isiris a kameraképe homályossá válik, a hegy megtisztítható az Isiris a eltávolításával és a hegy steril gézdarabbal történő megtisztításával. A műveletet addig folytassa, amíg a kép megfelelő minőségű nem lesz.

5.7. Az Isiris a visszahúzása

Az Isiris a visszahúzásakor a hajlítókarnak alaphelyzetben kell lennie. Lassan húzza ki az Isiris a eszközt, és közben figyelje az Isiris monitoron az élő képet.

A művelet végén állítsa a disztális véget semleges, nem hajlított helyzetbe, és lassan, a hajlítókár érintése nélkül húzza vissza az Isiris a eszközt. Mindig figyelje az élő endoszkópos képet, miközben a megfogót működteti, valamint irányítja vagy visszahúzza az Isiris a eszközt.

6. Használat után

Szemrevételezéses ellenőrzés

1. Hiányzik valami a hajlítható hegyről, a lencséről, a bevezetővezetéről vagy a megfogóról? Ha igen, akkor keresse meg a hiányzó alkatrészt.
2. Sérülés jelei észlelhetők a hajlítható hegyen, a lencséken, a bevezetővezetéken vagy a megfogón? Ha igen, akkor ellenőrizze, hogy ép-e az eszköz, és hogy nem hiányzik-e valamelyik alkatrésze.
3. Láthatók vágások, lyukak, görbületek, kidudorodások vagy egyéb elváltozások a hajlítható hegyen, a lencséken, a bevezetővezetéken vagy a megfogón?
Ha igen, akkor ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e az eszköz valamelyik alkatrésze. Ha korrekciós intézkedések szükségesek (1 – 3. lépés), akkor a helyi kórházi előírásoknak megfelelően járjon el. A bevezetővezeték és a megfogó elemei nem eresztik át a röntgensugárzást.

Utolsó lépések

Válassza le az Isiris a eszközt az Isiris monitorról, majd ártalmatlanítsa az elektronikus összetevőket tartalmazó fertőzött orvostechnikai eszközök összegyűjtésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

Az Isiris monitor bekapcsológombjának legalább 2 másodpercig tartó megnyomásával kapcsolja ki a monitort.

7. Hibaelhárítás

Ha probléma merül fel az Isiris a eszközzel kapcsolatban, a probléma okának kiderítéséhez és annak megoldásához használja a hibaelhárítási útmutatót.

Hiányzó vagy csökkent szívóképeség.

Ok

Az öblítőcsatorna eltömődött.

Teendő

Tisztítsa meg az öblítőcsatornát: egy fecskendő segítségével mossa át steril sóoldattal.

Nincs élő kép a képernyő bal oldalán, de a kijelzőn aktív a felhasználói felület.

Ok

Az Isiris a nincs csatlakoztatva az Isiris monitorra.

Teendő

Csatlakoztassa az Isiris a eszközt az Isiris monitor piros csatlakozóaljzatához.

Az Isiris monitor a sárga Fájlkézelés fülre vagy a zöld Beállítások fülre van kapcsolva.

Az élő képhez való visszatéréshez nyomja meg a kék Élő kép fület vagy a fekete X-et tartalmazó piros gombot a jobb felső sarokban.

Az Isiris monitor és az Isiris a között kommunikációs probléma lépett fel.

A bekapcsológombot legalább 2 másodpercig lenyomva tartva indítsa újra az Isiris monitort. Ha az Isiris monitor ki van kapcsolva, nyomja meg a bekapcsológombot még egyszer.

Az Isiris a megsérült.

Cserélje ki az Isiris a eszközt egy újra.

A bal oldalon látható kép lefagyott.

Ok

Kommunikációs hiba lépett fel az Isiris a és az Isiris monitor között.

Teendő

Az Isiris monitoron található bekapcsológomb legalább 2 másodpercig tartó megnyomásával indítsa újra a rendszert. Ha az Isiris monitor ki van kapcsolva, nyomja meg a bekapcsológombot még egyszer.

A sárga Fájlkézelés fülön felvett kép látható.

Az élő képhez való visszatéréshez nyomja meg a kék Élő kép fület vagy a fekete X-et tartalmazó piros gombot a jobb felső sarokban.

A bekapcsológombot legalább 2 másodpercig lenyomva tartva indítsa újra az Isiris monitort. Ha az Isiris monitor ki van kapcsolva, nyomja meg a bekapcsológombot még egyszer.

Az Isiris a megsérült.

Cserélje ki az Isiris a eszközt egy újra.

Rossz a képminőség.

Ok	Teendő
Fény tükröződik vissza az Isiris monitor képernyőjén.	Helyezze át az Isiris monitort olyan helyre, ahol nem éri közvetlen napsugárzás a képernyőt.
Piszkos/nedves képernyő.	Tiszta ruhával törölje le a képernyőt.
A fényerő és a kontraszt beállításai nem optimálisak.	Az Isiris monitor erre szolgáló menüje segítségével állítsa be a fényerőt és a kontrasztot.
Vér, vizelet stb. van a lencsén (disztális vég).	Finoman dörzsölje le a disztális véget a nyálkahártyán. Ha a lencse ily módon nem tisztítható meg, húzza ki az Isiris monitort, és törölje le a lencsét steril gézzel.

Hiányzó vagy csökkent öblítőképesség.

Ok	Teendő
Szivárgás a Luer-zárnál.	Megfelelően csatlakoztassa újra.
Elszorított öblítővezeték.	Szüntesse meg az elszorítás okát.
Nincs nyomás.	Emelje meg a zsákot.

1. Függelék: Elektromágneses összeférhetőség

Az Isiris rendszer – akárcsak az egyéb gyógyászati villamos készülékek – különleges óvintézkedéseket igényel az egyéb gyógyászati villamos készülékekkel való elektromágneses összeférhetőség biztosításához. Az elektromágneses összeférhetőség (electromagnetic compatibility, EMC) biztosításához az Isiris rendszer telepítését és működtetését a jelen útmutatóban található EMC-információk szerint kell végezni.

Az Isiris rendszer kialakítása és tesztelése megfelel az egyéb eszközökkel való elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek.

2. Függelék: Garancia

Az Isiris a eszköz nem garanciális.

FÉNYTŐL VÉDETT, HŰVŐS, SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ.
NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT.
NE STERILIZÁLJA ÚJRA!
HASZNÁLAT UTÁN DOBJA KI AZ ISIRIS a ESZKÖZT.

POMÔCKA NA VYBERANIE STENTU ISIRIS™ α

Obsah	Strana
1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím	253
2. Popis systému	255
3. Technické údaje o výrobku	257
4. Kontrola a príprava pomôcky Isiris α	259
5. Používanie pomôcky Isiris α	260
6. Po použití	262
7. Riešenie problémov	263
Príloha 1: Elektromagnetická kompatibilita	264
Príloha 2: Záruka	264

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

POZNÁMKA

Pred použitím pomôcky na vyberanie stentu Isiris si pozorne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Návod na použitie môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie.

1.1. Návod

Systém Isiris je určený na používanie v nemocničnom alebo ordinačnom prostredí. Isiris α je sterilná pomôcka určená na jednorazové použitie pre pacientov, ktorá podporuje endoskop s priemerom 5,5 mm a ktorá sa implantuje s uretrálnym stentom s dvojitou slučkou v rozsahu veľkostí od CH 4,8 do CH 9.

Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a preventívne opatrenia súvisiace s činnosťou pomôcky Isiris α . Pred prvým použitím pomôcky Isiris α je nevyhnutné, aby bola jej obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických cystoskopických techník a oboznámila sa s použitím, výstrahami, upozoreniami, poznámkami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode.

1.2. Určené použitie

Isiris α je sterilný jednorazový pružný cystoskop navrhnutý na vyberanie uretrálnych stentov s dvojitou slučkou, ktoré sú prístupné v močovom mechúre prostredníctvom uretrálneho zavedenia u dospelých. Isiris α bol navrhnutý na použitie s opakovane použiteľným monitorom Isiris na vizualizáciu pozorovaní získaných prostredníctvom Isiris α .

1.3. Kontraindikácie

- Pacienti s horúčkou a infekciami močových ciest (UTI) alebo závažnou koagulopatiou.
- Pacienti s akútnou infekciou (akútna uretritída, akútna prostatitída, akútna epididymitída).
- Pacienti so známym nepriechodným zúžením močovej trubice.

1.4. Výstrahy, upozornenia a poznámky

Príslušné výstrahy, upozornenia a poznámky opisujú potenciálne bezpečnostné riziká súvisiace s použitím pomôcky Isiris α . Informácie uvedené v tomto návode slúžia len na poučenie o správnom zaobchádzaní s pomôckou.

VÝSTRAHA



1. Tento výrobok smú používať len lekári vyškolení v technikách a postupoch klinickej endoskopie, pretože nesprávne používanie môže mať za následok ublíženie pacientovi.
2. Obrazy vytvorené systémom Isiris sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. Zdravotnícky personál musí interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta, aby sa zabránilo nesprávnej diagnostike.
3. Systém Isiris nepoužívajte na žiadny iný účel, než na aký je určený, pretože by to mohlo viesť k ublíženiu pacientovi.
4. Ak kontrola a príprava (časť 4) výrobku neprebehne úspešne, výrobok zlikvidujte, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu alebo poranenie pacienta.
5. Pri vyberaní endoskopu sa musí distálny koniec nachádzať v neutrálnej polohe bez vychýlenia. Nepoužívajte ohýbacia páčku, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta.

6. Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať pomôcku Isiris α, pretože je určená len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie, závažné alergické reakcie alebo zranenie pacienta.
7. Systém Isiris nie je bezpečný pri použití zobrazovania MR, ani s ním nie je kompatibilný.
8. Nepoužívajte systém Isiris počas defibrilácie, pretože by mohlo dôjsť k zásahu používateľa elektrickým prúdom.
9. Toto zariadenie sa musí pripájať výhradne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom. Pri odpájaní systému Isiris od siete vyberte sieťový konektor z prípojky v stene.
10. Pred zavedením skontrolujte, či uchopovač nevyčnieva z preplachovacieho kanála endoskopu. Zuby uchopovača sú ostré a môžu spôsobiť poškodenie.
11. Pri používaní pomôcky Isiris α nikdy nepoužívajte nadmernú silu, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu sliznice.
12. Pri zavádzaní a vyberaní endoskopu, ako aj pri obsluhu uchopovača, ohybovej časti alebo odsávaní vždy sledujte živý endoskopický obraz na displeji a primerane monitorujte pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
13. Elektronické zariadenie môže ovplyvniť normálne fungovanie systému Isiris. Ak sa systém Isiris používa vedľa iného zariadenia alebo je na ňom položený, pred použitím sledujte a kontrolujte bežnú prevádzku systému Isiris. Systém Isiris môže spôsobiť rušenie alebo narušiť prevádzku zariadení nablízku. Môže byť potrebné upraviť postupy tak, aby sa zmiernilo rušenie, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie prístroja.
14. Neaktivujte uchopovač, keď je distálny koniec vnútri močovej rúry, pretože by to mohlo spôsobiť vážne poranenie pacienta.
15. Nevkladajte žiadnu časť pomôcky Isiris α do močovodu, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta.
16. Pomôcka Isiris α nie je určená na zavádzanie endoskopických prístrojov. Nepokúšajte sa zaviesť cez preplachovací konektor žiadnu pomôcku ani kontrastnú látku, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu funkčnosti uchopovačov.
17. Maximálny povolený limit preplachovacieho tlaku je 200 cmH₂O alebo 0,2 baru. Prekročenie tohto limitu môže viesť k vážnemu poraneniu pacienta.
18. Distálny koniec endoskopu sa môže zahrievať v dôsledku tepla zo zdroja svetla. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi hrotom pomôcky a sliznicou, pretože pri dlhodobom nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
19. Pri vyberaní stentu s dvojitou slučkou je zodpovednosťou používateľa posúdiť silu ťahu a prispôbiť silu a rýchlosť vyberania. Nikdy neprekračujte obvyklú silu ťahu, pretože by to mohlo poškodiť močový trakt pacienta.
20. Pred odhodením pomôcky Isiris α do odpadovej nádoby ju vždy vizuálne skontrolujte podľa pokynov uvedených v časti 4 tohto návodu na použitie, aby sa zaistilo, že žiadna súčasť nezostala v pacientovi.
21. Pomôcka Isiris α sa po použití považuje za infikovanú a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti.
22. Pred čistením a dezinfekciou odpojte monitor Isiris od napájania, odoberte všetko príslušenstvo a skontrolujte, či je monitor Isiris úplne vypnutý. Zariadenie sa odpája od siete vytiahnutím napájacieho konektora zo stenovej zásuvky.

UPOZORNENIE

1. Na otváranie obalu alebo kartónovej škatule nepoužívajte ostré nástroje, pretože by to mohlo poškodiť sterilnú bariéru a endoskop. Pri manipulácii so sterilným zariadením používajte štandardný zdravotnícky postup.
2. Vždy majte pripravený vhodný záložný systém pre prípad poruchy.
3. Pri príprave a používaní udržiavajte rukoväť pomôcky Isiris α suchú, pretože kvapalina môže spôsobiť skrat a ovplyvniť zobrazený obraz.
4. Systém Isiris pozostáva zo súčastí opísaných v 2. časti tohto návodu. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu bezpečnosti a účinnosti.

5. Buďte opatrní pri manipulácii s distálnym koncom zavádzacej hadičky a nedovoľte, aby prišiel do styku s inými predmetmi, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia. Povrch objektívu distálneho konca je krehký a jeho poškodenie môže viesť k skresleniu snímaného obrazu.
6. Konektor endoskopu nesmie byť pri zasunutí do konektora monitora skrútený – mohlo by to spôsobiť poškodenie konektora endoskopu alebo zástrčky monitora.
7. Nevytvárajte nadmernú silu na ohybovú časť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia. Príklady nevhodnej manipulácie s ohybovou časťou:
 - Manuálna manipulácia a ohýbanie, ako je napríklad vykonávanie retrográdného videnia vnútri močového mechúra.
 - Používanie v prípade, že pociťujete odpor.
8. Pred zavádzaním tekutiny sa uistite, že preplachovacie vedenie je správne pripojené k preplachovaciemu konektoru. V opačnom prípade môže tekutina vyteciť z preplachovacieho konektora, čo môže poškodiť pomôcku.
9. Pred začatím odsávania dôkladne zaistite striekačky na preplachovacom konektore, aby nedochádzalo k úniku.
10. Táto pomôcka obsahuje nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotn.: Kobalt; (CAS č. 7440-48-4; EC č. 231-158-0). Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukciu vo všetkých populáciách pacientov.
11. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku.

POZNÁMKY

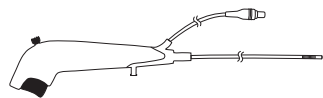
- Výrobca nezodpovedá za žiadne poškodenie systému ani poranenie pacienta spôsobené nesprávnym použitím.

2. Popis systému

Isiris a sa môže pripojiť k monitoru Isiris. Informácie o monitore Isiris nájdete v návode na použitie monitora Isiris.

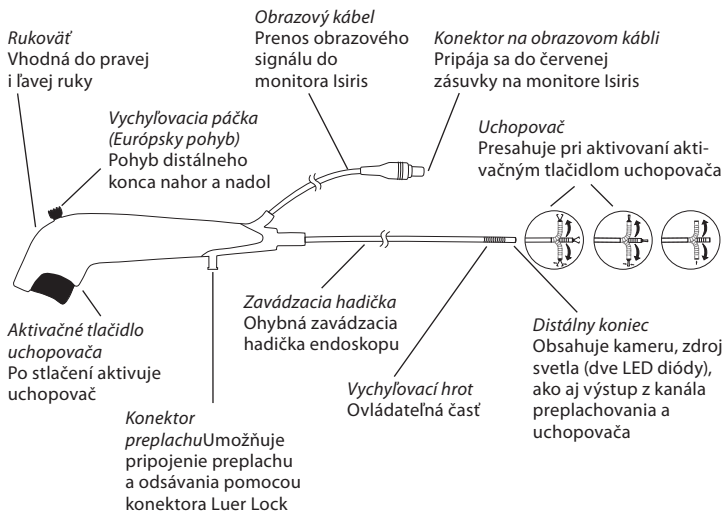
2.1. Časti systému

Isiris a



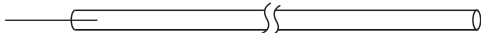
Systém Isiris pozostáva z pomôcky Isiris a a monitora Isiris. Isiris a je sterilná pomôcka určená na jedno použitie. Monitor Isiris je určený na opakované použitie.

Isiris a

















Ochranné puzdro

Chráni zavádzaciu hadičku počas prepravy a skladovania. Pred použitím odstráňte



2.2. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbyly pre Isiris a	Význam
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky Isiris a
	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer)
	Maximálna dĺžka vyčnievajúceho otvoreného uchopovača a minimálna vzdialenosť otvorenia uchopovača
	Zorné pole
	Pripojenie pre Isiris a
	Elektrická bezpečnosť typu BF, použitá časť
	Systém jednej sterilnej bariéry. Sterilizované pomocou etylénoxidu

Symbole pre Isiris α	Význam
	Značka dielu UL uznávané pre Kanadu a Spojené štáty
 CAS č. 7440-48-4	Obsahuje nebezpečné látky
	Globálne obchodné identifikačné číslo
	Zdravotnícka pomôcka
	Krajina výrobcu
	Povinný údaj pre Rusko [Označenie zhody s normou Gosstandart]
	UPOZORNENIE, Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich objednávku
	Teplotný limit
	Francúzsko a Nemecko: Symbol príspevku pre triedenie a recykláciu baliacich materiálov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Obmedzenie relatívnej vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Recyklácia
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

SK

3. Technické údaje o výrobku

3.1. Technické údaje pomôcky Isiris α

Optický systém

Zorné pole	85°
Hĺbka poľa	8 – 19 mm
Spôsob osvetlenia	LED

Zavádzacia časť

Vychyľovacia časť ³	90° nadol, 80° nahor
Priemer zavádzacej hadičky	5,0 mm (15 Fr/0,20 palca)
Priemer distálneho konca	5,4 mm (16 Fr/0,21 palca)
Maximálny priemer zavádzacej časti	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 palca)
Pracovná dĺžka	390 mm (15,4 palca)

³ Nezabudnite, že uhol vychýlenia sa môže zmeniť, ak zavádzacia hadička nie je vyrovnaná

Uchopovač

Maximálna dĺžka vytŕčajúceho uchopovača	18 mm (0,71 palca)
Minimálna vzdialenosť otvorenia uchopovača	4,5 mm (0,16 palca)

Pripojenie preplachu

Typ pripojenia	Štandardný konektor Luer
----------------	--------------------------

Pracovné prostredie

Teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relatívna vlhkosť	30 – 85 %
Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
Nadmorská výška	≤ 2 000 m

Skladovanie

Teplota	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatívna vlhkosť	10 – 85 %
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa

Preprava

Teplota	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Relatívna vlhkosť	10 – 95 %
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa

Sterilizácia

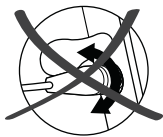
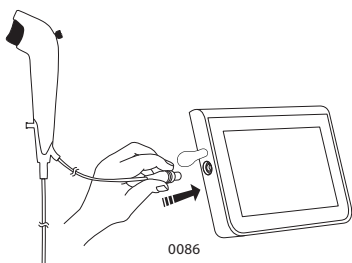
Metóda sterilizácie	EO
---------------------	----

4. Kontrola a príprava pomôcky Isiris α

4.1. Vizuálna kontrola pomôcky Isiris α

1. Skontrolujte, či nie je poškodený uzáver balenia.
2. Nezabudnite odstrániť ochranné puzdro zo zavádzacej hadičky.
3. Skontrolujte, či sa na výrobku nenachádzajú nečistoty.
4. Skontrolujte, či nie sú viditeľné žiadne stopy po poškodení spôsobenom počas prepravy ani iné poškodenie, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta.

4.2. Kontrola obrazu



1. Pripojte pomôcku Isiris α k monitoru Isiris, pričom zasunúť biely konektor s červenou šípkou do príslušného červeného portu na monitore Isiris.
2. Konektor nesmie byť pri zasunutí do zásuvky skrútený – mohlo by to spôsobiť poškodenie konektora endoskopu alebo zásuvky monitora.
3. Skontrolujte, či sa na obrazovke zobrazuje živý obraz.
4. Nasmerujte distálny koniec pomôcky Isiris α na objekt, napr. na dlaň ruky.
5. Podľa potreby nastavte preferencie jasu a kontrastu obrazu na monitore Isiris – podrobnosti nájdete v *návode na používanie* monitora Isiris. Vyváženie bielej nie je možné upraviť, pretože je to vopred definované v systéme.
6. Ak snímaný objekt nevidno dost' jasne, očistite objektiv na distálnom konci sterilnou utierkou.

4.3. Príprava pomôcky Isiris α

1. Opatrne posúvajte vychyľovaciu páčku nahor a nadol v každom smere, až kým sa nezastaví. Uistite sa, že vychyľovací hrot funguje plynule a správne.
2. Vychyľovaciu páčku pomaly posúvajte do jej neutrálnej polohy. Uistite sa, že sa vychyľovací hrot plynulo vracia do neutrálnej polohy.
3. Aktivujte uchopovač stlačením tlačidla a sledujte, či sa pohyby otvárania, zatvárania a zatiahnutia uchopovača úplne vykonajú. Vykonajte túto kontrolu v priamej polohe pri úplnom vychýlení nahor a nadol.
4. Pripojte k preplachovacej hadičke, zapnite preplach a skontrolujte, či preplach prechádza cez endoskop.
5. Počas zákroku môže byť potrebné odsávanie. Pripravte si na to 50 cm³ striekačku. V prípade potreby prispôbte striekačku pomôcke Isiris α a použite aspiračnú silu podľa požadovaného účinku. Odpojte striekačku, vyprázdňte ju a znova ju pripojte, ak je väčšie množstvo tekutiny na aspiráciu.

4.4. Dodatočné prípravy

Okrem pomôcky Isiris a pripravte nasledujúce:

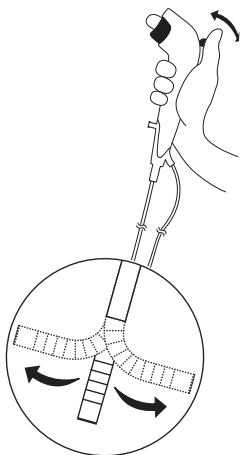
- Zdravotnícky lubrikant na báze vody
- Preplachovacia hadička s konektorom Luer a preplachovacím vakom
- 50 cm³ striekačka

5. Používanie pomôcky Isiris a



5.1. Držanie pomôcky Isiris a

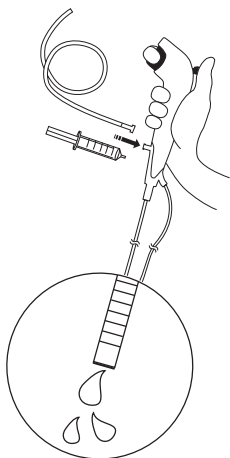
Rukoväť pomôcky Isiris a sa môže držať v ľavej aj v pravej ruke. Pomocou palca pohybujte vychyľovacou páčkou a pomocou ukazováka ovládajte tlačidlo aktivácie uchopovača. Rukou, ktorou nedržíte Isiris a, môžete zavádzať zavádzaciu hadičku do močových ciest pacienta.



5.2. Manipulácia s hrotom pomôcky Isiris a

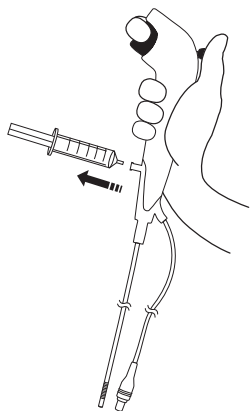
Vychyľovacia páčka slúži na ohýbanie a vysúvanie hrotu pomôcky Isiris a nahor a nadol. Posunutím vychyľovacej páčky nadol sa hrot vychýli nahor. Posunutím nahor sa hrot vychýli nadol (európsky pohyb).

Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol vychyľovania a funkčnosť uchopovača.



5.3. Preplachovanie fyziologickým roztokom

Pripojte konektor Luer preplachovacej hadičky k preplachovaciemu konektoru pomôcky Isis a uistite sa, že preplach prechádza cez preplachovací kanál. Skontrolujte, či je konektor Luer správne zaistený. V opačnom prípade môže dôjsť k vyliatiu fyziologického roztoku, čo môže poškodiť pomôcku a znížiť prietok preplachu.



5.4. Aspirácia

Počas zákroku môže byť potrebné odsávanie. Pripravte si na to 50 cm³ striekačku. V prípade potreby prispôbte striekačku pomôcke Isis a použite aspiračnú silu podľa požadovaného účinku; odpojte, vyprázdňte striekačku a znova ju pripojte, ak je väčšie množstvo tekutiny na aspiráciu.

V prípade potreby čiastočne alebo úplne vyprázdňte močový mechúr na požadovaný objem pomocou striekačky prispôbenej preplachovaciemu konektoru.

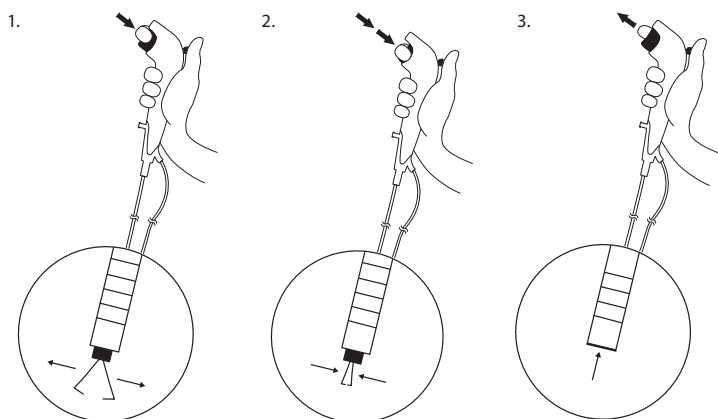
Pri odsávaní použite podtlak na úrovni 0,9 baru alebo menej.

5.5. Uchopovač

Uchopovač je integrovaný v pomôcke Isis a nedá sa vybrať ani odpojiť. Aktivuje sa pevným stlačením aktivačného tlačidla uchopovača nasledovne:

1. Otvorenie uchopovača: stlačte tlačidlo uchopovača približne do polovice.
2. Zatvorenie uchopovača cez stent s dvojitou slučkou: pokračujte v stláčaní tlačidla uchopovača na maximum.
3. Uvoľnenie uretrálneho stentu s dvojitou slučkou z uchopovača: uretrálny stent s dvojitou slučkou je možné kedykoľvek uvoľniť uvoľnením tlačidla. V zriedkavých prípadoch môže byť potrebné druhé stlačenie a uvoľnenie tlačidla.

Zachytenie uretrálneho stentu s dvojitou slučkou sa vykonáva nasledovným spôsobom a vždy pod vizuálnou kontrolou: keď sa uretrálny stent s dvojitou slučkou nachádza v zornom poli pomôcky Isis a, otvorte uchopovač podľa uvedeného postupu, posúvajte pomôcku Isis a s otvoreným uchopovačom, kým sa nedostane do kontaktu s uretrálnym stentom s dvojitou slučkou, zatvorte uchopovač podľa uvedeného postupu a udržiavajte tlačidlo úplne stlačené. Uvoľnite prípadné vychýlenie vychýľovacieho hrotu. Odstránenie uretrálneho stentu s dvojitou slučkou sa môže začať jemným potiahnutím pomôcky Isis a.



5.6. Zavedenie pomôcky Isiris a

Namažte zavádzaciu hadičku zdravotníckym lubrikantom na báze vody, aby ste dosiahli čo najmenšie trenie pri zavádzaní pomôcky Isiris a do močovej trubice pacienta. Bežnou praxou je namažať močovú trubicu pacienta pomocou toho istého lubrikantu na báze vody.

Ak je obraz z kamery pomôcky Isiris a nejasný, hrot možno očistiť vybratím pomôcky Isiris a vyčistením hrotu kúskom sterilnej gázy. Pokračujte týmto spôsobom, kým nedosiahnete uspokojivý obraz.

5.7. Vytiahnutie pomôcky Isiris a

Pri vyberaní pomôcky Isiris a skontrolujte, či je vychyľovacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly vyťahujte Isiris a, pričom sledujte živý obraz na monitore Isiris.

Do konca postupu umiestnite distálny hrot do neutrálnej polohy s nulovým uhlom a pomaly vyberajte Isiris a bez toho, aby ste sa dotkli ohýbacej páčky. Pri obsluhu uchopovača a manévrovaní a vyberaní pomôcky Isiris a vždy sledujte živý endoskopický obraz.

6. Po použití

Vizuálna kontrola

1. Chýbajú na vychyľovacom hrote, objektíve, zavádzacej hadičke alebo uchopovači nejaké časti? Ak áno, podniknite nápravné kroky zamerané na nájdenie chýbajúcej časti.
2. Sú na vychyľovacom hrote, objektíve, zavádzacej hadičke alebo uchopovači nejaké znaky poškodenia? Ak áno, skontrolujte celistvosť výrobku a zistíte, či nechýbajú nejaké časti.
3. Sú na vychyľovacom hrote, objektíve, zavádzacej hadičke alebo uchopovači nejaké zárezy, otvory, vypukliny, priehlbiny alebo iné nepravidelnosti? Ak áno, výrobok skontrolujte, či nechýbajú nejaké časti. Ak sú potrebné nápravné opatrenia (krok 1 až 3), postupujte podľa miestnych nemocničných postupov. Prvky zavádzacej hadičky a uchopovača neprepúšťajú rtg. žiarenie.

Záverečné kroky

Odpojte pomôcku Isiris a od monitora Isiris a zlikvidujte ju v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti. Vypnite monitor Isiris stlačením tlačidla napájania minimálne na 2 sekundy.

7. Riešenie problémov

Ak sa v pomôcke Isiris a vyskytnú problémy, pomocou tohto návodu na riešenie problémov identifikujte príčinu a odstráňte chybu.

Nulová alebo znížená schopnosť aspirácie.

Príčina	Riešenie
Preplachovací kanál je upchatý.	Preplachovací kanál očistite tak, že ho pomocou striekačky prepláchnete sterilným fyziologickým roztokom.

Na displeji sa v ľavej časti displeja nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie.

Príčina	Riešenie
Isiris a nie je pripojený k monitoru Isiris.	Pripojte Isiris a k červenému portu na monitore Isiris.
S monitorom Isiris sa pracuje pomocou žltej karty na správu súborov alebo zelenej karty nastavení.	Do živého obrazu sa vrátite stlačením modrej karty živého obrazu alebo červeného tlačidla s čiernym písmenom X v pravom hornom rohu.
Isiris Monitor a Isiris a majú problémy s komunikáciou.	Reštartujte monitor Isiris stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) minimálne na 2 sekundy. Ak je monitor Isiris VYPNUTÝ, znova ho spustíte opätovným stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.).
Pomôcka Isiris a je poškodená.	Vymeňte pomôcku Isiris a za novú.

Obraz zobrazený vľavo zamrzol.

Príčina	Riešenie
Vyskytla sa chyba v komunikácii medzi pomôckou Isiris a a monitorom Isiris.	Reštartujte systém stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) na monitore Isiris minimálne na 2 sekundy. Ak je monitor Isiris VYPNUTÝ, znova ho spustíte opätovným stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.).
Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na žltej karte na správu súborov.	Do živého obrazu sa vrátite stlačením modrej karty živého obrazu alebo červeného tlačidla s čiernym písmenom X v pravom hornom rohu. Reštartujte monitor Isiris stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) minimálne na 2 sekundy. Ak je monitor Isiris VYPNUTÝ, znova ho spustíte opätovným stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.).
Pomôcka Isiris a je poškodená.	Vymeňte pomôcku Isiris a za novú.

Nízka kvalita obrazu.

Príčina	Riešenie
Odraz svetla na obrazovke monitora Isiris.	Nastavte monitor Isiris do takej polohy, v ktorej nebude na displej dopadať priame slnečné svetlo.
Znečistený alebo vlhký displej.	Utrite displej čistou utierkou.
Jas a kontrast nie je nastavený optimálne.	Nastavte jas a kontrast prostredníctvom príslušnej ponuky na monitore Isiris.
Krv, moč atď. na objektíve (distálnom konci).	Jemne otrite distálny koniec o sliznicu. Ak nie je možné očistiť objektív týmto spôsobom, vyberte Isiris a a utrite objektív sterilnou gázou.

Nulová alebo znížená schopnosť preplachu.

Príčina	Riešenie
Únik pri konektore Luer Lock.	Znova pripojte správne.
Svorkou uzavreté preplachovacie vedenie.	Uvoľnite svorku.
Žiadny tlak.	Zdvihnite vak.

Príloha 1: Elektromagnetická kompatibilita

Podobne ako iné zdravotnícke elektrické prístroje, aj systém Isiris vyžaduje osobitné opatrenia, aby sa zaistila elektromagnetická kompatibilita s inými zdravotníckymi elektrickými prístrojmi. V záujme zaistenia elektromagnetickej kompatibility (EMK) musí byť systém Isiris nainštalovaný a musí sa používať podľa informácií o EMK uvedených v tejto príručke.

Systém Isiris bol navrhnutý a skúšaný tak, aby spĺňal požiadavky normy IEC 60601-1-2 pre EMK s inými zariadeniami.

Príloha 2: Záruka

Na pomôcku Isiris a sa neposkytuje žiadna záruka.

SKLADUJTE NA TMAVOM, CHLADNOM A SUCHOM MIESTE.
NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ.
NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.
ISIRIS a PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE.

DISPOZITIV DE ÎNDEPĂRTARE A STENTULUI ISIRIS™ α

Cuprins	Pagina
1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare.....	266
2. Descrierea sistemului.....	268
3. Specificațiile tehnice ale produsului	270
4. Inspectarea și pregătirea Isiris α	272
5. Utilizarea Isiris α	273
6. După utilizare.....	275
7. Depanarea.....	276
Anexa 1: Compatibilitatea electromagnetică	277
Anexa 2: Garanție.....	277

1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

OBSERVAȚIE

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la siguranță înainte de a utiliza dispozitivul Isiris de îndepărtare a stentului. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale.

1.1. Instrucțiuni

Sistemul Isiris se utilizează în spitale sau în cabinete medicale.

Isiris α este un dispozitiv steril, de unică folosință, conceput pentru pacienții care acceptă un diametru al cistoscopului de 5,5 mm, care au un implant cu un stent ureteral cu buclă dublă, cu dimensiuni cuprinse între CH 4,8 și CH 9.

Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de utilizarea Isiris α . Înainte de prima utilizare a Isiris α , este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile cistoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile, observațiile, indicațiile și contraindicațiile din aceste instrucțiuni.

1.2. Domeniul de utilizare

Isiris α este un cistoscop flexibil, steril, de unică folosință destinat îndepărtării stenturilor ureterale cu buclă dublă; poate fi introdus în vezica urinară la adulți prin inserție ureterală. Isiris α a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu dispozitivul reutilizabil Isiris Monitor pentru a vizualiza observațiile obținute de Isiris α .

1.3. Contraindicații

- Pacienții febrili cu infecții ale tractului urinar sau cu coagulopatie severă.
- Pacienții cu infecții acute (uretrită acută, prostatită acută, epididimită acută).
- Pacienții cu strictură uretrală cunoscută, care nu permite trecerea dispozitivului.

1.4. Avertismente, precauții și observații

Sunt prezentate avertismente, precauții și observații corespunzătoare care descriu potențialele pericole privind siguranța asociate cu utilizarea dispozitivului Isiris α . Informațiile din aceste instrucțiuni reprezintă numai explicații privind manevrarea corectă a dispozitivului.

AVERTISMENT



1. A se utiliza doar de către medici instruiți în procedurile și tehnicile endoscopice clinice, deoarece utilizarea incorectă poate cauza vătămarea pacientului.
2. Imaginile produse de sistemul Isiris nu trebuie utilizate ca mijloc independent de diagnosticare a unei patologii. Pentru a evita un diagnostic greșit, cadrele medicale trebuie să interpreteze și să susțină orice constatare prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului.
3. Utilizați sistemul Isiris doar conform domeniului de utilizare prevăzut; utilizarea în orice alt scop poate cauza vătămarea pacientului.
4. Aruncați produsul în cazul în care nu trecere de etapele de verificare și pregătire (secțiunea 4); în caz contrar, se pot produce infecții sau vătămarea pacientului.
5. În timpul retragerii dispozitivului, vârful distal trebuie să se afle într-o poziție neutră, neflexată. Nu acționați butonul de flexare, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului.
6. Nu încercați să curățați și să reutilizați Isiris α , deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Refolosirea produsului poate cauza contaminare și, în consecință, infecții, reacții alergice grave sau vătămarea pacientului.

7. Sistemul Isiris nu este nici sigur pentru și nici compatibil cu aparatele de RMN.
8. Nu folosiți sistemul Isiris în timpul procedurii de defibrilare, deoarece acest lucru poate cauza electrocutarea utilizatorului.
9. Pentru a se evita pericolul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat exclusiv la o rețea de alimentare cu împământare. Pentru a deconecta sistemul Isiris de la rețeaua de alimentare, scoateți ștecărul din priză de perete.
10. Înainte de introducere, verificați dacă pensa nu iese din canalul de irigare al endoscopului. Dinții pensei sunt ascuțiți și pot provoca deteriorări.
11. Nu folosiți niciodată o forță excesivă când manevrați Isiris α, deoarece acest lucru poate cauza leziuni ale mucoasei.
12. Urmăriți imaginile endoscopice în direct pe afișaj și monitorizați pacientul în mod adecvat atunci când introduceți sau retrageți dispozitivul, manevrați pensa, îndoiți capătul sau aspirați. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza vătămarea pacientului.
13. Echipamentele electronice pot afecta funcționarea normală a sistemului Isiris. Dacă sistemul Isiris se utilizează alături de sau pe un alt echipament, observați și verificați funcționarea normală a sistemului Isiris înainte de a-l utiliza. Sistemul Isiris poate produce interferențe sau poate întrerue funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să luați măsuri de atenuare a efectelor, precum reorientarea sau mutarea echipamentelor.
14. Nu activați pensa atunci când capătul distal se află în interiorul uretrei, deoarece acest lucru poate cauza rănirea gravă a pacientului.
15. Nu introduceți nicio piesă a sistemului Isiris α în ureter, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului.
16. Isiris α nu se utilizează pentru introducerea instrumentelor endoscopice. Nu încercați să introduceți niciun dispozitiv sau agent de contrast prin conectorul de irigare, deoarece acest lucru poate afecta funcționarea penselor.
17. Limita maximă permisă pentru presiunea de irigare este de 200 cm H₂O sau 0,2 bar. Depășirea acestei limite poate cauza rănirea gravă a pacientului.
18. Capătul distal al endoscopului se poate încălzi din cauza căldurii de la sursa de lumină. Se vor evita perioadele lungi de contact între vârful dispozitivului și membrana mucoasă, deoarece contactul prelungit și susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale mucoasei.
19. În timpul retragerii stentului cu buclă dublă, utilizatorului îi revine responsabilitatea de a evalua forța de tragere și de a adapta forța și viteza de retragere. Nu depășiți forța de tragere obișnuită, deoarece acest lucru poate cauza leziuni pe tractul urinar al pacientului.
20. Efectuați o examinare vizuală în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 4 înainte de a așeza Isiris α într-un recipient pentru deșeurii, pentru a vă asigura că nu au rămas piese în interiorul pacientului.
21. Isiris α este considerat infectat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea echipamentelor medicale infectate care conțin componente electronice.
22. Deconectați Isiris Monitor de la orice sursă de alimentare, îndepărtați toate accesoriile și asigurați-vă că dispozitivul este oprit complet înainte de curățare și dezinfectare. Dispozitivul se deconectează de la rețea prin scoaterea ștecărului din priză de perete.

ATENȚIE

1. Nu utilizați instrumente ascuțite pentru a deschide pungă sau cutia de carton, deoarece acest lucru poate deteriora bariera sterilă, compromițând dispozitivul. Utilizați practica medicală standard pentru manipularea dispozitivelor sterile.
2. Pregătiți un sistem de rezervă adecvat, care să fie disponibil în cazul în care apare vreo defecțiune.
3. Mențineți uscat butonul de pe Isiris α în timpul etapelor de pregătire și utilizare, deoarece lichidul poate cauza scurtcircuit, afectând imaginea afișată.

4. Sistemul Isiris este alcătuit din piesele descrise în secțiunea 2. Nerespectarea acestor cerințe poate reduce siguranța și eficiența.
5. Manevrați cu atenție vârful distal al cablului de inserție și nu-l lăsați să lovească alte obiecte, deoarece în acest fel dispozitivul se poate deteriora. Suprafața lentilei vârfului distal este fragilă și pot apărea distorsiuni vizuale.
6. Conectorul dispozitivului nu trebuie să fie răsucit atunci când este introdus în mufa de pe monitor; acest lucru ar putea deteriora conectorul dispozitivului sau mufa de pe monitor.
7. Nu exercitați forță excesivă asupra secțiunii de îndoire, deoarece în acest fel dispozitivul se poate deteriora. Exemplele de manevrare inadecvată a secțiunii de îndoire includ:
 - Manipularea manuală și îndoirea pentru vizualizarea retrogradă a interiorului vezicii;
 - Utilizarea în cazul în care se resimte rezistență.
8. Tubul de irigare trebuie să fie conectat corect la conectorul de irigare înainte de a introduce lichidul. În caz contrar, lichidul se poate vărsa din conectorul de irigare, ceea ce poate deteriora dispozitivul.
9. Fixați corect seringile pe conectorul de irigare înainte de a aspira pentru a evita scurgerile.
10. Acest dispozitiv conține următoarea substanță din categoria CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% procent de masă: Cobalt; (Nr. CAS 7440-48-4; Nr. CE 231-158-0). Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu generează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcției de reproducere pentru toate grupele de pacienți.
11. Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic cu licență.

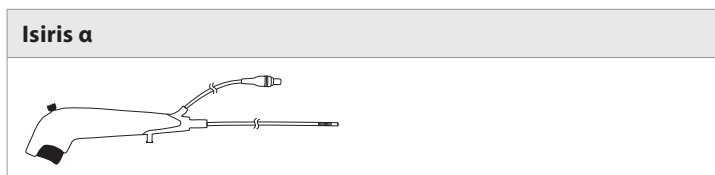
OBSERVAȚII

- Producătorul nu răspunde în cazul unor defecțiuni ale sistemului sau al unor vătămări ale pacientului rezultate din utilizarea incorectă.

2. Descrierea sistemului

Isiris α poate fi conectat la Isiris Monitor. Pentru informații privind Isiris Monitor, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru Isiris Monitor.

2.1. Componentele sistemului



Sistemul Isiris este alcătuit din Isiris α și Isiris Monitor. Isiris α este un dispozitiv steril, de unică folosință. Isiris Monitor este reutilizabil.

Isiris a

Piesă de mână

Adecvată pentru utilizarea atât cu mâna dreaptă, cât și cu mâna stângă

Cablu de imagine

Transmite semnalul de imagine la Isiris Monitor

Conector pe cablu de imagine

Se conectează la mufa roșie de pe Isiris Monitor

Buton de flexare

(mişcare la modelul european) Mută vârful distal în sus sau în jos

Pensa

Pătrunde când este activată de la butonul de activare a pensei

Buton de activare a pensei

Activează pensa atunci când este apăsat

Cablu de inserție

Cablu flexibil pentru introducerea endoscopului

Capăt care se flexează

Componentă manevrabilă

Capăt distal

Conține camera, sursa de lumină (două LED-uri), tubul de irigare și o ieșire pentru canalul pensei

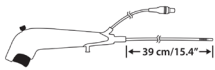

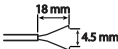





Conector de irigare

Permite conectarea la tubul de irigare și aspirare printr-un conector Luer Lock

Teacă de protecție

Protejează cablul de inserție în timpul transportului și depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare

2.2. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri pentru Isiris a	Indicație
	Lungimea utilă a cablului de inserție al Isiris a
	Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim)
	Lungimea maximă a pensei deschise și distanța minimă de deschidere a pensei
	Câmp de vizualizare
	Conexiune pentru Isiris a
	Componentă aplicată tip BF pentru siguranța electrică
	Sistem cu ecran steril unic. Sterilizat cu oxid de etilenă
	Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii

Simboluri pentru Isiris a	Indicație
 Nr. CAS 7440-48-4	Conține substanțe periculoase
	Numărul global de articol comercial
	Dispozitiv medical
	Țara producătorului
	Obligatoriu pentru Rusia [marcă de conformitate Gosstandart]
	ATENȚIE! Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic
	Limită de temperatură
	Franța și Germania: Simbolul contribuției la sortarea și reciclarea materialelor de ambalare
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Limite de umiditate relativă
	Limite de presiune atmosferică
	Reciclare
	Reprezentant autorizat în Elveția

3. Specificațiile tehnice ale produsului

3.1. Specificațiile Isiris a

Sistemul optic

Câmp de vizualizare	85°
Adâncimea câmpului	8 – 19 mm
Metodă de iluminare	LED

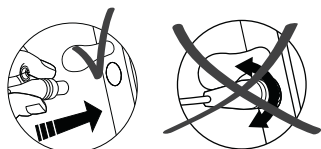
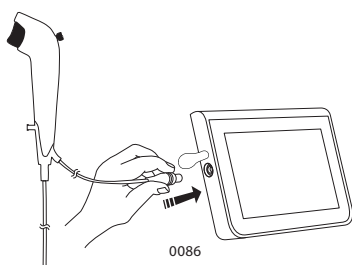
Porțiune de inserare	
Secțiune de flexare ³	90° în jos, 80° în sus
Diametrul cablului de inserție	5,0 mm (15 Fr/0,20 inchi)
Diametrul capătului distal	5,4 mm (16 Fr/0,21 inchi)
Diametrul maxim al porțiunii de inserare	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 inchi)
Lungime utilă	390 mm (15,4 inchi)
³ Rețineți că unghiul de flexare poate fi afectat în cazul în care cablul de inserție nu este menținut drept	
Pensa	
Lungimea maximă a pensei	18 mm (0,71 inchi)
Distanța minimă de deschidere a pensei	4,5 mm (0,16 inchi)
Conector de irigare	
Tip racord	Conector Luer standard
Mediu de funcționare	
Temperatură	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Umiditate relativă	30 – 85 %
Presiune atmosferică	80 – 106 kPa
Altitudine	≤ 2.000 m
Depozitare	
Temperatură	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Umiditate relativă	10 – 85 %
Presiune atmosferică	50 – 106 kPa
Transport	
Temperatură	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)
Umiditate relativă	10 – 95 %
Presiune atmosferică	50 – 106 kPa
Sterilizarea	
Metodă de sterilizare	OE

4. Inspectarea și pregătirea Isiris α

4.1. Examinarea vizuală a Isiris α

1. Verificați dacă sigiliul pungii este intact.
2. Îndepărtați teaca de protecție de pe cablul de inserție.
3. Asigurați-vă că nu există impurități pe produs.
4. Verificați dacă există urme de defecțiuni apărute în timpul transportului sau alte defecțiuni precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruțiuni care pot vătăma pacientul.

4.2. Verificarea imaginii



1. Conectați Isiris α la Isiris Monitor, introducând conectorul alb cu săgeata roșie în portul roșu corespunzător de pe Isiris Monitor.
2. Conectorul nu trebuie să fie răsucit atunci când este introdus în mufa de pe monitor; acest lucru poate deteriora conectorul dispozitivului sau mufa de pe monitor.
3. Verificați dacă pe ecran apare o imagine video în direct.
4. Orientați capătul distal al Isiris α către un obiect, de exemplu, către palma mâinii dvs.
5. Dacă este necesar, ajustați luminozitatea imaginii și contrastul pe Isiris Monitor; pentru detalii, consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru Isiris Monitor. Nu se poate ajusta nuanța de alb, deoarece aceasta este predefinită în sistem.
6. Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, ștergeți lentila capătului distal cu o lavetă sterilă.

4.3. Pregătirea Isiris α

1. Glišați cu atenție butonul de flexare în sus și în jos, în fiecare direcție, până când se oprește. Capătul care se flexează trebuie să funcționeze corect și fără probleme.
2. Glišați încet butonul de flexare în poziția neutră. Capătul care se flexează trebuie să revină fără probleme într-o poziție neutră.
3. Activați penna apăsând butonul și asigurați-vă că mișcările de deschidere, închidere și retragere a pencei se execută complet. Efectuați această verificare în poziție dreaptă și cu flexare completă în sus și în jos.
4. Conectați tubul de irigare, porniți irigarea și asigurați-vă că irigarea trece prin dispozitiv.
5. În timpul procedurii poate fi nevoie de aspirare. Pregătiți o seringă de 50 cc în acest scop. Dacă este necesar, adaptați seringă la Isiris α și aplicați o forță de aspirare în funcție de efectul dorit. Deconectați, goliți seringă și reconectați-o dacă este nevoie să aspirați o cantitate mai mare de lichid.

4.4. Pregătiri suplimentare

Pe lângă Isiris α, pregătiți următoarele:

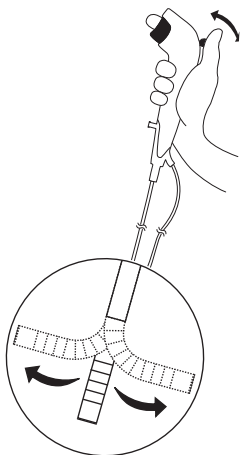
- lubrifianț medical pe bază de apă;
- tub de irigare cu conector Luer și pungă de irigare;
- seringă de 50 cc.

5. Utilizarea Isiris α



5.1. Manevrarea citoscopului Isiris α

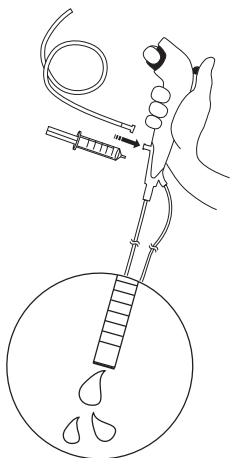
Piesa de mână a citoscopului Isiris α poate fi ținută atât cu mâna stângă, cât și cu mâna dreaptă. Folosiți degetul mare pentru a manevra butonul de flexare și degetul arătător pentru a acționa butonul de activare a pensei. Mâna care nu ține citoscopul Isiris α poate fi utilizată pentru a împinge cablul de inserție în tractul urinar al pacientului.



5.2. Manipularea vârfului citoscopului Isiris α

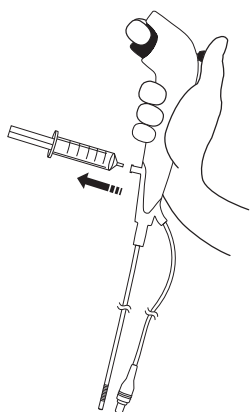
Butonul de flexare se utilizează pentru a flexa sau a întinde vârful citoscopului Isiris α în sus și în jos. Dacă mișcați butonul de flexare în jos, vârful se va îndoi în sus. Dacă-l mișcați în sus, vârful se va îndoi în jos (mișcare pentru modelul european).

Cablul de inserție trebuie ținut cât mai drept posibil pentru a asigura un unghi optim de îndoire a vârfului și funcționarea corectă a pensei.



5.3. Irigarea cu soluție salină

Conectați conectorul Luer al tubului de irigare la conectorul de irigare al citoscopului Isiris α și asigurați-vă că fluxul trece prin canalul de irigare. Verificați dacă conectorul Luer este fixat corect. În caz contrar, soluția salină se poate vărsa, ceea ce poate deteriora dispozitivul, reducând debitul de irigare.



5.4. Aspirare

În timpul procedurii poate fi nevoie de aspirare. Pregătiți o seringă de 50 cc în acest scop.

Dacă este necesar, adaptați siringa la Isiris α și aplicați o forță de aspirare în funcție de efectul dorit; deconectați, goliți siringa și reconectați-o dacă este nevoie să aspirați o cantitate mai mare de lichid.

Dacă este necesar, goliți parțial sau complet vezica până la volumul dorit, folosind o seringă adaptată la conectorul de irigare.

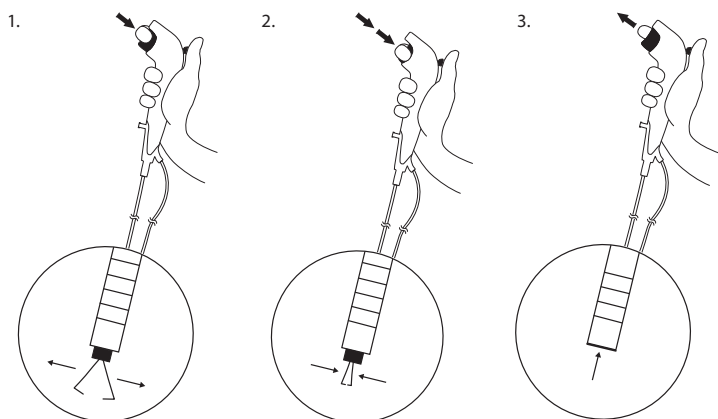
Aplicați o presiune negativă de 0,9 bar sau mai mică atunci când aspirați.

5.5. Pensa

Pensa face parte din Isiris α și nu poate fi scoasă sau desprinsă. Aceasta se activează apăsând butonul de activare a pensei, după cum urmează:

1. Deschiderea pensei: apăsați în jos butonul de activare a pensei până aproape de jumătatea cursei.
2. Închiderea pensei peste stentul cu buclă dublă: continuați să apăsați butonul de activare a pensei până se atinge punctul maxim.
3. Eliberarea stentului ureteral cu buclă dublă din pensă: stentul ureteral cu buclă dublă poate fi eliberat în orice moment prin eliberarea butonului. În cazuri rare, poate fi necesar să apăsați și să eliberați butonul încă o dată.

Prinderea stentului ureteral cu buclă dublă se efectuează după cum urmează și întotdeauna sub control vizual: odată ce stentul ureteral cu buclă dublă se află în raza vizuală a citoscopului Isiris α , deschideți pensa conform indicațiilor de mai sus, împingeți citoscopul Isiris α cu pensa deschisă până când intră în contact cu stentul ureteral cu buclă dublă, închideți pensa conform indicațiilor de mai sus și mențineți butonul complet apăsat. Îndreptați capătul care se flexează. Puteți începe să îndepărtați stentul ureteral cu buclă dublă trăgând ușor de Isiris α .



5.6. Inserția citoscopului Isiris α

Lubrificați cablul de inserție cu un lubrifiant medical pe bază de apă pentru a asigura o frecare cât mai redusă atunci când Isiris α este introdus în pacient. De obicei, se lubrificază uretra pacientului folosind același lubrifiant pe bază de apă.

Dacă imaginea de pe camera citoscopului Isiris α devine neclară, vârful poate fi curățat scoțând citoscopul Isiris α și curățând vârful cu o bucată de tifon steril. Continuați procedura până obțineți o imagine satisfăcătoare.

5.7. Retragerea citoscopului Isiris α

Când retrageți Isiris α, asigurați-vă că butonul de flexare se află în poziție neutră. Retrageți încet Isiris α în timp ce urmăriți imaginea în direct pe Isiris Monitor.

La sfârșitul procedurii, aduceți vârful distal în poziție neutră, neflexată și retrageți încet citoscopul Isiris α fără a atinge butonul de flexare. Urmăriți imaginea endoscopică în direct în timp ce manevrați pensa și manevrați și retrageți citoscopul Isiris α.

6. După utilizare

Verificarea vizuală

1. Lipsesc piese de pe capătul care se flexează, de pe lentilă, de pe cablul de inserție sau de pe pensă? Dacă da, luați măsuri pentru a identifica piesa care lipsește.
2. Există semne de deteriorare pe capătul care se flexează, pe lentilă, pe cablul de inserție sau pe pensă? Dacă da, verificați integritatea produsului și constatați dacă lipsesc piese.
3. Există tăieturi, găuri, deformări, umflături sau alte neregularități pe capătul care se flexează, pe lentilă, pe cablul de inserție sau pe pensă? Dacă da, examinați produsul și constatați dacă lipsesc piese. În cazul în care sunt necesare măsuri corective (pașii de la 1 la 3), aplicați-le în conformitate cu procedurile spitalului. Elementele cablului de inserție și ale pensei sunt radioopace.

Pași finali

Deconectați Isiris α de la Isiris Monitor și aruncați Isiris α în conformitate cu reglementările locale privind colectarea dispozitivelor medicale infectate care conțin componente electronice. Opriți Isiris Monitor apăsând butonul de pornire timp de cel puțin 2 secunde.

7. Depanarea

Dacă apar probleme la Isiris α, utilizați acest ghid de depanare pentru identificarea cauzelor și corectarea erorilor.

Capacitate de aspirare absentă sau redusă.

Cauză	A acțiune
Canalul de irigare este blocat.	Curățați canalul de irigare spălându-l cu soluție salină, cu ajutorul unei seringi.

Nicio imagine în direct în partea stângă a ecranului, însă interfața de utilizare este prezentă pe afișaj.

Cauză	A acțiune
Isiris α nu este conectat la Isiris Monitor.	Conectați Isiris α la portul roșu de pe Isiris Monitor.
Isiris Monitor este operat în fila galbenă pentru gestionarea fișierelor sau în fila verde pentru setări.	Reveniți la imaginea în direct apăsând pe fila albastră pentru imagine în direct sau pe butonul roșu cu un X negru în colțul din dreapta sus.
Isiris Monitor și Isiris α au probleme de comunicație.	Reporniți Isiris Monitor apăsând pe butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) timp de cel puțin 2 secunde. Dacă Isiris Monitor este OPRIT, reporniți-l apăsând încă o dată pe butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT).
Isiris α este deteriorat.	Înlocuiți Isiris α cu unul nou.

Imaginea prezentată în partea stângă este înghețată.

Cauză	A acțiune
A apărut o eroare de comunicație între Isiris α și Isiris Monitor.	Reporniți sistemul apăsând timp de cel puțin 2 secunde pe butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) de pe Isiris Monitor. Dacă Isiris Monitor este OPRIT, reporniți-l apăsând încă o dată pe butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT).
O imagine înregistrată apare în fila galbenă pentru gestionarea fișierelor.	Reveniți la imaginea în direct apăsând pe fila albastră pentru imagine în direct sau pe butonul roșu cu un X negru în colțul din dreapta sus. Reporniți Isiris Monitor apăsând pe butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) timp de cel puțin 2 secunde. Dacă Isiris Monitor este OPRIT, reporniți-l apăsând încă o dată pe butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT).
Isiris α este deteriorat.	Înlocuiți Isiris α cu unul nou.

Calitate slabă a imaginii.

Cauză	Acțiune
Lumina se reflectă pe ecranul Isiris Monitor.	Mutați Isiris Monitor într-o poziție în care ecranul nu este afectat de o sursă directă de lumină.
Ecran murdar/umed.	Ștergeți ecranul cu o cârpă curată.
Setările de luminozitate și contrast nu sunt optime.	Ajustați luminozitatea și contrastul utilizând meniul corespunzător de pe Isiris Monitor.
Sânge, urină etc. pe lentilă (vârful distal).	Frecați ușor vârful distal de mucoasă. Dacă lentila nu poate fi curățată astfel, scoateți Isiris α și ștergeți lentila cu un tifon steril.

Capacitate de irigare absentă sau redusă.

Cauză	Acțiune
Pierderi la conectorul Luer Lock.	Conectați din nou în mod corect.
Tub de irigare prins cu cleme.	Desfaceți.
Lipsă de presiune.	Ridicați punga.

Anexa 1: Compatibilitatea electromagnetică

La fel ca în cazul altor echipamente medicale electrice, sistemul Isiris necesită precauții speciale pentru a se asigura compatibilitatea electromagnetică cu alte echipamente medicale electrice. Pentru a se asigura compatibilitatea electromagnetică (CEM), sistemul Isiris trebuie instalat și manevrat în conformitate cu informațiile CEM din acest manual.

Sistemul Isiris a fost conceput și testat pentru a respecta cerințele IEC 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică cu alte aparate.

Anexa 2: Garanție

Nu există garanție pentru Isiris α .

A SE FERI DE LUMINĂ ȘI A SE PĂSTRA ÎNTR-UN LOC USCAT ȘI RĂCOROS.
A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT.
A NU SE RESTERILIZA.
ARUNCAȚI ISIRIS α DUPĂ UTILIZARE.

ISIRIS™ **α** SISTEM ZA UKLANJANJE STENTA

Sadržaj	Strana
1. Važne informacije – Pročitajte pre upotrebe	279
2. Opis sistema	281
3. Tehničke specifikacije proizvoda	283
4. Provera i priprema uređaja Isiris α	285
5. Korišćenje uređaja Isiris α	286
6. Nakon korišćenja	288
7. Rešavanje problema	288
Dodatak 1: Elektromagnetna kompatibilnost	290
Dodatak 2: Garancija	290

1. Važne informacije – Pročitajte pre upotrebe

NAPOMENA

Pažljivo pročitajte ova bezbednosna uputstva pre korišćenja uređaja Isiris za uklanjanje stenta. Uputstva za korišćenje mogu biti ažurirana bez obaveštenja. Primerici aktuelne verzije su dostupni na zahtev.

1.1. Uputstva

Sistem Isiris je predviđen za upotrebu u bolničkom ili medicinskom okruženju. Isiris α je sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu namenjen za pacijente, sa prečnikom od 5,5 mm, postavljen sa uretralnim stentom sa dvostrukom omčom, sa opsegom veličine od CH4.8 do CH9.

Imajte u vidu da ova uputstva ne objašnjavaju niti razmatraju kliničke procedure. Ona opisuju samo osnovne operacije i predostrožnosti povezane sa radom sistema Isiris. α . Izuzetno je bitno da se operateri pre početnog korišćenja sistema Isiris α adekvatno obuču za kliničke cistoskopske tehnike i da se upoznaju sa namenom, upozorenjima, predostrožnostima, napomenama, indikacijama i kontraindikacijama pomenutim u ovim uputstvima.

1.2. Namena

Isiris α je sterilan fleksibilan cistoskop za jednokratnu upotrebu, namenjen za uklanjanje uretralnih stentova sa dvostrukom omčom kojima se može pristupiti u bešici uretralnim uvodnjem kod odraslih pacijenata. Isiris α je namenjen za upotrebu sa uređajem za višekratnu upotrebu Isiris Monitor, radi vizuelizacije nalaza dobijenih putem uređaja Isiris α .

1.3. Kontraindikacije

- Febrilni pacijenti sa infekcijama urinarnog trakta (UTI) ili teškom koagulopatijom.
- Pacijenti sa akutnom infekcijom (akutni uretritis, prostatitis, akutni epididimitis).
- Pacijenti sa poznatom neprolaznom strikturom uretre.

1.4. Upozorenja, mere opreza i napomene

Ova uputstva daju odgovarajuća upozorenja, mere opreza i napomene uz opis mogućih bezbednosnih rizika povezanih sa korišćenjem sistema Isiris. Ovde navedene informacije služe samo za upućivanje u ispravno korišćenje uređaja.

UPOZORENJE



1. Smeju ga koristiti samo lekari obučeni za kliničko endoskopske tehnike i postupke, jer nepravilna upotreba može naneti štetu pacijentu.
2. Slike koje proizvodi sistem Isiris ne smeju se koristiti kao nezavisno dijagnostičko sredstvo za bilo koju vrstu patologije. Zdravstveni radnici moraju da tumače i potvrde sve nalaze drugim sredstvima i u odnosu na kliničke karakteristike pacijenta da bi se izbegle pogrešne dijagnoze.
3. U bilo koju drugu svrhu osim za njegovu namenu jer to može dovesti do povrede pacijenta.
4. Odbacite proizvod ako pregled i priprema (odjeljak 4) proizvod ne uspe jer može izazvati infekciju ili povredu pacijenata.
5. Dok povlačite Isiris α , distalni vrh mora da bude u neutralnom nesavijenom položaju. Nemojte da pomerate polugu za savijanje jer to može da izazove povredu pacijenta.
6. Ne pokušavajte da očistite i ponovo koristite Isiris α jer je namenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju koja dovodi do infekcije, velikih alergijskih reakcija ili povreda pacijenata.
7. Sistem Isiris nije bezbedan za magnetnu rezonancu niti je kompatibilan sa njom.

FS

8. Nemojte koristiti Isiris sistem tokom defibrilacije jer to može dovesti do strujnog udara za korisnika.
9. Da bi se izbegao rizik od strujnog udara, ova oprema mora da bude povezana sa izvorima napajanja koji imaju uzemljenje. Da biste isključili Isiris sistem iz električne mreže, izbacite utikač iz zidne utičnice.
10. Uverite se da hvatač ne izlazi iz kanala za irigaciju endoskopa pre umetanja. Zupci hvatača su oštri i mogu izazvati oštećenja.
11. Nikada ne treba koristiti preveliku silu kada se radi sa Isiris α , jer to može dovesti do povrede sluzokože.
12. Uvek gledajte živu endoskopsku sliku na displeju i adekvatno nadgledajte pacijente prilikom umetanja ili izvlačenja endoskopa, kao i pri rukovanju hvatačem, sekcijom za savijanje ili sukcijom. U suprotnom može da dođe do povrede pacijenta.
13. Elektronska oprema može da utiče na normalno funkcionisanje sistema Isiris. Ako se sistem Isiris koristi tako da se nalazi pored druge opreme ili na njoj, pratite rad sistema Isiris i uverite se da je normalan pre upotrebe. Sistem Isiris može da izazove smetnje ili omete rad obližnje opreme. Može da bude neophodno da se preduzmu mere za ublažavanje, kao što su pomeranje ili premeštanje opreme.
14. Ne aktivirajte hvatač kada je distalni kraj unutrašnji uretre jer to može dovesti do ozbiljne povrede pacijenata.
15. Ne uvodite jedan deo Isiris α u uretre jer to može dovesti do povrede pacijenata.
16. Isiris α nije dizajniran za uvođenje endoskopskih instrumenata. Ne pokušavajte da unesete bilo koji uređaj ili kontrastno sredstvo kroz konektor za navođenje, jer to može oštetiti funkciju hvatača.
17. Maksimalno dozvoljeno ograničenje pritiska irigacije je 200 cmH₂O ili 0,2 bar. Prekoračenje ove granice može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenata.
18. Može da dođe do zagrevanja distalnog kraja endoskopa usled zagrevanja dela za emitovanje svetlosti. Izbegavajte duge periode kontakta između vrha uređaja i sluzokože jer dugotrajan i neprekidan kontakt sa sluzokožom može da dovede do njenog oštećenja.
19. Tokom uklanjanja uretralnog stenta sa dvostrukom omčom, lekar ima odgovornost da proceni jačinu povlačenja i prilagodi silu i brzinu uklanjanja. Nikada nemojte prekoračiti uobičajenu silu povlačenja jer to može oštetiti urinarni trakt pacijenata.
20. Uvek izvršite vizuelnu proveru u skladu sa uputstvima u odeljak 4 pre nego što stavite Isiris α u kontejner za otpad kako biste bili sigurni da jedan deo nije ostao unutrašnji pacijent.
21. Isiris α se smatra inficiranim nakon korišćenja i mora da se odloži u skladu sa lokalnim propisima za sakupljanje infektivnih medicinskih uređaja sa elektronskim komponentama.
22. Isključite Isiris Monitor iz svakog napajanja, uklonite sve dodatke i uverite se da je u potpunosti isključen pre čišćenja i dezinfekcije. Ova oprema se isključuje iz napajanja uklanjanjem utikača za napajanje iz zidne utičnice

OPREZ

1. Nemojte koristiti oštre instrumente za otvaranje vrećice ili kartonske kutije jer to može oštetiti sterilnu barijeru i ugroziti opseg. Koristite standardnu medicinsku praksu za rukovanje sterilnom opremom.
2. Uverite se da je odgovarajući sistem rezervne kopije dostupan u slučaju da dođe do kvara.
3. Držite ručku Isiris α suvom tokom pripreme i upotrebe, jer tečnost može izazvati kratak spoj i uticati na prikazanu sliku.
4. Sistem Isiris se sastoji od delova opisanih u odeljku 2. Nepoštovanje navedenog može smanjiti bezbednost i efikasnost.
5. Pazite kada rukujete distalnim vrhom kabla za uvođenje i ne dozvolite da udari u druge predmete jer to može da izazove oštećenje opreme. Površina sočiva na distalnom vrhu je osetljiva, pa može da dođe do vizuelne deformacije.

6. Priključak ne sme da se uvrće prilikom uključivanja u utikač - to može oštetiti priključak uređaja za snimanje ili utikač monitora.
7. Ne primenjujte prekomernu silu na savijeni vrh jer to može da izazove oštećenje opreme. Primeri neodgovarajućeg rukovanja delom za savijanje uključuju:
 - Ručnu manipulaciju i savijanje kao što je izvođenje retrogradnog vida unutrašnje bešike.
 - Rukovanje u svakom slučaju kada se oseća otpor.
8. Osigurajte da je cev za irigaciju ispravno povezana na priključak za irigaciju pre uvođenja tečnosti. U suprotnom može da dođe do prosipanja tečnosti iz priključka za irigaciju, što može da ošteti uređaj.
9. Ispravno pričvrstite špric na priključak za irigaciju pre primene aspiracije da bi se izbeglo curenje.
10. Ovaj uređaj sadrži sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1 % težine: Kobalt; (CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0). Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinski uređaji proizvedeni od legura nerđajućeg čelika koji sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih efekata za sve populacije.
11. Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.

NOTES

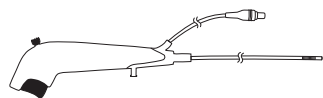
- Proizvođač nije odgovoran za oštećenje sistema ili ozledu pacijenta usled nepravilne upotrebe.

2. Opis sistema

Isiris a se može povezati sa Isiris monitorom. Za informacije o Isiris monitoru, pogledajte uputstva za upotrebu za Isiris monitor.

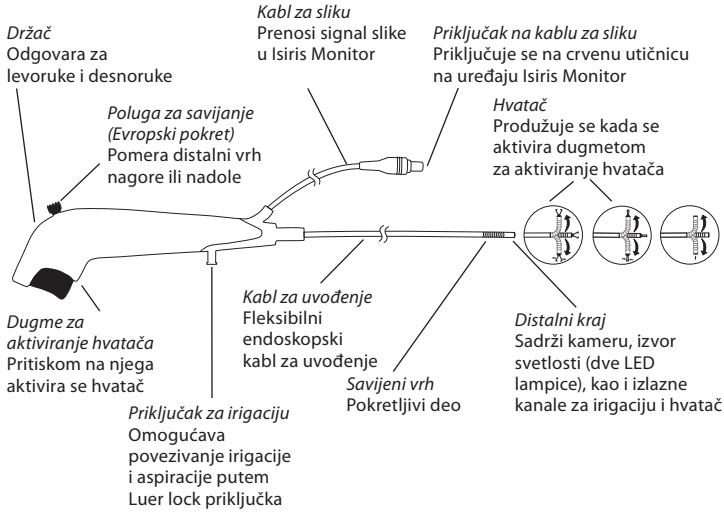
2.1. Delovi sistema

Isiris a



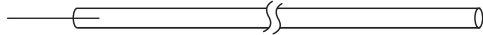
Sistem Isiris se sastoji od uređaja Isiris a i Isiris Monitor. Isiris a je sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu. Isiris Monitor je predviđen za višekratnu upotrebu.

Isiris a

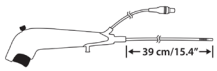

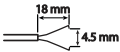




















Zaštitna obloga

Štiti kabl za uvođenje tokom transporta i skladištenja.
Ukloniti pre upotrebe



2.2. Objašnjenje korišćenih simbola

Simboli za uređaj Isiris a	Indikacije
	Radna dužina kabla za uvođenje uređaja Isiris a
	Maksimalna širina dela za uvođenje (maksimalni spoljni prečnik)
	Maksimalna dužina izvučenog otvorenog hvatača i minimalna razdaljina otvaranja hvatača
	Vidno polje
	Priključak za Isiris a
	Primenjeni deo tipa BF električne bezbednosti
	Sistem jedne sterilne barijere. Sterilizovano etilen oksidom
	UL priznata oznaka komponente za Kanadu i SAD

Simboli za uređaj Isiris α	Indikacije
 CAS br. 7440-48-4	Sadrži opasne supstance
	Globalni broj trgovinske jedinice
	Medicinski aparat
	Zemlja proizvođača
	Obavezno za Rusiju [oznaka GOS standarda usklađenosti]
	OPREZ, na osnovu saveznog zakona (SAD) ovaj uređaj smeju da prodaju ili propisuju samo lekari
	Temperaturno ograničenje
	Francuska i Nemačka: Simbol doprinosa sortiranju i recikliranju materijala ambalaže
	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Relativna vlažnost vazduha
	Ograničenje atmosferskog pritiska
	Reciklaža
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

3. Tehničke specifikacije proizvoda

3.1. Isiris α specifikacije

Optički sistem

Vidno polje	85°
Dubina polja	8 – 19 mm
Metod osvetljenja	LED

IS

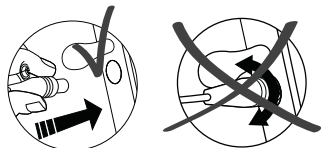
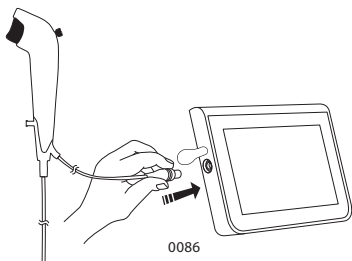
Deo za uvođenje	
Odeljak savijanja ³	90° dole, 80° gore
Prečnik kabla za uvođenje	5,0 mm (15 Fr/0,20 inča)
Prečnik distalnog kraja	5,4 mm (16 Fr 0,21 inč)
Maksimalni prečnik dela za uvođenje	5,5 mm (16,5 Fr/0,22 inča)
Radna dužina	390 mm (15,4 inča)
³ Odeljak savijanja	
Hvatač	
Maksimalna dužina izvučenog hvatača	18 mm (0,71 inča)
Minimalna udaljenost otvaranja hvatača	4,5 mm (0,16 inča)
Priključak za irigaciju	
Tip povezivanja	Standardni Luer priključak
Radno okruženje	
Temperatura	10 – 40° C (50 – 104° F)
Relativna vlažnost vazduha	30 – 85 %
Atmosferski pritisak	80 – 106 kPa
Nadmorska visina	≤ 2000 m
Čuvanje	
Temperatura	10 – 25° C (50 – 77° F)
Relativna vlažnost vazduha	10 – 85 %
Atmosferski pritisak	50 – 106 kPa
Transport	
Temperatura	-10 – 55° C (14 – 131° F)
Relativna vlažnost vazduha	10 – 95 %
Atmosferski pritisak	50 – 106 kPa
Sterilizacija	
Metod sterilizacije	EO

4. Provera i priprema uređaja Isiris α

4.1. Vizuelna provera uređaja Isiris α

1. Uverite se da je zaštita na pakovanju neoštećena.
2. Uverite se da ste skinuli zaštitni omotač sa kablova za uvođenje.
3. Uverite se da na proizvodu nema nečistoća.
4. Uverite se da nema tragova oštećenja od isporuke ili drugih oštećenja, kao što su grube površine, oštre ivice ili izbočine jer to može da povredi pacijenta.

4.2. Provera slike



1. Povežite Isiris α sa uređajem Isiris Monitor tako što ćete uključiti beli priključak sa crvenom strelicom u odgovarajući crveni ulaz na uređaju Isiris Monitor.
2. Priključak ne sme da se uvrće prilikom uključivanja u utikač, to može oštetiti priključak uređaja za snimanje ili utikač monitora.
3. Uverite se da se video slika uživo prikazuje na ekranu.
4. Usmerite distalni vrh uređaja Isiris α ka nekom predmetu, npr. dlanu ruke.
5. Podesite preference za svetlinu i kontrast slike na uređaju Isiris Monitor ako je potrebno – u odeljku *Uputstvo za upotrebu* nalazi se više detalja. Nije moguće podešavanje balansa bele boje jer je on unapred definisan u sistemu.
6. Ako se predmet ne vidi jasno, prebrišite sočivo na distalnom vrhu koristeći sterilnu tkaninu.

4.3. Priprema uređaja Isiris α

1. Pažljivo pomerajte polugu za savijanje nagore i nadole u svakom smeru do kraja. Uverite se da savijeni vrh funkcioniše neometano i ispravno.
2. Polako pomerite polugu za savijanje u neutralan položaj. Uverite se da se savijeni vrh neometano vraća u neutralni položaj.
3. Aktivirajte hvatač pritiskom na dugme i posmatrajte da li se otvaranje, zatvaranje i kretanje uvlačenja hvatača izvršavaju ispravno. Izvršite ovu proveru u ispravljenom položaju, kao i u potpuno savijenom nagore i nadole.
4. Priključite cev za irigaciju, uključite irigaciju i uverite se da irigacija teče kroz uređaj za snimanje.
5. Možda će tokom procedure biti potrebna aspiracija. Pripremite špric od 50 cm³ za tu namenu. Po potrebi, postavite špric na Isiris α i primenite silu za izvlačenje u skladu sa željenim efektom. Otkočite špric, ispraznite ga i ponovo ga prikačite u slučaju da se pojavi veća količina tečnosti za izvlačenje.

4.4. Dodatne pripreme

Pored sistema Isiris α , pripremite sledeće:

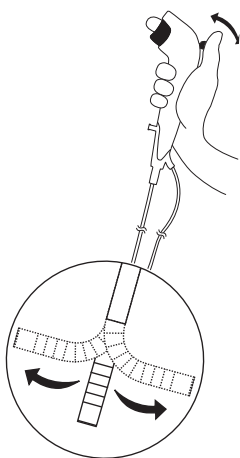
- Lubrikant na bazi vode medicinskog kvaliteta
- Cev za irigaciju sa Luer priključkom i kesom za irigaciju
- Špric od 50 cm³

5. Korišćenje uređaja Isiris α



5.1. Držanje uređaja Isiris α

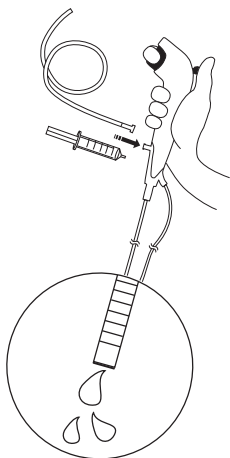
Držač uređaja Isiris α može da se drži i u levoj i u desnoj ruci. Palcem pomerajte polugu za savijanje, a kažiprst koristite za rukovanje dugmetom za aktiviranje hvatača. Ruka koja ne drži Isiris α može da se koristi za postavljanje kabla za uvođenje u urinarni trakt pacijenta.



5.2. Pomeranje vrha uređaja Isiris α

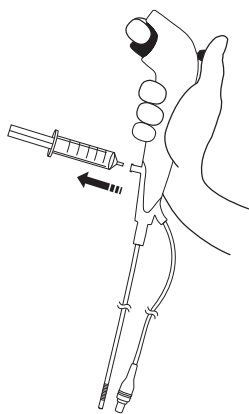
Poluga za savijanje se koristi za savijanje vrha uređaja Isiris α i njegovo produžavanje nagore i nadole. Pomeranjem poluge za savijanje nadole vrh se savija nagore. Pomeranjem poluge nagore vrh se savija nadole (evropski pokret).

Kabl za uvođenje treba da se drži što je više moguće ispravljenim u svakom trenutku da bi se osigurao optimalni ugao savijanja vrha i funkcionalnost hvatača.



5.3. Irigacija pomoću fiziološkog rastvora

Priključite Luer priključak cevi za irigaciju na priključak za irigaciju uređaja Isiris α i uverite se da irigacija teče kroz kanal za irigaciju. Uverite se da je Luer priključak ispravno pričvršćen. U suprotnom može da dođe do prosipanja fiziološkog rastvora, što može da ošteti uređaj i smanji protok irigacije.



5.4. Aspiracija

Možda će tokom procedure biti potrebna aspiracija. Pripremite špric od 50 cm³ za tu namenu.

Po potrebi, postavite špric na Isiris α i primenite silu za izvlačenje u skladu sa željenim efektom. Otključajte špric i ispraznite ga, te ga ponovo prikačite u slučaju da se pojavi veća količina tečnosti za izvlačenje.

Ukoliko je potrebno, delimično ili u potpunosti ispraznite bešiku do željene zapremine koristeći špric prikačen na priključak za irigaciju

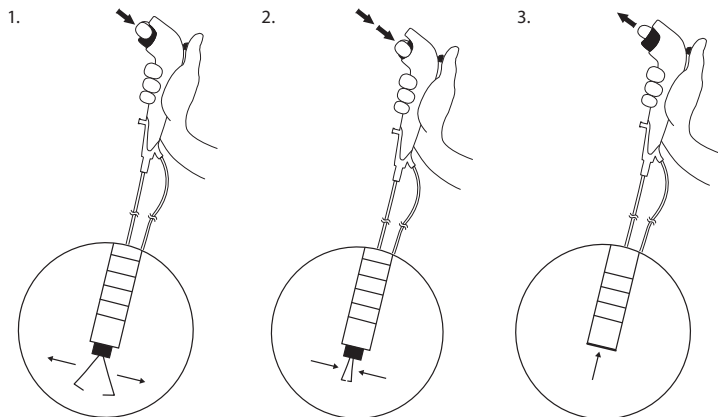
Primenite vakuum od 0,9 bara ili manji prilikom aspiracije.

5.5. Hvatač

Hvatač je integrisan u uređaj Isiris α i ne može se ukloniti niti odvojiti. Aktivira se čvrstim pritiskanjem dugmeta za aktiviranje hvatača na sledeći način:

1. Otvaranje hvatača: pritisnite dugme hvatača približno do pola.
2. Zatvaranje hvatača preko stenta sa duplom petljom: nastavite sa pritiskanjem dugmeta za hvatač do samog kraja.
3. Otpustite uretralni stent sa dvostrukom omčom iz hvatača: uretralni stent sa dvostrukom omčom može da se otpusti u svakom trenutku tako što se otpusti dugme. U retkim slučajevima možda je potrebno ponovo pritisnuti i otpustiti dugme.

Hvatanje uretralnog stenta sa dvostrukom omčom se izvršava na sledeći način i uvek uz vizuelnu kontrolu: kada se uretralni stent sa dvostrukom omčom nađe u vidnom polju uređaja Isiris α, otvorite hvatač kao što je gore navedeno, pomerajte Isiris α unapred sa otvorenim hvatačem dok ne dođe u kontakt sa uretralnim stentom sa dvostrukom omčom, zatvorite hvatač kao što je gore navedeno i zadržite dugme pritisnuto u potpunosti. Otpustite savijeni vrh u potpunosti tako da ne bude savijen. Uklanjanje uretralnog stenta sa dvostrukom omčom može da počne blagim povlačenjem uređaja Isiris α.



5.6. Uvođenje uređaja Isiris α

Podmažite kabl za uvođenje koristeći lubrikant na bazi vode medicinskog kvaliteta da biste osigurali najmanje trenje prilikom uvođenja uređaja Isiris α u uretru pacijenta. Uobičajena praksa je da se uretra pacijenta podmaže koristeći isti lubrikant na bazi vode.

Ako slika kamere uređaja Isiris α postane nejasna, vrh može da se očisti uklanjanjem uređaja Isiris α i čišćenjem vrha pomoću sterilne gaze. Nastavite proceduru dok se ne postigne zadovoljavajuća slika.

5.7. Povlačenje uređaja Isiris α

Kada povlačite Isiris α, uverite se da je poluga za savijanje u neutralnom položaju. Polako povlačite Isiris α i istovremeno pratite sliku uživo na uređaju Isiris Monitor.

Do kraja postupka, stavite distalni vrh u njegov neutralni položaj i položaj bez ugla i polako izvucite Isiris bez dodirivanja poluge za savijanje. Uvek posmatrajte endoskopsku sliku uživo dok rukujete hvatačem i pomerate i povlačite Isiris α ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj.

6. Nakon korišćenja

Vizuelna provera

1. Da li nedostaju neki delovi na savijenom vrhu, sočivu, kابلu za uvođenje ili hvataču? Ako je tako, preduzmite korektivne mere i locirajte delove koji nedostaju.
2. Da li postoje znaci oštećenja na savijenom vrhu, sočivu, kابلu za uvođenje ili hvataču? Ako postoje, pregledajte integritet proizvoda i proverite da li nedostaju neki delovi.
3. Da li postoje ogrebotine, rupe, ulegnuća, ispućčenja ili druge nepravilnosti na savijenom vrhu, sočivima, kابلu za uvođenje ili hvataču? Ako postoje, pregledajte proizvod i proverite da li nedostaju neki delovi. U slučaju da su potrebne korektivne mere (korak 1 do 3), obavite ih u skladu sa lokalnim bolničkim procedurama. Elementi kabela za uvođenje i hvatača su radiološki vidljivi.

Krajnji koraci

Razdvojite Isiris α i Isiris Monitor i odložite Isiris α u skladu sa lokalnim propisima za sakupljanje infektivnih medicinskih uređaja sa elektronskim komponentama. Isključite Isiris Monitor tako što ćete pritisnuti dugme za napajanje i zadržati ga najmanje dve sekunde.

7. Rešavanje problema

Ukoliko dođe do problema sa sistemom Isiris α, koristite ovaj vodič za rešavanje problema da biste identifikovali uzrok i ispravili grešku.

Mogućnost aspiracije je smanjena ili ne postoji.

Uzrok

Kanal za irigaciju je blokiran.

Radnja

Očistite kanal za irigaciju tako što ćete ga isprati sterilnim fiziološkim rastvorom pomoću šprica.

Nema slike uživo sa leve strane ekrana, ali je korisnički interfejs prisutan na ekranu.

Uzrok

Isiris a nije povezan sa uređajem Isiris Monitor.

Isiris Monitor funkcioniše na žutoj kartici za upravljanje datotekama ili zeleno kartici za podešavanje.

Isiris Monitor i Isiris a imaju problem u komunikaciji.

Isiris a je oštećen.

Radnja

Povežite Isiris a sa crvenim priključkom na uređaju Isiris Monitor.

Vratite se na snimak uživo tako što ćete pritisnuti plavu karticu za snimak uživo ili crveno dugme sa crnom oznakom „X“ u gornjem desnom uglu.

Ponovo pokrenite Isiris Monitor tako što ćete pritisnuti dugme za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE i zadržati ga najmanje 2 sekunde. Kada se Isiris Monitor ISKLJUČI, ponovo ga pokrenite ponovnim pritiskom na dugme za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE.

Zamenite Isiris a novim uređajem.

Slika prikazana na levoj strani je zamrznuta.

Uzrok

Došlo je do greške u komunikaciji između uređaja Isiris a i Isiris Monitor.

Snimljena slika se prikazuje na žutoj kartici za upravljanje datotekama.

Isiris a je oštećen.

Radnja

Ponovo pokrenite sistem tako što ćete pritisnuti dugme za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE na uređaju Isiris Monitor i zadržati ga najmanje 2 sekunde. Kada se Isiris Monitor ISKLJUČI, ponovo ga pokrenite ponovnim pritiskom na dugme za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE.

Vratite se na snimak uživo tako što ćete pritisnuti plavu karticu za snimak uživo ili crveno dugme sa crnom oznakom „X“ u gornjem desnom uglu.

Ponovo pokrenite Isiris Monitor tako što ćete pritisnuti dugme za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE i zadržati ga najmanje 2 sekunde. Kada se Isiris Monitor ISKLJUČI, ponovo ga pokrenite ponovnim pritiskom na dugme za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE.

Zamenite Isiris a novim uređajem.

Loš kvalitet slike.

Uzrok

Svetlost se odbija o ekran uređaja Isiris Monitor.

Priljav/vlažan ekran.

Podešavanje svetline i kontrasta nije optimalno.

Krv, urin itd. na sočivu (distalnom vrhu.)

Radnja

Premestite Isiris Monitor na mesto na kom direktna svetlost ne može da utiče na ekran.

Obrišite ekran čistom tkaninom.

Prilagodite kontrast i svetlinu koristeći predviđeni meni na uređaju Isiris Monitor.

Blago istrljajte distalni vrh o sluzokožu. Ako sočivo ne može da se očisti na taj način, uklonite Isiris a i obrišite sočivo sterilnom gazom.

Mogućnost irigacije je smanjena ili ne postoji.

Uzrok

Radnja

Curenje kod Luer lock priključka. Ponovo ga priključite na ispravan način.

Cev za irigaciju zatvorena stezaljkom.

Uklonite stezaljku.

Nedostatak pritiska.

Podignite kesu.

Dodatak 1: Elektromagnetna kompatibilnost

Kao i druga električna medicinska oprema, sistem Isiris zahteva posebne mere predostrožnosti kako bi se osigurala elektromagnetna kompatibilnost sa ostalim električnim medicinskim uređajima. Da biste osigurali elektromagnetnu kompatibilnost (EMC), sistem Isiris mora da bude instaliran i upotrebljen u skladu sa EMC informacijama navedenim u ovom priručniku.

Sistem Isiris je osmišljen i testiran u skladu sa standardom IEC 60601-1-2 za EMC sa drugim uređajima.

Dodatak 2: Garancija

Ne postoji garancija za Isiris α .

ČUVAJTE NA HLADNOM I SUVOM MESTU, NA BEZBEDNOJ
UDALJENOSTI OD DIREKTOG SVETLA.
NEMOJTE KORISTITI UKOLIKO JE PAKOVANJE OŠTEĆENO.
NEMOJTE PONOVO STERILISATI.
ODLOŽITE ISIRIS α NAKON UPOTREBE.

جهاز إزالة الدعامة ISIRIS™ α

صفحة المحتويات

٢٩٢	١. معلومات مهمة - اقرأ قبل الاستخدام.....
٤٩٢	٢. وصف النظام.....
٧٩٢	٤. معاينة وتجهيز Isiris α.....
٩٩٢	٥. تشغيل جهاز Isiris α.....
١٠٣	٦. ما بعد الاستخدام.....
١٠٣	٧. استكشاف الأعطال وإصلاحها.....
٣٠٣	الملحق ١: التوافق الكهرومغناطيسي.....
٣٠٣	الملحق ٢: الضمان.....

١. معلومات مهمة - اقرأ قبل الاستخدام

ملحوظة

اقرأ تعليمات السلامة هذه بعناية قبل استخدام جهاز Isiris لإزالة الدعامات. قد يتم تحديث تعليمات الاستخدام دون سابق إنذار. تتوفر نسخ من الإصدار الحالي حسب الطلب.

١.١ تعليمات

صُمم نظام Isiris للاستخدام في المستشفيات أو في بيئات المكاتب الطبية. Isiris عبارة عن جهاز معقم للاستخدام مرة واحدة مصمم للمرضى، ويتلاءم مع منظار بقطر 5.5 مم، ويأتي مثبتًا بدعامات للحالب ذات حلقة مزدوجة، بمقاس يتراوح بين CH4.8 وCH9.

يرجى العلم أن هذه التعليمات لا تشرح الإجراءات السريرية أو تتناولها. إنها تصف فقط طرق العمل والاحتياطات الأساسية ذات الصلة بتشغيل Isiris. قبل الاستخدام الأولي لجهاز Isiris، من الضروري أن يكون المشغلون قد تلقوا تدريبًا كافيًا حول التقنيات السريرية لتنظيف المئات، وأن يكونوا على دراية بالعرض من الاستخدام والتحذيرات والتنبيهات والملحوظات ودواعي الاستعمال وموانع الاستعمال المذكورة في هذه التعليمات.

١.٢ الغرض من الاستخدام

جهاز Isiris عبارة عن منظار مائة معقم ومرن للاستخدام مرة واحدة، ومصمم لإزالة دعامات الحالب ذات الحلقة المزدوجة التي يمكن الوصول إليها في المئات عن طريق الإدخال الإقليمي لدى البالغين. صُمم Isiris للاستخدام مع شاشة Isiris Monitor القابلة لإعادة الاستعمال لإظهار المشاهدات المأخوذة من جهاز Isiris.

١.٣ موانع الاستعمال

- المرضى الذين يعانون من حالات عدوى في المسالك البولية (SITU) أو التشنج الشديد.
- المرضى الذين يعانون من حالات عدوى حادة (التهاب الإحليل الحاد، التهاب البروستاتا الحاد، التهاب البربخ الحاد).
- المرضى الذين يعانون من تضيق الإحليل الانسدادي المعروف.

١.٤ تحذيرات وتنبيهات وملحوظات

تُوفّر التحذيرات والتنبيهات والملحوظات الملائمة لوصف مخاطر السلامة المحتملة ذات الصلة باستخدام Isiris. أُدرجت المعلومات الواردة في هذه التعليمات لإرشادك فقط للتعامل الصحيح مع الجهاز.



ريذحت

٢. يُستخدم هذا النظام فقط من قِبَل الأطباء المدربين والأفراد المدربين على استخدام تقنيات وإجراءات التنظير السريبي؛ حيث إن الاستخدام غير الصحيح قد يؤدي للمريض.
٣. يجب عدم استخدام الصور الناتجة من نظام Isiris كأداة تشخيص مستقلة لأي مرض. يجب على خبراء الرعاية الصحية تفسير أي نتيجة وإبائها باستخدام وسائل أخرى في ضوء الخصائص السريبية للمريض لتجنب التشخيص الخاطئ.
٤. لا تستخدم نظام Isiris لأي غرض آخر بخلاف الاستخدام المقصود، فقد يؤدي ذلك إلى إيذاء المريض.
٥. تخلص من المنتج إذا فشلت عملية الفحص والتجهيز للمنتج (القسم 4)، فقد يؤدي ذلك إلى تعرض المريض للعدوى أو الإصابة.
٦. في أثناء سحب المنظار، يجب أن يكون الطرف البعيد في الوضعية المحايدة والوضعية غير المائلة. لا تقم بتشغيل ذراع الثني، فقد يؤدي ذلك إلى تعرض المريض للإصابة.

٧. لا تحاول تنظيف جهاز **Isiris a** وإعادة استخدامه؛ لأنه جهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة. قد تسبب إعادة استخدام الجهاز حدوث تلوث يؤدي إلى الإصابة بحالات عدوى أو ردود فعل تحسسية خطيرة أو تعرض المريض للإصابة.
٨. لا يُعد نظام **Isiris** أمناً للتصوير بالرنين المغناطيسي (**MRI**) ولا يتوافق معه.
٩. لا تستخدم نظام **Isiris** في أثناء إجراء إزالة الرجفان، فقد يؤدي ذلك إلى تعرض المستخدم لصدمة كهربائية.
١٠. لتجنب خطر حدوث صدمة كهربائية، يجب توصيل هذا الجهاز فقط بمصدر إمداد رئيس مع الوقوف على أرض وقائية. لفصل نظام **Isiris** من المصدر الرئيس، قم بإزالة القابس الرئيس من مقبس الحائط. تأكد من عدم بروز الماسك من قناة الإرواء بالمنظار قبل الإدخال. سن الماسك حادة وقد تؤدي إلى حدوث أضرار.
١١. يجب تجنب استخدام القوة المفرطة عند تشغيل جهاز **Isiris a**؛ لأن ذلك قد يؤدي إلى إصابة الأغشية المخاطية.
١٢. راقب دائماً صور المنظار الحية على الشاشة وراقب المريض بشكل كافي عند إدخال المنظار أو سحبه وعند تشغيل الماسك أو الأجزاء القابلة للثني أو أجزاء الشفط. قد يؤدي الفشل في ذلك إلى تعرض المريض للإصابة.
١٣. قد تؤثر المعدات الطبية في الوظيفة الطبيعية لنظام **Isiris**. إذا استُخدم نظام **Isiris** بالقرب من جهاز آخر أو بجانبه، فراقب التشغيل الطبيعي لنظام **Isiris** وتحقق منه قبل الاستخدام. قد يؤدي نظام **Isiris** إلى تشويش عمليات تشغيل المعدات القريبة أو تعطيلها. قد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات تخفيف، مثل إعادة توجيه الجهاز أو نقل مكانه.
١٤. لا تقم بتنشيط الماسك عندما يكون الطرف البعيد في داخل الإحليل، فقد يؤدي ذلك إلى تعرض المريض لإصابة خطيرة.
١٥. لا تُدخل أي جزء من جهاز **Isiris a** في الإحليل، فقد يؤدي ذلك إلى تعرض المريض للإصابة.
١٦. لم يُصمم جهاز **Isiris a** لإدخال أدوات التنظير. لا تحاول إدخال أي جهاز أو عامل تباين عبر وصلة الإرواء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف وظيفة الماسك.
١٧. يُقدر الحد الأقصى لضغط الإرواء المسموح به بـ ٢٠٠ سم من الماء أو ٠.٣ بار. قد يؤدي تجاوز هذا الحد إلى تعرض المريض لإصابة خطيرة.
١٨. قد يصبح الطرف البعيد للمنظار دافئاً بسبب سخونة النابضة من مصدر الضوء. تجنب اتصال طرف الجهاز بالشاشة المخاطي لفترات طويلة، فقد يؤدي الاتصال المستمر بالغشاء المخاطي إلى إصابة الأغشية المخاطية.
١٩. في أثناء إزالة الدعامة ذات الحلقة المزدوجة، يصبح تقييم سرعة السحب وضبط قوة وسرعة الإزالة من مسؤولية المستخدم. تجنب تجاوز قوة السحب المعتادة، فقد يؤدي ذلك إلى تلف المسالك البولية لدى المريض.
٢٠. قم دائماً بإجراء فحص بصري وفقاً للتعليمات الواردة في القسم ٤ قبل وضع جهاز **Isiris a** في حاوية نفايات للتأكد من عدم ترك أي أجزاء في داخل المريض.
٢١. يصبح جهاز **Isiris a** ناقلاً للعدوى بعد الاستخدام، ويجب التخلص منه وفقاً للإرشادات المحلية الخاصة بجمع الأجهزة الطبية الناقلة للعدوى والمزودة بمكونات إلكترونية.
٢٢. أفضل شاشة **Isiris Monitor** عن أي مصدر طاقة رئيس، وقرم بإزالة أي ملحقات وتأكد من إيقاف تشغيل شاشة **Isiris Monitor** بشكل كامل قبل التنظيف والتعقيم. يتم فصل الجهاز عن أي مصدر رئيس عن طريق إزالة القابس الرئيس من مقبس الحائط.

هيبنات

١. لا تستخدم أدوات حادة لفتح الكيس أو الصندوق الكرتوني، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الحاجز المعقم وتعرض المنظار للخطر. استخدم الإجراء الطبي القياسي للتعامل مع المعدات المعقمة.
٢. تأكد من حصولك على نظام نسخ احتياطي مناسب متوفر دائماً في حالة حدوث عطل.
٣. حافظ على مقبض **Isiris a** جافاً في أثناء التجهيز والاستخدام، فقد تؤدي السوائل إلى قصر الدائرة والتأثير في الصور المعروضة.
٤. يتكون نظام **Isiris** من الأجزاء الموضحة في القسم 2. قد يؤدي الفشل في الامتثال لهذه التعليمات إلى خفض مستوى السلامة والكفاءة.

٥. كن حذرًا عند التعامل مع الطرف البعيد لسلك الإدخال وتجنب اصطدامه بعناصر أخرى، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز. قد يصبح سطح عدسة الطرف البعيد سهل الكسر، ويحدث تشوهًا بصريًا.
٦. يجب تجنب لف وصلة المنظار عند إدخالها في قابس الشاشة - قد يؤدي ذلك إلى تلف وصلة المنظار أو قابس الشاشة.
٧. تجنب استخدام القوة المفرطة على الأجزاء القابلة للثني، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز. من أمثلة التعامل غير الصحيح مع الأجزاء القابلة للثني ما يلي:
 - التلاعب اليدوي والثني مثل إلقاء نظارة عكسية داخل المئانة.
 - تشغيلها في أي حالة تشعر فيها بالمقاومة.
٨. تأكد من توصيل خط الإرواء بشكل صحيح بوصلة الإرواء قبل وضع السائل. قد يؤدي الفشل في القيام بهذا إلى سكب السائل من وصلة الإرواء، وهو ما قد يضر الجهاز.
٩. قم بتثبيت السرنجات بشكل صحيح على وصلة الإرواء قبل تطبيق الشفط لتجنب التسرب.
١٠. يحتوي هذا الجهاز على المادة الأتية التي يُطلق عليها 1B CMR بتركيز أكثر من 0.1% بنسبة وزن: الكوبالت؛ (CAS رقم 448-7440، EC رقم 0-158-231). تدعم الأدلة العلمية الحالية فكرة أن الأجهزة الطبية المصنوعة من سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ والتي تحتوي على الكوبالت لا تزيد من خطر الإصابة بالسرطان أو الآثار الضارة بالجهاز التناسلي لجميع المرضى.
١١. تقيد القوانين الفيدرالية بالولايات المتحدة بيع هذا الجهاز من قبل ممارس رعاية صحية مرخص أو يطلب منه.

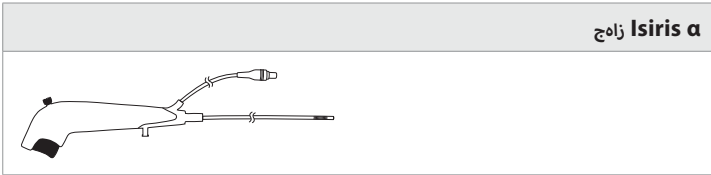
تاظو ح لم

- الشركة المصنّعة غير مسؤولة عن أي تلف بالنظام أو ضرر للمريض نتيجة الاستخدام غير الصحيح.

٢. وصف النظام

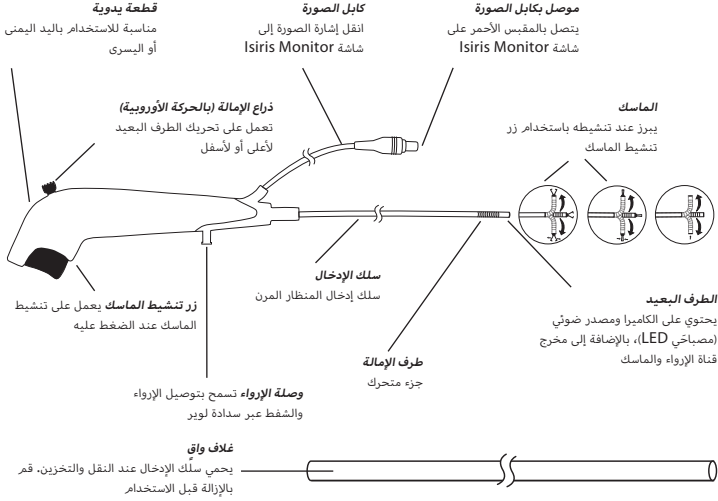
يمكن توصيل Isiris α بشاشة Isiris Monitor. للحصول على معلومات حول شاشة Isiris Monitor، يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام شاشة Isiris Monitor.

٢.١. أجزاء النظام



يتكون نظام Isiris من جهاز Isiris α وشاشة Isiris Monitor. Isiris Monitor عبارة عن جهاز معقم للاستخدام مرة واحدة، شاشة Isiris Monitor قابلة لإعادة الاستخدام.

جهاز Isiris a



٢٠٢. شرح الرموز المستخدمة

قالب الدلالة	Isiris a زومر
	39 cm / 15.4 cm
أقصى عرض لجزء الإدخال (القطر الخارجي الأقصى)	القطر الخارجي الأقصى (Max OD)
أقصى طول للماسك المفتوح البارز وأدنى مسافة فتح للماسك	18 mm / 4.5 mm
مجال الرؤية	85°
توصيل جهاز Isiris a	
الجزء التطبيقي من النوع BF بدرجة السلامة الكهربائية	
نظام حاجز أحادي معقم. معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	
علامة المكونات المعترف بها لدى منظمة UL بكندا والولايات المتحدة	
منتج يحتوي على مواد خطرة	رقم CAS 7440-48-4

قالب الدل	Isiris α زومر
رقم بند التجارة العالمية	
جهاز طبي	
بلد التصنيع	
الانتداب الروسي [علامة المطابقة بمعايير GOST]	
تنبيه: تقيد القوانين الفيدرالية (بالولايات المتحدة الأمريكية) ببيع هذا الجهاز من قبل طبيب أو بطلب منه	
الحد المسموح به لدرجة الحرارة	
فرنسا وألمانيا: رمز المساهمة في فرز مواد التغليف وإعادة تدويرها	
لا تستخدم المنتج في حالة تلف عبوة التغليف، وراجع تعليمات الاستخدام	
حد الرطوبة النسبية	
حد الضغط الجوي	
إعادة التدوير	
الممثل المعتمد في سويسرا	

٣. المواصفات الفنية للمنتج

٣.١. مواصفات Isiris α

النظام البصري

درجة	85 درجة
عمق المجال	8 - 19 مم
طريقة الإضاءة	LED
جزء الإدخال	
قسم الإضاءة ³	90 درجة لأسفل، 80 درجة لأعلى
قطر سلك الإدخال	5.0 مم (15 وحدة فرنسية/0.20 بوصة)

قطر الطرف البعيد	5.4 مم (16 وحدة فرنسية/0.21 بوصة)
أقصى قطر لجزء الإدخال	5.5 مم (16.5 وحدة فرنسية/0.22 بوصة)
الطول المخصص للاستخدام	390 مم (15.4 بوصة)

يرجى العلم أن زاوية الإمالة قد تتأثر إذا لم يتم الاحتفاظ بسلك الإدخال مستقيماً³

الماسك

أقصى طول للماسك البارز	18 مم (0.71 بوصة)
أدنى مسافة لفتح الماسك	4.5 مم (0.16 بوصة)

وصلة الإرواء

نوع الوصلة	وصلة لوير قياسية
------------	------------------

بيئة التشغيل

درجة الحرارة	10 - 40 درجة مئوية (50 - 104 درجات فهرنهايت)
الرطوبة النسبية	30 - 85 %
الضغط الجوي	80 - 106 كيلو باسكال
الارتفاع	≥ 2000 متر

التخزين

درجة الحرارة	10 - 25 درجة مئوية (50 - 77 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية	10 - 85 %
الضغط الجوي	50 - 106 كيلو باسكال

النقل

درجة الحرارة	-10 - 55 درجة مئوية (14 - 131 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية	10 - 95 %
الضغط الجوي	50 - 106 كيلو باسكال

التعقيم

طريقة التعقيم	أكسيد الإيثيلين (EO)
---------------	----------------------

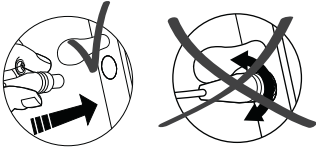
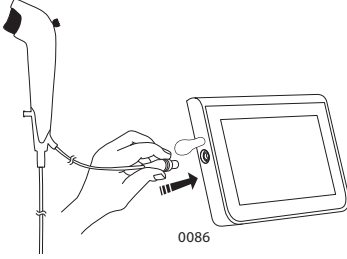
٤. معاينة وتجهيز Isiris α

٤.١. المعاينة البصرية لجهاز Isiris α

١. تأكد من سلامة شريط غلق الكيس.
٢. تأكد من إزالة الغلاف الواقي من سلك الإدخال.
٣. تأكد من عدم وجود شوائب على المنتج.
٤. تأكد من عدم وجود دليل على تلف الشحنة أو أي تلف آخر مثل وجود أسطح خشنة، أو حواف حادة، أو نتوءات قد تضر بالمرضى.

٤.٢. معاينة الصورة

١. قم بتوصيل جهاز Isiris a بشاشة Isiris Monitor عن طريق إدخال الوصلة البيضاء ذات السهم الأحمر في المنافذ الأحمر المطابق على شاشة Isiris Monitor.
٢. يجب تجنب لف الوصلة عند إدخالها في القابس - قد يؤدي ذلك إلى تلف وصلة المنظار أو قابس الشاشة.
٣. تأكد من ظهور صور فيديو حية على الشاشة.
٤. قم بتوجيه الطرف البعيد لجهاز Isiris a باتجاه عنصر ماء، راحة يدك على سبيل المثال.
٥. قم بتعديل درجة سطوع الصور والتباين حسب الرغبة على شاشة Isiris Monitor إذا لزم الأمر - يرجى مراجعة تعليمات استخدام شاشة Isiris Monitor للحصول على التفاصيل. لا يمكن تعديل توازن اللون الأبيض، لأن هذا محدد سابقاً في النظام.
٦. إذا تعذرت رؤية العنصر بوضوح، فقم بمسح العدسة الموجودة على الطرف البعيد باستخدام قطعة قماش معقمة.



٤.٣. تجهيز Isiris a

١. قم بتحريك ذراع الإمالة بعناية إلى الأعلى والأسفل في كل اتجاه إلى أن تتوقف. تأكد من عمل طرف الإمالة بشكل صحيح وسلس.
٢. قم بتحريك ذراع الإمالة ببطء إلى وضعها المحايد. تأكد من عودة طرف الإمالة إلى وضعه المحايد بسلاسة.
٣. قم بتنشيط الماسك بالضغط على الزر، وراقب تنفيذ حركات الفتح والإغلاق وسحب الماسك بالكامل. قم بإجراء هذا الفحص في الوضع المستقيم وبإمالة كاملة لأعلى ولأسفل.
٤. قم بتوصيل خط الإرواء وتشغيل خاصية الإرواء والتأكد من تدفق الإرواء عبر المنظار.
٥. قد يكون الشفط مطلوباً في أثناء الإجراء. تأكد من تجهيز سرنجات سعة 50 سم مكعب لهذا الغرض. قم بتهيئة السرنجة لجهاز Isiris a عند الحاجة، مع تطبيق قوة شفط وفقاً للتأثير المطلوب. قم بفصل السرنجة وتفريغها وإعادة توصيلها عند وجود كمية كبيرة من السائل للشفط.

٤.٤. تجهيزات إضافية

- بالإضافة إلى تجهيز Isiris a، قم بتجهيز ما يأتي:
- مزلق ذو أساس مائي من الدرجة الطبية
 - خط إرواء مزود بوصلة لوير وكيس إرواء
 - سرنجة سعة ٥٠ سم مكعب

٥. تشغيل جهاز Isiris α

٥.١. إمساك Isiris α

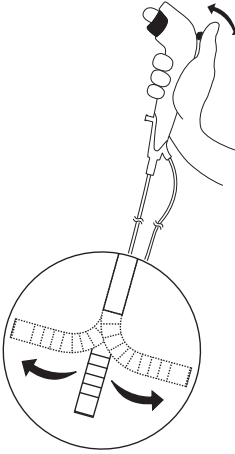
يمكن إمساك القطعة المخصصة لليد بجهاز Isiris α بأي من اليدين. استخدم الإبهام لتحريك ذراع الإمالة، والسبابة للضغط على زر تنشيط الماسك. يمكن استخدام اليد التي لا تحمل جهاز Isiris α لتحريك سلك الإدخال تجاه المجرى البولي للمريض.



٥.٢. تحريك طرف Isiris α

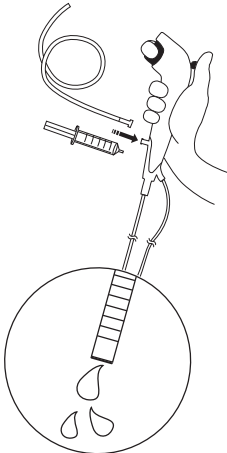
تُستخدم ذراع الإمالة لثني طرف جهاز Isiris α وتمديده لأعلى ولأسفل. سيؤدي تحريك ذراع الإمالة لأسفل إلى إمالة الطرف لأعلى. وسيؤدي تحريكها لأعلى إلى إمالة الطرف لأسفل (الحركة الأوربية).

يجب إمساك سلك الإدخال بشكل مستقيم قدر الإمكان في جميع الأوقات لضمان الحصول على زاوية إمالة طرف ووظيفة ماسك مثالية.



٥.٣. الإرواء باستخدام محلول ملحي

قم بتوصيل وصلة لوير المتصلة بخط الإرواء بوصة الإرواء بجهاز Isiris α وتأكد من تدفق سائل الإرواء عبر قناة الإرواء. تأكد من غلق وصلة لوير بشكل صحيح. قد يؤدي الفشل في القيام بهذا الأمر إلى انسكاب المحلول الملحي، وهو ما قد يضر الجهاز ويقلل تدفق سائل الإرواء.

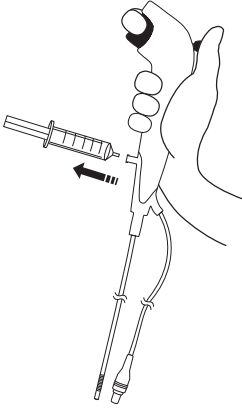


0.4. الشفط

قد يكون الشفط مطلوبًا في أثناء الإجراء. تأكد من تجهيز سرنجات سعة 50 سم مكعب لهذا الغرض. قم بتهيئة السرنجة لجهاز Isiris α عند الحاجة، مع تطبيق قوة شفط وفقًا للتأثير المطلوب؛ ثم قم بفصل السرنجة وتفريغها وإعادة توصيلها عند وجود كمية كبيرة من السائل للشفط.

قم بتفريغ المثانة بشكل جزئي أو كلي عند الحاجة للوصول إلى الحجم المطلوب عن طريق استخدام سرنجة ملائمة لوصلة الإرواء.

استخدم ضغط فراغ يبلغ 0.9 بار أو أقل عند الشفط.

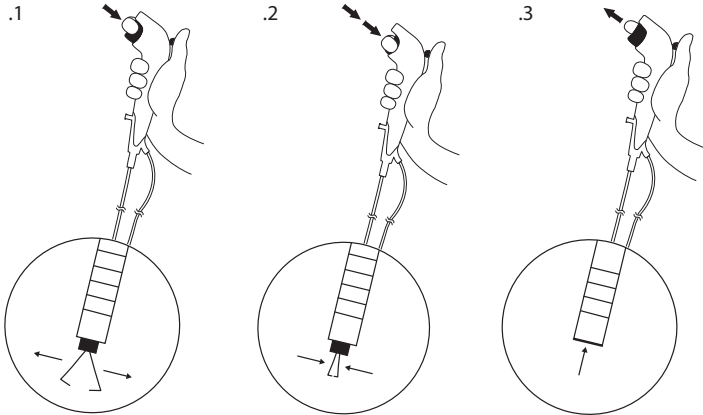


0.5. الماسك

يأتي الماسك مدمجًا في جهاز Isiris α ولا يمكن إزالته أو فصله. يتم تنشيطه عن طريق الضغط بإحكام على زر تنشيط الماسك كما يلي:

1. لفتح الماسك؛ اضغط على زر الماسك لأسفل في المنتصف تقريبًا.
2. لغلاق الماسك على الدعامة ذات الحلقة المزدوجة؛ استمر في الضغط على زر الماسك إلى أقصى قدر ممكن.
3. لتحرير دعامة الحالب ذات الحلقة المزدوجة من الماسك؛ يمكن تحرير دعامة الحالب ذات الحلقة المزدوجة في أي وقت عن طريق تحرير الزر. في حالات نادرة، قد يكون من الضروري الضغط على الزر وتحريره مرة ثانية.

يتم تثبيت دعامة الحالب ذات الحلقة المزدوجة بالطريقة الآتية تحت المراقبة البصرية دائمًا. بمجرد أن تكون دعامة الحالب ذات الحلقة المزدوجة داخل مجال رؤية جهاز Isiris α، يمكنك فتح الماسك كما هو موضح أعلاه، ودفع Isiris α باستخدام الماسك المفتوح إلى أن يلامس دعامة الحالب ذات الحلقة المزدوجة، لتقوم بغلق الماسك كما هو موضح أعلاه مع الاستمرار في الضغط على الزر بشكل كامل. حرر أي إمالة لطرف الإمالة. يمكن البدء في إزالة دعامة الحالب ذات الحلقة المزدوجة عن طريق سحب Isiris α بلف.



٥.٦. إدخال Isiris a

قم بتزليق سلك الإدخال باستخدام مزلق ذي أساس مائي من الدرجة الطبية لضمان أقل احتكاك ممكن عند إدخال Isiris a في إحلليل المريض. من التطبيقات المعتادة تزليق إحلليل المريض باستخدام المزلق ذي الأساس المائي نفسه.

إذا أصبحت صورة الكاميرا لجهاز Isiris a غير واضحة، فيمكن تنظيف الطرف عن طريق إزالة Isiris a وتنظيف الطرف باستخدام قطعة من الشاش المعقم. استكمل الإجراء إلى أن تحصل على صورة مقبولة.

٥.٧. سحب Isiris a

عند سحب جهاز Isiris a، تأكد من أن ذراع الإمالة في الوضعية المحايدة. اسحب جهاز Isiris a ببطء مع مشاهدة صورة حية على شاشة Isiris Monitor.

في نهاية هذا الإجراء، ضع الطرف البعيد في وضعه المحايد ووضعه غير المائل واسحب جهاز Isiris a ببطء دون لمس ذراع الشئ. راقب دائمًا صور المنظار الحية في أثناء تشغيل الماسك وتحريك وسحب جهاز Isiris a الممثل المعتمد في سويسرا.

٦. ما بعد الاستخدام

الفحص البصري

- هل هناك أية أجزاء مفقودة على طرف الإمالة أو العدسة أو سلك الإدخال أو الماسك؟ إذا كانت الإجابة نعم، فاتخذ الإجراء التصحيحي لوضع الجزء المفقود.
- هل هناك أي دليل على وجود تلف على طرف الإمالة أو العدسة أو سلك الإدخال أو الماسك؟ إذا كانت الإجابة نعم، فتأكد من سلامة المنتج واستنتج ما إذا كانت هناك أي أجزاء مفقودة.
- هل هناك شقوق أو ثقوب أو حالات ارتخاء أو انتفاخ أو غيرها من العيوب على طرف الإمالة أو العدسة أو سلك الإدخال أو الماسك؟ إذا كانت الإجابة نعم، فتأكد من سلامة المنتج لاستنتاج ما إذا كانت هناك أي أجزاء مفقودة. عند الحاجة إلى اتخاذ إجراءات تصحيحية (الخطوات من 1 إلى 3)، فتصرف وفقًا لإجراءات المستشفى المحلية. تُعد عناصر سلك الإدخال والماسك غير منقذة للأشعة.

الخطوات الأخيرة

افصل جهاز Isiris a عن شاشة Isiris Monitor وتخلص من Isiris a وفقًا للإرشادات المحلية الخاصة بجمع الأجهزة الطبية الناقلة للعدوى والمزودة بمكونات إلكترونية. أغلق شاشة Isiris Monitor عن طريق الضغط على زر الطاقة لمدة ثابنتين على الأقل.

٧. استكشاف الأعطال وإصلاحها

إذا حدثت مشكلات بجهاز Isiris a، فيرجى استخدام دليل استكشاف الأعطال وإصلاحها لتحديد السبب وتصحيح الخطأ.

غياب قدرة الشفط أو انخفاضها.

الإجراء

نظف قناة الإرواء عن طريق غسل قناة الإرواء بمحلول ملحي معقم انسداد قناة الإرواء. باستخدام سرنجة.

غياب الصور الحية على الجانب الأيسر من الشاشة مع وجود واجهة مستخدم على الشاشة.

الإجراء

توصيل جهاز Isiris a بالمنفذ الأحمر الموجود على شاشة Isiris Monitor. جهاز Isiris a غير متصل بشاشة Isiris Monitor.

تعمل شاشة **Isiris Monitor** بعلامة تبويب إدارة الملفات باللون الأصفر أو علامة تبويب الإعدادات باللون الأخضر.

وجود مشكلات اتصال بشاشة **Isiris Monitor** وجهاز **Isiris a**.

تلف جهاز **Isiris a**.

قم الرجوع إلى الصور الحية عن طريق الضغط على علامة تبويب الصور الحية باللون الأزرق، أو الزر الأحمر مع علامة X باللون الأسود على الجهة اليمنى العلوية.

أعد تشغيل شاشة **Isiris Monitor** عن طريق الضغط على زر التشغيل/الإيقاف لمدة ثانيتين على الأقل. عندما تكون شاشة **Isiris Monitor** متوقفة عن العمل، أعد التشغيل عن طريق الضغط على زر التشغيل/الإيقاف مرة أخرى.

استبدل جهاز **Isiris a** بآخر جديد.

تجمد الصورة المعروضة على الجانب الأيسر.

السبب

حدث خطأ في الاتصال بين جهاز **Isiris a** وشاشة **Isiris Monitor**.

يتم عرض صورة مسجلة في علامة تبويب إدارة الملفات باللون الأصفر.

تلف جهاز **Isiris a**.

الإجراء

أعد تشغيل النظام عن طريق الضغط على زر التشغيل/الإيقاف بشاشة **Isiris Monitor** لمدة ثانيتين على الأقل. عندما تكون شاشة **Isiris Monitor** متوقفة عن العمل، أعد التشغيل عن طريق الضغط على زر التشغيل/الإيقاف مرة أخرى.

قم الرجوع إلى الصور الحية عن طريق الضغط على علامة تبويب الصور الحية باللون الأزرق، أو الزر الأحمر مع علامة X باللون الأسود على الجهة اليمنى العلوية.

أعد تشغيل شاشة **Isiris Monitor** عن طريق الضغط على زر التشغيل/الإيقاف لمدة ثانيتين على الأقل. عندما تكون شاشة **Isiris Monitor** متوقفة عن العمل، أعد التشغيل عن طريق الضغط على زر التشغيل/الإيقاف مرة أخرى.

استبدل جهاز **Isiris a** بآخر جديد.

انخفاض جودة الصورة.

السبب

وجود انعكاس ضوء على شاشة **Isiris Monitor**.

اتساخ/بلل الشاشة.

إعدادات السطوح والتباين غير مثالية.

وجود دم أو بول أو ما إلى ذلك على العدسة (الطرف البعيد).

الإجراء

قم بتحريك شاشة **Isiris Monitor** إلى وضعية لا يؤثر عندها الضوء المباشر في الشاشة.

امسح الشاشة باستخدام قطعة قماش نظيفة.

قم بتعديل التباين والسطوح باستخدام القائمة المحددة على شاشة **Isiris Monitor**.

افرك الطرف البعيد بلطف تجاه الطبقة المخاطية. إذا تعذر تنظيف العدسة بهذه الطريقة، فقم بإزالة جهاز **Isiris a** ونظف العدسة باستخدام الشاش المعقم.

غياب قدرة الإرواء أو انخفاضها.

الإجراء	السبب
أعد التوصيل بشكل صحيح.	تسرب عند سدادة لوير.
قم بالإرخاء.	شد في خط الإرواء.
ارفع الكيس.	نقص الضغط.

الملحق ١: التوافق الكهرومغناطيسي

كغيره من المعدات الطبية الكهربائية، يتطلب نظام Isiris احتياطات خاصة لضمان التوافق الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية الكهربائية الأخرى. لضمان التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، يجب تثبيت نظام Isiris وتشغيله وفقًا لمعلومات EMC الموضحة في هذا الدليل.

تم تصميم نظام Isiris واختباره ليتوافق مع شروط IEC 60601-1-2 للتوافق الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الأخرى.

الملحق ٢: الضمان

لا يوجد ضمان على جهاز Isiris a.

يُحفظ في مكان جاف وبارد بعيدًا عن الضوء.
لا يُستخدم عند تلف العبوة.
تجنب إعادة التعقيم.
تخلص من جهاز **Isiris α** بعد الاستخدام.