



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, Indiana 47404, U.S.A.

www.cookmedical.com
© COPYRIGHT COOK 2013



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

201310



T _ S B L _ R E V 3



StoneBreaker™
Pneumatic Lithotripter

EN
1
CS
8
DA
15
DE
22
EL
29
ES
37
FR
44
HU
51
IT
58
NL
65
NO
72
PL
79
PT
87
SV
94

StoneBreaker™
PNEUMATIC LITHOTRIPTOR

StoneBreaker™
PNEUMATICKÝ LITOTRYPTOR

StoneBreaker™
PNEUMATISK STENKNUSER

StoneBreaker™
PNEUMATISCHER LITHOTRIPTOR

StoneBreaker™
ΣΥΣΚΕΥΗ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ

StoneBreaker™
LITOTRIPTOR NEUMÁTICO

StoneBreaker™
LITHOTRIPTEUR PNEUMATIQUE

StoneBreaker™
PNEUMATIKUS KÖZÚZÓ

StoneBreaker™
LITOTRITORE PNEUMATICO

StoneBreaker™
PNEUMATISCHE LITHOTRIPTOR

StoneBreaker™
PNEUMATISK STEINKNUSER

StoneBreaker™
LITOTRYPTOR PNEUMATYCZNY

StoneBreaker™
LITOTRIPTOR PNEUMÁTICO

StoneBreaker™
PNEUMATISK LITOTRIPTOR

DEVICE DESCRIPTION 2

Components and Accessories 2

INTENDED USE 3**WARNINGS 3****PRECAUTIONS 3****POTENTIAL ADVERSE EFFECTS 3****INSTRUCTIONS FOR USE 3**

Preparation For Use 3

Preparation for Cleaning, Disinfection and Sterilization 3

Cleaning 3

Disinfection 4

Sterilization 4

PROCEDURE 4

General 4

Pre-use Preparation 4

Intracorporeal Lithotripsy Procedure 4

MAINTENANCE 5**EFFECTS ON ENVIRONMENT 5****RETURN TO MANUFACTURER 5****WARRANTY STATEMENT 5****TROUBLESHOOTING 6****TECHNICAL DATA 7**

StoneBreaker and Probes 7

StoneBreaker CO₂ Cartridge 7

StoneBreaker™ Pneumatic Lithotripter

Read all instructions carefully prior to use. Failure to properly follow instructions, warnings, and precautions can affect device performance and patient safety.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The StoneBreaker is a portable, non-electrical, compact intracorporeal lithotripter, intended to fragment stones in the urinary tract (i.e. kidney, ureter and bladder). It weighs around 500g with a probe and it requires no extraneous electrical or pneumatic connections. It is powered by a detachable cartridge of high-pressure carbon dioxide gas, with a maximum pre-adjusted operating pressure of 31 bar. The mechanical shock generated by the device is transferred as kinetic energy through the length of the probe to the tip, which is in direct contact with the stone to be fragmented. The advantage of delivering high-pressure at contact is to allow expeditious fragmentation, thereby reducing operative time. There is very little movement of the probe itself, allowing for safe stone fragmentation.

A StoneBreaker carbon dioxide (CO₂) gas cartridge typically provides the necessary energy for one surgical procedure. Once the cartridge is perforated by the built-in screw system, the compressed gas passes through a pre-adjusted pressure regulator in the device and a mechanical shockwave required for fragmentation of urinary stone is generated when the trigger is depressed. Expended gas will leave the device through a specially designed exhaust port and the attached exhaust line. The trigger snaps back to its starting position when the gas is expended through the exhaust port, and the device is then ready for further use.

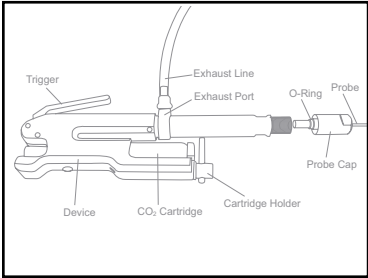


Figure 1

One full StoneBreaker carbon dioxide gas cartridge should allow delivery of at least 80 shocks. The cartridge must be removed from the device after the completion of the surgical operation to allow complete release of gas from the cartridge. The StoneBreaker is recommended for use with endoscopes equipped with a straight working channel.

Components and Accessories

The StoneBreaker device is made up of the following main components. (See Figure 1)

- Trigger – Activates the mechanical shockwave required for fragmentation of the calculus.
- Probe Cap – Holds the probe in place.
- Cartridge Holder – Locks and holds the carbon dioxide gas cartridge in place.
- Carbon Dioxide Gas Cartridge – Energy source. **NOTE:** The StoneBreaker carbon dioxide gas cartridges, which are sterilized by Gamma irradiation and are supplied separately from the device, are surface-sterile only; the gas within the cartridge is not sterile.

CAUTION: The gas cartridge must be removed from the device after the completion of each surgical procedure.

- Exhaust Port – Exhaust of expended carbon dioxide gas from the device.
 - Exhaust Line – Attached to the exhaust port to lead the expended gas away from the field of operation.
 - Probe – The StoneBreaker Probes are supplied in separate stand-alone packaging. The probes are single-use and are sterilized by ethylene oxide.
- Table 1 indicates the current StoneBreaker Probes available for use with the device. Please refer to the product catalog for the most up-to-date available product range.

Table 1: Specification of StoneBreaker Probes

Description	Diameter	Total Length
Probe 1.0 mm	1.0 mm (3 Fr)	500 mm (19.7")
Probe 1.0 mm	1.0 mm (3 Fr)	605 mm (23.82")
Probe 1.6 mm	1.6 mm (4.8 Fr)	500 mm (19.7")
Probe 1.6 mm	1.6 mm (4.8 Fr)	605 mm (23.82")
Probe 2.0 mm	2.0 mm (6 Fr)	425 mm (16.73")

The following accessories are included with the StoneBreaker:

- Exhaust Cap – Closes the exhaust port to prevent moisture from entering the device during cleaning, disinfection and sterilization.
- Sterilization Cap – Replaces the carbon dioxide gas cartridge to prevent moisture from entering the device during cleaning, disinfection and sterilization.

CAUTION: Use only StoneBreaker CO₂ cartridges and probes; the use of the wrong gas cartridges and/or probes can affect the device performance and patient safety.

INTENDED USE

The StoneBreaker is intended for use via a rigid or semi-rigid endoscope with a straight working channel, for the fragmentation of urinary (i.e. kidney, ureter and bladder) tract stones.

WARNINGS

- Ensure that the probe tip does not exceed the endoscope channel at the time of introducing the endoscope into the urinary tract.
- The StoneBreaker is delivered non-sterile, and it must be cleaned, disinfected and sterilized before initial use and before each subsequent use.
- For the StoneBreaker Probe Single Use (sterile) : Do not use if the unit pouch has been previously opened or damaged.
- Do not use the single-use probe more than once. Re-usage of single-use probe increases the risk of patient injury, damage to device or endoscope or may lead to device malfunction.
- For the StoneBreaker carbon dioxide gas cartridge (sterile), do not use if the unit pouch has been previously opened or damaged.
- Do not use the StoneBreaker or any of the accessories if they are damaged in any way.
- Do not use the StoneBreaker Probe if the o-ring is missing or if it is damaged in any way.
- Do not autoclave the carbon dioxide gas cartridge with the StoneBreaker, or attempt to resterilize the gas cartridge in any way.
- Never attempt to refill the empty carbon dioxide gas cartridge.
- Never attempt to transfer gas from one carbon dioxide gas cartridge to another.
- Never attempt to disassemble the device.

PRECAUTIONS

- The StoneBreaker must be used only by specialists trained in endourology and should be used only for the purposes intended. In case of malfunction or failure of the device, it is recommended that the surgeon have another unit (or other intracorporeal lithotripsy device) on standby in order to complete the treatment scheduled at the time.
- It is recommended that urologists who have not used an intracorporeal lithotripter before to receive training from a Cook sales representative in order to learn how to manipulate the device.
- It is recommended that extra probes be available in case of malfunction.
- Ensure the probe size chosen is compatible with the endoscope's working channel and appropriate for the clinical condition that is being treated.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Due to the movement of the endoscope and high force generated by the StoneBreaker device, there is the potential of tissue injuries, should the probe tip be in direct contact with the mucosal membrane, causing perforation of tissue, pain, bleeding, renal damage and/or infection.

Review of published literature showed that adverse events that may potentially occur with the use of intracorporeal lithotripter include perforation of the bladder or ureter, bleeding in urinary tract or blood in the urine, pain, renal damage and infection.

Breakage of the probe during use, though unlikely, may potentially occur. The practitioner must then determine the most effective way of intervention, following all relevant procedures for such intervention.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation for Use

Before each use, it is necessary to clean, disinfect and sterilize the StoneBreaker device and exhaust line. Proper cleaning, disinfection and sterilization are essential to ensure continued safe use of the device and accessories.

NOTE: The StoneBreaker Probe Single Use (sterile) and StoneBreaker carbon dioxide gas cartridge (sterile) are individually packed, and ready to use. The following procedure on cleaning, disinfection and sterilization is not applicable to these sterile, "ready-to-use" products.

Preparation for Cleaning, Disinfection and Sterilization

All cleaning, disinfection and sterilization methods listed have been validated. Ensure the probe is not attached to the device. If the probe is still present, unscrew the probe cap to remove the probe. Re-attach the probe cap back onto the device. Refer to **Figure 2**. Ensure the sterilization cap and exhaust cap are screwed tightly in place at the cartridge holder and exhaust port respectively. This is to prevent moisture from entering the device during cleaning, disinfection and sterilization.

NOTE: It is possible for moisture to adversely affect the effective performance of the device. If liquid has penetrated the device, return it to the manufacturer for servicing.

The hospital's own protocol for cleaning, disinfection and sterilization of surgical instruments should be followed whenever possible. The following is the recommended procedure for cleaning, disinfecting and sterilizing the StoneBreaker device and exhaust line.

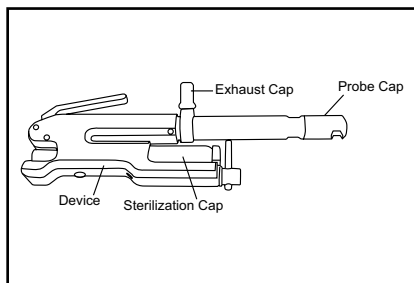


Figure 2

Cleaning

Prepare an enzymatic cleaning agent per the manufacturer's instructions. Submerge and soak the StoneBreaker device and its accessories into an enzymatic cleaning agent for 2-5 minutes. After soaking the device and its accessories, thoroughly wash the device and its accessories by gently cleaning with a soft bristle brush in the enzymatic cleaning solution until all visible debris is removed. Thoroughly rinse the device with a minimum of 3 liters of water to remove cleaning residue. Carefully inspect to ensure that all visible foreign matter has been removed. A specific cleaning agent found to be compatible with the StoneBreaker and its accessories is Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

CAUTION: Automated cleaning methods are not compatible with the StoneBreaker and its accessories.

Disinfection

CAUTION: Ensure the device is watertight by tightening the sterilization cap and exhaust cap at their respective locations.

One disinfecting solution that is found to be compatible with the StoneBreaker device and accessories is Cidex® OPA (Johnson & Johnson, UK). Submerge the device and accessories into the Cidex® OPA at 20-25°C for at least 20 minutes. Thoroughly rinse the disinfected device with one liter of sterile water three times and dry it.

CAUTION: Automated disinfection methods are not compatible with the StoneBreaker and its accessories.

Sterilization

Steam autoclaving is the only recommended method for sterilizing the StoneBreaker device and exhaust line. The device and its accessories should be placed in a suitable sterilization bag or tray prior to placing them in a steam autoclave. The two steam sterilization cycles that are suitable for the StoneBreaker device and exhaust line are:

- 134°C for 10 minutes in a pre-vacuum autoclave with 30-minute dry time
- 121°C for 30 minutes in a pre-vacuum autoclave with 30-minute dry time

Remove the probe cap and ensure that the sterilization cap and the exhaust cap are securely in place prior to sterilizing the device. Place the probe cap and the exhaust line in the tray with the StoneBreaker for sterilization.

WARNING: Do not sterilize or resterilize the CO₂ cartridge in any way; cartridge can explode.

CAUTION: After autoclave sterilization, do not utilize the StoneBreaker in a warm condition, as this may cause damage to the components within. The following minimum cooling period is required: EITHER ambient air cooling period - 60 minutes minimum OR sterile water cooling period - 5 minutes minimum.

PROCEDURE

General

The StoneBreaker requires effective endoscope manipulation in order to ensure proper direct contact of the probe with the calculus, with the probe tip protruding from the endoscope working channel by 10 mm to 20 mm maximum. The choice of the endoscope depends on the position of the stone (kidney, ureter or bladder). The StoneBreaker is recommended for use with a rigid or semi-rigid endoscope equipped with a straight working channel, and to use the largest probe possible to allow transmission of maximum energy. **Table 2** shows the recommended diameter for the endoscope working channel with the respective StoneBreaker probes.

Table 2: Recommended Endoscope Working Channel Diameter

Probe Diameter	Diameter of Endoscope Working Channel
2.0 mm (6 Fr)	>2.33 mm (7 Fr)
1.6 mm (4.8 Fr)	>1.83 mm to 2 mm (5.5 to 6 Fr)
1.0 mm (3 Fr)	>1.17 mm to 1.8 mm (3.5 to 5.4 Fr)

NOTE: It is recommended that for better and simplified alignment of the working channel and the StoneBreaker Probe, endoscope adaptors that are available from the endoscope manufacturers should be used.

NOTE: Each carbon dioxide gas cartridge should provide sufficient energy for one typical procedure.

Pre-use Preparation

Prior to the use of the StoneBreaker for stone fragmentation, it is recommended that the following checks be conducted:

1. Ensure that the StoneBreaker device and its accessories are not damaged in any way.
2. For the StoneBreaker Probe Single Use (sterile) and the StoneBreaker carbon dioxide gas cartridge (sterile), check to ensure the unit pouch is not damaged or previously opened. Do not use if the unit pouch is damaged or previously opened.
3. Remove both the sterilization cap and exhaust cap from the StoneBreaker device.
4. Attach the exhaust line onto the exhaust port.
5. Ensure the o-ring is in the correct position on the probe.
6. Remove the probe cap from the device and insert the probe through the opening in the probe cap. Replace the probe cap to the device and ensure that the probe does not move too freely.
7. Insert a new StoneBreaker carbon dioxide gas cartridge into the cartridge holder and tighten to hold the cartridge in place but WITHOUT perforating it.

CAUTION: Do not perforate the cartridge until immediately before advancing the probe through the endoscope to treat the stone. Leaving a perforated carbon dioxide gas cartridge in the device for too long may adversely affect the performance of the device.

Intracorporeal Lithotripsy Procedure

Before the operation, tighten the cartridge holder until the cartridge is perforated. The trigger should now be under pressure. Turn the lever of the cartridge holder a quarter round more to secure the cartridge to the device.

CAUTION: Ensure that the device is working correctly by depressing the trigger two to three times, and ensure the trigger returns to the original position every time the trigger is released. Position the exhaust line away from the head of the operator and ensure it is properly attached to the exhaust port.

CAUTION: Exhaust line disconnection from the exhaust port during use may indicate malfunction of the pressure regulator.

1. Position the probe, through the endoscope working channel, to be in direct contact with the stone.

CAUTION: Ensure proper alignment of the probe and endoscope, by ensuring the probe is straight and extends beyond the end of the endoscope. Any misalignment may damage both the probe and endoscope. It is recommended that the practitioner ensure that the tip of the probe remains in sight throughout the procedure.

CAUTION: Ensure the probe is extended beyond the tip of the endoscope by 10 mm to 20 mm to avoid damage to the endoscope.

2. When ready, hold the device firmly in place and depress the trigger of the StoneBreaker. This will generate the mechanical shock required to fragment the targeted stone.

WARNING: Ensure minimal movement of the device and probe. Any significant movement of the device and probe during stone fragmentation may result in direct contact of the activated probe with tissue resulting in tissue damage and / or bleeding.

3. Release the trigger and allow it to return to its original position after each depression.

CAUTION: If the trigger cannot be depressed, it may indicate malfunction of the pressure regulator.

4. For subsequent shocks, reposition the device and hold it firmly before depressing the trigger as required.

NOTE: One new full StoneBreaker carbon dioxide cartridge should allow delivery of at least 80 shocks.

5. Once the procedure is complete, remove the carbon dioxide cartridge from the cartridge holder by loosening the lever slowly. This will allow any remaining gas in the cartridge to escape, thereby emptying the cartridge.

CAUTION: Do not sterilize the spent cartridge with the device.

MAINTENANCE

Though the StoneBreaker is designed and manufactured to require minimum maintenance, proper care and maintenance are required to ensure safe and effective use of the device. The manufacturer recommends that the device and its accessories be carefully checked upon receipt and prior to each use to prevent injury to the patient or user. Follow the recommendations listed in this IFU for proper routine maintenance and care of the device.

Defective probes (such as those that are kinked or bent, or have dent marks along the length of the probe) should be discarded. Other components that may be damaged and lose their efficiency in maintaining water-tightness of the device are the sterilization cap and exhaust cap. Check the integrity of these components before using them on the device.

EFFECTS ON ENVIRONMENT

This device does not contain any harmful components; follow local statutory requirements / instructions for proper disposal of the non-functioning devices, probes and other accessories. Never dump the empty carbon dioxide cartridges at sea. The cartridge is made of zinc-plated and chrome-stabilized steel, and should be properly disposed of in accordance with local statutory requirements and instructions.

CAUTION: Never dispose of an unused carbon dioxide cartridge. Ensure that the cartridge is empty before disposal.

RETURN TO MANUFACTURER

Should there be a need to return the StoneBreaker to the manufacturer for investigation or repair, please ensure the product is properly cleaned, disinfected and sterilized in accordance to the recommendations listed in this IFU before shipment.

Please return the device in its sterilization bag (as evidence that the device is sterile), whenever possible. The manufacturer may refuse receipt of the device and / or accessories if it is found that the products are not properly disinfected or sterilized or there is no evidence that these procedures have been carried out.

WARRANTY STATEMENT

Cook Incorporated ("Company") warrants to the purchaser of this product that at the time of manufacture, the product was manufactured and tested in accordance with Good Manufacturing Practices specified by the United States Food and Drug Administration and was true to label. In the unlikely event of product failure due to defects in material or workmanship within the warranty period, products will be repaired or replaced, at Cook's option, free of charge.

Because the Company has no control over the conditions under which this product is used, diagnosis of the patient, anatomical or biological differences among patients, method of use or administration, and handling of the product after it leaves our possession, we do not warrant a good effect or against an ill effect following the product's use. The foregoing warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral, or implied. There are no warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. No representative of the Company may change any of the foregoing, and the purchaser accepts the product subject to all terms hereof. The Company reserves the right to change or discontinue this product without notice.

Limits and Exclusions

The warranty does not cover consumables such as probes, CO₂ cartridges, exhaust line, exhaust cap, sterilization cap and probe cap.

The warranty does not apply in the event of misuse, negligence, or accidental damage of product. The StoneBreaker is designed only for use with Cook brand products that are specified for use with the StoneBreaker. Failure to use Cook brand products may constitute misuse or negligence and compromise the warranty. Additionally, the following events are specifically excluded from warranty coverage: steam sterilizing or submerging the device in any liquids without the proper sterilization caps in place.

The warranty will be void if an unauthorized service person has attempted to service the product or unauthorized modifications have been made to the product.

Warranty services will be provided only to the original purchaser at the location where the product was originally installed. The warranty may not be transferred without the prior written consent of the Company.

Warranty Period

This limited warranty for the product begins on the date the product ships from the Company's facilities and ends on the same day 12 months later. For replacement products provided during a warranty period, the remaining portion of the original warranty period shall apply to the replacement product.

Warranty Procedure

Many product issues can be resolved remotely. If you purchased your product from a distributor, please contact your distributor for technical assistance, repair and replacement assistance.

If you purchased the product from Cook, before returning a product to Cook for service or repair, please contact Cook to speak with a Cook service technician. If an issue cannot be resolved remotely, Cook may, at its discretion, repair or replace the defective product or component at customer's location or at a Cook-designated repair facility. If the repairs will be made at a Cook-designated repair facility, purchaser is responsible for the cost of shipping of the product to Cook's designated repair facilities, and Cook will pay return shipping back to the purchaser.

Purchaser must ensure the product is properly cleaned, disinfected and sterilized in accordance to the recommendations listed in the owner's manual before shipment. Please return device in its sterilization bag (as evidence that the device is sterile), whenever possible. The manufacturer may refuse receipt of the device and/or accessories if it is found that the products are not properly disinfected or sterilized or there is no evidence that it has been carried out. Customer is responsible for appropriate packaging, insurance, and risk of damage during transit to Cook's designated repair facility. Warranty does not guarantee repair response times.

TROUBLESHOOTING

Description	Possible Causes	Action
No shock generated	CO ₂ cartridge not perforated	Tighten the cartridge holder
	CO ₂ cartridge is empty	Replace the cartridge
	Device malfunction	Return to the manufacturer
	Probe Cap not properly in place	Tighten the probe cap
	Trigger not fully depressed	Depress the trigger fully
Shock generated is weak or without force	CO ₂ cartridge is nearly empty	Replace the cartridge
	CO ₂ cartridge not perforated properly	Tighten the cartridge holder fully
	Device malfunction	Return to the manufacturer
Gas leakage	Cartridge not properly secured in the cartridge holder	Tighten the cartridge holder fully
	Device malfunction	Return to the manufacturer
Shock generated has a very long excursion	Probe O-Ring is missing or damaged	Replace the probe
No shock generated at the tip of the probe, when tested against a sterile gloved finger	Probe O-Ring is missing or damaged	Replace the probe
Bad quality of the shock at the tip of the probe	Probe O-Ring is missing or damaged	Replace the probe
Trigger activation too stiff or difficult to depress	Pressure regulator may be defective	Return to the manufacturer
Trigger returns to original position too slowly	CO ₂ cartridge is empty or nearly empty	Replace with a new cartridge
	Device malfunction	Return to the manufacturer
Exhaust line constantly gets disconnected from exhaust port when trigger is depressed	Exhaust line not properly attached to exhaust port	Tighten the exhaust line to exhaust port
	Pressure regulator may be defective	Return to the manufacturer
Black particles found inside the exhaust line after use	Foreign particles present within device, but the device is functioning well	Change the exhaust line

TECHNICAL DATA

StoneBreaker and Probes

Operating mode	Intermittent, manually controlled by user			
Dimensions	Device	246 mm x 80 mm		
	Probe	Description	Diameter	Length
		Probe 1.0 mm	1.0 mm (3 Fr)	500 mm (19.7")
		Probe 1.0 mm	1.0 mm (3 Fr)	605 mm (23.82")
		Probe 1.6 mm	1.6 mm (4.8 Fr)	500 mm (19.7")
		Probe 1.6 mm	1.6 mm (4.8 Fr)	605 mm (23.82")
		Probe 2.0 mm	2.0 mm (6 Fr)	425 mm (16.73")
Weight	500g			
Conditions for use	Temperature range	+10°C to +40°C		
	Relative humidity range	30% to 70% RH		
Transportation conditions	Temperature range	-10°C to +45°C		
	Relative humidity range	10% to 95% RH		

StoneBreaker CO₂ Cartridge

Content	Pressurized carbon dioxide gas (99.5% Purity)	
	UN code	1013
Dimensions	Ø19 x 83 mm	
Weight	11.5 g	
Conditions for Use	Not higher than +45°C	
Transportation conditions	UN Code UN Class Classification code	UN 2037 2.2 5A
	According to ADR chapter 3.2 schedule A column 6, the special provisions 191 and 303 apply: (transported product is not subject to the ADR, IMDG or RID regulations)	
Storage conditions	Temperature range	-30°C to +45°C
	Store in a well-ventilated area and in a location free from fire risk and away from sources of heat and ignition	

POPIS ZAŘÍZENÍ 9

Komponenty a příslušenství 9

URČENÉ POUŽITÍ 10**VAROVÁNÍ 10****UPOZORNĚNÍ 10****MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY 10****NÁVOD K POUŽITÍ 10**

Příprava k použití 10

Příprava k čištění, dezinfekci a sterilizaci 10

Čištění 10

Dezinfekce 11

Sterilizace 11

POSTUP 11

Obecně 11

Příprava před použitím 11

Postup nitrotělní litotrypse 11

ÚDRŽBA 12**ÚČINKY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ 12****VRÁCENÍ PRODUKTU VÝROBCI 12****PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE 12****ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD 13****TECHNICKÉ ÚDAJE 14**

StoneBreaker a sondy 14

Patrona s CO₂ StoneBreaker 14

Pneumatický litotryptor StoneBreaker™

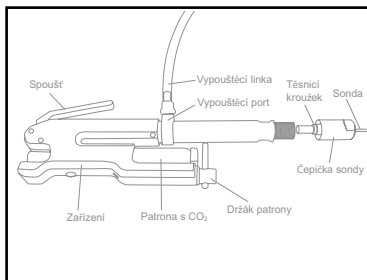
Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Nedodržování pokynů, varování a bezpečnostních opatření může ovlivnit výkon zařízení a bezpečnost pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS ZAŘÍZENÍ

StoneBreaker je přenosný, neelektrický, kompaktní nitrotělní litotryptor určený k fragmentaci kaménků v močových cestách (tj. v ledvinách, močovodu a močovém měchýři). Jeho hmotnost je přibližně 500 g (včetně sondy) a nepotřebuje žádný externí elektrický nebo pneumatický připoje. Je napájen odpojitelnou vysokotlakou patronou s oxidem uhličitým s maximálním přednastaveným provozním tlakem 31 barů. Mechanický ráz vytvořený tímto přístrojem je přenesen ve formě kinetické energie podél sondy do hrotu, který je v přímém kontaktu s kaménkem, který se má rozdrtit. Výhodou kontaktního přenosu vysokého tlaku je umožnění rychlého rozdrčení, čímž se krátí trvání výkonu. Samotná sonda se při rozdrčení kaménku pohybuje velmi málo a tím umožňuje bezpečnou fragmentaci kaménků.

Patrona s oxidem uhličitým (CO₂) StoneBreaker obvykle poskytuje energii nezbytnou k jednomu chirurgickému výkonu. Po propíchnutí patryny integrovaným šroubovým systémem prochází stlačený plyn přes přednastavený regulátor tlaku v zařízení a po stisknutí spouště se vytvoří mechanická rázová vlna potřebná k rozdrčení močového kaménku. Expandovaný plyn vyjde ze zařízení přes vypouštěcí port speciální konstrukce a přes připojenou vypouštěcí linku. Když plyn odejde přes vypouštěcí port, spoušť zapadne zpět do původní polohy a přístroj je připraven k dalšímu použití.



Obrázek 1

Jedna plná patrona s oxidem uhličitým StoneBreaker umožňuje generování nejméně 80 rázů. Po dokončení chirurgického výkonu se musí patrona vyjmout z přístroje, aby se z ní vypustil všechen plyn.

StoneBreaker se doporučuje používat s endoskopy vybavenými rovným pracovním kanálem.

Komponenty a příslušenství

Zařízení StoneBreaker se skládá z následujících hlavních komponent. (Viz **obrázek 1**)

- Spoušť – aktivuje mechanické rázové vlny potřebné k rozdrčení konkrémentu.
- Čepička sondy – drží sondu na místě.
- Držák patryny – slouží k uzamknutí a fixaci polohy patryny s oxidem uhličitým.
- Patrona s oxidem uhličitým – je zdrojem energie. **POZNÁMKA:** Patryny s oxidem uhličitým StoneBreaker, které jsou sterilizovány gama zářením, se dodávají nezávisle na samotném přístroji a pouze jejich povrch je sterilní; plyn uvnitř patryny sterilní není.

POZOR: Po dokončení každého chirurgického výkonu se musí patrona vyjmout z přístroje.

- Vypouštěcí port – odvedení použitého oxidu uhličitého z přístroje.
- Vypouštěcí linka – připojená k vypouštěcímu portu a odvádí použitý plyn z operačního pole.
- Sonda – sondy StoneBreaker se dodávají v samostatném obalu. Sondy jsou určeny na jednorázové použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Tabulka 1 uvádí sondy StoneBreaker aktuálně dostupné k použití s tímto přístrojem. Aktuální dostupný sortiment najdete v katalogu výrobků.

Tabulka 1: Specifikace sond StoneBreaker

Popis	Průměr	Celková délka
Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 palce)
Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 palce)
Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 palce)
Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 palce)
Sonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 palce)

K přístroji StoneBreaker je přiloženo následující příslušenství:

- Čepička vypouštěcího portu – uzavírá vypouštěcí port, aby do přístroje během čištění, dezinfekce a sterilizace nevnikala vlhkost.
- Čepička pro sterilizaci – nahrazuje patronu s oxidem uhličitým, aby do přístroje během čištění, dezinfekce a sterilizace nevnikala vlhkost.

POZOR: Používejte výhradně patryny s CO₂ a sondy StoneBreaker; použití nesprávných plynových patron nebo sond může nepříznivě ovlivnit funkci přístroje a bezpečnost pacienta.

URČENÉ POUŽITÍ

StoneBreaker je určen k použití přes tuhý nebo polotuhý endoskop s rovným pracovním kanálem za účelem rozdrncení kaménků v močových cestách (tj. v ledvinách, močovodu a močovém měchýři).

VAROVÁNÍ

- Hrot sondy nesmí při zavádění endoskopu do močových cest vyčnívat z kanálu endoskopu.
- StoneBreaker se dodává nesterilní a před prvním a každým následným použitím se musí vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Pro sondu StoneBreaker pro jednorázové použití (sterilní): Nepoužívejte, pokud byl otevřen či poškozen sáček, ve kterém byla jednotka zabalena.
- Sondu na jedno použití nepoužívejte více než jednou. Opakované použití sondy na jedno použití zvyšuje riziko poranění pacienta, poškození přístroje nebo endoskopu a potenciální nesprávné funkce přístroje.
- Patronu s oxidem uhličitým StoneBreaker (sterilní) nepoužívejte, pokud byl otevřen či poškozen sáček, ve kterém byla zabalena.
- StoneBreaker ani příslušenství nepoužívejte, vykazují-li jakékoli známky poškození.
- Sondu StoneBreaker nepoužívejte, pokud chybí těsnicí kroužek nebo pokud je sonda jakkoli poškozená.
- Patronu s oxidem uhličitým nepracováváte v autoklávu s přístrojem StoneBreaker, ani se ji nepokoušejte jakýmkoliv způsobem resterilizovat.
- Prázdnou patronu na oxid uhličitý se nikdy nepokoušejte plnit.
- Nikdy se nepokoušejte přenášet plyn z jedné patrony na oxid uhličitý do druhé.
- Přístroj se nikdy nepokoušejte demontovat.

UPOZORNĚNÍ

- StoneBreaker směji používat pouze specialisté se zaškolením v endourologii. Toto zařízení se smí používat pouze k určenému účelu. Pro případ nesprávné funkce nebo selhání zařízení se doporučuje, aby chirurg měl v pohotovosti jinou jednotku (nebo jiné zařízení pro nitrotělní litotrypši), aby bylo možno dokončit plánovanou léčbu.
- Doporučuje se, aby urologové, kteří v minulosti nikdy nitrotělní litotryptor nepoužívali, byli proškoleni prodejním zástupcem společnosti Cook, aby se naučili s přístrojem zacházet.
- Doporučuje se mít v pohotovosti záložní sondy pro případ selhání.
- Zjistěte, aby zvolená velikost sondy odpovídala pracovnímu kanálu endoskopu a aby byla vhodná pro léčení daného klinického stavu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nicméně v důsledku pohybu endoskopu a velké síly rázu generovaného přístrojem StoneBreaker existuje riziko poranění tkání v případě, kdy dojde k přímému kontaktu hrotu sondy se slizniční tkání; může dojít k perforaci tkáně a může se objevit bolest, krvácení, poranění ledvin a/nebo infekce.

Studiem publikované literatury bylo zjištěno, že nežádoucí příhody, ke kterým může dojít v souvislosti s použitím nitrotělního litotryptoru, zahrnují perforaci močového měchýře nebo močovodu, krvácení v močových cestách nebo krev v moči, bolest, poranění ledvin a infekci.

S velmi nízkou pravděpodobností může dojít ke zlomení sondy během použití. Lékař pak musí určit neefektivnější postupy a dodržovat všechny odpovídající výkony s ním související.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava k použití

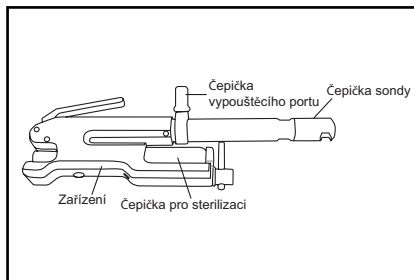
Přístroj StoneBreaker a vypouštěcí linku je nutno před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Správné čištění, dezinfekce a sterilizace jsou nezbytné nutně pro zajištění trvalého bezpečného provozu zařízení a jeho příslušenství.

POZNÁMKA: Sonda StoneBreaker na jednorázové použití (sterilní) a patrona s oxidem uhličitým StoneBreaker (sterilní) se dodávají v individuálním obalu a připravené k použití. Následující postup čištění, dezinfekce a sterilizace neplatí pro tyto sterilní výrobky připravené k použití.

Příprava k čištění, dezinfekci a sterilizaci

Všechny uvedené metody čištění, dezinfekce a sterilizace byly validovány. Zkontrolujte, zda k přístroji není připojena sonda. Pokud je sonda ještě připojena, vyšroubujte čepičku sondy a sondu odstraňte. Čepičku sondy opět nasadte na přístroj. Viz **obrázek 2**. Na držák patrony pevně našroubujte čepičku pro sterilizaci a na vypouštěcí port pevně našroubujte čepičku vypouštěcího portu. Toto opatření zabraňuje vniknutí vlhkosti do přístroje během čištění, dezinfekce a sterilizace.

POZNÁMKA: Vlhkost může nepříznivě ovlivnit funkčnost a účinnost přístroje. Pokud do přístroje pronikla vlhkost, pošlete jej výrobci na servis. Je nutné dodržovat protokol daného zdravotnického zařízení pro čištění, dezinfekci a sterilizaci chirurgických nástrojů, kdykoliv je to možné. Níže je uveden doporučený postup čištění, dezinfekce a sterilizace přístroje StoneBreaker a vypouštěcí linky.



Obrázek 2

Čištění

Podle pokynů výrobce připravte enzymatický čisticí prostředek. Ponořte přístroj StoneBreaker včetně příslušenství do enzymatického čisticího prostředku a nechte namáčet po dobu 2-5 minut. Po namočení zařízení s příslušenstvím jemně avšak důkladně v enzymatickém roztoku vyčistíte pomocí měkkého štětínového kartáčku a odstraňte všechny viditelné nečistoty. Důkladně zařízení opláchněte minimálně 3 litry vody, aby se odstranily zbytky čisticího prostředku. Zařízení pečlivě prohlédněte, zda byly odstraněny všechny viditelné zbytky cizorodého materiálu. Čisticí prostředek kompatibilní se zařízením StoneBreaker a jeho příslušenstvím je Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

POZOR: Automatizované metody čištění nejsou se zařízením StoneBreaker a příslušenstvím kompatibilní.

Dezinfekce

POZOR: Vodotěsnost přístroje zajistíte utažením čepičky pro sterilizaci a čepičky vypouštěcího portu na příslušných místech.

Jeden z dezinfekčních prostředků kompatibilních se zařízením StoneBreaker a jeho příslušenstvím je Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Velká Británie). Přístroj a jeho příslušenství namočte do roztoku Cidex® OPA při teplotě 20-25 °C nejméně na 20 minut. Dezinfikované zařízení důkladně třikrát opláchněte, vždy jedním litrem sterilní vody, a osušte je.

POZOR: Automatizované metody dezinfekce nejsou se zařízením StoneBreaker a příslušenstvím kompatibilní.

Sterilizace

Sterilizace párou v autoklávu je jedinou doporučenou metodou sterilizace přístroje StoneBreaker a vypouštěcí linky. Přístroj a jeho příslušenství je nutno před umístěním do parního autoklávu vložit do vhodného sterilizačního sáčku nebo táčku. Dva parní sterilizační cykly vhodné pro přístroj StoneBreaker a vypouštěcí linku jsou:

- 134 °C na 10 minut v autoklávu s předvakuovým cyklem s dobou sušení 30 minut
- 121 °C na 30 minut v autoklávu s předvakuovým cyklem s dobou sušení 30 minut

Před sterilizací přístroje sundejte čepičku sondy a ujistěte se, že čepička pro sterilizaci a čepička vypouštěcího portu jsou bezpečně na svém místě. Pro sterilizaci vložte čepičku sondy a vypouštěcí linku do táčky společně s přístrojem StoneBreaker.

VAROVÁNÍ: Nesterilizujte a neresterilizujte patronu s CO₂ jakýmkoliv způsobem, mohla by explodovat.

POZOR: Po sterilizaci v autoklávu nepoužívejte přístroj StoneBreaker v horkém stavu, protože by se mohly poškodit vnitřní součásti. Potřebná je následující minimální doba ochlazení: BUĎ minimálně 60 minut při chlazení za teploty okolního vzduchu, NEBO minimálně 5 minut při chlazení ve sterilní vodě.

POSTUP

Obecně

K použití přístroje StoneBreaker je nutná efektivní manipulace s endoskopem, aby byl zajištěn vhodný přímý kontakt sondy s kamenem a aby hrot sondy vystupoval z pracovního kanálu endoskopu maximálně na délku 10 mm až 20 mm. Výběr endoskopu závisí na poloze kaménku (v ledvině, močovodu nebo močovém měchýři). StoneBreaker je doporučen k použití s tuhým nebo polotuhým endoskopem s rovným pracovním kanálem; musí se použít co největší sonda, aby se umožnil přenos maximální energie. **Tabulka 2** ukazuje doporučený průměr pracovního kanálu endoskopu s příslušnými sondami StoneBreaker.

Tabulka 2: Doporučený průměr pracovního kanálu endoskopu

Průměr sondy	Průměr pracovního kanálu endoskopu
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	>1,83 mm až 2 mm (5,5 až 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 mm až 1,8 mm (3,5 až 5,4 Fr)

POZNÁMKA: Pro lepší a jednodušší zarovnání sondy StoneBreaker v pracovním kanálu se doporučuje použít adaptéry na endoskop, které dodává výrobce endoskopu.

POZNÁMKA: Každá patrona s oxidem uhličitým by měla poskytnout energii nezbytnou k jednomu obvyklému výkonu.

Příprava před použitím

Před použitím přístroje StoneBreaker k fragmentaci kaménků se doporučuje provést následující kontroly:

1. Zkontrolujte, zda přístroj StoneBreaker ani příslušenství nevykazují žádné známky poškození.
2. Zkontrolujte sondu StoneBreaker na jednorázové použití (sterilní) a patronu s oxidem uhličitým StoneBreaker (sterilní) a ověřte, zda není poškozený nebo otevřený sáček, ve kterém jsou zabaleny. Položky, jejichž sáček byl otevřen či poškozen, nepoužívejte.
3. Z přístroje StoneBreaker odstraňte čepičku pro sterilizaci a čepičku vypouštěcího portu.
4. K vypouštěcímu portu připojte vypouštěcí linku.
5. Zkontrolujte správnou polohu těsnícího kroužku na sondě.
6. Z přístroje odstraňte čepičku sondy a proveďte sondu otvorem v čepičce sondy. Čepičku sondy vraťte na přístroj a zajistěte, aby se sonda nepohybovala příliš volně.
7. Nasadte novou patronu s oxidem uhličitým StoneBreaker do držáku patrony a utáhněte tak, aby patrona držela na místě, ale ABY NEDOŠLO k jejímu propíchnutí.

POZOR: Nepropíchněte patronu dříve, než těsně před zasunutím sondy skrz endoskop na léčbu kamene. Pokud ponecháte propíchnutou patronu s oxidem uhličitým příliš dlouho v přístroji, může to negativně ovlivnit funkci přístroje.

Postup nitrotělní litotrypse

Před operací utáhněte držák patrony tak, až dojde k propíchnutí patrony. Spoušť by nyní měla být pod tlakem. Otočte páčku držáku patrony o čtvrt otáčky dále, abyste patronu zajistili k přístroji.

POZOR: Zkontrolujte správnou funkci přístroje: dvakrát nebo třikrát stiskněte spoušť a zkontrolujte, zda se po každém uvolnění spoušť vrátí do původní polohy. Vypouštěcí linku uložte tak, aby nesměřovala k hlavě operátora, a zajistěte její správné připojení k vypouštěcímu portu.

POZOR: Odpojení vypouštěcí linky od vypouštěcího portu během použití může být známkou nesprávné funkce regulátoru tlaku.

1. Umístěte sondu přes pracovní kanál endoskopu tak, aby byla v přímém kontaktu s kaménkem.

POZOR: Zajistěte správné zarovnání sondy a endoskopu. Sonda musí být rovná a musí vyčnívat z konce endoskopu. Při nesprávném zarovnání se může poškodit jak sonda, tak endoskop. Lékaři se doporučuje, aby hrot sondy udržoval po celou dobu výkonu v zorném poli.

POZOR: Zkontrolujte, zda sonda vyčnívá z hrotu endoskopu 10 mm až 20 mm, abyste předešli poškození endoskopu.

2. Až budete připraveni, přidržte zařízení StoneBreaker pevně na místě a stiskněte jeho spoušť. Tím se vytvoří mechanický ráz potřebný pro fragmentaci cílového kaménku.

VAROVÁNÍ: Pohyb zařízení a sondy musí být minimální. Jakýkoli podstatný pohyb zařízení a sondy během fragmentace kaménku může způsobit přímý kontakt aktivované sondy s tkání s následným poraněním tkáně a (nebo) krvácením.

3. Uvolněte spoušť a po každém stisknutí ji nechte vrátit do původní polohy.

POZOR: Pokud spoušť nelze stisknout, může to být známka poruchy regulátoru tlaku.

4. Při následných rázech přemístěte zařízení a držte je pevně na místě a pak teprve podle potřeby stiskněte spoušť.

POZNÁMKA: Jedna nová plná patrona s oxidem uhličitým StoneBreaker by měla umožnit generování nejméně 80 rázů.

5. Po dokončení výkonu vyjměte patronu s oxidem uhličitým z držáku patrony tak, že pomalu uvolníte páčku. Tím umožníte únik zbytku plynu z patrony, čímž se patrona vyprázdní.

POZOR: Upotřebenou patronu nesterilizujte se zařízením.

ÚDRŽBA

Ačkoli je přístroj StoneBreaker zkonstruován a vyroben tak, aby vyžadoval minimální údržbu, k zajištění jeho bezpečného a efektivního provozu je nutná správná péče a údržba. Výrobce doporučuje přístroj a jeho příslušenství po obdržení a před každým použitím pečlivě zkontrolovat, aby se zamezilo poranění pacienta nebo uživatele. Při správné pravidelné údržbě přístroje a péči o něj postupujte podle doporučení uvedených v tomto návodu k použití.

Vadné sondy (např. zauzlené nebo ohnuté, nebo s promáčklými po délce sondy) zlikvidujte. Dalšími komponentami, které mohou být poškozeny a následně ztratit účinnost pro zachování vodotěsnosti přístroje, jsou čepička pro sterilizaci a čepička vypouštěcího portu. Před nasazením na přístroj zkontrolujte celistvost těchto komponent.

ÚČINKY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Tento přístroj neobsahuje žádné škodlivé komponenty. Při likvidaci nefunkčních přístrojů, sond a jiného příslušenství postupujte podle požadavků nebo instrukcí místních správních orgánů. Prázdné patrony na oxid uhličitý nikdy neodhazujte do moře. Patrona je vyrobena z pozinkované chromové oceli a musí se zlikvidovat správným způsobem v souladu s požadavky a pokyny místních správních orgánů.

POZOR: Nepoužité patrony s oxidem uhličitým nikdy nevyhazujte. Před likvidací zkontrolujte, zda je patrona prázdná.

VRAČENÍ PRODUKTU VÝROBCI

Pokud je zapotřebí vrátit přístroj StoneBreaker výrobci k přezkoumání nebo opravě, zajistěte prosím před odesláním jeho správné vyčištění, dezinfekci a sterilizaci podle doporučení uvedených v tomto návodu k použití.

Přístroj pokud možno posílejte ve sterilizačním sáčku (který slouží jako důkaz jeho sterility). Výrobce může odmítnout příjem přístroje nebo příslušenství, pokud shledá, že nejsou správně dezinfikovány nebo sterilizovány nebo chybí-li důkaz dezinfekce a sterilizace.

PROHLÁŠENÍ O ŽÁRUCE

Společnost Cook Incorporated (společnost) zaručuje kupujícímu tohoto zařízení, že tento výrobek byl během výroby připraven a testován v souladu se správnou výrobní praxí podle pravidel Úřadu pro léky a potraviny USA, a měl vlastnosti uvedené na štítku. V nepravděpodobném případě selhání výrobku v záruční době vzhledem k vadám materiálu nebo zpracování bude výrobek bezplatně opraven nebo vyměněn, a to podle uvážení společnosti Cook.

Vzhledem k tomu, že společnost nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je tento výrobek používán, ani nad diagnózou pacienta, anatomickými nebo biologickými rozdíly mezi pacienty, nad metodami použití nebo podání nebo manipulací s výrobkem poté, kdy výrobek nebyl v držení společnosti, neposkytujeme žádnou záruku dobrého účinku ani neodpovídáme za špatný účinek po použití výrobku. Výše uvedená záruka je výlučná a poskytuje se namísto jakýchkoliv jiných písemných, ústních nebo mlčky předpokládaných záruk. Neposkytujeme se žádná záruka prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Žádný zástupce společnosti není oprávněn měnit výše uvedená prohlášení a kupující akceptuje výrobek za všech podmínek zde uvedených. Společnost si vyhrazuje právo na změnu tohoto výrobku nebo na zastavení jeho výroby předchozího upozornění.

Omezení a výluky

Záruka se nevztahuje na spotřební položky, jako jsou sondy, patrony s CO_2 , vypouštěcí linka, čepička vypouštěcího portu, sterilizační čepička a čepička sondy.

Záruka se nevztahuje na případy nesprávného použití, nedbalosti, nebo na náhodné poškození výrobku. Zařízení StoneBreaker je určeno k použití pouze s výrobky značky Cook, které jsou specificky určené k použití s tímto zařízením. Použití jiných výrobků než výrobků značky Cook může představovat nesprávné použití nebo nedbalost a může zrušit záruku. Kromě toho jsou ze záruky specificky vyloučeny následující události: parní sterilizace přístroje, nebo ponoření či namočení zařízení do kapaliny bez umístění příslušných sterilizačních čepiček.

Platnost záruky zaniká, pokud osoba, která k tomu nebyla oprávněna, se pokusila provést servis výrobku, nebo byly provedeny neoprávněné modifikace výrobku.

Záruční služby budou poskytovány pouze původnímu kupujícímu v místě, kde byl výrobek původně instalován. Tato záruka je nepřenositelná bez předchozího písemného souhlasu společnosti.

Záruční období

Platnost této omezené záruky na výrobek začíná dnem odeslání výrobku z prostor společnosti a končí ve stejný den po uběhnutí 12 měsíců. U výrobků, které byly poskytnuty výměnou v záruční době, platí zbytek původní záruční doby.

Uplatnění záruky

Mnoho problémů s výrobky lze vyřešit na dálku. Pokud jste výrobek zakoupili od distributora, požádejte o technickou podporu, opravu nebo výměnu výrobku svého distributora.

Pokud jste výrobek zakoupili od společnosti Cook, před vrácením výrobku společnosti Cook k servisu nebo opravě se obraťte na společnost Cook a promluve si se servisním technikem Cook. Pokud nebude možné problém vyřešit na dálku, společnost Cook může podle vlastního uvážení vadný výrobek nebo vadnou komponentu opravit nebo vyměnit u zákazníka nebo v opravě schválené společností Cook. Pokud se budou opravy provádět v opravě schválené společností Cook, kupující ponese náklady spojené s přepravou výrobku do opravy určené společností Cook a společnost Cook zaplatí náklady spojené s přepravou zpět ke kupujícímu.

Před přepravou musí kupující zajistit správné vyčištění, dezinfekci a sterilizaci výrobku v souladu s doporučeními uvedenými v příručce uživatele. Přístroj pokud možno posílejte ve sterilizačním sáčku (který slouží jako důkaz jeho sterility). Výrobce může odmítnout příjem přístroje nebo příslušenství, pokud shledá, že nejsou správně dezinfikovány nebo sterilizovány nebo chybí-li důkaz dezinfekce a sterilizace. Zákazník odpovídá za vhodné zabalení a pojištění a nese riziko poškození při přepravě do opravy určené společností Cook. Záruka nezaručuje dobu trvání opravy.

ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Popis	Možné příčiny	Akce
Není generována rázová vlna	Patrona s CO ₂ není propíchnutá	Utáhněte držák patrony
	Patrona s CO ₂ je prázdná	Vyměňte patronu
	Závada zařízení	Vraťte zařízení výrobci
	Čepička sondy není správně umístěna	Utáhněte čepičku sondy
	Spoušť nebyla úplně stisknuta	Úplně stiskněte spoušť
Generovaná rázová vlna je slabá nebo bez síly	Patrona s CO ₂ je téměř prázdná	Vyměňte patronu
	Patrona s CO ₂ není správně propíchnutá	Utáhněte úplně držák patrony
	Závada zařízení	Vraťte zařízení výrobci
Únik plynu	Patrona není správně zajištěna v držáku patrony	Utáhněte úplně držák patrony
	Závada zařízení	Vraťte zařízení výrobci
Generovaná rázová vlna má velké vychýlení	Těsnicí kroužek sondy chybí nebo je poškozený	Vyměňte sondu
Při zkoušce prstem ve sterilní rukavici není na hrotu sondy přítomna žádná generovaná rázová vlna	Těsnicí kroužek sondy chybí nebo je poškozený	Vyměňte sondu
Nízká kvalita rázové vlny na hrotu sondy	Těsnicí kroužek sondy chybí nebo je poškozený	Vyměňte sondu
Aktivace spouště jde příliš ztuhla nebo je stisknutí obtížné	Může být vadný regulátor tlaku	Vraťte zařízení výrobci
Spoušť se příliš pomalu vrací do původní polohy	Patrona s CO ₂ je prázdná nebo téměř prázdná	Nahraďte ji novou patronou
	Závada zařízení	Vraťte zařízení výrobci
Vypouštěcí linka se při každém stisknutí spouště odpojuje od vypouštěcího portu	Vypouštěcí linka není správně připojena k vypouštěcímu portu	Utáhněte spojení vypouštěcí linky a vypouštěcího portu
	Může být vadný regulátor tlaku	Vraťte zařízení výrobci
Po použití byly uvnitř vypouštěcí linky nalezeny černé částice	Cizorodé částice uvnitř zařízení, zařízení však funguje správně	Vyměňte vypouštěcí linku

StoneBreaker a sondy

Provozní režim	Přerušovaný, ručně ovládaný uživatelem			
Rozměry	Zařízení	246 mm x 80 mm		
	Sonda	Popis	Průměr	Délka
		Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 palce)
		Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 palce)
		Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 palce)
		Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 palce)
		Sonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 palce)
Hmotnost	500 g			
Provozní podmínky	Rozsah teploty	+10 °C až +40 °C		
	Rozsah relativní vlhkosti	Relativní vlhkost 30 % až 70 %		
Převážní podmínky	Rozsah teploty	-10 °C až +45 °C		
	Rozsah relativní vlhkosti	Relativní vlhkost 10 % až 95 %		

Patrona s CO₂ StoneBreaker

Obsah	Tlakový plynný oxid uhličitý (čistota 99,5 %)	
	Kód UN	1013
Rozměry	Ø19 x 83 mm	
Hmotnost	11,5 g	
Provozní podmínky	Maximálně +45 °C	
Převážní podmínky	Kód UN	UN 2037
	Třída UN	2.2
	Klasifikační kód	5A
	Podle ADR, kapitola 3.2, harmonogram A, sloupec 6 platí speciální ustanovení 191 a 303: (transportovaný produkt nepodléhá předpisům ADR, IMDG nebo RID)	
Podmínky skladování	Rozsah teploty	-30 °C až +45 °C
	Skladujte v dobře větrané místnosti bez nebezpečí požáru a mimo dosah zdrojů tepla a plamene	

BESKRIVELSE AF PRODUKTET 16

Komponenter og tilbehør 16

TILSIGTET ANVENDELSE 17**ADVARSLER 17****FORHOLDSREGLER 17****POTENTIELLE BIVIRKNINGER 17****BRUGSANVISNING 17**

Klargøring 17

Klargøring til rengøring, desinfektion og sterilisering 17

Rengøring 17

Desinfektion 18

Sterilisering 18

PROCEDURE 18

Generelle 18

Klargøring før brug 18

Intrakorporalt litotripsi-indgreb 18

VEDLIGEHOLDELSE 19**MILJØINDVIRKNINGER 19****RETURNERES TIL PRODUCENTEN 19****GARANTIERKLÆRING 19****FEJLSØGNING 20****TEKNISKE DATA 21**

StoneBreaker og sonder 21

StoneBreaker CO₂-magasin 21

StoneBreaker™ pneumatisk stenknuser

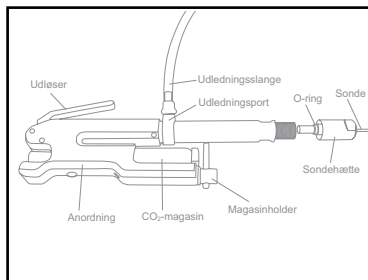
Læs alle anvisninger grundigt før brug. Hvis anvisninger, advarsler og forholdsregler ikke følges korrekt, kan det påvirke produktets funktion og patientens sikkerhed.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

StoneBreaker er en bærbar, ikke-elektrisk, kompakt intrakorporal stenknuser, som er beregnet til at knuse sten i urinvejen (dvs. nyre, uretre og blære). Den vejer ca. 500 g med en sonde, og den kræver ingen eksterne elektriske eller pneumatiske forbindelser. Den tilførs energi fra et aftageligt magasin med højtrykskuldioxidgas med et maksimalt, forudindstillet betjeningstryk på 31 bar. Det mekaniske stød, som frembringes af produktet, overføres som kinetisk energi gennem sondens længde til spidsen, som er i direkte kontakt med den sten, der skal knuses. Fordelen ved at tilføre højt tryk ved kontakt er at tillade hurtig knusning, hvorved operationstiden nedsættes. Der er meget lidt bevægelse i selve sonden, hvilket tillader sikker stenknusning.

Et StoneBreaker kuldioxidgas (CO₂)-magasin giver normalt den nødvendige energi til ét kirurgisk indgreb. Når magasinet er perforeret af det indbyggede skruesystem, passerer den komprimerede gas gennem en forudindstillet trykregulator i produktet, og der genereres en mekanisk trykbølge, som er nødvendig til knusning af urinsten, når der trykkes på udløseren. Opbrugt gas forlader produktet gennem en specielt konstrueret udlædningsport og den tilsluttede udlædningslange. Udløseren klikker tilbage på dens startposition, når gassen strømmer ud gennem udlædningsporten, og produktet er nu klar til yderligere brug.



Figur 1

Et fuldt StoneBreaker magasin med kuldioxidgas vil kunne levere mindst 80 stød. Magasinet skal fjernes fra produktet, når det kirurgiske indgreb er udført, så fuldstændig frigivelse af gas fra magasinet kan finde sted.

StoneBreaker anbefales til brug med endoskoper, der er udstyret med en lige arbejdskanal.

Komponenter og tilbehør

StoneBreaker-produktet er fremstillet af følgende hovedkomponenter. (Se **Figur 1**)

- Udløser – Genererer den mekaniske trykbølge, som er nødvendig til at knuse stenen.
- Sondehætte – Holder sonden på plads.
- Magasinholder – Låser og holder magasinet med kuldioxidgas på plads.
- Magasin med kuldioxidgas – Energikilde. **BEMÆRK:** StoneBreaker-magasinerne med kuldioxidgas, som er steriliseret med gammabestråling, og som leveres særskilt fra produktet, er kun overfladesterile, idet gassen inden i magasinet ikke er steril.

FORSIGTIG: Gasmagasinet skal fjernes fra produktet, når hvert kirurgisk indgreb er udført.

- Udlædningsport – Udlædning af opbrugt kuldioxidgas fra produktet.
- Udlædningslange – Tilsluttet udlædningsporten med henblik på at føre den opbrugte gas væk fra operationsfeltet.
- Sonde – StoneBreaker-sonder leveres i særskilte pakker. Sonderne er til engangsbrug og er steriliseret med ethylenoxid.

Tabel 1 angiver de aktuelle StoneBreaker-sonder, som fås til brug med produktet. Se venligst produktkataloget for det mest aktuelle produktsortiment.

Tabel 1: Specifikation af StoneBreaker-sonder

Beskrivelse	Diameter	Samlet længde
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 tommer)
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 tommer)
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 tommer)
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 tommer)
Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 tommer)

Følgende tilbehør er inkluderet med StoneBreaker:

- Udlædningshætte – Lukker udlædningsporten for at forhindre fugt i at trænge ind i produktet under rengøring, desinfektion og sterilisering.
- Steriliseringshætte – Erstatte magasinet med kuldioxidgas for at forhindre, at fugt trænger ind i produktet under rengøring, desinfektion og sterilisering.

FORSIGTIG: Brug kun StoneBreaker CO₂-magasiner og sonder. Brug af de forkerte gasmagasiner og/eller sonder kan påvirke produktets funktion og patientens sikkerhed.

TILSIGTET ANVENDELSE

StoneBreaker er indiceret til brug gennem et stift eller halvtstift endoskop med en lige arbejdskanal til knusning af sten i urinvejen (dvs. nyre, uretre og blære).

ADVARSLER

- Sørg for, at sondespiden ikke rager forbi endoskopkanalen på tidspunktet for indføring af endoskopet i urinvejen.
- StoneBreaker leveres steril og skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden første anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse.
- For StoneBreaker-engangssonde (steril): Må ikke anvendes, hvis enhedsposen er anbrudt eller beskadiget.
- Engangssonden må ikke anvendes mere end én gang. Genanvendelse af en engangssonde øger risikoen for patientskade, beskadigelse af produktet eller endoskopet, eller det kan resultere i, at produktet fejlfungerer.
- For StoneBreaker-magasin med kuldioxidgas (steril): Må ikke anvendes, hvis enhedsposen er anbrudt eller beskadiget.
- Anvend ikke StoneBreaker eller nogle af tilbehørene, hvis de er beskadiget på nogen måde.
- Anvend ikke StoneBreaker-sonden, hvis O-ringen mangler, eller hvis den er beskadiget på nogen måde.
- Magasinet med kuldioxidgas må ikke autoklaveres med StoneBreaker, eller det må ikke forsøges på nogen måde at resterilisere magasinet.
- Forsøg aldrig at genopfylde det tomme magasin med kuldioxidgas.
- Forsøg aldrig at overføre gas fra et magasin med kuldioxidgas til et andet.
- Forsøg aldrig at adskille produktet.

FORHOLDSREGLER

- StoneBreaker må kun anvendes af specialister, der er trænet i endourologi og bør kun bruges til de tilsigtede formål. I tilfælde af at produktet fejlfungerer eller svigter, anbefales det, at kirurgen har en anden enhed (eller en anden intrakorporal litotripsi-anordning) til rådighed for at kunne udføre den aktuelt planlagte behandling.
- Det anbefales, at urologer, som ikke tidligere har anvendt en intrakorporal stenknuser, modtager træning af en salgsrepræsentant for Cook for at lære, hvordan produktet skal håndteres.
- Det anbefales, at have ekstra sonder til rådighed i tilfælde af fejlfunktion.
- Sørg for, at den valgte sondestørrelse er kompatibel med endoskopernes arbejdskanal, og at den er hensigtsmæssig for den tilstand, som skal behandles.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

På grund af endoskopets bevægelse og den store kraft, som genereres af StoneBreaker-produktet, er der mulighed for vævsskader, hvis sondespiden er i direkte kontakt med slimhinden, hvilket kan forårsage vævsp perforation, smerter, blødning, nyreskade og/eller infektion.

Gennemgang af offentliggjort litteratur viste, at bivirkninger, som kan opstå med brugen af en intrakorporal stenknuser, inkluderer perforation af blæren eller uretre, blødning i urinvejen eller blod i urinen, smerter, nyreskade og infektion.

Brud på sonden under brug kan potentielt forekomme, men det er dog usandsynligt. Lægen skal dernæst afgøre den mest effektive form for intervention og følge alle relevante procedurer for en sådan intervention.

BRUGSANVISNING

Klargøring

Før hver brug er det nødvendigt at rengøre, desinficere og sterilisere StoneBreaker-produktet og udledningsslangen. Korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering er essentielt for at sikre fortsat sikker brug af produktet og tilbehøret.

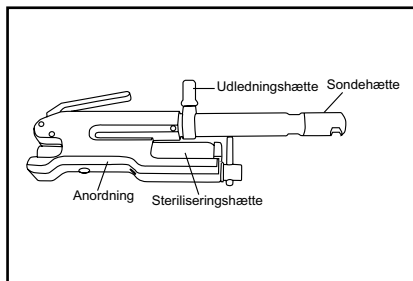
BEMÆRK: StoneBreaker-engangssonden (steril) og StoneBreaker-magasinet med kuldioxidgas (sterilt) er pakket individuelt og klar til brug. Følgende procedure vedrørende rengøring, desinfektion og sterilisering er ikke gældende for disse sterile, brugsklare produkter.

Klargøring til rengøring, desinfektion og sterilisering

Alle angivne rengørings-, desinfektions- og steriliseringsmetoder er blevet valideret. Sørg for, at sonden ikke er tilsluttet produktet. Hvis sonden stadig er til stede, skal sondehætten skrues af for at fjerne sonden. Sæt sondehætten på produktet igen. Se **Figur 2**. Sørg for, at steriliseringshætten og udledningshætten er skruet godt fast ved hhv. magasinholderen og udledningsporten. Dette er for at forhindre fugt i at trænge ind i produktet under rengøring, desinfektion og sterilisering.

BEMÆRK: Det er muligt, at fugt kan have negativ indvirkning på produktets effektive funktion. Hvis fugt er trængt ind i produktet, skal det returneres til producenten med henblik på service.

Hospitalets egen protokol for rengøring, desinfektion og sterilisering af kirurgiske instrumenter skal følges, hvor det er muligt. Følgende er den anbefalede procedure for rengøring, desinfektion og sterilisering af StoneBreaker-produktet og udledningsslangen.



Figur 2

Rengøring

Klargør et enzymatisk rengøringsmiddel efter producentens anvisninger. Nedsenk og læg StoneBreaker-produktet og tilbehør i blød i et enzymatisk rengøringsmiddel i 2-5 minutter. Efter iblødlægning af produktet og dets tilbehør vaskes produktet og dets tilbehør grundigt ved forsigtigt at rengøre med en børste med bløde børstehår i en enzymatisk rengøringsopløsning, indtil alt synligt snavs er fjernet. Skyl grundigt produktet med mindst 3 liter vand for at fjerne rengøringsrester. Se komponenterne grundigt efter for at sikre, at alt synligt fremmedmateriale er blevet fjernet. Et specifikt rengøringsmiddel, som vides at være kompatibelt med StoneBreaker og dens tilbehør, er Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

FORSIGTIG: Automatiserede rengøringsmetoder er ikke kompatible med StoneBreaker og dens tilbehør.

Desinfektion

FORSIGTIG: Sørg for, at produktet er vandtæt ved at tilspænde steriliseringshætten og udlædningshætten på deres respektive placeringer. Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Storbritannien) er en desinfektionsopløsning, som vides at være kompatibel med StoneBreaker-produktet og tilbehør. Nedsænk produktet og tilbehør i Cidex® OPA ved 20-25 °C i mindst 20 minutter. Skyl grundigt den desinficerede anordning tre gange, hver gang med en liter sterilt vand, og aftør den.

FORSIGTIG: Automatiserede desinfektionsmetoder er ikkepatible med StoneBreaker og dens tilbehør.

Sterilisering

Dampautoklaving er den eneste anbefalede metode til sterilisering af StoneBreaker-produktet og udlædningslangen. Produktet og dens tilbehør skal anbringes i en egnet steriliseringspose eller -bakke, inden de placeres i en dampautoklave. De to dampsteriliseringscyklus, der er egnede til StoneBreaker-produktet og udlædningslangen, er:

- 134 °C i 10 minutter i en autoklave med brug af prævakuum og 30 minutters tørretid
- 121 °C i 30 minutter i en autoklave med brug af prævakuum og 30 minutters tørretid

Tag sondehætten af og sørg for, at steriliseringshætten og udlædningshætten sidder sikkert på, inden produktet steriliseres. Læg sondehætten og udlædningslangen i bakken med StoneBreaker til sterilisering.

ADVARSEL: CO₂-magasinet må ikke steriliseres eller resteriliseres på nogen måde. Magasinet kan eksplodere.

FORSIGTIG: Efter sterilisering i autoklave må StoneBreaker ikke anvendes i varm tilstand, da det kan beskadige komponenterne i produktet. Følgende minimumsafkølingsperiode er nødvendig: ENTEN afkølingsperiode i omgivende luft – minimum 60 minutter ELLER afkølingsperiode i sterilt vand – minimum 5 minutter.

PROCEDURE

Generelle

StoneBreaker kræver effektiv manipulation af endoskopet for at sikre, at sonden får passende direkte kontakt med stenen, således at sondepidsen rækker maks. 10-20 mm ud af endoskopets arbejdskanal. Valg af endoskop afhænger af stenens position (nyre, ureter eller blære). StoneBreaker anbefales til brug med et stift eller et halvstift endoskop med en lige arbejdskanal. Endvidere anbefales det at bruge den størst mulige sonde for at tillade overføring af maksimal energi. **Tablet 2** viser den anbefalede diameter for endoskopets arbejdskanal med de respektive StoneBreaker-sonder.

Tablet 2: Anbefalet diameter for endoskopets arbejdskanal

Sondediameter	Diameter på endoskopets arbejdskanal
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	>1,83 mm til 2 mm (5,5 til 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 mm til 1,8 mm (3,5 til 5,4 Fr)

BEMÆRK: Det anbefales at anvende endoskopadaptere, der fås fra producenterne af endoskopet, for at opnå en bedre og enklere justering af arbejdskanalen og StoneBreaker-sonden.

BEMÆRK: Hvert magasin med kuldioxidgas giver tilstrækkelig energi til et typisk indgreb.

Klargøring før brug

Inden StoneBreaker bruges til stenknusning, anbefales det at foretage følgende kontrolfunktioner:

1. Kontrollér, at StoneBreaker-produktet og dets tilbehør ikke er beskadiget på nogen måde.
2. Kontrollér, at enhedsposen til StoneBreaker-engangssonden (steril) og StoneBreaker-magasinet med kuldioxidgas (steril) ikke er beskadiget eller anbrudt. Produkterne må ikke anvendes, hvis enhedsposen er beskadiget eller anbrudt.
3. Fjern både steriliseringshætten og udlædningshætten fra StoneBreaker-produktet.
4. Sæt udlædningslangen på udlædningsporten.
5. Kontrollér, at O-ringen er i den korrekte position på sonden.
6. Fjern sondehætten fra produktet, og før sonden gennem åbningen i sondehætten. Sæt sondehætten på produktet igen, og kontrollér, at sonden ikke bevæger sig for frit.
7. Indfør et nyt StoneBreaker-magasin til kuldioxidgas i magasinholderen og tilspænd tilstrækkeligt til at magasinet holdes på plads, men UDEN at det perforeres.

FORSIGTIG: Magasinet må først perforeres, umiddelbart før sonden føres frem gennem endoskopet for at behandle stenen. Hvis et perforeret magasin til kuldioxidgas bliver siddende i produktet i for lang tid, kan det påvirke produktets funktion i negativ retning.

Intrakorporalt litotripsi-indgreb

Inden operationen tilspændes magasinholderen, indtil magasinet perforeres. Udløseren vil nu være under tryk. Drej grebet på magasinholderen en kvart omgang mere for at fastgøre magasinet på produktet.

FORSIGTIG: Kontrollér, at produktet fungerer korrekt ved at trykke udløseren ned to til tre gange, og kontrollér, at udløseren vender tilbage til den oprindelige position, hver gang udløseren slippes. Anbring udlædningslangen væk fra operatørens hoved og sørg for, at den er korrekt sluttet til udlædningsporten.

FORSIGTIG: Frakobling af udlædningslangen fra udlædningsporten under brug kan være tegn på, at trykregulatoren fungerer forkert.

1. Anbring sonden gennem endoskopets arbejdskanal således, at den er i direkte kontakt med stenen.

FORSIGTIG: Sørg for korrekt justering af sonden og endoskopet ved at kontrollere, at sonden er lige og rækker ud over enden af endoskopet. Forkert justering kan beskadige både sonden og endoskopet. Det anbefales, at lægen sikrer sig, at sondens spids er synlig under hele indgrebet.

FORSIGTIG: Kontrollér, at sonden rækker forbi endoskopets spids med 10-20 mm for at undgå beskadigelse af endoskopet.

2. Når den er klar, holdes produktet fast på plads, og udløseren på StoneBreaker trykkes ned. Derved genereres det mekaniske stød, der kræves til at knuse målstenen.

ADVARSEL: Sørg for, at produktet og sonden bevæger sig mindst muligt. Enhver signifikant bevægelse af produktet og sonden under stenkugning kan resultere i direkte kontakt mellem den aktiverede sonde og væv, og dermed i vævsskade og/eller blødning.

3. Slip udløseren, og lad den vende tilbage til dens oprindelige position efter hvert tryk ned på udløseren.

FORSIGTIG: Hvis udløseren ikke kan trykkes ned, kan det være tegn på, at trykregulatoren fungerer forkert.

4. Anbring produktet i position igen og hold den godt fast ved hvert efterfølgende stød, inden udløseren trykkes ned, efter behov.

BEMÆRK: Et nyt fyldt StoneBreaker-magasin med kuldioxidgas vil sædvanligvis kunne give mindst 80 stød.

5. Når indgrebet er udført, fjernes magasinet med kuldioxid fra magasinholderen ved at løsne grebet langsomt. Dette vil tillade, at evt. resterende gas i magasinet kan slippe ud, hvorved magasinet tømmes.

FORSIGTIG: Det opbrugte magasin må ikke steriliseres med produktet.

VEDLIGEHOLDELSE

Selv om StoneBreaker er udviklet og fremstillet til at kræve minimal vedligeholdelse, er det nødvendigt med korrekt pleje og vedligeholdelse for at sikre sikker og effektiv brug af produktet. Producenten anbefaler, at produktet og dets tilbehør kontrolleres omhyggeligt ved modtagelsen og inden hver brug for at forhindre skade på patienten eller brugeren. Følg anbefalingerne i denne brugsanvisning for korrekt rutinemæssig vedligeholdelse og pleje af produktet.

Defekte sonder (f.eks. sonder der er snoede eller bøiede eller har fordybninger langs sondens længde) skal kasseres. Andre komponenter, som kan være beskadigede og ikke længere være effektive med hensyn til at opretholde produktets vandtætte funktion, er steriliseringshætten og uledningshætten. Kontrollér, at disse komponenter er intakte, inden de bruges på produktet.

MILJØINDVIRKNINGER

Denne anordning indeholder ingen skadelige komponenter. Følg lokale lovbestemmelser/anvisninger vedrørende korrekt bortskaffelse af anordninger, sonder og andet tilbehør, som ikke længere fungerer. De tomme kuldioxidmagasiner må aldrig smides i havet. Magasinet er lavet af stål belagt med zink og stabiliseret med krom, og det skal bortskaffes på korrekt vis i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser og anvisninger.

FORSIGTIG: Bortskaf aldrig et ubrugt kuldioxidmagasin. Kontrollér, at magasinet er tomt, inden det bortskaffes.

RETURNERES TIL PRODUCENTEN

Hvis der er behov for at returnere StoneBreaker til producenten med henblik på undersøgelse eller reparation, bedes det sikres, at produktet er korrekt rengjort, desinficeret og steriliseret i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugsanvisning inden afsending.

Retnér venligst produktet i dets steriliseringspose (som bevis på, at produktet er sterilt), når det er muligt. Producenten kan afvise modtagelse af produktet og/eller tilbehøret, hvis det konstateres, at produkterne ikke er korrekt desinficerede eller steriliserede, eller der ingen bevis er for, at dette er blevet udført.

GARANTIERKLÆRING

Cook Incorporated (Virksomhed) garanterer over for køberen af dette produkt, at produktet på fremstillingstidspunktet blev fremstillet og testet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, som specificeret af USA's Food and Drug Administration (fødevarer- og medicinalstyrelse), og at det var som angivet på etiketten. I det usandsynlige tilfælde, at et produkt svigter på grund af defekter i materiale eller forarbejdelse inden for garantiperioden, vil produktet efter Cooks skøn blive repareret eller erstattet uden beregning.

Da virksomheden ikke har kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes, patientens diagnose, anatomiske eller biologiske forskelle blandt patienter, anvendelses- eller administrationsmetode eller håndtering af produktet efter det forlader vores faciliteter, garanterer vi ikke en god effekt eller imod en dårlig effekt efter produktets brug. Fornævnte garanti er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, hvad enten skriftlige, mundtlige eller underforståede. Der er ingen garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Ingen repræsentant fra virksomheden kan ændre noget af det foregående, og køberen accepterer, at produktet er underlagt alle betingelser deraf. Virksomheden forbeholder sig ret til at ændre eller indstille produktionen af dette produkt uden varsel.

Begrænsninger og udelukkelse

Garantien dækker ikke forbrugsvarer, f.eks. sonder, CO₂-magasiner, uledningslange, uledningshætte, steriliseringshætte og sondehætte.

Garantien er ikke gældende i tilfælde af forkert brug, forsømmelse eller utilsigtet beskadigelse af produktet. StoneBreaker er kun beregnet til anvendelse med produkter af mærket Cook, som er specificeret til anvendelse med StoneBreaker. Manglende anvendelse af produkter af mærket Cook, kan udgøre misbrug eller forsømmelighed og ophæve garantien. Endvidere er følgende hændelser specifikt udelukket fra garantidækning: Dampsterilisering eller nedsækning af produktet i væsker af enhver slags uden at de korrekte steriliseringshætter er påsat. Garantien vil være ugyldig, hvis en uautoriseret serviceperson har forsøgt at reparere produktet, eller der er foretaget uautoriserede modifikationer af produktet.

Garantiservice ydes kun til den oprindelige køber på det sted, hvor produktet oprindeligt blev installeret. Garantien må ikke overføres uden virksomhedens forudgående skriftlige samtykke.

Garantiperiode

Denne begrænsede garanti for produktet begynder på den dato, hvor produktet afsendes fra virksomhedens faciliteter, og ender på den samme dag 12 måneder senere. For erstatningsprodukter, der leveres under garantiperioden, skal den tilbageværende del af den oprindelige garantiperiode gælde for erstatningsproduktet.

Garantiprocedure

Mange problemer med produktet kan løses på afstand. Hvis produktet er købt gennem en forhandler, kontaktes forhandleren for teknisk assistance, reparation eller hjælp med erstatning.

Hvis du køber produktet hos Cook, bedes du kontakte Cook og tale med en Cook servicetekniker, inden du returnerer produktet til service eller reparation. Hvis et problem ikke kan løses på afstand, kan Cook, efter eget skøn, reparere eller udskifte det/den defekte produkt eller komponent på kundens lokalitet eller på en reparationsfacilitet, der er udpeget af Cook. Hvis reparationerne skal foretages på en af reparationsfacilitet udpeget af Cook, er køber ansvarlig for udgifter til produktets forsendelse til de af Cook udpegede reparationsfaciliteter, og Cook vil betale forsendelsen retur til køberen.

Køberen skal sikre, at produktet er korrekt rengjort, desinficeret og steriliseret i overensstemmelse med de anbefalinger, der er anført i brugermanualen, inden forsendelse. Retnér venligst produktet i dets steriliseringspose (som bevis på, at produktet er sterilt), når det er muligt. Producenten kan afvise modtagelse af produktet og/eller tilbehøret, hvis det konstateres, at produkterne ikke er korrekt desinficerede eller steriliserede, eller der ingen bevis er for, at dette er blevet udført. Kunden er ansvarlig for passende emballage, forsikring og skaderisiko under transport til den af Cook udpegede reparationsfacilitet. Garantien dækker ikke responstider på reparation.

Beskrivelse	Mulige årsager	Handling
Der genereres intet stød	CO ₂ -magasin ikke perforeret	Tilspænd magasinholderen
	CO ₂ -magasin er tomt	Udskift magasinet
	Produktet fejlfungerer	Returnér den til producenten
	Sondehætten er ikke ordentligt på plads	Tilspænd sondehætten
	Udløseren er ikke helt trykket ned	Tryk udløseren helt ned
Det generede stød er for svagt eller uden styrke	CO ₂ -magasinet er næsten tomt	Udskift magasinet
	CO ₂ -magasinet er ikke ordentligt perforeret	Tilspænd magasinholderen helt
	Produktet fejlfungerer	Returnér den til producenten
Gasudsvivning	Magasinet sidder ikke ordentligt fast i magasinholderen	Tilspænd magasinholderen helt
	Produktet fejlfungerer	Returnér den til producenten
Det genererede stød medfører, at sondespidsen går for langt frem	Sondens O-ring mangler eller er beskadiget	Udskift sonden
Der genereres intet stød ved sondens spids, når der testes mod en steril, behandlet finger	Sondens O-ring mangler eller er beskadiget	Udskift sonden
Stødet har dårlig kvalitet ved sondens spids	Sondens O-ring mangler eller er beskadiget	Udskift sonden
Udløseraktiveringen er for stiv eller er vanskelig at trykke ned	Trykregulatoren kan være defekt	Returnér den til producenten
Udløseren tager for lang tid om at vende tilbage til den oprindelige position	CO ₂ -magasinet er tomt eller næsten tomt	Udskift med et nyt magasin
	Produktet fejlfungerer	Returnér den til producenten
Udledningsslangen kobles hele tiden fra udledningsporten, når der trykkes på udløseren	Udledningsslangen er ikke korrekt sluttet til udledningssporten	Tilspænd udledningsslangen på udledningsporten
	Trykregulatoren kan være defekt	Returnér den til producenten
Der er fundet sorte partikler inden i udledningsslangen efter brug	Der er fremmedpartikler inden i produktet, men produktet fungerer godt	Udskift udledningsslangen

TEKNISKE DATA**StoneBreaker og sonder**

Driftstilstand	Intermitterende, kontrolleres manuelt af brugeren			
Dimensioner	Anordning	246 mm x 80 mm		
	Sonde	Beskrivelse	Diameter	Længde
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 tommer)
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 tommer)
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 tommer)
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 tommer)
		Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 tommer)
Vægt	500 g			
Anvendelsesforhold	Temperatur-område	+10 °C til +40 °C		
	Relativt fugtighedsområde	30 % til 70 % RF		
Transportforhold	Temperatur-område	-10 °C til +45 °C		
	Relativt fugtighedsområde	10 % til 95 % RF		

StoneBreaker CO₂-magasin

Indhold	Kuldioxidgas under tryk (99,5 % renhed)	
	FN-kode	1013
Dimensioner	Ø19 x 83 mm	
Vægt	11,5 g	
Anvendelsesforhold	Ikke højere end +45 °C	
Transportforhold	FN-kode FN-klasse Klassifikationskode	FN 2037 2.2 5A
	I overensstemmelse med ADR, kapitel 3.2, skema A, kolonne 6, er de særlige bestemmelser 191 og 303 gældende: (det transporterede produkt er ikke underkastet ADR-, IMDG- eller RID-regler)	
Opbevaringsforhold	Temperaturområde	-30 °C til +45 °C
	Opbevares i et ventileret område og på et sted uden brandrisiko og væk fra varme- og antændelseskilder	

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS 23

Komponenten und Zubehörteile 23

VERWENDUNGSZWECK 24**WARNHINWEISE 24****VORSICHTSMASSNAHMEN 24****MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN 24****GEBRAUCHSANWEISUNG 24**

Vorbereitung für den Gebrauch 24

Vorbereitung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 24

Reinigung 25

Desinfektion 25

Sterilisation 25

EINGRIFF 25

Allgemeines 25

Vorbereitung für den Gebrauch 25

Intrakorporales Lithotripsie-Verfahren 25

WARTUNG 26**AUSWIRKUNGEN AUF DIE UMWELT 26****RÜCKSENDUNG AN DEN HERSTELLER 26****GARANTIEERKLÄRUNG 26****STÖRUNGSBEHEBUNG 27****TECHNISCHE DATEN 28**

StoneBreaker und Sonden 28

StoneBreaker CO₂-Kartusche 28

StoneBreaker™ pneumatischer Lithotriptor

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen können die Geräteleistung und die Patientensicherheit beeinträchtigt werden.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der StoneBreaker ist ein tragbarer, nicht elektrischer, kompakter intrakorporaler Lithotriptor zur Zertrümmerung von Steinen in den Harnwegen (d. h. Nieren, Harnleiter und Blase). Er wiegt ca. 500 g mit Sonde und erfordert keine externen elektrischen oder pneumatischen Anschlüsse. Er wird mit einer abnehmbaren Kartusche mit Hochdruckkohlendioxid mit einem voreingestellten Betriebsdruck von maximal 31 bar betrieben. Der mit diesem Gerät erzeugte mechanische Stoß wird als kinetische Energie durch die gesamte Sonde zur Spitze geleitet, die in direktem Kontakt mit dem zu zertrümmernden Stein ist. Der Kontakt mit Hochdruck bietet den Vorteil einer schnellen Zertrümmerung, wodurch die Operationsdauer reduziert wird. Die Sonde selbst bewegt sich nur geringfügig, so dass eine sichere Steinertrümmerung möglich ist.

Eine im StoneBreaker befindliche Kartusche mit Kohlendioxid (CO₂) verfügt für gewöhnlich über die für einen chirurgischen Eingriff notwendige Energie. Sobald die Kartusche mit dem eingebauten Schraubensystem perforiert wird, entweicht das komprimierte Gas durch einen voreingestellten Druckregler in das Gerät und es wird bei Drücken des Auslösers eine für die Zertrümmerung von Harnsteinen erforderliche mechanische Stoßwelle erzeugt. Verbrauchtes Gas entweicht aus dem Gerät durch eine speziell konzipierte Austrittsöffnung und die angeschlossene Austrittsleitung. Der Auslöser springt in seine Ausgangsposition zurück, wenn das Gas durch die Austrittsöffnung entwichen ist. Das Gerät ist jetzt für den weiteren Gebrauch betriebsbereit.

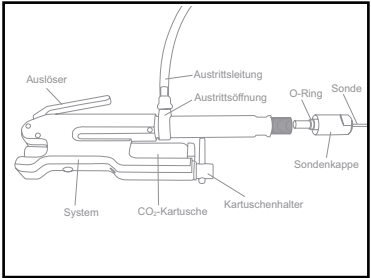


Abbildung 1

Eine gefüllte Kohlendioxidkartusche für den StoneBreaker ermöglicht die Abgabe von mindestens 80 Stößen. Die Kartusche muss nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs vom Gerät abgenommen werden, damit das Gas vollständig aus der Kartusche austreten kann. Der StoneBreaker wird für die Verwendung mit Endoskopen empfohlen, die über einen geraden Arbeitskanal verfügen.

Komponenten und Zubehörteile

Das StoneBreaker Gerät besteht aus folgenden Hauptkomponenten. (Siehe **Abbildung 1**)

- Auslöser – Erzeugt die für die Zertrümmerung des Calculus erforderliche mechanische Stoßwelle.
 - Sondenkappe – Fixiert die Sonde.
 - Kartuschenhalter – Verriegelt und fixiert die Kohlendioxidkartusche.
 - Kohlendioxidkartusche – Ist die Energiequelle. **HINWEIS:** Die Kohlendioxidkartuschen für den StoneBreaker werden mit Gammastrahlen sterilisiert und getrennt vom Gerät vertrieben. Sie sind nur an der Oberfläche steril; das Gas in der Kartusche ist nicht steril.
 - **VORSICHT: Die Gaskartusche muss nach Beendigung jedes chirurgischen Eingriffs vom Gerät abgenommen werden.**
 - Austrittsöffnung – Dient dem Austritt von verbrauchtem Kohlendioxid aus dem Gerät.
 - Austrittsleitung – Dieser flexible Schlauch wird an der Austrittsöffnung angeschlossen, um das verbrauchte Gas aus dem Operationsbereich zu leiten.
 - Sonde – Die StoneBreaker Sonden werden in separaten Einzelverpackungen geliefert. Die Sonden sind Einwegprodukte und werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
- In **Tabelle 1** sind die für den Gebrauch mit dem Gerät derzeit verfügbaren StoneBreaker Sonden aufgeführt. Die aktuellste Produktpalette ist in unserem Produktkatalog zu finden.

Tabelle 1: Spezifikation der StoneBreaker Sonden

Beschreibung	Durchmesser	Gesamtlänge
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 Inch)
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 Inch)
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 Inch)
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 Inch)
Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 Inch)

Folgende Zubehörteile liegen dem StoneBreaker bei:

- Kappe für die Austrittsöffnung – Zum Verschluss der Austrittsöffnung, damit während der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.
- Sterilisationsschutzkappe – Wird anstelle der Kohlendioxidkartusche angebracht, damit während der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

VORSICHT: Nur StoneBreaker CO₂-Kartuschen und Sonden verwenden; der Gebrauch falscher Gaskartuschen und/oder Sonden kann die Geräteleistung und Patientensicherheit beeinträchtigen.

VERWENDUNGSZWECK

Der StoneBreaker ist für den Gebrauch mit einem steifen oder halbsteifen Endoskop mit geradem Arbeitskanal zur Zertrümmerung von Steinen in den Harnwegen (d. h. Nieren, Harnleiter und Blase) indiziert.

WARNHINWEISE

- Sicherstellen, dass die Sondenspitze nicht über die distale Öffnung des Endoskopkanals hinausragt, wenn das Endoskop in die Harnwege eingeführt wird.
- Der StoneBreaker wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten sowie vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Für die StoneBreaker Einweg-Sonde (steril): Nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Die Einweg-Sonde darf nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung der Einweg-Sonde erhöht das Risiko einer Patientenverletzung sowie eines Geräte- oder Endoskopschadens oder kann zu einer Gerätefehlfunktion führen.
- Für die StoneBreaker Kohlendioxidkartusche (steril): Nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Den StoneBreaker oder Zubehörfteile nicht verwenden, wenn diese in irgendeiner Weise beschädigt sind.
- Die StoneBreaker Sonde nicht verwenden, wenn der O-Ring fehlt oder die Sonde in irgendeiner Weise beschädigt ist.
- Die Kohlendioxidkartusche nicht zusammen mit dem StoneBreaker autoklavieren und niemals versuchen, die Gaskartusche auf irgendeine andere Weise zu resterilisieren.
- Niemals versuchen, eine leere Kohlendioxidkartusche aufzufüllen.
- Niemals versuchen, Gas von einer Kohlendioxidkartusche in die andere zu füllen.
- Niemals versuchen, das Gerät auseinanderzunehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der StoneBreaker darf nur von in der Endourologie geschulten Experten und zu dem vorgesehenen Zweck verwendet werden. Für den Fall, dass das Gerät eine Fehlfunktion aufweist oder ausfällt, sollte der Chirurg ein Ersatzgerät (oder ein anderes intrakorporales Lithotripsiegerät) bereithalten, um die Behandlung planmäßig beenden zu können.
- Urologen, die bisher noch kein intrakorporales Lithotripsiegerät benutzt haben, wird empfohlen, sich von einem Cook Außendienstmitarbeiter in die Handhabung des Gerätes einweisen zu lassen.
- Für den Fall einer Fehlfunktion wird die Bereithaltung zusätzlicher Sonden empfohlen.
- Sicherstellen, dass die gewählte Sondengröße mit dem Arbeitskanal des Endoskops kompatibel und für das behandelte Krankheitsbild geeignet ist.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund der Bewegung des Endoskops und der vom StoneBreaker Gerät erzeugten hohen Kraft besteht die Gefahr von Gewebeverletzungen, falls die Sondenspitze in direkten Kontakt mit der Schleimhaut kommt. Diese können Gewebeperforation, Schmerzen, Blutungen, Nierenverletzungen und/oder Infektionen verursachen.

Eine Durchsicht der veröffentlichten Fachliteratur ergab, dass unerwünschte Ereignisse, die potenziell bei der Verwendung eines intrakorporalen Lithotriptors auftreten können, Perforation von Blase oder Harnleiter, Blutungen in den Harnwegen oder Blut im Urin, Schmerzen, Nierenschäden und Infektionen umfassen.

Obwohl unwahrscheinlich, kann es potenziell auch zu einem Bruchschaden an der Sonde kommen. Der Arzt muss dann die wirksamste Interventionsart bestimmen und alle für eine solche Intervention relevanten Vorgehensweisen befolgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung für den Gebrauch

Das StoneBreaker Gerät und die Austrittsleitung müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Für die Gewährleistung eines anhaltend sicheren Gebrauchs des Gerätes und der Zubehörfteile ist eine korrekte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wesentlicher Bedeutung.

HINWEIS: Die StoneBreaker Einweg-Sonde (steril) und die StoneBreaker Kohlendioxidkartusche (steril) sind einzeln verpackt und gebrauchsfertig. Das nachfolgend beschriebene Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren gilt nicht für diese sterilen, gebrauchsfertigen Produkte.

Vorbereitung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Alle aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden validiert. Sicherstellen, dass sich die Sonde nicht am Gerät befindet. Befindet sich die Sonde noch am Gerät, die Sondenkappe abschrauben und die Sonde abnehmen. Die Sondenkappe wieder auf das Gerät schrauben. Siehe **Abbildung 2**. Sicherstellen, dass die Sterilisationsschutzkappe und die Kappe für die Austrittsöffnung fest und sicher auf den Kartuschenhalter bzw. auf die Austrittsöffnung aufgeschraubt sind. Damit soll verhindert werden, dass während der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

HINWEIS: Feuchtigkeit kann die effektive Leistung des Gerätes nachteilig beeinflussen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, muss es zur Wartung an den Hersteller geschickt werden.

Wann immer möglich, sind die Krankenhausrichtlinien bezüglich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation chirurgischer Instrumente zu befolgen. Nachfolgend wird das für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des StoneBreaker Gerätes und der Austrittsleitung empfohlene Verfahren beschrieben.

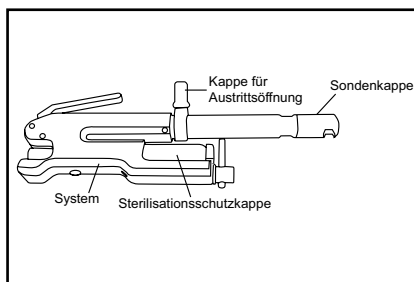


Abbildung 2

Reinigung

Ein enzymatisches Reinigungsmittel nach den Anweisungen des Herstellers ansetzen. Das StoneBreaker Gerät und die Zubehörteile 2 bis 5 Minuten lang in das enzymatische Reinigungsmittel eintauchen und einweichen lassen. Nach dem Einweichen das Gerät und die Zubehörteile gründlich waschen, indem diese mit einer weichen Bürste in der enzymatischen Reinigungslösung vorsichtig gereinigt werden, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden. Das Gerät zur Entfernung von Reinigungsmittelrückständen mit mindestens 3 Liter Wasser abspülen. Sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Fremdkörper entfernt wurden. Ein spezifisches Reinigungsmittel, das sich als mit dem StoneBreaker und seinen Zubehörteilen kompatibel erwiesen hat, ist Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

VORSICHT: Automatisierte Reinigungsmethoden sind nicht mit dem StoneBreaker Gerät und den Zubehörteilen kompatibel.

Desinfektion

VORSICHT: Durch Festziehen der Sterilisationsschutzkappe und Kappe für die Austrittsöffnung an ihren jeweiligen Stellen sicherstellen, dass das Gerät wasserdicht ist.

Eine Desinfektionslösung, die sich als mit dem StoneBreaker Gerät und seinen Zubehörteilen kompatibel erwiesen hat, ist Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Großbritannien). Das Gerät und die Zubehörteile bei 20 °C bis 25 °C mindestens 20 Minuten lang in Cidex® OPA eintauchen. Das desinfizierte Gerät drei Mal mit jeweils einem Liter sterilem Wasser gründlich abspülen und danach trocknen.

VORSICHT: Automatisierte Desinfektionsmethoden sind nicht mit dem StoneBreaker Gerät und den Zubehörteilen kompatibel.

Sterilisation

Für das StoneBreaker Gerät und die Austrittsleitung wird ausschließlich die Sterilisation im Dampfautoklaven empfohlen. Das Gerät und seine Zubehörteile sind in einen geeigneten Sterilisationsbeutel bzw. ein geeignetes Sterilisationstablett zu legen und erst dann in den Dampfautoklaven zu platzieren. Die folgenden beiden Dampfsterilisationszyklen sind für das StoneBreaker Gerät und die Austrittsleitung geeignet:

- 134 °C für eine Dauer von 10 Minuten in einem Vorvakuum-Autoklaven mit einer 30-minütigen Trocknungszeit
- 121 °C für eine Dauer von 30 Minuten in einem Vorvakuum-Autoklaven mit einer 30-minütigen Trocknungszeit

Vor der Sterilisation des Gerätes die Sondenkappe abnehmen und sicherstellen, dass die Sterilisationsschutzkappe und die Kappe für die Austrittsöffnung fest sitzen. Die Sondenkappe und die Austrittsleitung zur Sterilisation in das Tablett mit dem StoneBreaker legen.

WARNHINWEIS: Die CO₂-Kartusche nicht sterilisieren bzw. resterilisieren, ungeachtet der verwendeten Methode, da die Kartusche explodieren kann.

VORSICHT: Den StoneBreaker nach der Sterilisation im Autoklaven nicht in warmem Zustand benutzen, da dies zu Schäden an den Komponenten im Inneren führen kann. Folgende Mindestabkühlzeit ist erforderlich: ENTWEDER Abkühlzeit an der Umgebungsluft (mindestens 60 Minuten) ODER Abkühlzeit in sterilem Wasser (mindestens 5 Minuten).

EINGRIFF

Allgemeines

Für den StoneBreaker ist eine effektive Handhabung des Endoskops erforderlich, sodass die Sonde korrekt und direkt mit dem Calculus in Kontakt ist und die Sondenspitze 10 mm bis maximal 20 mm aus dem Arbeitskanal des Endoskops ragt. Die Endoskopwahl hängt von der Lage des Steins ab (Niere, Harnleiter oder Blase). Der StoneBreaker wird für die Verwendung mit einem steifen oder halbsteifen Endoskop mit geradem Arbeitskanal empfohlen. Außerdem sollte für eine maximale Energieübertragung die größtmögliche Sonde benutzt werden. In **Tabelle 2** ist der empfohlene Durchmesser des Endoskop-Arbeitskanals mit den entsprechenden StoneBreaker Sonden angegeben.

Tabelle 2: Empfohlener Durchmesser des Endoskop-Arbeitskanals

Sondendurchmesser	Durchmesser des Endoskop-Arbeitskanals
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	>1,83 mm bis 2 mm (5,5 bis 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 mm bis 1,8 mm (3,5 bis 5,4 Fr)

HINWEIS: Für eine bessere und einfachere Ausrichtung des Arbeitskanals und der StoneBreaker Sonde wird die Verwendung von Endoskop-Adaptern (erhältlich bei den Endoskop-Herstellern) empfohlen.

HINWEIS: Jede Kohlendioxidkartusche sollte ausreichend Energie für einen einzelnen typischen Eingriff liefern.

Vorbereitung für den Gebrauch

Es wird empfohlen, vor der Verwendung des StoneBreaker zur Steinerztrümmerung folgende Prüfungen durchzuführen:

1. Bestätigen, dass das StoneBreaker Gerät und seine Zubehörteile unbeschädigt sind.
2. Bei der StoneBreaker Einweg-Sonde (steril) und der StoneBreaker Kohlendioxidkartusche (steril) bestätigen, dass der Verpackungsbeutel nicht bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
3. Die Sterilisationsschutzkappe und die Kappe für die Austrittsöffnung vom StoneBreaker Gerät abnehmen.
4. Die Austrittsleitung an der Austrittsöffnung anbringen.
5. Sicherstellen, dass sich der O-Ring in der korrekten Position an der Sonde befindet.
6. Die Sondenkappe vom Gerät abnehmen und die Sonde in die Öffnung der Sondenkappe einführen. Die Sondenkappe wieder auf das Gerät setzen und sicherstellen, dass die Sonde sich nicht zu frei bewegt.
7. Eine neue StoneBreaker Kohlendioxidkartusche in den Kartuschenhalter setzen und befestigen, um die Kartusche zu fixieren, diese jedoch NICHT perforieren.

VORSICHT: Die Kartusche erst unmittelbar vor dem Verschieben der Sonde durch das Endoskop zur Steinbehandlung perforieren. Bleibt eine perforierte Kohlendioxidkartusche zu lange im Gerät, kann sich dies nachteilig auf die Geräteleistung auswirken.

Intrakorporales Lithotripsie-Verfahren

Den Kartuschenhalter vor dem Eingriff festziehen, bis die Kartusche perforiert ist. Der Auslöser müsste nun unter Druck stehen. Den Hebel des Kartuschenhalters um eine weitere Vierteldrehung bewegen, um die Kartusche sicher am Gerät zu fixieren.

VORSICHT: Sicherstellen, dass das Gerät korrekt funktioniert. Dazu den Auslöser zwei- bis dreimal drücken und sicherstellen, dass der Auslöser jedes Mal, wenn er losgelassen wird, in die Ausgangsposition zurückkehrt. Die Austrittsleitung vom Kopf des operierenden Arztes weg positionieren und sicherstellen, dass sie korrekt an der Austrittsöffnung befestigt ist.

VORSICHT: Löst sich die Austrittsleitung während des Eingriffs von der Austrittsöffnung, kann dies auf eine Fehlfunktion des Druckreglers hinweisen.

1. Die Sonde so durch den Endoskop-Arbeitskanal positionieren, dass sie in direktem Kontakt mit dem Stein ist.

VORSICHT: Die korrekte Ausrichtung von Sonde und Endoskop sicherstellen, indem darauf geachtet wird, dass die Sonde gerade ist und aus dem Ende des Endoskops ragt. Durch eine Fehlausrichtung können Sonde und Endoskop beschädigt werden. Dem Arzt wird empfohlen, sicherzustellen, dass die Sondenspitze während des gesamten Eingriffs sichtbar bleibt.

VORSICHT: Sicherstellen, dass die Sonde 10 bis 20 mm vor der Endoskopspitze herausragt, damit Schäden am Endoskop vermieden werden.

2. Wenn bereit, das Gerät gut festhalten und den Auslöser des StoneBreaker betätigen. Dadurch wird der für die Zertrümmerung des anvisierten Steins erforderliche mechanische Stoß erzeugt.

WARNHINWEIS: Sicherstellen, dass Gerät und Sonde nur minimal bewegt werden. Eine starke Bewegung von Gerät und Sonde während der Steinzertrümmerung kann zu direktem Kontakt der aktivierten Sonde mit Gewebe führen, was einen Gewebeschaden und/oder eine Blutung zur Folge haben kann.

3. Den Auslöser nach jedem Herunterdrücken loslassen, damit dieser in seine Ausgangsposition zurückkehrt.

VORSICHT: Kann der Auslöser nicht gedrückt werden, weist dies möglicherweise auf eine Fehlfunktion des Druckreglers hin.

4. Für weitere Stöße das Gerät vor dem Drücken des Auslösers nach Bedarf neu positionieren und gut festhalten.

HINWEIS: Eine neue, gefüllte Kohlendioxidkartusche für den StoneBreaker ermöglicht die Abgabe von mindestens 80 Stößen.

5. Die Kohlendioxidkartusche nach Beendigung des Eingriffs aus dem Kartuschenhalter nehmen. Dazu den Hebel langsam lösen. Auf diese Weise kann evtl. in der Kartusche verbliebenes Gas entweichen, so dass die Kartusche geleert wird.

VORSICHT: Die verbrauchte Kartusche nicht zusammen mit dem Gerät sterilisieren.

WARTUNG

Obwohl der StoneBreaker so konzipiert und hergestellt wurde, dass er nur minimale Wartung benötigt, ist eine korrekte Pflege und Wartung nötig, um eine sichere und effektive Verwendung des Gerätes zu gewährleisten. Der Hersteller empfiehlt, das Gerät und seine Zubehörteile bei Erhalt und vor jedem Eingriff sorgfältig zu überprüfen, um Verletzungen von Patient oder Anwender zu vermeiden. Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Empfehlungen für eine korrekte Routinewartung und -pflege des Gerätes befolgen.

Fehlerhafte Sonden (die z. B. Knicke, Krümmungen oder Dellen entlang der Sonde aufweisen) sind zu entsorgen. Weitere Komponenten, die beschädigt sein und so die Wasserdichtigkeit des Gerätes nicht mehr effektiv gewährleisten können, sind die Sterilisationsschutzkappe und die Kappe für die Austrittsöffnung. Die Unversehrtheit dieser Komponenten vor ihrer Verwendung am Gerät prüfen.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE UMWELT

Dieses Gerät enthält keine schädlichen Komponenten; zur korrekten Entsorgung nicht funktionierender Geräte, Sonden und anderer Zubehörteile die örtlichen gesetzlichen Vorschriften/Anweisungen befolgen. Leere Kohlendioxidkartuschen niemals im Meer entsorgen. Die Kartusche besteht aus verzinktem, chromstabilisiertem Stahl und muss gemäß den örtlichen gesetzlichen Vorschriften und Anweisungen korrekt entsorgt werden.

VORSICHT: Eine ungebrauchte Kohlendioxidkartusche niemals entsorgen. Vor der Entsorgung sicherstellen, dass die Kartusche leer ist.

RÜCKSENDUNG AN DEN HERSTELLER

Muss der StoneBreaker zur Untersuchung oder Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt werden, vor dem Versand sicherstellen, dass das Produkt gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Empfehlungen korrekt gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurde.

Wenn möglich, das Gerät im Sterilisationsbeutel (als Beweis, dass es steril ist) einsenden. Der Hersteller kann die Annahme des Gerätes und/oder der Zubehörteile verweigern, wenn er feststellt, dass die Produkte nicht korrekt desinfiziert oder sterilisiert wurden oder wenn nicht ersichtlich ist, dass dies erfolgt ist.

GARANTIEERKLÄRUNG

Cook Incorporated (im Weiteren „das Unternehmen“) sichert dem Käufer dieses Produkts zu, dass es zum Herstellungszeitpunkt entsprechend den von der Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten festgelegten guten Herstellungspraktiken gefertigt und geprüft wurde und der zugehörigen Dokumentation entspricht. Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Produkt aufgrund von Material- oder Verarbeitungsmängeln innerhalb des Garantiezeitraums ausfallen sollte, wird das Produkt nach Ermessen von Cook kostenlos repariert bzw. ersetzt.

Da das Unternehmen keine Kontrolle über die Umstände, unter denen das Produkt angewendet wird, die Diagnose des Patienten, anatomische oder biologische Unterschiede zwischen Patienten, die Methode des Gebrauchs bzw. der Verabreichung oder den Umgang mit dem Produkt nach Verlassen des Werks hat, kann es im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts keine Nutzwirkung zusichern oder Schädigung ausschließen. Die vorstehende Garantie ist ausschließlich und ersetzt alle weiteren schriftlichen, mündlichen oder stillschweigenden Garantien. Es besteht keine Gewährleistung für Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Kein Unternehmensvertreter ist berechtigt, Änderungen an Vorstehendem vorzunehmen, und der Käufer nimmt das Produkt zu den hier vereinbarten Bedingungen an. Das Unternehmen behält sich das Recht vor, dieses Produkt ohne Vorankündigung zu verändern oder seine Produktion einzustellen.

Einschränkungen und Ausschlüsse

Die Garantie gilt nicht für Verbrauchsartikel wie z. B. Sonden, CO₂-Kartuschen, Austrittsleitung, Kappe für die Austrittsöffnung, Sterilisationsschutzkappe und Sondenkappe.

Die Garantie gilt nicht bei Missbrauch, Fahrlässigkeit oder versehentlicher Beschädigung des Produkts. Der StoneBreaker ist ausschließlich zur Verwendung mit Cook Produkten konzipiert, die ausdrücklich zur Verwendung mit dem StoneBreaker vorgesehen sind. Werden keine Cook Produkte verwendet, gilt dies als Missbrauch oder Fahrlässigkeit mit Auswirkungen auf die Garantie. Darüber hinaus sind folgende Gegebenheiten ausdrücklich von der Garantie ausgeschlossen: Dampfsterilisation oder Eintauchen des Geräts in Flüssigkeiten jeglicher Art ohne korrekt angebrachte Sterilisationsschutzkappen.

Die Garantie ist nichtig, falls eine der folgenden Bedingungen vorliegt: Reparaturversuche durch einen nicht autorisierten Techniker oder nicht autorisierte Änderungen am Produkt.

Garantieleistungen werden nur an den Originalkäufer erbracht und zwar dort, wo das Produkt ursprünglich installiert wurde. Die Garantie darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Unternehmens nicht übertragen werden.

Garantiezeitraum

Diese eingeschränkte Garantie für das Produkt beginnt mit dem Datum des Versands aus dem Werk des Unternehmens und endet am gleichen Tag nach Ablauf von 12 Monaten. Für Ersatzprodukte, die während der Garantiefrist zur Verfügung gestellt werden, gilt die verbleibende Dauer der ursprünglichen Garantiefrist.

Garantieabwicklung

Viele Produktprobleme können aus der Ferne gelöst werden. Wurde das Produkt bei einem Händler erworben, bitte den Händler zwecks technischer Unterstützung, Reparaturen und Ersatz kontaktieren.

Falls Sie das Produkt von Cook erworben haben, nehmen Sie bitte zuerst Kontakt mit Cook auf und sprechen Sie mit einem Cook Servicetechniker, bevor Sie das Gerät zur Reparatur an Cook zurückschicken. Kann ein Problem nicht aus der Ferne gelöst werden, kann Cook nach eigenem Ermessen das defekte Produkt bzw. die defekte Komponente bei dem Kunden vor Ort oder in einer von Cook benannten Reparaturwerkstatt reparieren oder ersetzen lassen. Erfolgt die Reparatur durch eine von Cook benannte Reparaturwerkstatt, trägt der Käufer die Kosten für den Versand an die von Cook benannte Reparaturwerkstatt und Cook die Kosten für die Rücksendung an den Käufer. Der Käufer hat dafür Sorge zu tragen, dass das Produkt vor dem Versand entsprechend den im Anwenderhandbuch aufgeführten Empfehlungen sachgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wird. Wenn möglich, das Gerät im Sterilisationsbeutel (als Beweis, dass es steril ist) einsenden. Der Hersteller kann die Annahme des Gerätes und/oder der Zubehörteile verweigern, wenn er feststellt, dass die Produkte nicht korrekt desinfiziert oder sterilisiert wurden oder wenn nicht ersichtlich ist, dass dies erfolgt ist. Der Kunde ist verantwortlich für eine angemessene Verpackung, Versicherung und das Risiko von Schäden während des Transports zu der von Cook benannten Reparaturwerkstatt. Die Garantie gewährleistet keine Reparaturwartezeiten.

STÖRUNGSBEHEBUNG

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Maßnahme
Keine Stoßerzeugung	CO ₂ -Kartusche ist nicht perforiert	Kartuschenhalter festziehen
	CO ₂ -Kartusche ist leer	Kartusche austauschen
	Fehlfunktion des Gerätes	An den Hersteller zurücksenden
	Sondenkappe nicht korrekt fixiert	Sondenkappe festziehen
	Auslöser nicht vollständig gedrückt	Auslöser vollständig drücken
Erzeugter Stoß ist schwach oder ohne Kraft	CO ₂ -Kartusche ist fast leer	Kartusche austauschen
	CO ₂ -Kartusche ist nicht korrekt perforiert	Den Kartuschenhalter vollständig festziehen
	Fehlfunktion des Gerätes	An den Hersteller zurücksenden
Gas tritt aus	Kartusche nicht korrekt in Kartuschenhalter eingesetzt	Den Kartuschenhalter vollständig festziehen
	Fehlfunktion des Gerätes	An den Hersteller zurücksenden
Erzeugter Stoß hat einen sehr langen Weg	O-Ring der Sonde fehlt oder ist beschädigt	Sonde austauschen
An der Sondenspitze wird beim Test mit einem sterilen behandschuhten Finger kein Stoß erzeugt	O-Ring der Sonde fehlt oder ist beschädigt	Sonde austauschen
Schlechte Stoßqualität an Sondenspitze	O-Ring der Sonde fehlt oder ist beschädigt	Sonde austauschen
Auslöseraktivierung zu steif oder Auslöser schwer zu drücken	Druckregler möglicherweise defekt	An den Hersteller zurücksenden
Auslöser kehrt zu langsam in Ausgangsposition zurück	CO ₂ -Kartusche ist leer oder fast leer	Gegen neue Kartusche austauschen
	Fehlfunktion des Gerätes	An den Hersteller zurücksenden
Austrittsleitung löst sich immer von Austrittsöffnung, wenn der Auslöser gedrückt wird	Austrittsleitung nicht korrekt an Austrittsöffnung befestigt	Austrittsleitung an Austrittsöffnung gut festziehen
	Druckregler möglicherweise defekt	An den Hersteller zurücksenden
Nach Gebrauch schwarze Partikel in Austrittsleitung gefunden	Fremdkörper im Gerät, doch das Gerät funktioniert gut	Austrittsleitung austauschen

TECHNISCHE DATEN

StoneBreaker und Sonden

Betriebsmodus	Intermittierend, manuell vom Anwender gesteuert			
Abmessungen	Gerät	246 mm x 80 mm		
	Sonde	Beschreibung	Durchmesser	Länge
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 Inch)
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 Inch)
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 Inch)
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 Inch)
		Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 Inch)
Gewicht	500 g			
Betriebs- bedingungen	Temperaturbereich	+10 °C bis +40 °C		
	Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 70% RLF		
Transport- bedingungen	Temperaturbereich	-10 °C bis +45 °C		
	Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 95% RLF		

StoneBreaker CO₂-Kartusche

Inhalt	Unter Druck gesetztes Kohlendioxid (Reinheit 99,5%)	
	UN-Code	1013
Abmessungen	Ø19 x 83 mm	
Gewicht	11,5 g	
Betriebsbedingungen	Nicht über +45 °C	
Transportbedingungen	UN-Code	UN 2037
	UN-Klasse	2.2
	Klassifizierungscode	5A
	Gemäß ADR, Kapitel 3.2, Tabelle A, Spalte 6, gelten die Sondervorschriften 191 und 303: (befördertes Produkt unterliegt nicht den Vorschriften des/ der ADR, IMDG oder RID)	
Lagerbedingungen	Temperaturbereich	-30 °C bis +45 °C
	An einer gut belüfteten Stelle an einem feuersicheren Ort abseits von Wärme- und Entzündungsquellen aufbewahren.	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 30

Εξαρτήματα και παρελκόμενα 30

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ 31**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 31****ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 31****ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 31****ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 31**

Προετοιμασία για χρήση 31

Προετοιμασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης 31

Καθαρισμός 32

Απολύμανση 32

Αποστείρωση 32

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ 32

Γενικά 32

Προετοιμασία πριν από τη χρήση 33

Επέμβαση ενδοσωματικής λιθοτριψίας 33

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 33**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ 33****ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ 33****ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ 34****ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 35****ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ 36**

Συσκευή StoneBreaker και μήλες 36

Φυσίγγιο CO₂ της συσκευής StoneBreaker 36

Συσσκευή λιθοτριψίας πεπιεσμένου αέρα StoneBreaker™

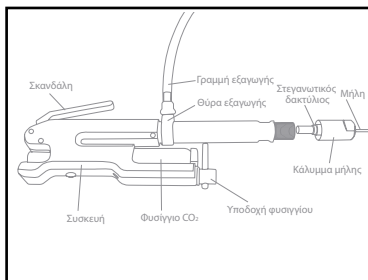
Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά πριν από τη χρήση. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής και η ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή StoneBreaker είναι μια φορητή, μη ηλεκτρική, μικρή συσκευή ενδοσωματικής λιθοτριψίας, η οποία προορίζεται για τον θρυμματισμό λίθων της ουροποιοτικής οδού (δηλ. νεφρών, ουρητήρα και κύστης). Ζυγίζει περίπου 500 g μαζί με μια μήλη και δεν απαιτεί εξωτερικές ηλεκτρικές ή πνευματικές συνδέσεις. Τροφοδοτείται από αποσπώμενο φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα υπό υψηλή πίεση, με μέγιστη προρυθμισμένη πίεση λειτουργίας 31 bar. Η μηχανική δόνηση που δημιουργείται από τη συσκευή μεταφέρεται ως κινητική ενέργεια καθόλου το μήκος της μήλης έως το άκρο της, το οποίο βρίσκεται σε άμεση επαφή με το λίθο που πρόκειται να θρυμματιστεί. Το πλεονέκτημα της εφαρμογής υψηλής πίεσης εξ επαφής είναι ότι επιτρέπει τον ταχύ θρυμματισμό, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο το χρόνο της επέμβασης. Η κίνηση της ίδιας της μήλης είναι ελάχιστη, γεγονός που επιτρέπει τον ασφαλή θρυμματισμό των λίθων.

Το φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα (CO₂) της συσκευής StoneBreaker παρέχει τυπικά την απαραίτητη ενέργεια για τη διενέργεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Μόλις διατρηθεί το φυσιγγίο από το ενσωματωμένο σύστημα βιδών, το πεπιεσμένο αέριο διέρχεται διαμέσου ενός ρυθμιστή προρυθμισμένης πίεσης στη συσκευή και με το πάτημα της σκανδάλης δημιουργείται ένα μηχανικό κρουστικό κύμα που είναι απαραίτητο για τον θρυμματισμό των λίθων του ουροποιοτικού συστήματος. Το χρησιμοποιούμενο αέριο απομακρύνεται από τη συσκευή μέσω μιας ειδικά σχεδιασμένης θύρας εξαγωγής και της προσαρτημένης γραμμής εξαγωγής. Η σκανδάλη επανέρχεται στην αρχική της θέση όταν το χρησιμοποιούμενο αέριο αποβάλλεται διαμέσου της θύρας εξαγωγής και η συσκευή είναι τότε έτοιμη για περαιτέρω χρήση.



Εικόνα 1

Ένα πλήρες φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής StoneBreaker θα πρέπει να επιτρέπει την εφαρμογή τουλάχιστον 80 δονήσεων. Το φυσιγγίο πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευή μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης για να επιτραπεί η πλήρης απελευθέρωση του αερίου από το φυσιγγίο.

Η συσκευή StoneBreaker συνιστάται για χρήση με ενδοσκόπια εξοπλισμένα με ευθύ κανάλι εργασίας.

Εξαρτήματα και παρελκόμενα

Η συσκευή StoneBreaker αποτελείται από τα παρακάτω κύρια εξαρτήματα. (Βλ. **εικόνα 1**)

- Σκανδάλη – Δημιουργεί το μηχανικό κρουστικό κύμα που απαιτείται για το θρυμματισμό του λίθου.
- Κάλυμμα μήλης – Συγκρατεί τη μήλη στη θέση της.
- Υποδοχή φυσιγγίου – Ασφαλίζει και συγκρατεί το φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα στη θέση του.
- Φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα – Πηγή ενέργειας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα φυσιγγία αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής StoneBreaker, τα οποία αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα και παρέχονται ξεχωριστά από τη συσκευή, διαθέτουν αποστειρωμένη επιφάνεια μόνο. Ο αέρας στο εσωτερικό του φυσιγγίου δεν είναι στείρος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το φυσιγγίο του αερίου πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευή μετά την ολοκλήρωση κάθε χειρουργικής επέμβασης.

- Θύρα εξαγωγής – Εξαγωγή του χρησιμοποιούμενου αερίου διοξειδίου του άνθρακα από τη συσκευή.
- Γραμμή εξαγωγής – Προσαρτάται στη θύρα εξαγωγής για να απομακρύνει το αέριο που έχει χρησιμοποιηθεί από το πεδίο της επέμβασης.
- Μήλη – Οι μήλες της συσκευής StoneBreaker παρέχονται σε ξεχωριστή αυτόνομη συσκευασία. Οι μήλες προορίζονται για μία μόνο χρήση και αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου.

Ο **πίνακας 1** υποδεικνύει τις μήλες της συσκευής StoneBreaker που είναι διαθέσιμες για χρήση, τη δεδομένη στιγμή, με τη συσκευή. Ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων για πιο ενημερωμένο φάσμα διαθέσιμων προϊόντων.

Πίνακας 1: Προδιαγραφή των μηλών της συσκευής StoneBreaker

Περιγραφή	Διάμετρος	Συνολικό μήκος
Μήλη 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7")
Μήλη 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82")
Μήλη 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7")
Μήλη 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82")
Μήλη 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73")

Τα παρακάτω παρελκόμενα συνοδεύουν τη συσκευή StoneBreaker:

- Κάλυμμα εξαγωγής – Κλείνει τη θύρα εξαγωγής για να αποτρέψει την είσοδο υγρασίας στη συσκευή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, της απολύμανσης και της αποστείρωσης.
- Κάλυμμα αποστείρωσης – Αντικαθιστά το φυσίγγιο αερίου διοξειδίου του άνθρακα για να αποτρέψει την είσοδο υγρασίας στη συσκευή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, της απολύμανσης και της αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο φυσίγγια CO₂ και μήλεις της συσκευής StoneBreaker. Η χρήση εσφαλμένων φυσιγγίων αερίου ή/και μιλών μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και την ασφάλεια του ασθενούς.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή StoneBreaker ενδείκνυται για χρήση μέσω ενός άκαμπτου ή ημιάκαμπτου ενδοσκοπίου με ευθύ κανάλι εργασίας, για τον θρυμματισμό λίθων της ουροποιητικής οδού (δηλ. νεφρών, ουρητήρα και κύστης).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος της μήλης δεν εξέρχεται από το περιφερικό άνοιγμα του καναλιού εργασίας τη στιγμή της εισαγωγής του ενδοσκοπίου στην ουροποιητική οδό.
- Η συσκευή StoneBreaker παρέχεται μη αποστειρωμένη και πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.
- Για τη μήλη μίας χρήσης της συσκευής StoneBreaker (αποστειρωμένη): Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη της μονάδας έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μήλη μίας χρήσης περισσότερες από μία φορές. Η επαναχρησιμοποίηση της μήλης μίας χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς, πρόκλησης ζημιάς της συσκευής ή του ενδοσκοπίου ή μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.
- Για το φυσίγγιο αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής StoneBreaker (αποστειρωμένο), μην το χρησιμοποιείτε εάν η θήκη της μονάδας έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή StoneBreaker ή οποιοδήποτε από τα παρελκόμενά της εάν έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μήλη StoneBreaker εάν απουσιάζει ο στεγανωτικός δακτύλιος ή εάν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο το φυσίγγιο αερίου διοξειδίου του άνθρακα μαζί με τη συσκευή StoneBreaker και μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε το φυσίγγιο αερίου με οποιοδήποτε τρόπο.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να πληρώσετε πάλι φυσίγγιο αερίου διοξειδίου του άνθρακα που έχει αδειάσει.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να μεταφέρετε αέριο από ένα φυσίγγιο αερίου διοξειδίου του άνθρακα σε κάποιο άλλο.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να αποσυρμολογήσετε τη συσκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή StoneBreaker πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς εκπαιδευμένους στην ενδοουρολογία και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζεται. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή αστοχίας της συσκευής, συνιστάται να έχει στη διάθεσή του ο χειρουργός μια άλλη εφεδρική μονάδα (ή μια άλλη συσκευή ενδοσωματικής λιθοτριψίας) προκειμένου να ολοκληρώσει τη θεραπεία που είναι προγραμματισμένη τη δεδομένη χρονική στιγμή.
- Συνιστάται οι ουρολόγοι που δεν έχουν χρησιμοποιήσει προηγούμενης συσκευής ενδοσωματικής λιθοτριψίας να λαμβάνουν εκπαίδευση από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook προκειμένου να μάθουν τον τρόπο χειρισμού της συσκευής.
- Συνιστάται να έχετε στη διάθεσή σας επιπλέον μήλεις για την περίπτωση τυχόν δυσλειτουργίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της μήλης που έχετε επιλέξει είναι συμβατό με το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και κατάλληλο για την κλινική κατάσταση η οποία υποβάλλεται σε θεραπεία.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της κίνησης του ενδοσκοπίου και της υψηλής ισχύος που δημιουργείται από τη συσκευή StoneBreaker, υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης τραυματισμού των ιστών, σε περίπτωση άμεσης επαφής του ρύγχους της μήλης με το βλεννογόνο, προκαλώντας διάτρηση ιστού, άλγος, αιμορραγία, νεφρική βλάβη ή/και λοίμωξη.

Η ανασκόπηση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας έδειξε ότι στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί δυνητικά να εμφανιστούν κατά τη χρήση συσκευής ενδοσωματικής λιθοτριψίας περιλαμβάνονται διάτρηση της ουροδόχου κύστης ή του ουρητήρα, αιμορραγία της ουροποιητικής οδού ή παρουσία αίματος στα ούρα, άλγος, νεφρική βλάβη και λοίμωξη.

Η θραύση της μήλης κατά τη διάρκεια της χρήσης, παρότι δεν είναι πιθανή, ενδέχεται να παρουσιαστεί. Ο ιατρός πρέπει σε αυτήν την περίπτωση να καθορίσει τον πιο αποτελεσματικό τρόπο παρέμβασης, ακολουθώντας όλες τις σχετικές διαδικασίες για μια τέτοια παρέμβαση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία για χρήση

Πριν από κάθε χρήση, είναι απαραίτητος ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση της συσκευής StoneBreaker και της γραμμής εξαγωγής. Ο κατάλληλος καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση είναι βασικοί παράγοντες για τη διασφάλιση της συνεχούς και ασφαλούς χρήσης της συσκευής και των παρελκόμενων.

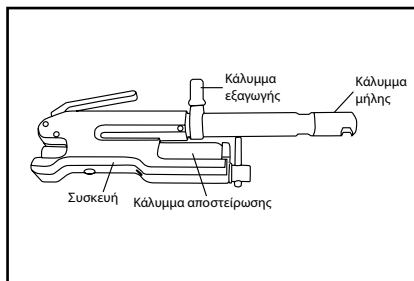
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μήλη μίας χρήσης της συσκευής StoneBreaker (αποστειρωμένη) και το φυσίγγιο αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής StoneBreaker (αποστειρωμένη) παρέχονται σε μεμονωμένες συσκευασίες και έτοιμα για χρήση. Η παρακάτω διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης δεν ισχύει για αυτά τα αποστειρωμένα, έτοιμα για χρήση προϊόντα.

Προετοιμασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

Όλες οι μεθόδους καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που παρατίθενται έχουν επικυρωθεί. Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι προσαρτημένη η μήλη στη συσκευή. Εάν η μήλη είναι ακόμη προσαρτημένη, ξεβιδώστε το κάλυμμα της μήλης και αφαιρέστε τη μήλη. Επαναπροσαρτήστε το κάλυμμα της μήλης στη συσκευή. Ανατρέξτε στην **εικόνα 2**. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα αποστείρωσης και το κάλυμμα εξαγωγής έχουν βιδώσει καλά στη θέση τους στην υποδοχή φυσιγγίου και στη θύρα εξαγωγής, αντίστοιχα. Αυτό γίνεται για να αποτρέψει την είσοδο υγρασίας στη συσκευή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, της απολύμανσης και της αποστείρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υγρασία είναι δυνατόν να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματική απόδοση της συσκευής. Εάν έχει διεισδύσει υγρό στη συσκευή, επιστρέψτε την στον κατασκευαστή για σέρβις.

Θα πρέπει, όποτε είναι δυνατόν, να ακολουθείτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των χειρουργικών εργαλείων. Συνιστάται η ακόλουθη διαδικασία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση της συσκευής StoneBreaker και της γραμμής εξαγωγής.



Εικόνα 2

Καθαρισμός

Παρασκευάστε έναν ενζυμικό παράγοντα καθαρισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Εμβάψτε και εμποτίστε τη συσκευή StoneBreaker και τα παρελκόμενά της σε ενζυμικό παράγοντα καθαρισμού για 2-5 λεπτά. Μετά τον εμποτισμό της συσκευής και των παρελκομένων της, πλύνετε σχολαστικά τη συσκευή και τα παρελκόμενά της, καθαρίζοντας τα με ήπιες κινήσεις με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, μέσα στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. Εκπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή με τουλάχιστον 3 λίτρα νερού για να αφαιρεθούν τα υπολείμματα του καθαρισμού. Επιθεωρήστε προσεκτικά για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά υπολείμματα ξένων σωμάτων. Ένας ειδικός παράγοντας καθαρισμού που έχει βρεθεί ότι είναι συμβατός με τη συσκευή StoneBreaker και τα παρελκόμενά της είναι το Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, Η.Π.Α.).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι συμβατές με τη συσκευή StoneBreaker και τα παρελκόμενά της.

Απολύμανση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι υδατοστεγής σφίγγοντας το κάλυμμα αποστείρωσης και το κάλυμμα εξαγωγής στις αντίστοιχες θέσεις τους.

Ένας παράγοντας απολύμανσης που έχει βρεθεί ότι είναι συμβατός με τη συσκευή StoneBreaker και τα παρελκόμενά της είναι το Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Ηνωμένο Βασίλειο). Εμβάψτε τη συσκευή και τα παρελκόμενά της σε Cidex® OPA σε θερμοκρασία 20-25 °C, επί τουλάχιστον 20 λεπτά. Εκπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή που έχει απολυμανθεί με ένα λίτρο στείρου νερού, τρεις φορές, και στεγνώστε τη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι απολύμανσης δεν είναι συμβατές με τη συσκευή StoneBreaker και τα παρελκόμενά της.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο είναι η μόνη συνιστώμενη μέθοδος για την αποστείρωση της συσκευής StoneBreaker και της γραμμής εξαγωγής. Η συσκευή και τα παρελκόμενά της θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο ασκό αποστείρωσης ή δίσκο πριν από την τοποθέτησή τους σε αυτόκαυστο ατμού. Οι δύο κύκλοι αποστείρωσης με ατμό που είναι κατάλληλοι για τη συσκευή StoneBreaker και τη γραμμή εξαγωγής είναι οι εξής:

- 134 °C για 10 λεπτά σε αυτόκαυστο προκατεργασίας κενού, με χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά
- 121 °C για 30 λεπτά σε αυτόκαυστο προκατεργασίας κενού, με χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά

Αφαιρέστε το κάλυμμα της μήλης και βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα αποστείρωσης και το κάλυμμα εξαγωγής έχουν τοποθετηθεί με ασφάλεια στη θέση τους, πριν από την αποστείρωση της συσκευής. Τοποθετήστε το κάλυμμα της μήλης και τη γραμμή εξαγωγής στον δίσκο με τη συσκευή StoneBreaker για αποστείρωση.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποστειρώνετε και μην επαναποστειρώνετε το φυσιγγίο CO₂ με οποιοδήποτε τρόπο. Το φυσιγγίο μπορεί να εκραγεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την αποστείρωση με αυτόκαυστο, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή StoneBreaker εφόσον είναι ζεστή, καθώς μια τέτοια ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα που υπάρχουν στο εσωτερικό της. Απαιτείται η ακόλουθη ελάχιστη περίοδος ψύξης: ΕΙΤΕ περίοδος ψύξης σε θερμοκρασία δωματίου, - διάρκειας τουλάχιστον 60 λεπτών, ΕΙΤΕ περίοδος ψύξης με στείρο νερό - διάρκειας τουλάχιστον 5 λεπτών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Γενικά

Η συσκευή StoneBreaker απαιτεί αποτελεσματικούς χειρισμούς του ενδοσκοπίου προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη άμεση επαφή της μήλης με τον λίθο, με το ρύγχος της μήλης να προβάλλει από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου κατά το πολύ 10 mm έως 20 mm. Η επιλογή ενδοσκοπίου εξαρτάται από τη θέση του λίθου (νεφρός, ουρητήρας ή κύστη). Συνιστάται η χρήση της συσκευής StoneBreaker με ένα άκαμπτο ή ημιάκαμπτο ενδοσκόπιο που διαθέτει ευθύ κανάλι εργασίας και η χρήση της μεγαλύτερης δυνατής μήλης ώστε να επιτραπεί η μετάδοση της μέγιστης ενέργειας. Ο **πίνακας 2** παρουσιάζει τη συνιστώμενη διάμετρο του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου με τις αντίστοιχες μήλες της συσκευής StoneBreaker.

Πίνακας 2: Συνιστώμενη διάμετρος καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου

Διάμετρος μήλης	Διάμετρος καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	>1,83 mm έως 2 mm (5,5 έως 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 mm έως 1,8 mm (3,5 έως 5,4 Fr)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την καλύτερη και πιο απλοποιημένη ευθυγράμμιση του καναλιού εργασίας και της μήλης της συσκευής StoneBreaker συνιστάται η χρήση προσαρμοσμένων ενδοσκοπίων που διατίθενται από κατασκευαστές ενδοσκοπίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα θα πρέπει να παρέχει επαρκή ενέργεια για μια τυπική επέμβαση.

Προετοιμασία πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση της συσκευής StoneBreaker για θρυμματισμό λίθων, συνιστάται η διενέργεια των ακόλουθων ελέγχων:

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή StoneBreaker και τα παρελκόμενά της δεν έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.
2. Για τη μίλη μίας χρήσης της συσκευής StoneBreaker (αποστειρωμένη) και το φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής StoneBreaker (αποστειρωμένο), ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η θήκη της μονάδας δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει προηγουμένως ανοίξει. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη της μονάδας έχει προηγουμένως ανοίξει ή υποστεί ζημιά.
3. Αφαιρέστε τόσο το κάλυμμα αποστειρώσεως όσο και το κάλυμμα εξαγωγής από τη συσκευή StoneBreaker.
4. Προσαρτήστε τη γραμμή εξαγωγής στη θύρα εξαγωγής.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο στεγανωτικός δακτύλιος βρίσκεται στη σωστή θέση στη μίλη.
6. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μίλης από τη συσκευή και εισαγάγετε τη μίλη διαμέσου του ανοίγματος του καλύμματος της μίλης. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της μίλης στη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι δεν κινείται πολύ ελεύθερα η μίλη.
7. Εισαγάγετε ένα νέο φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής StoneBreaker στην υποδοχή του φυσιγγίου και σφίξτε το για να διατηρήσετε το φυσιγγίο στη θέση του αλλά ΧΩΡΙΣ να το διατρήσετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διατρήσετε το φυσιγγίο μέχρι λίγο προτού προωθήσετε τη μίλη διαμέσου του ενδοσκοπίου για την αντιμετώπιση του λίθου. Εάν αφήσετε για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα τοποθετημένο στη συσκευή ένα φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα που έχει διατρηθεί ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση της συσκευής.

Επέμβαση ενδοσωματικής λιθοτριψίας

Πριν από την επέμβαση, σφίξτε την υποδοχή του φυσιγγίου μέχρι να διατρηθεί το φυσιγγίο. Η σκανδάλη θα πρέπει να είναι πλέον υπό πίεση. Στρίψτε το μοχλό της υποδοχής του φυσιγγίου κατά ενενήντα μοίρες ακόμη για να ασφαλίσετε το φυσιγγίο στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά πατώντας τη σκανδάλη δύο ή τρεις φορές και βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη επιστρέφει στην αρχική της θέση κάθε φορά που αφήνετε τη σκανδάλη. Τοποθετήστε τη γραμμή εξαγωγής μακριά από το κεφάλι του χειριστή και βεβαιωθείτε ότι έχει προσαρτηθεί σωστά στη θύρα εξαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αποσύνδεση της γραμμής εξαγωγής από τη θύρα εξαγωγής κατά τη διάρκεια της χρήσης ενδέχεται να υποδεικνύει δυσλειτουργία του ρυθμιστή πίεσης.

1. Τοποθετήστε τη μίλη, διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, με τέτοιο τρόπο ώστε να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το λίθο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε για τη σωστή ευθυγράμμιση της μίλης και του ενδοσκοπίου, επιβεβαιώνοντας ότι η μίλη είναι ευθεία και ότι προεκτείνεται πέρα από το άκρο του ενδοσκοπίου. Τυχόν εσφαλμένη ευθυγράμμιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά τόσο στη μίλη όσο και στο ενδοσκόπιο. Συνιστάται να επιβεβαιώνουν οι ιατροί ότι το ρύγχος της μίλης παραμένει εντός του πεδίου θέσεως καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι η μίλη προβάλλει πέρα από το ρύγχος του ενδοσκοπίου κατά 10 mm έως 20 mm για να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιάς στο ενδοσκόπιο.

2. Όταν είστε έτοιμοι, κρατήστε σταθερά τη συσκευή στη θέση της και πατήστε τη σκανδάλη της συσκευής StoneBreaker. Αυτό θα δημιουργήσει τη μηχανική δόνηση που απαιτείται για τον θρυμματισμό του λίθου-στόχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διασφαλίστε την ελάχιστη δυνατή κίνηση της συσκευής και της μίλης. Οποιαδήποτε σημαντική κίνηση της συσκευής και της μίλης κατά τη διάρκεια του θρυμματισμού των λίθων ενδέχεται να προκαλέσει άμεση επαφή της ενεργοποιημένης μίλης με ιστό προκαλώντας ιστική βλάβη ή/και αιμορραγία.

3. Απελευθερώστε τη σκανδάλη και αφηστε τη να επανέλθει στην αρχική της θέση μετά από κάθε πάτημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν μπορεί να πατηθεί η σκανδάλη, αυτό το γεγονός ενδέχεται να υποδεικνύει δυσλειτουργία του ρυθμιστή πίεσης.

4. Για τις επεκταόμενες δονήσεις, επανατοποθετήστε τη συσκευή και κρατήστε τη σταθερά πριν από το πάτημα της σκανδάλης, όπως απαιτείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα νέο πλήρες φυσιγγίο διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής StoneBreaker θα πρέπει να επιτρέπει την εφαρμογή τουλάχιστον 80 δονήσεων.

5. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε το φυσιγγίο διοξειδίου του άνθρακα από την υποδοχή του φυσιγγίου χαλαρώνοντας αργά τον μοχλό. Αυτό θα επιτρέπει τη διαφυγή τυχόν αερίου που έχει παραμείνει, εκκενώνοντας με αυτόν τον τρόπο το φυσιγγίο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε το χρησιμοποιούμενο φυσιγγίο μαζί με τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Παρόλο που η συσκευή StoneBreaker έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να απαιτεί ελάχιστη συντήρηση, η σωστή φροντίδα και συντήρηση είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης της συσκευής. Ο κατασκευαστής συνιστά τον προσεκτικό έλεγχο της συσκευής και των παρελκόμενων της κατά την παραλαβή και πριν από κάθε χρήση προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο πρόκλησης τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη. Ακολουθήστε τις συστάσεις που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης για τη σωστή συνήθη συντήρηση και φροντίδα της συσκευής.

Οι ελαττωματικές μίλες (όπως αυτές οι οποίες έχουν στρεβλωθεί, καμφθεί ή έχουν σημάδια χτυπήματος κατά μήκος της μίλης) θα πρέπει να απορρίπτονται. Άλλα εξαρτήματα που ενδέχεται να υποστούν ζημιά και να πάθουν να είναι αποτελεσματικά στη διατήρηση της υδατοστεγανότητας της συσκευής είναι το κάλυμμα αποστειρώσεως και το κάλυμμα εξαγωγής. Ελέγξτε την ακεραιότητα αυτών των εξαρτημάτων πριν από τη χρήση τους στη συσκευή.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν περιέχει κανένα επιβλαβές εξάρτημα. Ακολουθήστε τις τοπικές θεσμοθετημένες απαιτήσεις/οδηγίες για τη σωστή απόρριψη των μη λειτουργικών συσκευών, μιλίων και λοιπών εξαρτημάτων. Μην πετάτε ποτέ τα άδεια φυσιγγία διοξειδίου του άνθρακα στη θάλασσα. Το φυσιγγίο κατασκευάζεται από επιψευδαργυρωμένο και σταθεροποιημένο με χρώμιο χάλυβα, και θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα σύμφωνα με τις τοπικές θεσμοθετημένες απαιτήσεις και οδηγίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην απορρίπτετε ποτέ κανένα μη χρησιμοποιούμενο φυσιγγίο διοξειδίου του άνθρακα. Βεβαιωθείτε ότι το φυσιγγίο είναι άδειο πριν από την απόρριψή του.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Σε περίπτωση που παραστεί ανάγκη επιστροφής της συσκευής StoneBreaker στον κατασκευαστή για επιθεώρηση ή αντικατάσταση, φροντίστε να καθαρίσετε, να απολυμάνετε και να αποστειρώσετε κατάλληλα τα προϊόν, σύμφωνα με τις συστάσεις που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από την αποστολή.

Επιστρέψτε τη συσκευή στον σάκο αποστειρώσεως (ως απόδειξη ότι η συσκευή είναι αποστειρωμένη), σε όποιες περιπτώσεις είναι δυνατόν. Ο κατασκευαστής μπορεί να αρνηθεί να δεχθεί συσκευή ή/και παρελκόμενα σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι τα προϊόντα δεν έχουν απολυμνηθεί ή αποστειρωθεί κατάλληλα ή εφόσον δεν υπάρχουν αποδείξεις για τη διενέργεια των παραπάνω διαδικασιών.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Cook Incorporated (η «Εταιρεία») εγγυάται στον αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι κατά τον χρόνο της κατασκευής, το προϊόν κατασκευάστηκε και ελέγχθηκε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής (GMP), οι οποίες καθορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA), και ότι τα στοιχεία που αναφέρονται στην επισήμανση είναι ακριβή. Στην απίθανη περίπτωση αστοχίας του προϊόντος λόγω ελαττωμάτων στο υλικό ή την κατασκευή εντός της περιόδου εγγύησης, το προϊόν θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί, κατά την κρίση της Cook, χωρίς χρέωση.

Επειδή η Εταιρεία δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες χρήσης αυτού του προϊόντος, τη διάγνωση του ασθενούς, τις ανατομικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ των ασθενών, τη μέθοδο χρήσης ή χορήγησης και τον χειρισμό του προϊόντος από τη στιγμή που το προϊόν φύγει από την κατοχή της, δεν εγγυώμαστε τη θετική επίδραση, ούτε αποκλείουμε τυχόν αρνητική επίδραση, μετά από τη χρήση του προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιεσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές ή εννοούμενες. Δεν παρέχονται εγγυήσεις εμπροσθοποίησης ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Κανένας αντιπρόσωπος της Εταιρείας δεν μπορεί να επιφέρει μεταβολές σε οποιοδήποτε από τους παρόντες όρους και ο αγοραστής αποδέχεται ότι το προϊόν υπόκειται στους όρους της παρούσας εγγύησης. Η Εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

Όρια και εξαιρέσεις

Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει αναλώσιμα όπως μήλες, φυσίγγια CO₂, γραμμή εξαγωγής, κάλυμμα εξαγωγής, κάλυμμα αποστείρωσης και κάλυμμα μήλης.

Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κακής χρήσης, αμέλειας ή τυχαίας ζημιάς του προϊόντος. Η συσκευή StoneBreaker έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με προϊόντα της Cook που καθορίζονται για χρήση με τη συσκευή StoneBreaker. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε προϊόντα της Cook μπορεί να θεωρηθεί κακή χρήση ή αμέλεια και να διακυβευθεί η ισχύς της εγγύησης. Επιπλέον, τα παρακάτω συμβάντα αποκλείονται ειδικά από την κάλυψη από την εγγύηση: αποστείρωση της συσκευής με ατμό ή εμβάπτιση της συσκευής σε οποιοδήποτε υγρό χωρίς να είναι τοποθετημένα στη θέση τους τα σωστά καλύμματα αποστείρωσης.

Η εγγύηση θα καταστεί άκυρη σε περίπτωση που επιχειρήσει μη εξουσιοδοτημένο άτομο να διενεργήσει σέρβις στο προϊόν ή σε περίπτωση διενέργειας μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων στο προϊόν.

Οι υπηρεσίες της εγγύησης θα παρέχονται μόνο στον αρχικό αγοραστή, στο σημείο στο οποίο είχε αρχικά εγκατασταθεί το προϊόν. Δεν επιτρέπεται η μεταβίβαση της εγγύησης χωρίς προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρείας.

Περίοδος εγγύησης

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση για το προϊόν ξεκινά από την ημερομηνία αποστολής του προϊόντος από τις εγκαταστάσεις της Εταιρείας και λήγει την ίδια ημέρα, 12 μήνες αργότερα. Για ανταλλακτικά προϊόντα που θα παρασχεθούν κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εγγύησης, θα ισχύσει το υπόλοιπο τμήμα της αρχικής περιόδου ισχύος της εγγύησης για το ανταλλακτικό προϊόν.

Διαδικασία εγγύησης

Πολλά ζητήματα σχετικά με το προϊόν μπορούν να επιλυθούν από απόσταση. Εάν αγοράσατε το προϊόν σας από διανομέα, επικοινωνήστε με το διανομέα σας για βοήθεια σχετικά με τεχνική υποστήριξη, επισκευή και αντικατάσταση.

Εάν αγοράσατε το προϊόν από την Cook, προτού επιστρέψετε το προϊόν στην Cook για σέρβις ή επισκευή, επικοινωνήστε με την Cook για να συνομιλήσετε με έναν τεχνικό του τμήματος σέρβις της Cook. Εάν το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί από απόσταση, η Cook μπορεί, κατά την κρίση της, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει το ελαττωματικό προϊόν ή εξάρτημα στον χώρο του πελάτη ή σε εγκατάσταση επισκευών που έχει καθοριστεί από την Cook. Εάν οι επισκευές πραγματοποιηθούν σε εγκατάσταση επισκευών που έχει καθοριστεί από την Cook, ο αγοραστής είναι υπεύθυνος για το κόστος μεταφοράς του προϊόντος στην εγκατάσταση επισκευών που έχει καθοριστεί από την Cook, ενώ η Cook θα αναλάβει τα έξοδα επιστροφής στον αγοραστή.

Ο αγοραστής πρέπει να φροντίζει να καθαρίσει, να απολυμάνει και να αποστειρώσει κατάλληλα το προϊόν, σύμφωνα με τις συστάσεις που παρατίθενται σε αυτό το χειρίδιο κατόχου πριν από την αποστολή. Επιστρέψτε τη συσκευή στο ασκό αποστείρωσής της (ως απόδειξη ότι η συσκευή είναι στείρα), σε όποιες περιπτώσεις είναι δυνατόν. Ο κατασκευαστής μπορεί να αρνηθεί να δεχθεί συσκευή ή/και παρελκόμενα σε περίπτωση που διαπιστώσει ότι τα προϊόντα δεν έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί κατάλληλα ή εφόσον δεν υπάρχουν αποδείξεις για τη διενέργεια των παραπάνω διαδικασιών. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη συσκευασία, ασφάλιση και κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς κατά την μεταφορά στην εγκατάσταση επισκευών που έχει καθοριστεί από την Cook. Η εγγύηση δεν μπορεί να διασφαλίσει τους χρόνους απόκρισης της επισκευής.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Περιγραφή	Πιθανές αιτίες	Ενέργεια
Δεν δημιουργείται δόνηση	Δεν έχει διατηρηθεί το φυσίγγιο του CO ₂	Σφίξτε την υποδοχή του φυσιγγίου
	Είναι άδειο το φυσίγγιο του CO ₂	Αντικαταστήστε το φυσίγγιο
	Δυσλειτουργία συσκευής	Επιστρέψτε στον κατασκευαστή
	Δεν έχει τοποθετηθεί σωστά το κάλυμμα της μήλης	Σφίξτε το κάλυμμα της μήλης
	Δεν έχει πατηθεί πλήρως η σκανδάλη	Πατήστε πλήρως τη σκανδάλη
Η δόνηση που δημιουργείται είναι ασθενής ή ανίσχυρη	Είναι σχεδόν άδειο το φυσίγγιο του CO ₂	Αντικαταστήστε το φυσίγγιο
	Δεν έχει διατηρηθεί σωστά το φυσίγγιο του CO ₂	Σφίξτε πλήρως την υποδοχή του φυσιγγίου
	Δυσλειτουργία συσκευής	Επιστρέψτε στον κατασκευαστή
Διαρροή αερίου	Δεν έχει ασφαλιστεί σωστά το φυσίγγιο στην υποδοχή του φυσιγγίου	Σφίξτε πλήρως την υποδοχή του φυσιγγίου
	Δυσλειτουργία συσκευής	Επιστρέψτε στον κατασκευαστή
Η δόνηση που δημιουργείται έχει πολύ μεγάλη διαδρομή	Απουσιάζει ή έχει υποστεί ζημιά ο στεγανωτικός δακτύλιος	Αντικαταστήστε τη μήλη
Δεν δημιουργείται δόνηση στο ρύγχος της μήλης, κατά τη δοκιμή της σε δάκτυλο που φέρει αποστειρωμένο γάντι	Απουσιάζει ή έχει υποστεί ζημιά ο στεγανωτικός δακτύλιος	Αντικαταστήστε τη μήλη
Κακή ποιότητα δόνησης στο ρύγχος της μήλης	Απουσιάζει ή έχει υποστεί ζημιά ο στεγανωτικός δακτύλιος	Αντικαταστήστε τη μήλη
Η σκανδάλη είναι πολύ σφικτή ή πατιέται με δυσκολία	Μπορεί να είναι ελαττωματικός ο ρυθμιστής πίεσης	Επιστρέψτε στον κατασκευαστή
Η σκανδάλη επιστρέφει πολύ αργά στην αρχική της θέση	Είναι άδειο ή σχεδόν άδειο το φυσίγγιο του CO ₂	Αντικαταστήστε το με νέο φυσίγγιο
	Δυσλειτουργία συσκευής	Επιστρέψτε στον κατασκευαστή
Η γραμμή εξαγωγής αποσυνδέεται συνεχώς από τη θύρα εξαγωγής κατά το πάτημα της σκανδάλης	Η γραμμή εξαγωγής δεν έχει προσαρτηθεί σωστά στη θύρα εξαγωγής	Σφίξτε τη γραμμή εξαγωγής στη θύρα εξαγωγής
	Μπορεί να είναι ελαττωματικός ο ρυθμιστής πίεσης	Επιστρέψτε στον κατασκευαστή
Ανευρίσκονται μαύρα σωματίδια στο εσωτερικό της γραμμής εξαγωγής μετά από τη χρήση	Υπάρχουν ξένα σωματίδια στη συσκευή, αλλά η συσκευή λειτουργεί καλά	Αλλάξτε τη γραμμή εξαγωγής

Συσκευή StoneBreaker και μήλες

Τρόπος λειτουργίας	Διαλείπων, που ελέγχεται μη αυτόματα από το χρήστη			
Διαστάσεις	Συσκευή	246 mm x 80 mm		
	Μήλη	Περιγραφή	Διάμετρος	Μήκος
		Μήλη 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7")
		Μήλη 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82")
		Μήλη 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7")
		Μήλη 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82")
		Μήλη 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73")
Βάρος	500 g			
Συνθήκες χρήσης	Εύρος τιμών θερμοκρασίας	+10 °C έως +40 °C		
	Εύρος τιμών σχετικής υγρασίας	Σχετική υγρασία 30% έως 70%		
Συνθήκες μεταφοράς	Εύρος τιμών θερμοκρασίας	-10 °C έως +45 °C		
	Εύρος τιμών σχετικής υγρασίας	Σχετική υγρασία 10% έως 95%		

Φυσίγγιο CO₂ της συσκευής StoneBreaker

Περιεχόμενο	Πεπιεσμένο αέριο διοξειδίου του άνθρακα (καθαρότητα 99,5%)	
	Κωδικός Ηνωμένων Εθνών	1013
Διαστάσεις	Ø19 x 83 mm	
Βάρος	11,5 g	
Συνθήκες χρήσης	Θερμοκρασία χαμηλότερη από +45 °C	
Συνθήκες μεταφοράς	Κωδικός Ηνωμένων Εθνών	UN 2037
	Κατηγορία Ηνωμένων Εθνών	2.2
	Κωδικός ταξινόμησης	5A
	Σύμφωνα με τη κεφάλαιο 3.2, κατάλογος A, στήλη 6 του ADR (Σύμβαση οδικής μεταφοράς επικίνδυνων αγαθών), ισχύουν οι ειδικές διατάξεις 191 και 303: [το προϊόν που μεταφέρεται δεν υπόκειται στους κανονισμούς ADR, IMDG (Διεθνής μεταφορά επικίνδυνων αγαθών δια θαλάσσης) ή RID (Κανονισμοί που διέπουν τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών με τρένο)]	
Συνθήκες φύλαξης	Εύρος τιμών θερμοκρασίας	-30 °C έως +45 °C
	Φυλάσσετε σε καλά αεριζόμενο χώρο και σε θέση που δεν ενέχει κίνδυνο εκδήλωσης πυρκαγιάς και μακριά από πηγές θερμότητας και ανάφλεξης	

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 38

Componentes y accesorios 38

INDICACIONES DE USO 39

ADVERTENCIAS 39

PRECAUCIONES 39

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES 39

INSTRUCCIONES DE USO 39

Preparación para el uso 39

Preparativos para la limpieza, desinfección y esterilización 39

Limpieza 40

Desinfección 40

Esterilización 40

PROCEDIMIENTO 40

Generales 40

Preparativos previos al uso 40

Procedimiento de litotricia intracorpórea 40

MANTENIMIENTO 41

EFFECTOS EN EL AMBIENTE 41

DEVOLUCIÓN AL FABRICANTE 41

GARANTÍA 41

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 42

DATOS TÉCNICOS 43

StoneBreaker y sondas 43

Cartucho de CO₂ StoneBreaker 43

Litotriptor neumático StoneBreaker™

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente podrían resultar comprometidos.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El StoneBreaker es un litotriptor intracorpóreo, compacto, no eléctrico y portátil, indicado para la fragmentación de cálculos en las vías urinarias (esto es, los riñones, los uréteres y la vejiga urinaria). Pesa aproximadamente 500 g con una sonda, y no requiere de otras conexiones eléctricas o neumáticas. Está accionado mediante un cartucho desmontable de dióxido de carbono a alta presión, con una presión de funcionamiento preajustada máxima de 31 bar. La descarga mecánica generada por el dispositivo se transfiere en forma de energía cinética a lo largo de la sonda hasta la punta, que está en contacto directo con el cálculo que se quiere fragmentar. La ventaja de aplicar alta presión en el lugar de contacto es permitir una fragmentación rápida, con lo que se reduce el tiempo quirúrgico. El movimiento casi nulo de la propia sonda permite que la fragmentación del cálculo se realice de forma segura.

Un cartucho de dióxido de carbono (CO₂) StoneBreaker proporciona normalmente la energía necesaria para un procedimiento quirúrgico. Una vez perforado el cartucho mediante el sistema de roscado incorporado, el gas comprimido pasa a través de un regulador de presión preajustado en el dispositivo y, al apretarse el disparador, se genera la descarga mecánica necesaria para la fragmentación del cálculo urinario. El gas consumido saldrá del dispositivo a través de un orificio de escape de diseño especial y del tubo de escape acoplado. Cuando el gas consumido sale a través del orificio de escape, el disparador retrocede de nuevo a su posición original, y el dispositivo está entonces listo para volverse a utilizar.

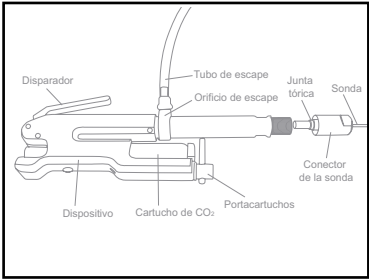


Figura 1

Un cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker lleno debería servir para administrar por lo menos 80 descargas. El cartucho debe retirarse del dispositivo después de finalizar la operación quirúrgica para que pueda salir todo el gas de él.

El StoneBreaker está recomendado para utilizarse con endoscopios equipados con un canal de trabajo recto.

Componentes y accesorios

El StoneBreaker consta de los siguientes componentes principales. (Véase la **figura 1**)

- Disparador: Activa la descarga mecánica que se necesita para la fragmentación del cálculo.
- Conector de la sonda: Sujeta la sonda en su lugar.
- Portacartuchos: Fija y sujeta el cartucho de dióxido de carbono en su lugar.
- Cartucho de dióxido de carbono: Fuente de energía. **NOTA:** Los cartuchos de dióxido de carbono StoneBreaker están esterilizados con radiación gamma y se suministran por separado del dispositivo. Solo la superficie del cartucho es estéril; el gas en su interior no lo es.

AVISO: El cartucho de gas debe retirarse del dispositivo después de la finalización de cada procedimiento quirúrgico.

- Orificio de escape: Por este orificio sale del dispositivo el dióxido de carbono consumido.
- Tubo de escape: Se acopla al orificio de escape para dirigir el gas consumido fuera del campo quirúrgico.
- Sondas: Las sondas StoneBreaker se suministran aparte en envases individuales. Las sondas son para un solo uso y están esterilizadas con óxido de etileno.

La **tabla 1** indica las sondas StoneBreaker que hay actualmente disponibles para su uso con el dispositivo. Consulte el catálogo de productos para obtener la información más reciente sobre la gama de productos disponibles.

Tabla 1: Especificaciones de las sondas StoneBreaker

Descripción	Diámetro	Longitud total
Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 pulgadas)
Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 pulgadas)
Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 pulgadas)
Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 pulgadas)
Sonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 pulgadas)

Con el StoneBreaker se incluyen los siguientes accesorios:

- Conector del tubo de escape: Cierra el orificio de escape para impedir la entrada de humedad en el dispositivo durante la limpieza, desinfección y esterilización.
- Conector de esterilización: Sustituye al cartucho de dióxido de carbono para impedir la entrada de humedad en el dispositivo durante la limpieza, desinfección y esterilización.

AVISO: Utilice únicamente sondas y cartuchos de CO₂ StoneBreaker; el uso de cartuchos de gas o sondas inadecuados puede afectar al rendimiento del dispositivo y a la seguridad del paciente.

INDICACIONES DE USO

El StoneBreaker está indicado para su uso a través de un endoscopio rígido o semirrígido con un canal de trabajo recto, para la fragmentación de cálculos de las vías urinarias (esto es, los riñones, los uréteres y la vejiga urinaria).

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que la punta de la sonda no sobrepase la abertura distal del canal del endoscopio en el momento de introducir el endoscopio en las vías urinarias.
- El StoneBreaker se suministra no estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso inicial y antes de cada uso posterior.
- Sonda de un solo uso StoneBreaker (estéril): No la utilice si la bolsa unitaria está abierta o dañada.
- No utilice la sonda de un solo uso más de una vez. La reutilización de la sonda de un solo uso aumenta el riesgo de lesión al paciente, daño al dispositivo o endoscopio, o de un posible mal funcionamiento del dispositivo.
- No utilice un cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker (estéril) si la bolsa unitaria está abierta o dañada.
- No utilice el StoneBreaker ni ninguno de los accesorios si están dañados de alguna manera.
- No utilice la sonda StoneBreaker si la junta tórica falta o está dañada de alguna manera.
- No esterilice en autoclave el cartucho de dióxido de carbono con el StoneBreaker ni intente reesterilizar el cartucho de gas de ninguna manera.
- No trate nunca de rellenar el cartucho de dióxido de carbono vacío.
- No trate nunca de transferir gas de un cartucho de dióxido de carbono a otro.
- No trate nunca de desmontar el dispositivo.

PRECAUCIONES

- El StoneBreaker debe ser utilizado únicamente por especialistas con formación en endourología y solamente para los fines indicados. Se recomienda que el cirujano tenga otra unidad de reserva, o bien otro dispositivo de litotricia intracorpórea, para finalizar el tratamiento según lo programado en caso de mal funcionamiento o de fallo del dispositivo.
- Se recomienda que los urólogos que no hayan utilizado anteriormente un litotriptor intracorpóreo reciban formación de un representante comercial de Cook para aprender a manipular el dispositivo.
- Se recomienda tener a disposición sondas adicionales para los casos de mal funcionamiento.
- Asegúrese de que el tamaño de sonda elegido sea compatible con el canal de trabajo del endoscopio y adecuado para la afección clínica que se vaya a tratar.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Debido al movimiento del endoscopio y a la potente fuerza generada por el StoneBreaker, en caso de estar la punta de la sonda en contacto directo con la mucosa, podrían producirse lesiones tisulares con la consiguiente perforación de tejido, dolor, hemorragia, daño renal o infección.

El examen de la literatura publicada mostró que entre las posibles reacciones adversas que pueden presentarse con el uso del litotriptor intracorpóreo están: perforación de la vejiga urinaria o del uréter, hemorragia en las vías urinarias o sangre en la orina, dolor, daño renal e infección.

La rotura de la sonda durante su uso, si bien es improbable, puede potencialmente ocurrir. Si esto sucede, el facultativo debe determinar qué forma de intervención es más eficaz, siguiendo todos los procedimientos relevantes para dicha intervención.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparativos para el uso

Antes de cada uso, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el StoneBreaker y el tubo de escape. La limpieza, desinfección y esterilización apropiadas son esenciales para garantizar el uso seguro continuado del dispositivo y los accesorios.

NOTA: La sonda de un solo uso StoneBreaker (estéril) y el cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker (estéril) se presentan envasados individualmente y listos para su uso. El procedimiento siguiente de limpieza, desinfección y esterilización no es aplicable a estos productos estériles y listos para su uso.

Preparativos para la limpieza, desinfección y esterilización

Todos los métodos de limpieza, desinfección y esterilización indicados han sido validados. Compruebe que la sonda no esté acoplada al dispositivo. Si la sonda sigue presente, desenrosque el conector de la sonda para retirar la sonda. Vuelva a colocar el conector de la sonda en el dispositivo. Consulte la **figura 2**. Compruebe que el conector de esterilización y el conector del tubo de escape estén bien enroscados en su lugar en el portacartuchos y en el orificio de escape, respectivamente. Esto es para impedir la entrada de humedad en el dispositivo durante la limpieza, desinfección y esterilización.

NOTA: Es posible que la humedad tenga un efecto perjudicial en la eficacia del rendimiento del dispositivo. Si ha penetrado líquido en el dispositivo, devuélvalo al fabricante para su revisión.

Siempre que sea posible deberá seguirse el protocolo propio del hospital para la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos quirúrgicos. El procedimiento siguiente es el recomendado para la limpieza, desinfección y esterilización del StoneBreaker y del tubo de escape.

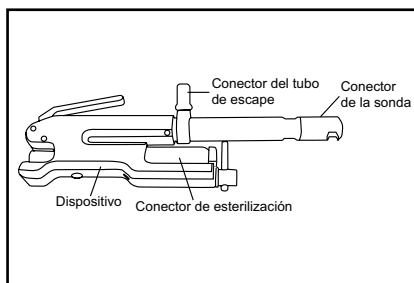


Figura 2

Limpieza

Prepare un producto de limpieza enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante. Sumerja y deje en remojo el StoneBreaker y sus accesorios en un producto de limpieza enzimático durante 2-5 minutos. Tras dejar en remojo el dispositivo y sus accesorios, límpielos bien frotándolos suavemente con un cepillo de cerdas blandas en la solución de limpieza enzimática hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles. Enjuague bien el dispositivo con un mínimo de 3 litros de agua para eliminar los residuos del producto de limpieza. Inspeccione detenidamente para asegurarse de que toda la materia extraña visible se haya eliminado. Un producto de limpieza concreto que se sabe que es compatible con el StoneBreaker y sus accesorios es Endozime® (Ruhof, Valley Stream, Nueva York, EE.UU.).

AVISO: Los métodos de limpieza automatizados no son compatibles con el StoneBreaker y sus accesorios.

Desinfección

AVISO: Asegúrese de que el dispositivo sea estanco al agua apretando el conector de esterilización y el conector del tubo de escape en sus lugares respectivos.

Una solución desinfectante que se sabe que es compatible con el StoneBreaker y sus accesorios es Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Reino Unido). Sumerja el dispositivo y los accesorios en el Cidex® OPA a 20-25 °C durante un mínimo de 20 minutos. Enjuague bien el dispositivo desinfectado con un litro de agua estéril tres veces y séquelo.

AVISO: Los métodos de desinfección automatizados no son compatibles con el StoneBreaker y sus accesorios.

Esterilización

La esterilización por autoclave de vapor es el único método recomendado para esterilizar el dispositivo StoneBreaker y el tubo de escape. El dispositivo y sus accesorios deberán colocarse en una bolsa o en una bandeja de esterilización apropiadas antes de colocarlos en un autoclave de vapor. Los dos ciclos de esterilización con vapor que son apropiados para el dispositivo StoneBreaker y el tubo de escape son:

- 134 °C durante 10 minutos en un autoclave de prevacío con un tiempo de secado de 30 minutos
- 121 °C durante 30 minutos en un autoclave de prevacío con un tiempo de secado de 30 minutos

Antes de esterilizar el dispositivo, retire el conector de la sonda y asegúrese de que el conector de esterilización y el conector del tubo de escape estén bien sujetos en su lugar. Coloque el conector de la sonda y el tubo de escape en la bandeja con el StoneBreaker para su esterilización.

ADVERTENCIA: No esterilice ni reesterilice el cartucho de CO₂ de ninguna manera, ya que podría explotar.

AVISO: Después de la esterilización en autoclave, no utilice el StoneBreaker mientras esté caliente, ya que esto podría dañar los componentes interiores. El siguiente periodo mínimo de enfriamiento es obligatorio: BIEN un periodo de enfriamiento con aire ambiental de un mínimo de 60 minutos, O BIEN un periodo de enfriamiento con agua estéril de un mínimo de 5 minutos.

PROCEDIMIENTO

Generales

El StoneBreaker requiere una manipulación endoscópica eficaz para asegurar el contacto directo adecuado de la sonda con el cálculo, de forma que la punta de la sonda sobresalga de 10 a 20 mm como máximo del canal de trabajo del endoscopio. La elección del endoscopio depende del lugar donde se encuentre el cálculo (riñón, uréter o vejiga). El StoneBreaker se recomienda para uso con un endoscopio rígido o semirrígido equipado con un canal de trabajo recto, y se recomienda usar la sonda más larga posible para permitir la transmisión de la máxima energía. La **tabla 2** muestra el diámetro recomendado del canal de trabajo del endoscopio con las sondas StoneBreaker respectivas.

Tabla 2: Diámetro recomendado del canal de trabajo del endoscopio

Diámetro de la sonda	Diámetro del canal de trabajo del endoscopio
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	De >1,83 mm a 2 mm (de 5,5 a 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	De >1,17 mm a 1,8 mm (de 3,5 a 5,4 Fr)

NOTA: Para conseguir una alineación mejor y más sencilla del canal de trabajo y de la sonda StoneBreaker, se recomienda utilizar adaptadores para endoscopio distribuidos por el fabricante del endoscopio.

NOTA: Cada cartucho de dióxido de carbono deberá suministrar suficiente energía para un procedimiento típico.

Preparativos previos al uso

Antes de utilizar el StoneBreaker para la fragmentación de cálculos, se recomienda llevar a cabo las siguientes comprobaciones:

1. Asegúrese de que el StoneBreaker y sus accesorios no presenten ningún tipo de daño.
2. Para la sonda de un solo uso StoneBreaker (estéril) y el cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker (estéril), compruebe y asegúrese de que la bolsa unitaria no esté dañada ni ya se haya abierto. No los utilice si la bolsa unitaria está dañada o ya se ha abierto.
3. Retire el conector de esterilización y el conector del tubo de escape del StoneBreaker.
4. Acople el tubo de escape en el orificio de escape.
5. Asegúrese de que la junta tórica esté en la posición correcta en la sonda.
6. Retire el conector de la sonda del dispositivo e inserte la sonda a través de la abertura en el conector de la sonda. Vuelva a colocar el conector de la sonda en el dispositivo y asegúrese de que la sonda no se mueva demasiado.
7. Inserte un cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker nuevo en el portacartuchos y apriete para sujetar el cartucho en su lugar SIN perforarlo.

AVISO: No perforo el cartucho hasta justo antes de hacer avanzar la sonda a través del endoscopio para tratar el cálculo. Dejar un cartucho de dióxido de carbono perforado en el dispositivo durante mucho tiempo puede tener un efecto adverso en el rendimiento del dispositivo.

Procedimiento de litotricia intracorpórea

Antes de la operación, apriete el portacartuchos hasta que el cartucho se perforo. El disparador deberá estar ahora presurizado. Gire la palanca del portacartuchos un cuarto de vuelta más para fijar el cartucho al dispositivo.

AVISO: Apriete el disparador dos o tres veces para comprobar que el dispositivo está funcionando correctamente, y asegúrese de que el disparador regrese a la posición original cada vez que se suelta. Coloque el tubo de escape en dirección contraria a la cabeza del operador, y asegúrese de que esté bien sujeto al orificio de escape.

AVISO: La desconexión del tubo de escape del orificio de escape durante el uso podría indicar un mal funcionamiento del regulador de presión.

1. Coloque la sonda, introducida a través del canal de trabajo del endoscopio, de modo que esté en contacto directo con el cálculo.

AVISO: Verifique que la sonda y el endoscopio están bien alineados asegurándose de que la sonda esté recta y sobresalga por el extremo del endoscopio. Una mala alineación podría provocar daños tanto a la sonda como al endoscopio. Se recomienda que el facultativo se asegure de que la punta de la sonda permanezca a la vista a lo largo de todo el procedimiento.

AVISO: Asegúrese de que la sonda sobresalga una distancia de 10 mm a 20 mm de la punta del endoscopio para que el endoscopio no sufra daños.

2. Cuando esté listo, sujete el dispositivo firmemente en su lugar y apriete el disparador del StoneBreaker. Esto generará la descarga mecánica necesaria para fragmentar el cálculo que se desee eliminar.

ADVERTENCIA: Asegúrese de no se muevan apenas el dispositivo y la sonda. Un movimiento significativo del dispositivo y de la sonda durante la fragmentación del cálculo podría provocar el contacto directo de la sonda activada con el tejido, lo que puede producir daño tisular o hemorragia.

3. Después de cada disparo, suelte el disparador y deje que vuelva a su posición original.

AVISO: Si el disparador no se puede apretar, esto podría indicar un mal funcionamiento del regulador de presión.

4. Para las descargas siguientes, vuelva a colocar el dispositivo y sujételo firmemente antes de apretar el disparador según se necesite.

NOTA: Un cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker nuevo y lleno debería permitir administrar por lo menos 80 descargas.

5. Una vez finalizado el procedimiento, retire el cartucho de dióxido de carbono del portacartuchos soltando lentamente la palanca. Esto permitirá que cualquier gas que quede en el cartucho escape y que se vacíe el cartucho.

AVISO: No esterilice el cartucho gastado con el dispositivo.

MANTENIMIENTO

Si bien el StoneBreaker está diseñado y fabricado para precisar un mantenimiento mínimo, su uso seguro y eficaz requiere un cuidado y un mantenimiento adecuados. El fabricante recomienda que el dispositivo y sus accesorios se comprueben detenidamente tras recibirlos y antes de cada uso para prevenir lesiones al paciente o al usuario. Siga las recomendaciones indicadas en estas instrucciones de uso para el adecuado mantenimiento y cuidado de rutina del dispositivo.

Las sondas defectuosas (como las que presenten acodamientos, dobleces o marcas de abolladuras a lo largo de su longitud) deberán descartarse. Otros componentes que podrían estar dañados y dejar de mantener eficazmente la estanqueidad al agua del dispositivo son el conector de esterilización y el conector del tubo de escape. Compruebe la integridad de estos componentes antes de utilizarlos en el dispositivo.

EFFECTOS EN EL AMBIENTE

Este dispositivo no contiene componentes nocivos; siga las instrucciones y requisitos de la normativa local para desechar adecuadamente los dispositivos que no funcionen, las sondas y otros accesorios. Nunca tire los cartuchos de dióxido de carbono vacíos al mar. El cartucho está fabricado en acero galvanizado y estabilizado con cromo, y deberá desecharse adecuadamente de acuerdo con los requisitos e instrucciones de la normativa local.

AVISO: No deseché nunca un cartucho de dióxido de carbono que no se haya utilizado. Asegúrese de que el cartucho esté vacío antes de desecharlo.

DEVOLUCIÓN AL FABRICANTE

Si fuera necesario devolver el StoneBreaker al fabricante para su examen o reparación, asegúrese de limpiar, desinfectar y esterilizar adecuadamente el producto antes de su envío, de acuerdo con las recomendaciones indicadas en estas instrucciones de uso.

Devuelva el dispositivo en su bolsa de esterilización (como prueba de que el dispositivo está estéril) siempre que sea posible. El fabricante podría rechazar la recepción del dispositivo o los accesorios si se encuentra que los productos no están adecuadamente desinfectados o esterilizados, o si no hay prueba de que estos procedimientos se han realizado.

GARANTÍA

Cook Incorporated (la Empresa) garantiza al comprador de este producto que, en el momento de la fabricación, el producto fue fabricado y comprobado de acuerdo con las prácticas correctas de fabricación especificadas por la Administración de Drogas y Alimentos estadounidense, y cumpla las especificaciones indicadas en el etiquetado. En el improbable caso de un fallo del producto debido a defectos de material o de mano de obra durante el período de la garantía, el producto se reparará o sustituirá, a elección de Cook, sin coste alguno.

Como la Empresa no tiene ningún control sobre las condiciones bajo las que se usa este producto, el diagnóstico del paciente, las diferencias anatómicas ni biológicas entre los pacientes, el método de uso o administración ni la manipulación del producto una vez que este deja de estar en nuestro poder, no garantizamos que el uso del producto produzca efectos beneficiosos ni que no pueda producir efectos adversos. Esta garantía es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales o implícitas. No hay garantías de comerciabilidad ni idoneidad para un propósito en particular. Ningún representante de la Empresa puede cambiar nada de lo arriba expuesto, y el comprador acepta el producto con todas las condiciones aquí especificadas. La Empresa se reserva el derecho de cambiar o dejar de fabricar este producto sin previo aviso.

Limitaciones y exclusiones

La garantía no cubre los consumibles, como las sondas, los cartuchos de CO₂, el tubo de escape, el conector del tubo de escape, el conector de esterilización y el conector de la sonda.

La garantía no será válida en caso de uso incorrecto, negligencia o daño accidental del producto. El StoneBreaker está diseñado para utilizarse únicamente con productos de la marca Cook indicados para emplearse con él. El uso de productos que no sean de la marca Cook puede dar lugar a uso incorrecto o negligencia y anular la garantía. Además, las siguientes acciones están excluidas específicamente de la cobertura de la garantía: esterilización con vapor o inmersión en cualquier líquido del dispositivo sin los conectores de esterilización adecuados colocados.

La garantía quedará anulada si una persona no autorizada ha intentado reparar el producto o si se han introducido modificaciones no autorizadas en el producto.

Los servicios en garantía se ofrecerán solamente al comprador original en el lugar donde se instaló originalmente el producto. La garantía no puede transferirse sin el consentimiento previo por escrito por parte de la Empresa.

Período de garantía

Esta garantía limitada del producto empieza en la fecha en que se envía el producto desde el centro de la Empresa y finaliza el mismo día 12 meses después. A los productos de repuesto proporcionados durante el período de garantía se les aplicará la parte restante del período de garantía original.

Procedimiento de garantía

Muchos problemas relacionados con el producto se pueden resolver a distancia. Si adquirió el producto a un distribuidor, póngase en contacto con él para solicitarle asistencia técnica, reparación y asistencia para la sustitución.

Si adquirió el producto a Cook, antes de devolver un producto a Cook para su reparación o servicio técnico, póngase en contacto con Cook para hablar con un miembro de su servicio técnico. Si un problema no puede resolverse a distancia, Cook puede, a su discreción, reparar o sustituir el producto o el componente defectuosos en las instalaciones del cliente o en un centro de reparación designado por Cook. Si las reparaciones

van a realizarse en un centro de reparación designado por Cook, el comprador se hará cargo de los gastos de envío del producto al centro de reparación designado por Cook, y Cook se hará cargo de los gastos del envío de vuelta al comprador.

El comprador debe asegurarse de que el producto se haya limpiado, desinfectado y esterilizado adecuadamente de acuerdo con las recomendaciones indicadas en el manual del propietario antes del envío. Devuelva el dispositivo en su bolsa de esterilización (como prueba de que el dispositivo está estéril) siempre que sea posible. El fabricante podría rechazar la recepción del dispositivo o los accesorios si se encuentra que los productos no están adecuadamente desinfectados o esterilizados, o si no hay prueba de que estos procesos se han realizado. El cliente es responsable del empaquetado adecuado, de la contratación de seguro y de los riesgos de daños durante el tránsito hasta el centro de reparación designado por Cook. La garantía no garantiza la duración de las reparaciones.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Descripción	Causas posibles	Acción
No se ha generado una descarga	Cartucho de CO ₂ no perforado	Apriete el portacartuchos
	El cartucho de CO ₂ está vacío	Sustituya el cartucho
	Mal funcionamiento del dispositivo	Devuélvalo al fabricante
	El conector de la sonda no está bien colocado	Apriete el conector de la sonda
	Disparador a medio apretar	Apriete el disparador del todo
La descarga generada es débil o no tiene fuerza	El cartucho de CO ₂ está casi vacío	Sustituya el cartucho
	El cartucho de CO ₂ no está bien perforado	Apriete el portacartuchos del todo
	Mal funcionamiento del dispositivo	Devuélvalo al fabricante
Fuga de gas	Cartucho no sujeto como es debido en el portacartuchos	Apriete el portacartuchos del todo
	Mal funcionamiento del dispositivo	Devuélvalo al fabricante
La descarga generada provoca un desplazamiento excesivo de la punta de la sonda	La junta tórica de la sonda falta o está dañada	Sustituya la sonda
No se generó una descarga en la punta de la sonda, cuando se probó contra un dedo cubierto con guante estéril	La junta tórica de la sonda falta o está dañada	Sustituya la sonda
Mala calidad de la descarga en la punta de la sonda	La junta tórica de la sonda falta o está dañada	Sustituya la sonda
Activación del disparador muy dura o difícil de apretar	El regulador de presión podría estar defectuoso	Devuélvalo al fabricante
El disparador vuelve a su posición original demasiado despacio	El cartucho de CO ₂ está vacío o casi vacío	Sustitúyalo por uno nuevo
	Mal funcionamiento del dispositivo	Devuélvalo al fabricante
El tubo de escape se desconecta constantemente del orificio de escape cuando se aprieta el disparador	El tubo de escape no está bien acoplado al orificio de escape	Apriete el tubo de escape al orificio de escape
	El regulador de presión podría estar defectuoso	Devuélvalo al fabricante
Se han encontrado partículas negras en el interior del tubo de escape después del uso	Hay partículas extrañas presentes en el interior del dispositivo, pero el dispositivo funciona bien	Cambie el tubo de escape

DATOS TÉCNICOS

StoneBreaker y sondas

Modo de funcionamiento	Intermitente, controlado manualmente por el usuario			
Dimensiones	Dispositivo	246 mm x 80 mm		
	Sonda	Descripción	Diámetro	Longitud
		Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 pulgadas)
		Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 pulgadas)
		Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 pulgadas)
		Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 pulgadas)
		Sonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 pulgadas)
Peso	500 g			
Condiciones de uso	Intervalo de temperatura	De +10 °C a +40 °C		
	Intervalo de humedad relativa	De 30 % a 70 % de HR		
Condiciones de transporte	Intervalo de temperatura	De -10 °C a +45 °C		
	Intervalo de humedad relativa	De 10 % a 95 % de HR		

Cartucho de CO₂ StoneBreaker

Contenido	Dióxido de carbono presurizado (99,5 % de pureza)	
	Código ONU	1013
Dimensiones	Ø19 x 83 mm	
Peso	11,5 g	
Condiciones de uso	No superior a +45 °C	
Condiciones de transporte	Código ONU	UN 2037
	Clase ONU	2.2
	Código de clasificación	5A
	De acuerdo con la normativa ADR, capítulo 3.2, programa A, columna 6, se aplican las provisiones especiales 191 y 303: (el producto transportado no está sujeto a las regulaciones ADR, IMDG o RID)	
Condiciones de conservación	Intervalo de temperatura	De -30 °C a +45 °C
	Consérvese en un área bien ventilada, en un lugar exento de peligro de incendio y lejos de fuentes de calor e ignición	

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 45

Composants et accessoires 45

UTILISATION 46**AVERTISSEMENTS 46****MISES EN GARDE 46****EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS 46****MODE D'EMPLOI 46**

Préparation à l'utilisation 46

Préparation pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation 46

Nettoyage 46

Désinfection 47

Stérilisation 47

TECHNIQUE 47

Généralités 47

Préparation pré-utilisation 47

Procédure de lithotripsie intracorporelle 47

ENTRETIEN 48**EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT 48****RENOI AU FABRICANT 48****NOTIFICATION DE GARANTIE 48****DÉPANNAGE 49****DONNÉES TECHNIQUES 50**

StoneBreaker et sondes 50

Cartouche de CO₂ StoneBreaker 50

Lithotripteur pneumatique StoneBreaker™

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Le non respect des instructions, des avertissements et des mises en garde risque d'affecter les performances du dispositif et la sécurité des patients.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le StoneBreaker est un lithotripteur intracorporel compact, non électrique et portable, prévu pour la fragmentation des calculs des voies urinaires (c.-à-d. rénaux, urétéraux et vésicaux). Il pèse environ 500 g avec une sonde et ne nécessite aucune connexion électrique ou pneumatique externe. Il est alimenté par une cartouche amovible de dioxyde de carbone sous haute pression, qui délivre une pression opératoire préréglée maximale de 31 bar. Le choc mécanique produit par le dispositif est transféré sous forme d'énergie cinétique sur toute la longueur de la sonde, jusqu'à l'extrémité qui est en contact direct avec le calcul à fragmenter. L'application d'une pression élevée au point de contact présente l'avantage d'une fragmentation rapide, ce qui réduit la durée de l'intervention. La sonde elle-même bouge très peu, assurant une fragmentation sans danger du calcul.

En général, une cartouche de dioxyde de carbone (CO₂) StoneBreaker fournit l'énergie requise pour une intervention chirurgicale. Lorsque la cartouche a été perforée par le système de vis intégré, le gaz comprimé passe par un détendeur préréglé dans le dispositif, et l'onde de choc mécanique requise pour fragmenter le calcul urinaire est générée quand le déclencheur est appuyé. Le gaz utilisé est évacué du dispositif par un orifice d'évacuation spécialement conçu et par la tubulure d'évacuation raccordée. Le déclencheur retourne à sa position initiale quand le gaz est évacué par l'orifice d'évacuation, et le dispositif est alors prêt à être utilisé de nouveau.

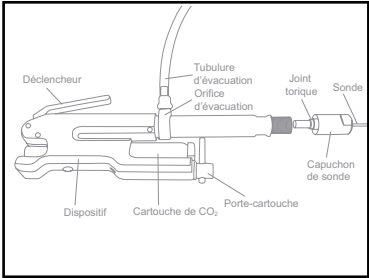


Figure 1

Une cartouche de dioxyde de carbone StoneBreaker pleine devrait permettre de réaliser au moins 80 chocs. La cartouche doit être retirée du dispositif lorsque l'intervention chirurgicale est terminée pour permettre l'évacuation complète du gaz de la cartouche. Il est recommandé d'utiliser le StoneBreaker avec des endoscopes dotés d'un canal de travail rectiligne.

Composants et accessoires

Le dispositif StoneBreaker comprend les composants principaux suivants. (Voir Figure 1)

- Déclencheur – Génère l'onde de choc mécanique requise pour fragmenter le calcul.
 - Capuchon de sonde – Maintient la sonde en place.
 - Porte-cartouche – Verrouille et maintient la cartouche de dioxyde de carbone en place.
 - Cartouche de dioxyde de carbone – Source d'énergie. **REMARQUE :** Les cartouches de dioxyde de carbone du StoneBreaker, qui sont stérilisées par irradiation gamma et fournies séparément, sont stériles uniquement en surface ; le gaz dans la cartouche n'est pas stérile.
 - MISE EN GARDE :** La cartouche de gaz doit être retirée du dispositif après la fin de chaque intervention chirurgicale.
 - Orifice d'évacuation – Évacuation du dioxyde de carbone utilisé du dispositif.
 - Tubulure d'évacuation – Ce tube souple raccordé à l'orifice d'évacuation éloigne le gaz utilisé du champ opératoire.
 - Sonde – Les sondes StoneBreaker sont fournies dans des emballages distincts. Les sondes sont à usage unique et sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.
- Le **Tableau 1** indique les sondes StoneBreaker actuellement disponibles pour être utilisées avec le dispositif. Consulter le catalogue des produits pour la gamme de produits actualisée.

Tableau 1 : Caractéristiques techniques des sondes StoneBreaker

Description	Diamètre	Longueur totale
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr.)	500 mm (19,7 po)
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr.)	605 mm (23,82 po)
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr.)	500 mm (19,7 po)
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr.)	605 mm (23,82 po)
Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr.)	425 mm (16,73 po)

Les accessoires suivants sont inclus avec le StoneBreaker :

- Capuchon d'évacuation – Ferme l'orifice d'évacuation pour empêcher la pénétration d'humidité dans le dispositif au cours des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
- Capuchon de stérilisation – Remplace la cartouche de dioxyde de carbone pour empêcher la pénétration d'humidité dans le dispositif au cours des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement les cartouches de CO₂ et les sondes StoneBreaker ; l'utilisation de cartouches de gaz et/ou de sondes inadaptées peut affecter les performances du dispositif et porter atteinte à la sécurité du patient.

UTILISATION

Le StoneBreaker est destiné à être utilisé par un endoscope rigide ou semi-rigide à canal de travail rectiligne, pour la fragmentation des calculs des voies urinaires (c.-à-d. rénaux, urétéraux et vésicaux).

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que l'extrémité de la sonde ne dépasse pas de l'extrémité distale du canal de l'endoscope quand celui-ci est introduit dans les voies urinaires.
- Le StoneBreaker est fourni non stérile et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant l'utilisation initiale et avant chaque utilisation ultérieure.
- Pour la sonde StoneBreaker à usage unique (stérile) : Ne pas utiliser si la pochette unitaire a été ouverte ou endommagée.
- Ne pas utiliser la sonde à usage unique plus d'une fois. La réutilisation d'une sonde à usage unique augmente le risque de lésion du patient et d'endommagement du dispositif ou de l'endoscope, et peut entraîner un fonctionnement anormal du dispositif.
- Pour la cartouche de dioxyde de carbone (stérile) StoneBreaker : Ne pas utiliser si la pochette unitaire a été ouverte ou endommagée.
- Ne pas utiliser le StoneBreaker ou ses accessoires s'ils sont endommagés d'une manière quelconque.
- Ne pas utiliser la sonde StoneBreaker si le joint torique est absent ou endommagé.
- Ne pas autoclaver la cartouche de dioxyde de carbone avec le StoneBreaker, ni tenter de la restériliser d'une manière quelconque.
- Ne jamais tenter de remplir de nouveau la cartouche de dioxyde de carbone vide.
- Ne jamais tenter de transférer le dioxyde de carbone d'une cartouche à une autre.
- Ne jamais tenter de démonter le dispositif.

MISES EN GARDE

- Le StoneBreaker peut uniquement être utilisé par des spécialistes formés en endo-urologie, et uniquement aux fins pour lesquelles il est destiné. En cas de fonctionnement anormal ou de panne du dispositif, il est recommandé au chirurgien d'avoir à disposition un deuxième dispositif (ou un autre appareil de lithotripsie intracorporelle) afin d'assurer l'achèvement de l'intervention prévue.
- Il est recommandé aux urologues n'ayant jamais utilisé un lithotripteur intracorporel de suivre une formation par un représentant commercial Cook afin de se familiariser avec la manipulation du dispositif.
- Il est recommandé d'avoir à disposition des sondes supplémentaires en cas de fonctionnement anormal.
- Vérifier que la taille de sonde choisie est compatible avec le canal de travail de l'endoscope et adaptée au traitement clinique prévu.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Cependant, en raison du mouvement de l'endoscope et de la force puissante générée par le dispositif StoneBreaker, il existe un risque de lésions tissulaires si l'extrémité de la sonde est en contact direct avec la membrane muqueuse, avec possibilité de perforation du tissu, douleur, saignement, atteinte rénale et/ou infection.

Une revue des publications médicales a montré que les événements indésirables potentiels de l'utilisation d'un lithotripteur intracorporel incluent : perforation de la vessie ou de l'uretère, saignement dans les voies urinaires ou sang dans l'urine, douleur, atteinte rénale et infection.

Bien qu'improbable, une rupture de la sonde peut potentiellement survenir au cours de l'utilisation. Le praticien doit dans ce cas déterminer l'approche la plus efficace, en observant toutes les procédures applicables à la situation.

MODE D'EMPLOI

Préparation à l'utilisation

Avant chaque utilisation, il est nécessaire de nettoyer, de désinfecter et de stériliser le dispositif StoneBreaker et la tubulure d'évacuation. Il est très important de nettoyer, de désinfecter et de stériliser correctement le dispositif afin d'assurer une utilisation continue sûre du dispositif et des accessoires.

REMARQUE : La sonde à usage unique (stérile) StoneBreaker et la cartouche de dioxyde de carbone (stérile) StoneBreaker sont conditionnés individuellement et prêts à l'emploi. La procédure suivante de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ne s'applique pas à ces produits stériles prêts à l'emploi.

Préparation pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

Toutes les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrites ont été validées. Vérifier que la sonde n'est pas connectée au dispositif. Si la sonde est toujours connectée, dévisser le capuchon de sonde pour la retirer. Remettre le capuchon de sonde en place sur le dispositif. Voir **Figure 2**. Vérifier que le capuchon de stérilisation et le capuchon d'évacuation sont solidement vissés en position respectivement au niveau du porte-cartouche et de l'orifice d'évacuation. Cela empêche toute pénétration d'humidité à l'intérieur du dispositif pendant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

REMARQUE : La présence d'humidité peut affecter les performances du dispositif. Si un liquide pénètre à l'intérieur du dispositif, renvoyer celui-ci au fabricant pour réparation.

Dans la mesure du possible, toujours observer le protocole de l'établissement hospitalier pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments chirurgicaux. La procédure suivante est celle recommandée pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du dispositif StoneBreaker et de la tubulure d'évacuation.

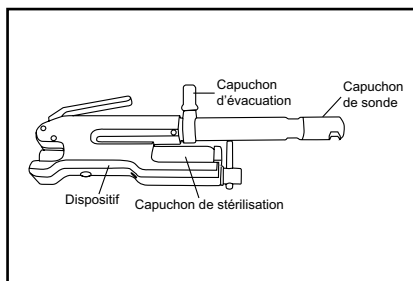


Figure 2

Nettoyage

Préparer un agent de nettoyage enzymatique, conformément aux instructions du fabricant. Submerger le dispositif StoneBreaker et ses accessoires dans un agent de nettoyage enzymatique et les laisser tremper pendant 2 à 5 minutes. Après trempage du dispositif et de

ses accessoires, laver ceux-ci soigneusement en les nettoyant délicatement avec une brosse à poils souples dans la solution de nettoyage enzymatique jusqu'à ce que tous les débris visibles soient éliminés. Rincer abondamment le dispositif avec au moins 3 litres d'eau pour éliminer les résidus de produits nettoyants. Procéder à un examen soigneux pour vérifier que tous les débris visibles ont été éliminés. Un agent de nettoyage compatible avec le StoneBreaker et ses accessoires est Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, États-Unis).

MISE EN GARDE : Les méthodes de nettoyage automatisé ne sont pas compatibles avec le StoneBreaker et ses accessoires.

Désinfection

MISE EN GARDE : Vérifier que le dispositif est étanche en serrant le capuchon de stérilisation et le capuchon d'évacuation à leurs emplacements respectifs.

Une solution désinfectante compatible avec le dispositif StoneBreaker et ses accessoires est Cidex® OPA (Johnson & Johnson, R-U). Submerger le dispositif StoneBreaker et ses accessoires dans du Cidex® OPA à une température de 20 à 25 °C pendant au moins 20 minutes. Rincer trois fois abondamment le dispositif désinfecté avec un litre d'eau stérile et le sécher.

MISE EN GARDE : Les méthodes de désinfection automatisée ne sont pas compatibles avec le StoneBreaker et ses accessoires.

Stérilisation

L'autoclavage à la vapeur est la seule méthode de stérilisation recommandée pour le dispositif StoneBreaker et la tubulure d'évacuation. Placer le dispositif et ses accessoires dans une poche ou un plateau de stérilisation adaptés avant de les mettre dans un autoclave vapeur. Les deux cycles de stérilisation à la vapeur qui sont adaptés au dispositif StoneBreaker et à la tubulure d'évacuation sont les suivants :

- 134 °C pendant 10 minutes dans un autoclave avec pré-vidé avec 30 minutes de durée de séchage
- 121 °C pendant 30 minutes dans un autoclave avec pré-vidé avec 30 minutes de durée de séchage

Retirer le capuchon de sonde et s'assurer que le capuchon de stérilisation et le capuchon d'évacuation sont solidement en place avant de stériliser le dispositif. Placer le capuchon de sonde et la tubulure d'évacuation dans le plateau avec le StoneBreaker aux fins de la stérilisation.

AVERTISSEMENT : Ne pas stériliser ou restériliser la cartouche de CO₂ d'une manière quelconque ; elle est susceptible d'exploser.

MISE EN GARDE : Après la stérilisation à l'autoclave, ne pas utiliser le dispositif StoneBreaker s'il est encore tiède, ceci risquant d'endommager les composants internes. La période de refroidissement minimum suivante est requise : SOIT une période de refroidissement à l'air ambiant de 60 minutes minimum ; SOIT une période de refroidissement à l'eau stérile de 5 minutes minimum.

TECHNIQUE

Généralités

Le StoneBreaker doit être correctement manipulé par un endoscope pour assurer un contact direct de la sonde avec les calculs, l'extrémité de la sonde devant dépasser au maximum de 10 à 20 mm du canal de travail de l'endoscope. Le choix de l'endoscope dépend de la position du calcul (rein, urètre ou vessie). Il est recommandé d'utiliser le dispositif StoneBreaker avec un endoscope rigide ou semi-rigide à canal de travail rectiligne, avec la sonde la plus grande possible pour permettre une transmission maximale de l'énergie. Le **Tableau 2** montre les diamètres de canal de travail de l'endoscope recommandés pour les sondes StoneBreaker respectives.

Tableau 2 : Diamètres recommandés pour le canal de travail de l'endoscope

Diamètre de sonde	Diamètre du canal de travail de l'endoscope
2,0 mm (6 Fr.)	>2,33 mm (7 Fr.)
1,6 mm (4,8 Fr.)	>1,83 mm à 2 mm (5,5 à 6 Fr.)
1,0 mm (3 Fr.)	>1,17 mm à 1,8 mm (3,5 à 5,4 Fr.)

REMARQUE : Pour assurer un alignement simplifié et optimal de la sonde StoneBreaker dans le canal de travail, il est recommandé d'utiliser les adaptateurs pour endoscope disponibles auprès des fabricants d'endoscope.

REMARQUE : Chaque cartouche de dioxyde de carbone fournit l'énergie nécessaire pour une intervention chirurgicale standard.

Préparation pré-utilisation

Avant d'utiliser le dispositif StoneBreaker pour la fragmentation de calculs, il est recommandé d'effectuer les contrôles suivants :

1. Vérifier que le dispositif StoneBreaker et ses accessoires ne sont en aucune manière endommagés.
2. Pour la sonde à usage unique (stérile) StoneBreaker et la cartouche de dioxyde de carbone (stérile) StoneBreaker, vérifier que la pochette unitaire n'est pas endommagée et n'a pas été ouverte. Ne pas utiliser si la pochette unitaire est endommagée ou a été ouverte.
3. Retirer le capuchon de stérilisation et le capuchon d'évacuation du dispositif StoneBreaker.
4. Connecter la tubulure d'évacuation à l'orifice d'évacuation.
5. Vérifier que le joint torique est dans la position correcte sur la sonde.
6. Retirer le capuchon de sonde du dispositif et introduire la sonde par l'ouverture dans le capuchon de sonde. Remettre le capuchon de sonde en place sur le dispositif et vérifier que la sonde ne se déplace pas trop librement.
7. Installer une nouvelle cartouche de dioxyde de carbone StoneBreaker dans le porte-cartouche et le serrer pour la maintenir en place, mais SANS la perforer.

MISE EN GARDE : Ne pas perforer la cartouche avant d'être prêt à avancer la sonde par l'endoscope pour traiter le calcul. Si la cartouche de dioxyde de carbone perforée reste dans le dispositif trop longtemps, cela peut affecter les performances du dispositif.

Procédure de lithotripsie intracorporelle

Avant l'intervention, serrer le porte-cartouche jusqu'à ce que la cartouche soit perforée. Le déclencheur doit alors être sous pression. Tourner le levier du porte-cartouche d'un quart de tour supplémentaire pour fixer la cartouche dans le dispositif.

MISE EN GARDE : Vérifier que le dispositif fonctionne correctement en appuyant sur le déclencheur deux ou trois fois pour s'assurer qu'il revient à sa position initiale chaque fois qu'il est déclenché. Orienter la tubulure d'évacuation en direction opposée au visage de l'opérateur et vérifier qu'elle est bien connectée à l'orifice d'évacuation.

MISE EN GARDE : Une déconnexion de la tubulure d'évacuation de l'orifice d'évacuation pendant l'utilisation peut indiquer un fonctionnement anormal du détendeur.

1. Positionner la sonde par le canal de travail de l'endoscope de sorte à être en contact direct avec le calcul.

MISE EN GARDE : Vérifier que la sonde et l'endoscope sont correctement alignés en s'assurant que la sonde est droite et ressort de l'extrémité de l'endoscope. Un alignement incorrect peut endommager la sonde et l'endoscope. Il est recommandé que le praticien garde l'extrémité de la sonde dans son champ de vision pendant toute l'intervention.

MISE EN GARDE : Vérifier que la sonde ressort de l'extrémité de l'endoscope de 10 à 20 mm pour éviter d'endommager l'endoscope.

2. Quand tout est prêt, tenir fermement le dispositif et appuyer sur le déclencheur du StoneBreaker. Cela produit le choc mécanique nécessaire pour fragmenter le calcul ciblé.

AVERTISSEMENT : Réduire au minimum les mouvements du dispositif et de la sonde. Un mouvement significatif du dispositif ou de la sonde pendant la fragmentation du calcul peut produire un contact direct de la sonde activée avec le tissu, entraînant une lésion tissulaire et/ou un saignement.

3. Relâcher le déclencheur et le laisser retourner à sa position initiale après chaque dépression.

MISE EN GARDE : S'il est impossible d'appuyer sur le déclencheur, cela peut indiquer un fonctionnement anormal du détendeur.

4. Pour les chocs suivants, repositionner le dispositif et le maintenir fermement avant d'appuyer sur le déclencheur, en fonction des besoins.

REMARQUE : Une nouvelle cartouche de dioxyde de carbone StoneBreaker pleine devrait permettre de réaliser au moins 80 chocs.

5. Lorsque l'intervention est terminée, retirer la cartouche de dioxyde de carbone du porte-cartouche en desserrant lentement le levier. Ceci laisse échapper tout gaz restant dans la cartouche afin de la vider.

MISE EN GARDE : Ne pas stériliser la cartouche usagée avec le dispositif.

ENTRETIEN

Bien que le dispositif StoneBreaker soit conçu et fabriqué pour réduire au maximum l'entretien requis, il est essentiel d'assurer des soins et un entretien corrects pour une utilisation efficace et sans danger du dispositif. Le fabricant recommande que le dispositif et ses accessoires soient soigneusement examinés dès leur livraison et avant chaque utilisation pour éviter des lésions du patient ou de l'utilisateur. Observer les recommandations qui figurent dans le mode d'emploi relatives à l'entretien et aux soins courants du dispositif.

Les sondes défectueuses (par exemple courbées, tordues ou présentant des renforcements sur leur longueur) doivent être éliminées. D'autres composants, s'ils sont endommagés, risquent de compromettre l'étanchéité du dispositif sont le capuchon de stérilisation et le capuchon d'évacuation. Vérifier l'intégrité de ces composants avant de les utiliser sur le dispositif.

EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT

Ce dispositif ne contient aucun composant nocif ; observer les exigences/directives réglementaires locales concernant l'élimination correcte des dispositifs, sondes et autres accessoires hors service. Ne jamais jeter à la mer les cartouches de dioxyde de carbone usagées. La cartouche est en acier stabilisé au chrome et plaqué au zinc, et doit être éliminée conformément aux exigences et directives réglementaires locales.

MISE EN GARDE : Ne jamais éliminer une cartouche de dioxyde de carbone inutilisée. Vérifier que la cartouche est vide avant de l'éliminer.

RENOI AU FABRICANT

S'il s'avère nécessaire de renvoyer le StoneBreaker au fabricant pour examen ou réparation, vérifier que le produit est correctement nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux recommandations de ce mode d'emploi avant de l'expédier.

Si possible, renvoyer le dispositif dans sa poche de stérilisation (en guise de preuve de stérilité). Le fabricant peut refuser la réception du dispositif et/ou des accessoires s'il s'avère que ceux-ci ne sont pas correctement désinfectés ou stérilisés, ou qu'il n'existe aucune preuve de cette désinfection/stérilisation.

NOTIFICATION DE GARANTIE

Cook Incorporated (la « société ») garantit à l'acheteur de ce produit que lors de sa fabrication, le produit a été préparé et testé conformément aux bonnes pratiques de fabrication spécifiées par la Food and Drug Administration (Administration des aliments et drogues) des États-Unis et qu'il correspondait à la description contenue dans la documentation d'accompagnement. Dans l'éventualité peu probable d'une défaillance du produit pour cause d'un défaut matériel ou de fabrication dans la période de garantie, le produit sera gratuitement réparé ou remplacé, selon le choix de Cook.

La société n'ayant aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé, le diagnostic du patient, les différences anatomiques ou biologiques entre les patients, la méthode d'utilisation ou d'administration ou la manipulation du produit une fois qu'il ne se trouve plus en la possession de la société, la société ne garantit pas que l'utilisation du produit aura un bon effet, et n'offre aucune garantie contre tout effet néfaste du produit. La présente garantie est exclusive et remplace toute autre garantie écrite, orale ou implicite. Il n'existe aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Aucun représentant de la société ne peut modifier les dispositions ci-dessus et l'acheteur accepte le produit subordonné aux présentes conditions. La société se réserve le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

Limites et exclusions

La garantie ne couvre pas les consommables comme les sondes, les cartouches de CO₂, la tubulure d'évacuation, le capuchon d'évacuation, le capuchon de stérilisation et le capuchon de sonde.

La garantie ne s'applique pas en cas d'usage abusif, de négligence ou d'un endommagement accidentel du produit. Le StoneBreaker est conçu uniquement pour être utilisé avec des produits de la marque Cook qui sont prévus pour être utilisés avec le StoneBreaker. L'utilisation de produits qui ne sont pas de la marque Cook peut constituer un usage abusif ou négligent et compromettre la garantie. En outre, les événements suivants sont expressément exclus de la couverture de garantie : stérilisation à la vapeur ou immersion du dispositif dans des liquides sans que les capuchons de stérilisation appropriés ne soient en place.

Cette garantie sera nulle et sans effet si un technicien non agréé a tenté de réparer le produit ou si des modifications non autorisées ont été apportées au produit.

Les services de garantie sont uniquement fournis à l'acheteur d'origine sur les lieux d'installation d'origine du produit. La garantie peut uniquement être cédée sur consentement écrit préalable de la société.

Période de garantie

Cette garantie limitée pour le produit entre en vigueur à la date de l'expédition du produit depuis les locaux de la société, et se termine 12 mois plus tard. Pour les produits de remplacement fournis au cours d'une période de garantie, la durée restante de la période de garantie d'origine s'applique au produit de remplacement.

Procédure de garantie

De nombreux problèmes de produit peuvent être résolus à distance. Si le produit a été acheté chez un revendeur, contacter ce dernier pour obtenir une assistance technique, pour la réparation et une assistance au remplacement.

Si vous avez acheté le produit auprès de Cook, veuillez contacter Cook pour parler à un technicien avant de renvoyer un produit pour entretien ou réparation. Si un problème ne peut pas être résolu à distance, Cook peut, à sa discrétion, réparer ou remplacer le produit ou composant défectueux dans les locaux du client ou dans une entreprise de réparation désignée par Cook. Si les réparations sont effectuées par une entreprise de réparation désignée par Cook, il incombe à l'acheteur de payer les frais d'expédition du produit à cette dernière, et Cook paiera le retour du produit à l'acheteur.

Avant l'envoi, l'acheteur doit s'assurer que le produit est adéquatement nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux recommandations du manuel d'utilisation. Si possible, renvoyer le dispositif dans sa poche de stérilisation (en guise de preuve de stérilité). Le fabricant peut refuser la réception du dispositif et/ou des accessoires s'il s'avère que ceux-ci ne sont pas correctement désinfectés ou stérilisés, ou qu'il n'existe aucune preuve de cette désinfection/stérilisation. Le client est responsable de l'emballage approprié, de l'assurance et du risque de dommage pendant l'expédition à l'entreprise de réparation désignée par Cook. La garantie ne garantit pas de délais de réparation.

DÉPANNAGE

Description	Causes possibles	Action
Aucun choc généré	Cartouche de CO ₂ non perforée	Serrer le porte-cartouche
	Cartouche de CO ₂ vide	Remplacer la cartouche
	Fonctionnement anormal du dispositif	Renvoyer au fabricant
	Capuchon de sonde mal positionné	Serrer le capuchon de sonde
	Déclencheur pas complètement appuyé	Appuyer à fond le déclencheur
Choc généré faible ou sans force	Cartouche de CO ₂ presque vide	Remplacer la cartouche
	Cartouche de CO ₂ mal perforée	Serrer à fond le porte-cartouche
	Fonctionnement anormal du dispositif	Renvoyer au fabricant
Fuite de gaz	Cartouche mal fixée dans le porte-cartouche	Serrer à fond le porte-cartouche
	Fonctionnement anormal du dispositif	Renvoyer au fabricant
Très longue course de l'extrémité de la sonde	Joint torique de sonde absent ou endommagé	Remplacer la sonde
Aucun choc généré à l'extrémité de la sonde lors d'un test contre un doigt ganté stérile	Joint torique de sonde absent ou endommagé	Remplacer la sonde
Mauvaise qualité du choc à l'extrémité de la sonde	Joint torique de sonde absent ou endommagé	Remplacer la sonde
Résistance du déclencheur ou difficulté d'activation	Possibilité de défaut du détenteur	Renvoyer au fabricant
Retour en position initiale du déclencheur trop lent	Cartouche de CO ₂ vide ou presque vide	Remplacer par une nouvelle cartouche
	Fonctionnement anormal du dispositif	Renvoyer au fabricant
Tubulure d'évacuation régulièrement déconnectée de l'orifice d'évacuation quand le déclencheur est appuyé	Tubulure d'évacuation mal connectée à l'orifice d'évacuation	Serrer la tubulure d'évacuation sur l'orifice d'évacuation
	Possibilité de défaut du détenteur	Renvoyer au fabricant
Présence de particules noires dans la tubulure d'évacuation après l'utilisation	Présence de particules étrangères dans le dispositif, mais dispositif fonctionnant correctement	Changer la tubulure d'évacuation

DONNÉES TECHNIQUES

StoneBreaker et sondes

Mode de fonctionnement	Intermittent, contrôlé manuellement par l'utilisateur			
Dimensions	Appareil	246 mm x 80 mm		
	Sonde	Description	Diamètre	Longueur
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr.)	500 mm (19,7 po)
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr.)	605 mm (23,82 po)
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr.)	500 mm (19,7 po)
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr.)	605 mm (23,82 po)
		Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr.)	425 mm (16,73 po)
Poids	500 g			
Conditions d'utilisation	Plage de température	10 °C à 40 °C		
	Plage d'humidité relative	30 à 70 % HR		
Conditions de transport	Plage de température	-10 °C à 45 °C		
	Plage d'humidité relative	10 à 95 % HR		

Cartouche de CO₂ StoneBreaker

Contenu	Dioxyde de carbone pressurisé (pureté : 99,5 %)	
	Code ONU	1013
Dimensions	Ø19 x 83 mm	
Poids	11,5 g	
Conditions d'utilisation	Pas plus de 45 °C	
Conditions de transport	Code ONU Classe ONU Code de classement	UN 2037 2.2 5A
	Selon le chapitre 3.2, tableau A, colonne 6 de l'ADR (transport routier des matières dangereuses) les clauses spéciales 191 et 303 s'appliquent : (produit transporté non soumis à la réglementation de l'ADR, l'IMDG [transport maritime des matières dangereuses] ou le RID [transport ferroviaire des matières dangereuses])	
Conditions de stockage	Plage de température	-30 °C à 45 °C
	Stocker dans un lieu bien ventilé, protégé des risques d'incendie et éloigné des sources de chaleur et d'inflammation	

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA 52

Alkatrészek és tartozékok 52

RENDELTETÉS 53**FIGYELMEZTETÉSEK 53****ÓVINTÉZKEDÉSEK 53****LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK 53****HASZNÁLATI UTASÍTÁS 53**

Előkészítés a használatra 53

Előkészítés tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz 53

Tisztítás 53

Fertőtlenítés 54

Sterilizálás 54

ELJÁRÁS 54

Általános 54

Használat előtti előkészítés 54

Intrakorporális közúzi eljárás 54

KARBANTARTÁS 55**KÖRNYEZETI HATÁSOK 55****VISSZAJUTTATÁS A GYÁRTÓNAK 55****GARANCIANYILATKOZAT 55****HIBAELHÁRÍTÁS 56****MŰSZAKI ADATOK 57**

StoneBreaker és szondák 57

StoneBreaker CO₂ patron 57

StoneBreaker™ pneumatikus kőzúzó

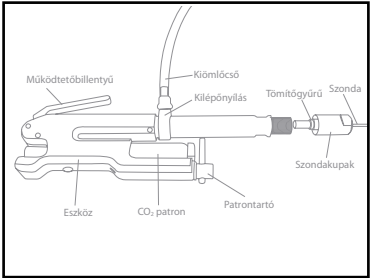
Használat előtt gondosan olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása befolyásolhatja az eszköz teljesítményét és a beteg biztonságát.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelkezése forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A StoneBreaker hordozható, nem elektromos, kompakt intrakorporális kőzúzó, amely a húgyutakban (azaz a vesében, az uréterben és a hólyagban) lévő kővek szétzúzására szolgál. Súlya a szondával együtt körülbelül 500 g, és nincs hozzá szükség külső elektromos vagy pneumatikus kapcsolatra. Energiaforrása egy kivehető nagynyomású széndioxidgáz-patron, amelynek maximális, előre beállított működési nyomása 31 bar. Az eszköz által létrehozott mechanikai lökés mozgási energia formájában átvetődik a szonda hossza mentén annak végére, amely közvetlenül érintkezik a szétzúzandó kővel. A nagy nyomásnak érintkezésen keresztül átadása azért előnyös, mert gyors kőzúzást tesz lehetővé, ezáltal lerövidítve a műtét idejét. Maga a szonda nagyon kis mozgást végez, ami biztonságossá teszi a kőzúzást.

A StoneBreaker széndioxidgáz (CO₂) patronja tipikusan egy műtéti eljáráshoz biztosítja a szükséges energiát. Amint a patronra a beépített csavarrendszer kilyukasztotta, a sűrített gáz áthalad az eszközben lévő, előre beállított nyomásszabályozón, és az elsütőbillentyű lenyomásakor létrejön a vesekő szétzúzásához szükséges mechanikai lökeshullám. Az elhasznált gáz egy speciális kiképzésű kilépőnyíláson és az ahhoz csatlakozó kiömlőcsőn el hagyja az eszközt. Amikor a gáz a kilépőnyíláson eltávozott, az elsütőbillentyű visszacsapódik eredeti helyzetébe; ekkor az eszköz további használatra készen áll.



1. ábra

Egy tell StoneBreaker széndioxidgáz-patronnak legalább 80 lökés leadására képesnek kell lennie. A műtét befejezése után a patronra el kell távolítani az eszközből, hogy az összes gáz eltávozhasson a patronból.

A StoneBreaker egyenes munkacsatarnájú endoszkópokkal való használatra javasolt.

Alkatrészek és tartozékok

A StoneBreaker eszköz a következő fő alkatrészekből áll. (Lásd az 1. ábrát)

- Működőbillentyű – előállítja a kő szétzúzásához szükséges mechanikai lökeshullámot.
- Szondakupak – a helyén tartja a szondát.
- Patrontartó – a helyére rögzíti és ott tartja a széndioxidgáz-patron.
- Széndioxidgáz-patron – energiaforrás. **MEGJEGYZÉS:** A gammasugárral sterilizált és az eszköztől elkülönítve szállított StoneBreaker széndioxidgáz-patronoknak csak a felülete van sterilizálva, a patronban található gáz nem steril.

VIGYÁZAT: A gázpatronra minden egyes műtéti eljárás befejezése után el kell távolítani az eszközből.

- Kilépőnyílás – a felhasznált széndioxidgáznak az eszközből való kiürítésére.
- Kiömlőcső – a kilépőnyíláshoz van erősítve, hogy a felhasznált gázt elvezesse a műtéti területről.
- Szonda – a StoneBreaker szondák különálló csomagolásban vannak kiszerve. A szondák egyszeri használatra szolgálnak és etilén-oxiddal vannak sterilizálva.

Az 1. táblázatban az eszközhöz használható, jelenleg rendelkezésre álló StoneBreaker szondák felsorolása látható. A rendelkezésre álló legfrissebb termékválasztékot lásd a termékatalógusban.

1. táblázat: A StoneBreaker szondák részletes leírása

Leírás	Átmérő	Teljes hossz
Szonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 hüvelyk)
Szonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 hüvelyk)
Szonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 hüvelyk)
Szonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 hüvelyk)
Szonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 hüvelyk)

A StoneBreaker eszközhöz a következő tartozékok vannak mellékelve:

- Kilépőnyílás-kupak – lezárja a kilépőnyílást, hogy tisztítás, fertőtlenítés és nedvesség bejutását az eszközből.
- Szterilizációs kupak – a széndioxidgáz-patron helyére teendő, hogy tisztítás, fertőtlenítés és szterilizálás során megakadályozza a nedvesség bejutását az eszközből.

VIGYÁZAT: Csak StoneBreaker CO₂ patronokat és szondákat használjon; a nem megfelelő gázpatronok és/vagy szondák használata befolyásolhatja az eszköz teljesítményét és a beteg biztonságát.

RENDELTETÉS

A StoneBreaker egyenes munkacsatornájú, merev vagy félig merev endoszkóppal való használatra javallott, a húgyutakban (azaz a vesében, az ürterében és a hólyagban) lévő kövek szétzúzására.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Gondoskodjék arról, hogy az endoszkópnak a húgyutakba való bevezetése idején a szonda csúcsa ne nyúljon túl az endoszkóp munkacsatornáján.
- A StoneBreaker eszközt nem sterilien szállítják és az első, valamint minden következő használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
- Az egyszer használatos steril StoneBreaker szondához: tilos felhasználni, ha az egységet tartalmazó tasak nyitott vagy sérült.
- Az egyszer használatos szondát tilos egyenlő többször felhasználni. Az egyszer használatos szonda újbóli felhasználása növeli a beteg sérülésének és az eszköz vagy az endoszkóp károsodásának veszélyét, vagy az eszköz hibás működéséhez vezethet.
- A StoneBreaker steril széndioxidgáz-patronhoz: tilos felhasználni, ha az egységet tartalmazó tasak nyitott vagy sérült.
- Tilos a StoneBreaker eszközt vagy bármely tartozékát felhasználni, ha bármilyen módon sérültek.
- Tilos a StoneBreaker szondát felhasználni, ha a tömítőgyűrű hiányzik vagy bármilyen módon sérült.
- Tilos a széndioxidgáz-patronra a StoneBreaker eszközzel együtt autoklávozni, vagy a gázipatron újratelítését bármilyen módon megkísérelni.
- Soha ne kísérelje meg újratölteni az üres széndioxidgáz-patronra.
- Soha ne kíséreljen meg gázt átvezetni egyik széndioxidgáz-patronból a másikba.
- Soha ne kísérelje meg szétszerelni az eszközt.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A StoneBreaker eszközt csak az endourológiában jártas szakemberek használhatják, és az csak a rendeltetésének megfelelő célokra alkalmazható. Arra az esetre, ha az eszköz hibásan működik vagy működésképtelenné válik, a sebésznek ajánlatos egy másik egységet (vagy egy másfajta intrakorporális közűző eszközt) készenlétben tartani, hogy a tervbe vett kezelést be tudja fejezni.
- Azoknak az urológusoknak, akik korábban még nem használtak intrakorporális közűző eszközt, ajánlatos képzésben részt venniük a Cook egyik értékesítési képviselőjénél, hogy megtanulják, hogyan kell kezelni az eszközt.
- Hibás működés esetére ajánlatos további szondákat készenlétben tartani.
- Győződjék meg arról, hogy a kiválasztott szondaméret kompatibilis az endoszkóp munkacsatornájával, és a kezelés alatt álló betegséghöz megfelelő.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Az endoszkóp mozgása és a StoneBreaker eszköz keltette nagy erő miatt fennáll a szöveti sérülések lehetősége, ha a szonda csúcsa közvetlen érintkezésbe kerül a nyálkahártyával, szövetperforációt, fájdalmat, vérzést, vesekárosodást és/vagy fertőzést okozva.

A szakirodalom áttekintése azt mutatta, hogy az intrakorporális közűző használatával kapcsolatban előforduló lehetséges nemkívánatos események többek között a hólyag vagy az ürter perforációja, húgyúti vérzés vagy véres vizelet, fájdalom, vesekárosodás és fertőzés.

Előfordulhat, bár kevésbé valószínű a szonda törése alkalmazás közben. Ilyen esetben az orvosnak el kell döntenie, melyik a leghatékonyabb beavatkozási mód, és követnie kell az összes arra vonatkozó eljárást.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Előkészítés a használatra

A StoneBreaker eszközt és kiömlőcsövet minden egyes használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elengedhetetlen az eszköznek és tartozékainak folyamatos, biztonságos használatához.

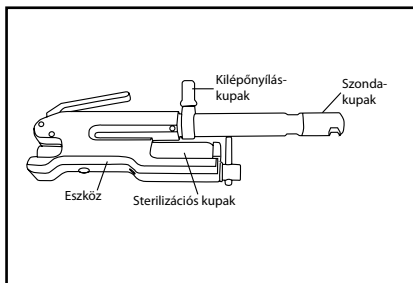
MEGJEGYZÉS: A StoneBreaker steril egyszer használatos szonda és a StoneBreaker steril széndioxidgáz-patron egyenként csomagolt és felhasználásra kész. Az alább következő tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás nem alkalmazható ezekre a steril, használatra kész termékekre.

Előkészítés tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz

Az összes felsorolt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási módszer validálása megtörtént. Gondoskodjék arról, hogy a szonda ne legyen az eszközhöz csatlakoztatva. Ha a szonda még csatlakoztatva van, csavarja le a szondakupakot, és távolítsa el a szondát. Újra csavarja rá a szondakupakot az eszközre. Lásd a **2. ábrát**. Gondoskodjék arról, hogy a sterilizációs kupak és a kilépőnyílás-kupak szorosan a helyére legyen csavarva a patrontartónál, illetve a kilépőnyílásnál. Ennek az célja, hogy tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás során megakadályozza a nedvesség bejutását az eszközbe.

MEGJEGYZÉS: A nedvesség ronthatja az eszköz tényleges teljesítményét. Ha az eszközbe folyadék hatolt, juttassa vissza a gyártóhoz szervizelésre.

Hacsak lehetséges, követni kell a kórház sebészeti műszerekre vonatkozó saját tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási protokollját. A StoneBreaker eszköz és kiömlőcső tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására javasolt eljárás a következő.



2. ábra

Tisztítás

Készítsen enzimes tisztítóoldatot a gyártó utasításai szerint. A StoneBreaker eszközt és tartozékait merítse bele az enzimes tisztítóoldatba és áztassa abban 2-5 percig. Áztatás után az eszközt és tartozékait puha szálú kefével óvatosan tisztogatva alaposan mossa meg az enzimes tisztítóoldatban addig, amíg minden látható törmelék el nem távolított. Legalább 3 liter vízzel alaposan öblítse le az eszközt, hogy eltávolítsa a tisztítóoldat maradványait. Gondosan vizsgálja meg annak ellenőrzésére, hogy minden látható, idegen eredetű anyagot sikerült-e eltávolítani.

A StoneBreaker eszközzel és tartozékaival kompatibilisnek talált egyik specifikus tisztítószer az Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

VIGYÁZAT: A StoneBreaker eszközzel és tartozékaival nem kompatibilisek az automatizált tisztítási módszerek.

Fertőtlenítés

VIGYÁZAT: A sterilizációs kupakot és a kilépőnyílás-kupakot a maguk helyén megszorítva gondoskodjék arról, hogy az eszköz vízálló legyen. A StoneBreaker eszközzel és tartozékaival kompatibilisnek talált egyik specifikus fertőtlenítőszer a Cidex® OPA (Johnson & Johnson, UK). Merítse az eszközt és tartozékait a Cidex® OPA oldatba 20–25 °C-on legalább 20 percre. Háromszor alaposan öblítse le a fertőtlenített eszközt egy-egy liter steril vízzel, majd szárítsa meg.

VIGYÁZAT: A StoneBreaker eszközzel és tartozékaival nem kompatibilisek az automatizált fertőtlenítési módszerek.

Sterilizálás

A StoneBreaker eszköz és kiömlőcső sterilizálására az autoklávozás (gőzsterilizálás) az egyetlen javasolt módszer. Az eszközt és tartozékait megfelelő sterilizáló tasakba vagy tálcára kell helyezni, mielőtt az autoklávbba kerülnének. A StoneBreaker eszköz és kiömlőcső sterilizálására alkalmas két gőzsterilizáló ciklus a következő:

- 134 °C 10 percen át elővákuumozó autoklávbán, 30 perces szárítási idővel
- 121 °C 30 percen át elővákuumozó autoklávbán, 30 perces szárítási idővel

Mielőtt sterilizálná az eszközt, vegye le a szondakupakot, és gondoskodjék arról, hogy a sterilizációs kupak és a kilépőnyílás-kupak szilárdan a helyén legyen. A szondakupakot és a kiömlőcsövet a StoneBreaker eszközzel együtt helyezze a tálcára a sterilizáláshoz.

FIGYELMEZTETÉS: Tilos a CO₂ patront bármilyen módon sterilizálni vagy újrasztelizálni, mivel a patron felrobbanhat.

VIGYÁZAT: Autoklávbán történt sterilizálás után ne használja a StoneBreaker eszközt meleg állapotban, mivel ez károsíthatja a belső alkatrészeket. A következő minimális hűtési időre van szükség: lehűtés VAGY környezeti levegőn – legalább 60 perc, VAGY steril vízben – legalább 5 perc.

ELJÁRÁS

Általános

A StoneBreaker használatakor az endoszkóp hatékony manipulációjára van szükség a szondának a kövel való megfelelő, közvetlen érintkezésének biztosításához úgy, hogy eközben a szonda csúcsa legfeljebb 10–20 mm-re nyúljon túl az endoszkóp munkacsatornáján. Az endoszkóp megválasztása a kő helyzetétől függ (vese, uréter vagy hólyag). A StoneBreaker egyenes munkacsatornáju, merev vagy félig merev endoszkóppal való használatra javallott, a maximális energia átvitele érdekében a lehető legnagyobb szondával. A **2. táblázatban** az endoszkóp munkacsatornájának javasolt átmérőértékei és a megfelelő StoneBreaker szondák láthatók.

2. táblázat: Az endoszkóp munkacsatornájának javasolt átmérője

Szonda átmérője	Endoszkóp munkacsatornájának átmérője
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	>1,83–2 mm (5,5–6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17–1,8 mm (3,5–5,4 Fr)

MEGJEGYEZÉS: A munkacsatorna és a StoneBreaker szonda jobb és egyszerűbb egy vonalban állításának érdekében az endoszkóp gyártóitól beszerezhető adapterek használata ajánlott.

MEGJEGYEZÉS: Minden széndioxidgáz-patronnak képesnek kell lennie egy tipikus eljáráshoz elegendő energia szolgáltatására.

Használat előtti előkészítés

A StoneBreaker közzárasra való alkalmazását megelőzően a következő ellenőrzések elvégzése ajánlott:

1. Ellenőrizze, hogy a StoneBreaker eszköz és tartozékai semmilyen módon nem sérültek.
2. A StoneBreaker steril egyszer használatos szonda és a StoneBreaker steril széndioxidgáz-patron esetében ellenőrizze, hogy az egységet tartalmazó tasak nem sérült vagy nyitott. Tilos felhasználni, ha az egységet tartalmazó tasak sérült vagy nyitott.
3. Távolítsa el a StoneBreaker eszközről mind a sterilizációs kupakot, mint a kilépőnyílás-kupakot.
4. Csatlakoztassa a kiömlőcsövet a kilépőnyíláshoz.
5. Ellenőrizze, hogy a tömítőgyűrű a megfelelő helyzetben van a szondán.
6. Távolítsa el a szondakupakot az eszközről, és vezesse be a szondát a szondakupakon lévő nyíláson át. Helyezze vissza a szondakupakot az eszközre, és gondoskodjék arról, hogy a szonda ne mozogjon túlságosan szabadon.
7. Helyezzen egy új StoneBreaker széndioxidgáz-patron a patrontartóba, és szorítsa meg annyira, hogy a patron a helyén tartsa, de NE perforálja.

VIGYÁZAT: A patron csak közvetlenül azelőtt perforálja, hogy a szondát előretolná az endoszkópon át a kő kezelésére. Ha túl sokáig az eszközben hagyja a perforált széndioxidgáz-patron, ez ronthatja az eszköz teljesítményét.

Intrakorporális közúsi eljárás

A művelet elvégzése előtt szorítsa meg a patrontartót addig, amíg a patron nem perforálódik. Az elsütőbillentyűnek most nyomás alatt kell állnia. Fordítsa el a patrontartó emelőkarját további egynegyed fordulattal, hogy a patron az eszközhöz rögzítse.

VIGYÁZAT: Az elsütőbillentyű két- vagy háromszori lenyomásával ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően működik, és gondoskodjék arról, hogy az elsütőbillentyű minden felengedés után visszatérjen eredeti helyzetébe. Irányítsa a kiömlőcsövet az eszköz működtetőjének fejtől elfelé mutató irányba, és gondoskodjék arról, hogy a kiömlőcső megfelelően csatlakoztatva legyen a kilépőnyíláshoz.

VIGYÁZAT: A kiömlőcső használat közbeni leválása a kilépőnyílásról a nyomászábaláyzó hibás működésére utalhat.

1. A szondát az elsütőbillentyű segítségével hozza közvetlen érintkezésbe a kövel.

VIGYÁZAT: Gondoskodjék arról, hogy a szonda és az endoszkóp megfelelően egy vonalban legyenek: ellenőrizze, hogy a szonda egyenes és tűnyúlik az endoszkóp végén. Ha nincsenek egy vonalban, mind a szonda, mind az endoszkóp károsodhat. Az orvosnak tanácsos gondoskodnia arról, hogy a szonda csúcsa az egész eljárás alatt a látóterében maradjon.

VIGYÁZAT: Az endoszkóp károsodásának elkerülése érdekében gondoskodjék arról, hogy a szonda 10–20 mm-re tűnyúljék az endoszkóp végén.

2. Amikor elkészült, az eszközt szilárdan tartsa a helyén, és nyomja le a StoneBreaker elsütőbillentyűjét. Ez létrehozza a célba vett kö szétzúzásához szükséges mechanikai lökést.

FIGYELEMTETÉS: Az eszköz és a szonda mozgásának minimálisnak kell lennie. Az eszköz és a szonda minden jelentős mozgása a közúzás során közvetlen érintkezésbe hozhatja az aktívált szondát a szövetekkel, ami szöveti károsodást és/vagy vérzést okozhat.

3. Minden lenyomás után engedje fel az elsütőbillentyűt és engedje visszatérni eredeti helyzetébe.

VIGYÁZAT: Ha az elsütőbillentyű nem lehet lenyomni, az a nyomásszabályozó hibás működésére utalhat.

4. A további lökésekhez pozícionálja újra az eszközt és tartsa szilárdan, mielőtt az előírt módon lenyomja az elsütőbillentyűt.

MEGEGYZÉS: Egy új, teli StoneBreaker széndioxidgáz-patronnak képesnek kell lennie legalább 80 lökés létrehozására.

5. Amint az eljárás befejeződött, az emelőkart lassan megmozdítva távolítsa el a széndioxid-patronnal a patronartartóból. Ez lehetővé teszi, hogy a patronban esetleg visszamaradó gáz eltávolozzék, így a patron kiürül.

VIGYÁZAT: Ne sterilizálja az elhasznált patronnal az eszközzel együtt.

KARBANTARTÁS

Bár a StoneBreaker úgy van tervezve és gyártva, hogy minimális karbantartást igényeljen, az eszköz biztonságos és hatékony működéséhez megfelelő gondozásra és karbantartásra van szükség. A gyártó azt javasolja, hogy a beteg és a felhasználó sérülésének megelőzése érdekében átvételkor és minden használatot megelőzően az eszköz és tartozékai gondos ellenőrzésen essenek át. Az eszköz helyes rutinszerű karbantartását és gondozását a Használati utasításban megadott ajánlások szerint végezze.

A hibás szondákat (például azokat, amelyek megtörték vagy meggörbültek, vagy amelyek hosszában horpadás jelei láthatók) hulladékba kell helyezni. A sterilizációs kupak és a kilépőnyílás-kupak további olyan alkatrészek, amelyek károsodhatnak és veszíthetnek vízállóság-fenntartási hatékonyságukból. Ellenőrizze ezeknek az alkatrészeknek az épségét, mielőtt használja azokat az eszközön.

KÖRNYEZETI HATÁSOK

Az eszköz nem tartalmaz ártalmas alkatrészeket; a működésképtelen eszközök, szondák és egyéb tartozékok hulladékba helyezését a helyi törvényi szabályozás követelményeinek ill. utasításainak megfelelően végezze. Soha ne dobja a tengerbe az üres széndioxid-patronokat.

A patron cinkbevonatú, krómmal stabilizált acélból készült, és hulladékba helyezését a helyi törvényi szabályozás követelményeinek és utasításainak megfelelően kell végezni.

VIGYÁZAT: Soha ne helyezzen a hulladékba felhasználatlan széndioxid-patronnal. A hulladékba helyezés előtt győződjék meg arról, hogy a patron üres.

VISSZAJUTTATÁS A GYÁRTÓNAK

Ha szükség lenne arra, hogy a StoneBreaker eszközt vizsgálat vagy javítás céljából visszajuttassa a gyártóhoz, gondoskodjék arról, hogy szállítás előtt az eszköz megfelelően, az ebben a tájékoztatóban felsorolt ajánlások szerint tisztítva, fertőtleníve és sterilizálva legyen.

Ha lehetséges, a sterilizáló tasakban juttassa vissza az eszközt (annak bizonyítékával, hogy az eszköz steril). A gyártó visszatámaszthatja az eszköz és/vagy tartozékai átvételét, ha úgy találja, hogy a termékek nincsenek megfelelően fertőtleníve vagy sterilizálva, vagy nincs bizonyíték arra, hogy ez megtörtént.

GARANCIANYILATKOZAT

A Cook Incorporated (a Vállalat) a termék vásárlójának szavatolja, hogy a gyártás idején a terméket az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala által meghatározott Jó Gyártási Gyakorlatnak megfelelően gyártották és tesztelték, és a termék megfelel a címken jelzett specifikációknak. Abban a valószínűtlen esetben, ha a termék kivételével vagy anyaghibából folytan meghibásodna a garanciális időszak folyamán, a Cook saját belátása szerint ingyenesen megjavítja vagy ingyenesen kicseréli a terméket.

Mivel nem áll módunkban ellenőrizsünk alatt tartani a jelen termék használatának körülményeit, a beteg diagnózisát, a betegek közötti anatómiai vagy biológiai különbségeket, a használat és az adagolás módját, valamint a termék kezelését akkor, amikor a termék már nem a mi birtokunkban van, nem garantáljuk a jó hatást, illetve a rossz hatás nem jelentkezését a termék használatát követően. A fenti jótállás kizárólagos és helyettesít minden más, akár írásos, akár szóbeli jótállást vagy kellekzsavatosságot. Semmiféle garancia nem vonatkozik az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre. A Vállalat egyetlen képviselője sem módosíthatja a fentiek egyetlen pontját sem, és a vásárló a jelen garancia összes feltételével együtt fogadja el a terméket. A Vállalat fenntartja a jelen termék előzetes értesítés nélküli módosításának vagy gyártása leállításának jogát.

Korlátozások és kizárások

A jótállás nem vonatkozik a fogyóeszközökre, például a szondákra, a CO₂ patronokra, a kiömlőcsőre, a kilépőnyílás-kupakra, a sterilizációs kupakra és a szondakupakra.

A jótállás nem érvényes nem rendeltetésszerű használat, hanyagság vagy a termék véletlen károsodása esetén. A StoneBreaker eszközt kizárólag olyan, Cook márkájú termékekkel való együttes használatra tervezték, amelyek kifejezetten a StoneBreaker eszközzel való használatra készültek. A Cook márkájú termékek használatának elmulasztása nem rendeltetésszerű használatnak vagy hanyagságnak minősülhet, és veszélybe sodorhatja a jótállást. Emellett a következő események konkrétan ki vannak zárva a jótállás érvényességéből: az eszköz gőzsterilizálása vagy alámerítése bármilyen folyadékba anélkül, hogy a megfelelő sterilizációs kupakok a helyükön lennének.

A jótállás hatályát veszti, ha illetéktelen szervizelő személy kísérelte meg szervizelni a terméket, vagy ha engedély nélküli módosításokat hajtott végre a terméken.

Garanciális szolgáltatásokat kizárólag az eredeti vásárló számára nyújt a Vállalat, a termék eredeti üzembe helyezésének helyén. A garancia nem ruházható át a Vállalat előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül.

Garanciális időszak

A termékre vonatkozó korlátozott jótállás a terméknek a Vállalat létesítményeiből történő elsőszállítás napján kezdődik és 12 hónappal később ugyanzena napon végződik. A garanciális időszak alatt szállított cseretermekre az eredeti garanciális időszak fennmaradó részére vonatkozó garancia érvényes.

Garanciális eljárás

A termékkel kapcsolatos számos probléma távolról is megoldható. Ha Ön forgalmazótól vásárolta a terméket, műszaki segítségért, javításért és csereszolgáltatásért forduljon a forgalmazóhoz.

Ha Ön a terméket a Cooktól vásárolta, lépjen kapcsolatba a Cookkal és beszéljen a Cook egyik szerviztechnikusával, mielőtt a terméket szervizre vagy javításra visszajuttatná a Cookhoz. Ha a probléma nem oldható meg távolról, a Cook cég saját elbírálása alapján megjavíthatja vagy pótolhatja a hibás terméket vagy alkatrészt a vevő székhelyén, vagy a Cook cég által kijelölt javítóegységben. Ha a javítás a Cook által kijelölt javítóegységben történik, a termék szállításának költsége a Cook cég által kijelölt javítóegységig a vevőt terheli, a vevőhöz való visszaszállítás költségét pedig a Cook cég fizeti.

A vevőnek gondoskodnia kell arról, hogy szállítás előtt a termék megfelelően, a tulajdonosi kézikönyvben felsorolt ajánlások szerint tisztítva, fertőtleníve és sterilizálva legyen. Ha lehetséges, a sterilizáló tasakban juttassa vissza az eszközt (annak bizonyítékával, hogy az eszköz steril). A gyártó visszatámaszthatja az eszköz és/vagy tartozékai átvételét, ha úgy találja, hogy a termékek nincsenek megfelelően fertőtleníve vagy sterilizálva, vagy nincs bizonyíték arra, hogy ez megtörtént. A vevő felelős a megfelelő csomagolásért és biztosításért, és ő viseli a Cook cég által kijelölt javítóegységbe való szállítás közben a károsodás kockázatát. A garancia nem biztosítja a javítás konkrét határidőre való elkészülését.

HIBAELHÁRÍTÁS

Leírás	Lehetséges okok	Intézkedés
Nem keletkezik lökés	A CO ₂ patron nem perforálódott	Szorítsa meg a patrontartót
	A CO ₂ patron üres	Cserélje ki a patron
	Az eszköz hibásan működik	Juttassa vissza a gyártónak
	A szondakupak nincs jól a helyére téve	Szorítsa meg a szondakupakot
	Az elsütőbillentyű nincs teljesen lenyomva	Teljesen nyomja le az elsütőbillentyűt
A lökeshullám gyenge vagy erőtlen	A CO ₂ patron majdnem üres	Cserélje ki a patron
	A CO ₂ patron nem perforálódott megfelelően	Teljesen szorítsa meg a patrontartót
	Az eszköz hibásan működik	Juttassa vissza a gyártónak
Gázszivárgás	A patron nincs megfelelően rögzítve a patrontartóban	Teljesen szorítsa meg a patrontartót
	Az eszköz hibásan működik	Juttassa vissza a gyártónak
A keletkező lökés során nagyon nagy az elmozdulás	A szonda tömítőgyűrűje hiányzik vagy károsodott	Cserélje ki a szondát
Steril kesztyűs ujjheggyel kipróbálva nem keletkezik lökés a szonda csúcán	A szonda tömítőgyűrűje hiányzik vagy károsodott	Cserélje ki a szondát
Rossz minőségű lökés a szonda csúcán	A szonda tömítőgyűrűje hiányzik vagy károsodott	Cserélje ki a szondát
Az elsütőbillentyű lenyomásakor nagy ellenállást fejt ki, azaz nehéz lenyomni	A nyomásszabályozó meghibásodhatott	Juttassa vissza a gyártónak
Az elsütőbillentyű túl lassan tér vissza a kiindulási helyzetbe	A CO ₂ patron üres vagy majdnem üres	Cserélje ki új patronra
	Az eszköz hibásan működik	Juttassa vissza a gyártónak
Az elsütőbillentyű lenyomásakor a kiömlőcső állandóan leválik a kilépőnyílásról	A kiömlőcső nincs megfelelően csatlakoztatva a kilépőnyíláshoz	Szorítsa rá a kiömlőcsövet a kilépőnyílásra
	A nyomásszabályozó meghibásodhatott	Juttassa vissza a gyártónak
Használat után fekete részecskék találhatók a kiömlőcső belsejében	Az eszközben idegen részecskék vannak, de az eszköz jól működik	Cserélje ki a kiömlőcsövet

MŰSZAKI ADATOK

StoneBreaker és szondák

Működési mód	Szakaszos, a felhasználó kézi irányításával			
Méretek	Eszköz	246 mm x 80 mm		
	Szonda	Leírás	Átmérő	Hossz
		Szonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 hüvelyk)
		Szonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 hüvelyk)
		Szonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 hüvelyk)
		Szonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 hüvelyk)
		Szonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 hüvelyk)
Súly	500 g			
Felhasználási körülmények	Hőmérséklettartomány	+10 °C-tól +40 °C-ig		
	Relatív páratartalom tartománya	30%-70% RH		
Szállítási körülmények	Hőmérséklettartomány	-10 °C-tól +45 °C-ig		
	Relatív páratartalom tartománya	10%-95% RH		

StoneBreaker CO₂ patron

Tartalom	Nagynyomású széndioxidgáz (99,5% tisztaság)	
	UN kód	1013
Méretek	Ø19 x 83 mm	
Súly	11,5 g	
Felhasználási körülmények	Legfeljebb +45 °C	
Szállítási körülmények	UN kód	UN 2037
	UN osztály	2.2
	Osztályozási kód	5A
	Az ADR 3.2. fejezete „A” táblázatának 6. oszlopa szerint a 191. és 303. sz. különleges előírások érvényesek: (a szállított termékre nem vonatkoznak az ADR, az IMDG és a RID előírásai)	
Tárolási körülmények	Hőmérséklettartomány	-30 °C-tól +45 °C-ig
	Jól szellőztetett, tűzveszélytől mentes helyen, hő- és gyújtóforrásoktól távol tárolandó	

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 59

Componenti e accessori 59

USO PREVISTO 60**AVVERTENZE 60****PRECAUZIONI 60****POTENZIALI EFFETTI NEGATIVI 60****ISTRUZIONI PER L'USO 60**

Preparazione per l'uso 60

Preparazione per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione 60

Pulizia 61

Disinfezione 61

Sterilizzazione 61

PROCEDURA 61

Informazioni generali 61

Preparazione prima dell'uso 61

Procedura di litotripsia intracorporea 61

MANUTENZIONE 62**EFFETTI SULL'AMBIENTE 62****RESTITUZIONE AL PRODUTTORE 62****DICHIARAZIONE DI GARANZIA 62****GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 63****DATI TECNICI 64**

StoneBreaker e sonde 64

Cartuccia di CO₂ StoneBreaker 64

Litotritore pneumatico StoneBreaker™

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere conseguenze negative sulle prestazioni del dispositivo e sulla sicurezza del paziente.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo StoneBreaker è un litotritore intracorporeo compatto, portatile e non elettrico, destinato alla frammentazione di calcoli nelle vie urinarie (rene, uretere e vescica). Pesa circa 500 g con la sonda e non richiede alcun tipo di connessioni elettriche o pneumatiche separate. È alimentato da una cartuccia staccabile con CO₂ ad alta pressione; la pressione operativa massima preparata della cartuccia è di 31 bar. L'onda d'urto meccanica generata dal dispositivo è trasmessa sotto forma di energia cinetica lungo l'intera sonda fino alla punta, che si trova a contatto diretto con il calcolo da frantumare. L'erogazione di alta pressione a contatto diretto con il calcolo offre il vantaggio di una più rapida frammentazione con la conseguente riduzione della durata della procedura. La sonda si sposta di poco, permettendo la frammentazione del calcolo in tutta sicurezza.

La cartuccia di anidride carbonica (CO₂) del dispositivo StoneBreaker fornisce generalmente l'energia necessaria per una procedura chirurgica. Dopo la perforazione della cartuccia per mezzo del sistema a vite incorporato, il gas compresso passa attraverso un regolatore di pressione preformato nel dispositivo e, con ciascuna pressione del grilletto, genera l'onda d'urto meccanica necessaria per la frammentazione del calcolo urinario. Il gas utilizzato lascia il dispositivo attraverso un apposito raccordo di sfiato e la linea di sfiato a esso collegata. Quando il gas viene evacuato attraverso il raccordo di sfiato, il grilletto scatta nuovamente alla sua posizione iniziale; il dispositivo è quindi pronto per un nuovo azionamento.

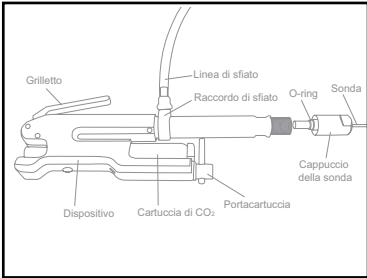


Figura 1

Una cartuccia StoneBreaker piena di CO₂ permette erogare almeno 80 onde d'urto. Completata la procedura chirurgica, è necessario rimuovere la cartuccia dal dispositivo per consentire lo sfiato completo del gas ancora presente al suo interno.

Si consiglia di usare il dispositivo StoneBreaker con endoscopi dotati di canale operativo diritto.

Componenti e accessori

Il dispositivo StoneBreaker si articola nei componenti principali elencati qui di seguito. (Figura 1)

- Grilletto – Genera l'onda d'urto meccanica necessaria ai fini della frammentazione del calcolo.
- Cappuccio della sonda – Mantiene la sonda in posizione.
- Portacartuccia – Accoglie e trattiene la cartuccia di CO₂ in posizione.
- Cartuccia di CO₂ – Sorgente di energia. **NOTA** - Le cartucce di CO₂ del dispositivo StoneBreaker sono sterilizzate mediante raggi gamma e sono fornite separatamente dal dispositivo; solo la superficie delle cartucce è sterile: il gas al loro interno non è sterile.

ATTENZIONE - Dopo aver completato ciascuna procedura chirurgica, è necessario rimuovere la cartuccia dal dispositivo.

- Raccordo di sfiato – Evacua l'anidride carbonica utilizzata dal dispositivo.
 - Linea di sfiato – Collegata al raccordo di sfiato per allontanare il gas utilizzato dal campo operatorio.
 - Sonda – Le sonde StoneBreaker sono fornite in confezioni separate. Le sonde sono monouso e sono sterilizzate con ossido di etilene.
- La **Tabella 1** indica le sonde StoneBreaker attualmente disponibili per l'uso con il dispositivo. Per informazioni più aggiornate sulle gamme di prodotti disponibili, consultare il catalogo.

Tabella 1 - Dati tecnici delle sonde StoneBreaker

Descrizione	Diametro	Lunghezza totale
Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 pollici)
Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 pollici)
Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 pollici)
Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 pollici)
Sonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 pollici)

I seguenti accessori sono forniti con il dispositivo StoneBreaker.

- Cappuccio del raccordo di sfiato – Chiude il raccordo di sfiato per evitare l'infiltrazione di umidità nel dispositivo durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.
- Cappuccio per sterilizzazione – Sostituisce la cartuccia di CO₂ per evitare l'infiltrazione di umidità nel dispositivo durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

ATTENZIONE - Usare solo cartucce di CO₂ e sonde StoneBreaker. L'uso di cartucce di gas e/o sonde sbagliate può avere conseguenze negative sulle prestazioni del dispositivo e sulla sicurezza del paziente.

USO PREVISTO

Il dispositivo StoneBreaker è previsto per l'uso con un endoscopio rigido o semirigido con canale operativo dritto per la frammentazione di calcoli nelle vie urinarie (rene, uretere e vescica).

AVVERTENZE

- Assicurarsi che la punta della sonda non sporga dal canale dell'endoscopio nel momento in cui si introduce quest'ultimo nelle vie urinarie.
- Il dispositivo StoneBreaker viene fornito non sterile; è necessario pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo prima dell'uso iniziale e prima di ogni utilizzo successivo.
- Per la sonda monouso StoneBreaker (sterile): non usare la sonda se la busta è stata aperta o danneggiata.
- Non usare la sonda monouso più di una volta. Il riutilizzo di una sonda monouso aumenta il rischio di lesioni al paziente, di possibili danni al dispositivo o all'endoscopio e di conseguenti malfunzionamenti del dispositivo.
- Per la cartuccia di CO₂ StoneBreaker (sterile): non usare la cartuccia se la relativa busta è stata aperta o danneggiata.
- Non usare il dispositivo StoneBreaker né i suoi accessori se risultano danneggiati in un modo qualsiasi.
- Non usare la sonda StoneBreaker se l'o-ring è assente o danneggiato in un modo qualsiasi.
- Non sottoporre la cartuccia di CO₂ a trattamento in autoclave insieme al dispositivo StoneBreaker, né tentare di ristabilizzarla in alcun modo.
- Non tentare mai di riempire una cartuccia di CO₂ vuota.
- Non tentare mai di trasferire il gas da una cartuccia a un'altra.
- Non tentare mai di disassemblare il dispositivo.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo StoneBreaker deve essere usato esclusivamente da specialisti addestrati nelle procedure di endourologia e solo per l'uso previsto. In considerazione di possibili malfunzionamenti o guasti del dispositivo, si consiglia al chirurgo di tenere a disposizione un dispositivo di riserva o un altro strumento per litotripsia intracorporea, in modo da poter completare il trattamento iniziato.
- Per imparare a maneggiare correttamente il dispositivo, si consiglia agli urologi che non abbiano mai usato un litotritore intracorporeo in precedenza di sottoporsi al corso di addestramento fornito dal rappresentante delle vendite Cook.
- Si consiglia di tenere a disposizione sonde aggiuntive in modo da poterle usare in caso di malfunzionamenti.
- Assicurarsi che la sonda scelta sia di dimensioni compatibili con il canale operativo dell'endoscopio e adatta alle condizioni cliniche del paziente trattato.

POTENZIALI EFFETTI NEGATIVI

Tuttavia, in considerazione dei movimenti dell'endoscopio e della forza elevata generata dal dispositivo StoneBreaker, esiste il rischio potenziale di lesioni ai tessuti nel caso in cui la punta della sonda venga a contatto diretto con le mucose, con conseguente perforazione dei tessuti, dolore, sanguinamento, danni renali e/o infezione.

L'analisi della letteratura pubblicata a questo riguardo ha dimostrato che i potenziali eventi negativi derivanti dall'uso del litotritore intracorporeo includono perforazione della vescica o dell'uretere, sanguinamento nel tratto urinario, sangue nelle urine, dolore, danni renali e infezione.

Benché improbabile, può anche verificarsi la rottura della sonda durante l'uso. In questo caso, il chirurgo dovrà determinare la metodica di intervento più efficace e seguire tutte le relative procedure.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione per l'uso

Prima di ciascun impiego, è necessario pulire, disinfettare e sterilizzare il dispositivo StoneBreaker e la linea di sfiato. L'esecuzione corretta delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione è essenziale per garantire l'uso sicuro del dispositivo e degli accessori nel tempo.

NOTA - La sonda monouso StoneBreaker e la cartuccia di CO₂ StoneBreaker, entrambe sterili, sono fornite pronte per l'uso in confezioni separate. Le seguenti procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione non sono pertinenti ai prodotti sterili pronti per l'uso.

Preparazione per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

Tutti i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione elencati sono stati convalidati. Assicurarsi che la sonda non sia collegata al dispositivo. Se la sonda è ancora connessa, svitarne il cappuccio per rimuoverla. Riavvitare il cappuccio della sonda sul dispositivo. Fare riferimento alla **Figura 2**. Assicurarsi che il cappuccio per sterilizzazione e il cappuccio del raccordo di sfiato siano avvitati saldamente rispettivamente sul portacartuccia e sul raccordo di sfiato. In questo modo, si evita l'infiltrazione di umidità nel dispositivo durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

NOTA - La presenza di umidità può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo. Se si riscontra penetrazione di liquidi nel dispositivo, restituirlo al produttore per assistenza.

Seguire per quanto possibile i protocolli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici stabiliti dall'ospedale di appartenenza. La seguente è la procedura consigliata per pulire, disinfettare e sterilizzare il dispositivo StoneBreaker e la linea di sfiato.

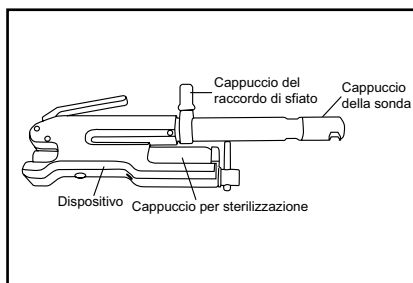


Figura 2

Pulizia

Preparare una soluzione detergente enzimatica in base alle istruzioni fornite dal produttore dell'agente utilizzato. Immergere e lasciare in ammollo il dispositivo StoneBreaker e i relativi accessori nella soluzione detergente enzimatica per 2-5 minuti. Dopo l'ammollo, lavare a fondo e delicatamente il dispositivo e gli accessori con uno spazzolino morbido nella soluzione detergente enzimatica fino ad asportare tutti i residui visibili. Risciacquare a fondo il dispositivo con almeno 3 litri d'acqua per eliminare i residui di soluzione detergente. Ispezionare con attenzione i componenti per assicurarsi di aver eliminato tutte le tracce visibili di sostanze estranee. Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA) è uno specifico prodotto di pulizia che si è rivelato compatibile con il dispositivo StoneBreaker e i relativi accessori.

ATTENZIONE - I metodi di pulizia automatizzati non sono compatibili con il dispositivo StoneBreaker e i relativi accessori.

Disinfezione

ATTENZIONE - Accertarsi che il dispositivo sia a tenuta stagna serrando i cappucci per sterilizzazione e del raccordo di sfiato nelle rispettive posizioni.

Cidex® OPA (Johnson & Johnson, GB) è una soluzione disinfettante che si è rivelata compatibile con il dispositivo StoneBreaker e i relativi accessori. Immergere il dispositivo e gli accessori in Cidex® OPA alla temperatura di 20-25 °C per almeno 20 minuti. Risciacquare a fondo il dispositivo disinfettato tre volte con un litro di acqua sterile alla volta e asciugarlo.

ATTENZIONE - I metodi di disinfezione automatizzati non sono compatibili con il dispositivo StoneBreaker e i relativi accessori.

Sterilizzazione

La sterilizzazione in autoclave a vapore è l'unico metodo consigliato per la sterilizzazione del dispositivo StoneBreaker e della linea di sfiato. Prima di collocare il dispositivo e gli accessori nell'autoclave a vapore, inserirli in una busta o collocarli su un vassoio per sterilizzazione apposti. I due cicli di sterilizzazione a vapore idonei per il dispositivo StoneBreaker e la linea di sfiato sono i seguenti:

- 134 °C per 10 minuti in autoclave con eliminazione dell'aria per aspirazione con un tempo di asciugatura di 30 minuti
- 121 °C per 30 minuti in autoclave con eliminazione dell'aria per aspirazione con un tempo di asciugatura di 30 minuti

Prima di sterilizzare il dispositivo, togliere il cappuccio della sonda e assicurarsi che il cappuccio per sterilizzazione e il cappuccio del raccordo di sfiato siano posizionati saldamente. Collocare il cappuccio della sonda e la linea di sfiato nel vassoio insieme al dispositivo StoneBreaker per la sterilizzazione.

AVVERTENZA - Per evitare possibili esplosioni, non sterilizzare o risterilizzare in alcun modo la cartuccia di CO₂.

ATTENZIONE - Dopo la sterilizzazione in autoclave, per evitare di danneggiare i componenti interni, non usare il dispositivo StoneBreaker ancora caldo. È necessario lasciarlo raffreddare per il periodo minimo indicato qui di seguito: un periodo di raffreddamento minimo di 60 minuti all'aria dell'ambiente, OPPURE un periodo di raffreddamento minimo di 5 minuti in acqua sterile.

PROCEDURA

Informazioni generali

Il dispositivo StoneBreaker richiede un'efficiente manipolazione dell'endoscopio per garantire il corretto contatto diretto della sonda con il calcolo; la punta della sonda deve sporgere dal canale operativo dell'endoscopio di un massimo di 10-20 mm. La scelta dell'endoscopio dipende dall'ubicazione del calcolo (rene, uretere o vescica). Il dispositivo StoneBreaker è consigliato per l'uso con un endoscopio rigido o semirigido con canale operativo diritto, e con la sonda più grande possibile al fine di consentire la trasmissione della massima energia. La **Tabella 2** indica il diametro consigliato per il canale operativo dell'endoscopio in relazione alle sonde StoneBreaker.

Tabella 2 - Diametro consigliato per il canale operativo dell'endoscopio

Diametro sonda	Diametro canale operativo dell'endoscopio
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	Da >1,83 mm a 2 mm (da 5,5 a 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	Da >1,17 mm a 1,8 mm (da 3,5 a 5,4 Fr)

NOTA - Per migliorare e semplificare l'allineamento del canale operativo e della sonda StoneBreaker, si consiglia di usare gli adattatori per endoscopio acquistabili presso il produttore dell'endoscopio utilizzato.

NOTA - Ogni cartuccia di CO₂ dovrebbe fornire l'energia necessaria per una procedura tipica.

Preparazione prima dell'uso

Prima dell'uso del dispositivo StoneBreaker per la frammentazione dei calcoli, si consiglia di effettuare i seguenti controlli.

1. Controllare che il dispositivo StoneBreaker e i relativi accessori non abbiano subito danni di alcun tipo.
 2. Accertarsi che le buste delle sonde monouso StoneBreaker e delle cartucce di CO₂ StoneBreaker, entrambe sterili, non siano danneggiate o aperte. Non usarle se le buste sono state aperte o danneggiate.
 3. Togliere sia il cappuccio per sterilizzazione che il cappuccio del raccordo di sfiato dal dispositivo StoneBreaker.
 4. Collegare la linea di sfiato al relativo raccordo.
 5. Assicurarsi che l'o-ring sia nella posizione corretta sulla sonda.
 6. Rimuovere il cappuccio della sonda dal dispositivo e inserire la sonda attraverso l'apposita apertura nel cappuccio stesso. Reinstallare il cappuccio della sonda sul dispositivo e assicurarsi che la sonda non si sposti liberamente.
 7. Inserire una cartuccia di CO₂ StoneBreaker nuova nel portacartuccia e serrare per bloccare la cartuccia SENZA però perforarla.
- ATTENZIONE** - Non perforare la cartuccia se non immediatamente prima di fare avanzare la sonda attraverso l'endoscopio per trattare il calcolo. Lasciando troppo a lungo la cartuccia di CO₂ perforata sul dispositivo si possono compromettere le prestazioni dello strumento.

Procedura di litotripsia intracorporea

Prima dell'azionamento, serrare il portacartuccia fino a perforare la cartuccia. Il grilletto deve ora essere sotto pressione. Girare la leva del portacartuccia di un ulteriore quarto di giro per fissare la cartuccia sul dispositivo.

ATTENZIONE - Controllare che il dispositivo funzioni correttamente premendo il grilletto due o tre volte e assicurarsi che questo ritorni alla posizione originale ogni volta che viene rilasciato. Posizionare la linea di sfiato in direzione opposta alla testa dell'operatore e accertarsi che sia correttamente collegata al raccordo di sfiato.

ATTENZIONE - Lo scollegamento della linea di sfiato dal raccordo di sfiato durante l'uso può indicare il malfunzionamento del regolatore di pressione.

1. Posizionare la sonda attraverso il canale operativo dell'endoscopio fino a portarla a diretto contatto con il calcolo.

ATTENZIONE - Verificare il corretto allineamento tra la sonda e l'endoscopio accertandosi che la sonda sia dritta e che sporga dall'estremità dell'endoscopio. Un allineamento errato può danneggiare sia la sonda che l'endoscopio. Si consiglia al chirurgo di mantenere visibile la punta della sonda nel corso dell'intera procedura.

ATTENZIONE - Per evitare di danneggiare l'endoscopio, assicurarsi che la sonda sporga dalla punta dell'endoscopio di 10-20 mm.

2. Al momento opportuno, tenere il dispositivo StoneBreaker saldamente in posizione e premere il grilletto. Questa operazione genera l'onda d'urto meccanica necessaria ai fini della frammentazione del calcolo interessato.

AVVERTENZA - Assicurarsi di spostare il meno possibile il dispositivo e la sonda. Qualsiasi movimento significativo del dispositivo e della sonda durante la frammentazione del calcolo può provocare il contatto diretto della sonda attiva con i tessuti, con conseguenti lesioni e/o sanguinamento.

3. Rilasciare il grilletto e lasciare che ritorni alla posizione originale dopo ogni attivazione.

ATTENZIONE - L'impossibilità di premere il grilletto può indicare un malfunzionamento del regolatore di pressione.

4. Per le erogazioni successive, riposizionare il dispositivo e tenerlo saldamente prima di premere il grilletto secondo la necessità.

NOTA - Una cartuccia di CO₂ nuova permette di usare il dispositivo StoneBreaker per l'erogazione di almeno 80 onde d'urto.

5. Completata la procedura, rimuovere la cartuccia di CO₂ dal portacartuccia allentandone lentamente la leva. In questo modo si permette al gas rimasto nella cartuccia di fuoriuscire, svuotando la cartuccia.

ATTENZIONE - Non sterilizzare la cartuccia vuota con il dispositivo.

MANUTENZIONE

Benché il dispositivo StoneBreaker sia stato progettato e realizzato in modo da richiedere interventi di manutenzione minimi, è comunque necessario sottoporlo alle cure appropriate per garantirne l'uso sicuro ed efficace. Il produttore consiglia di controllare attentamente il dispositivo e gli accessori al ricevimento e prima di ciascun uso per evitare lesioni al paziente o all'operatore. Per le operazioni di manutenzione ordinaria e le cure appropriate del dispositivo, seguire le raccomandazioni indicate nelle presenti istruzioni per l'uso.

Le sonde difettose (ad esempio, contorte o piegate, o con ammaccature sulla lunghezza) devono essere gettate. Il cappuccio per sterilizzazione e il cappuccio del raccordo di sfiato sono altri due componenti che possono subire danni e compromettere l'efficacia della tenuta stagna del dispositivo. Controllarne l'integrità prima di installarli sul dispositivo.

EFFETTI SULL'AMBIENTE

Questo dispositivo non contiene componenti nocivi. Per lo smaltimento corretto dei dispositivi non funzionanti, delle sonde e degli altri accessori, attenersi ai regolamenti e alle disposizioni locali. Non gettare mai in mare le cartucce di CO₂ vuote. Le cartucce sono di acciaio placcato zinco e stabilizzato al cromo e devono essere smaltite correttamente, in conformità ai regolamenti e alle disposizioni locali.

ATTENZIONE - Non gettare mai una cartuccia di CO₂ non utilizzata. Assicurarsi che venga svuotata prima di smaltirla.

RESTITUZIONE AL PRODUTTORE

Nel caso in cui si renda necessario restituire il dispositivo StoneBreaker al produttore a scopo di ispezione o riparazione, prima della spedizione assicurarsi che il prodotto sia pulito, disinfettato e sterilizzato in conformità alle raccomandazioni indicate nel presente manuale di istruzioni.

Se possibile, restituire il dispositivo nella relativa busta di sterilizzazione (a conferma dell'avvenuta sterilizzazione). Il produttore può respingere la consegna di dispositivi e/o accessori che non siano stati disinfettati o sterilizzati correttamente o per i quali l'avvenuta disinfezione e sterilizzazione non siano comprovate.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

La Cook Incorporated (Azienda) garantisce all'acquirente del presente prodotto che, al momento della fabbricazione, il prodotto è stato realizzato e collaudato ai sensi delle corrette prassi di produzione specificate dalla Food and Drug Administration (ente statunitense per il controllo di farmaci e alimenti); garantisce inoltre la corrispondenza del prodotto alle specifiche indicate sulla relativa etichetta.

Nell'improbabile caso in cui, entro il periodo di garanzia, il prodotto si guastasse a causa di difetti di materiali o di fabbricazione, Cook procederà, a sua discrezione, alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto stesso.

Poiché l'Azienda non ha alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, sulla diagnosi del paziente, sulle differenze anatomiche o biologiche tra i pazienti, sul metodo d'uso o di somministrazione né sulla manipolazione del prodotto dopo che il prodotto non sia più in suo possesso, non ne garantisce l'efficacia, né lo garantisce contro eventuali effetti negativi imputabili al suo utilizzo. La suddetta garanzia è esclusiva e sostituisce qualsiasi altra garanzia, sia essa scritta, verbale o implicita. Non esistono garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Nessun rappresentante dell'Azienda può modificare alcun termine della suddetta garanzia, e l'acquirente accetta il prodotto subordinatamente a tutti i termini qui delineati. L'Azienda si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione del prodotto senza preavviso.

Limiti ed esclusioni

La garanzia non copre i materiali d'uso e consumo come le sonde, le cartucce di CO₂, la linea di sfiato, il cappuccio del raccordo di sfiato, il cappuccio per sterilizzazione e il cappuccio della sonda.

La garanzia perde di validità in caso di uso improprio, uso negligente o danneggiamento accidentale del prodotto. Il dispositivo StoneBreaker è progettato esclusivamente per l'uso con i prodotti di marca Cook con esso specificamente compatibili. Il mancato utilizzo di prodotti di marca Cook può costituire un uso improprio o negligente del dispositivo e invalidare la garanzia. Inoltre, i seguenti eventi sono specificamente esclusi dalla copertura in garanzia: la sterilizzazione a vapore o l'immersione del dispositivo in un liquido qualsiasi in assenza dei corretti cappucci per sterilizzazione.

La garanzia verrà inoltre invalidata in caso di eventuali interventi di riparazione sul prodotto ad opera di un tecnico non autorizzato, o di modifiche non autorizzate al prodotto.

L'assistenza in garanzia verrà fornita solo all'acquirente originale presso la sede in cui il prodotto è stato originariamente installato. La garanzia non può essere trasferita senza un previo consenso scritto dell'Azienda.

Periodo di garanzia

La presente garanzia limitata per il prodotto decorre dalla data di spedizione del prodotto dagli stabilimenti dell'Azienda e scade lo stesso giorno 12 mesi più tardi. Eventuali prodotti sostitutivi forniti durante il periodo di garanzia godranno della parte rimanente del periodo di garanzia originale.

Richiesta di interventi in garanzia

Molti problemi con il prodotto possono essere risolti a distanza. Se il prodotto è stato acquistato presso un concessionario, rivolgersi a tale concessionario per richiedere assistenza tecnica, riparazioni e sostituzioni.

Se il prodotto è stato acquistato presso Cook, prima di restituirlo a Cook a scopo di riparazione, chiamare Cook per parlare con un tecnico del servizio assistenza. Se non risulta possibile risolvere il problema a distanza, Cook può, a propria discrezione, riparare o sostituire il prodotto o il componente difettoso presso la sede del cliente o presso un centro riparazioni autorizzato Cook. Nel caso delle riparazioni presso un centro

riparazioni autorizzato Cook, l'acquirente sarà responsabile dei costi di spedizione del prodotto a tale centro, e Cook si assumerà il costo della spedizione di restituzione al cliente.

Prima dell'invio, l'acquirente dovrà accertarsi che il prodotto sia correttamente pulito, disinfettato e sterilizzato in base alle raccomandazioni enunciate nelle istruzioni per l'uso. Se possibile, restituire il dispositivo nella relativa busta di sterilizzazione (a conferma dell'avvenuta sterilizzazione). Il produttore può respingere la consegna di dispositivi e/o accessori che non siano stati disinfettati o sterilizzati correttamente o per i quali l'avvenuta disinfezione e sterilizzazione non siano comprovate. Il cliente è responsabile dell'imballaggio idoneo, dell'assicurazione e del rischio di danni durante il trasporto del prodotto stesso al centro riparazioni autorizzato Cook. La garanzia non assicura tempi di riparazione specifici.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Descrizione	Cause possibili	Azione
Non viene generata alcuna onda d'urto	Cartuccia di CO ₂ non perforata	Serrare il portacartuccia
	Cartuccia di CO ₂ vuota	Sostituire la cartuccia
	Malfunzionamento del dispositivo	Restituire al produttore
	Cappuccio della sonda installato in modo errato	Serrare il cappuccio della sonda
	Grilletto non completamente premuto	Premere il grilletto fino in fondo
Onda d'urto debole o senza forza	Cartuccia di CO ₂ quasi vuota	Sostituire la cartuccia
	Cartuccia di CO ₂ non perforata correttamente	Serrare completamente il portacartuccia
	Malfunzionamento del dispositivo	Restituire al produttore
Perdita di gas	Cartuccia non fissata bene nel portacartuccia	Serrare completamente il portacartuccia
	Malfunzionamento del dispositivo	Restituire al produttore
Onda d'urto con escursione molto lunga	O-ring della sonda mancante o danneggiato	Sostituire la sonda
Nessuna onda d'urto sulla punta della sonda, azionandola per prova su un dito con guanto sterile	O-ring della sonda mancante o danneggiato	Sostituire la sonda
Scarsa qualità dell'onda d'urto sulla punta della sonda	O-ring della sonda mancante o danneggiato	Sostituire la sonda
Difficoltà o resistenza nella pressione del grilletto	Possibile malfunzionamento del regolatore di pressione	Restituire al produttore
Grilletto troppo lento a tornare alla posizione originale	Cartuccia di CO ₂ vuota o quasi vuota	Sostituirla con una cartuccia nuova
	Malfunzionamento del dispositivo	Restituire al produttore
Scollegamento ripetuto della linea di sfiato dal raccordo di sfiato alla pressione del grilletto	Linea di sfiato non collegata correttamente al raccordo di sfiato	Serrare saldamente la linea di sfiato al raccordo di sfiato
	Possibile malfunzionamento del regolatore di pressione	Restituire al produttore
Particelle nere nella linea di sfiato dopo l'uso	Presenza di particelle estranee nel dispositivo, che però funziona bene	Cambiare la linea di sfiato

DATI TECNICI

StoneBreaker e sonde

Modalità operativa	Intermittente, controllata manualmente dall'operatore			
Dimensioni	Dispositivo	246 mm x 80 mm		
	Sonda	Descrizione	Diametro	Lunghezza
		Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 pollici)
		Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 pollici)
		Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 pollici)
		Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 pollici)
		Sonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 pollici)
Peso	500 g			
Condizioni di esercizio	Intervallo di temperatura	Da 10 °C a 40 °C		
	Intervallo di umidità relativa	30% - 70% di umidità relativa		
Condizioni di trasporto	Intervallo di temperatura	Da -10 °C a 45 °C,		
	Intervallo di umidità relativa	10% - 95% di umidità relativa		

Cartuccia di CO₂ StoneBreaker

Contenuto	Gas di anidride carbonica pressurizzato (puro al 99,5%)	
	Codice ONU	1013
Dimensioni	Ø19 x 83 mm	
Peso	11,5 g	
Condizioni di esercizio	Temperature non superiori a 45 °C	
Condizioni di trasporto	Codice ONU	UN 2037
	Classe ONU	2.2
	Codice di classificazione	5A
	Secondo la norma ADR, capitolo 3.2, parte A, colonna 6, sono applicabili le condizioni speciali 191 e 303: (il prodotto trasportato non è soggetto alle norme ADR, IMDG o RID)	
Condizioni di immagazzinaggio	Intervallo di temperatura	Da -30 °C a 45 °C
	Conservare in un luogo ben ventilato, non soggetto al pericolo di incendio e a distanza da fonti di calore e di ignizione	

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT 66

Onderdelen en accessoires 66

BEOOGD GEBRUIK 67

WAARSCHUWINGEN 67

VOORZORGSMAAATREGELEN 67

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN 67

GEBRUIKSAANWIJZING 67

Klaarmaken voor gebruik 67

Klaarmaken voor reiniging, desinfectie en sterilisatie 67

Reiniging 68

Desinfectie 68

Sterilisatie 68

PROCEDURE 68

Algemeen 68

Klaarmaken vóór gebruik 68

Intracorporele lithotripsieprocedure 68

ONDERHOUD 69

EFFECTEN OP MILIEU 69

RETOUR NAAR FABRIKANT 69

GARANTIEVERKLARING 69

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN 70

TECHNISCHE GEGEVENS 71

StoneBreaker en sondes 71

StoneBreaker-CO₂-patroon 71

StoneBreaker™ pneumatische lithotriptor

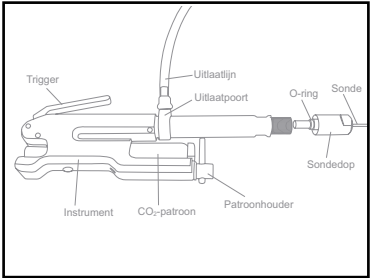
Lees alle instructies nauwgezet vóór gebruik. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat invloed hebben op de prestaties van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De StoneBreaker is een draagbare, niet-elektrische, compacte intracorporele lithotriptor, bestemd om stenen in het urinekanaal (d.w.z. in nieren, ureter en blaas) te vergruizen. Hij weegt ongeveer 500 g met een sonde en heeft geen externe elektrische of pneumatische aansluitingen nodig. Hij wordt aangedreven door een afneembare hogedrukpatroon met koolzuurgas, met een maximale vooringestelde werkdruk van 31 bar. De mechanische schok die door het instrument wordt opgewekt, wordt via de lengte van de sonde als kinetische energie overgebracht naar de tip, die direct contact heeft met de te vergruizen steen. Het voordeel van hogedrukafgifte bij contact is de kans op snelle vergruizing, wat de duur van de ingreep vermindert. Er is zeer weinig beweging van de sonde zelf, wat veilige steenvergruizing mogelijk maakt.

Een StoneBreaker-koolzuurgaspatroon (CO₂) verschaft meestal de nodige energie voor één chirurgische ingreep. Na perforatie van de patroon door het ingebouwde schroefstelsel vloeit het persgas door een vooringestelde drukregelaar in het instrument. Als de trigger dan wordt ingedrukt wordt de mechanische schokgolf opgewekt die voor urinsteenvergruizing vereist is. Opgebruikt gas verlaat het instrument door een speciaal ontworpen uitlaatpoort en de bevestigde uitlaatlijn. De trigger keert terug naar zijn oorspronkelijke stand wanneer het gas door de uitlaatpoort is afgevoerd. Het instrument is nu klaar voor verder gebruik.



Afbeelding 1

Eén volle StoneBreaker-koolzuurgaspatroon kan meestal ten minste 80 schokken leveren. De patroon moet uit het instrument worden verwijderd na voltooiing van de chirurgische ingreep om het gas volledig uit de patroon te laten ontsnappen. De StoneBreaker wordt aanbevolen voor gebruik met endoscopen die met een recht werkkanaal zijn uitgerust.

Onderdelen en accessoires

Het StoneBreaker-instrument is samengesteld uit de volgende hoofdonderdelen. (Zie afbeelding 1)

- Trigger – Activeert de mechanische schokgolf die voor de vergruizing van de steen vereist is.
- Sondedop – Hiermee wordt de sonde op zijn plaats gehouden.
- Patroonhouder – Hiermee wordt de koolzuurgaspatroon op zijn plaats gehouden.
- Koolzuurgaspatroon – Dit is de energiebron. **NB:** De los van het instrument verkrijgbare StoneBreaker-koolzuurgaspatronen zijn door gammastraling gesteriliseerd en zijn uitsluitend steriel aan het oppervlak. Het gas in de patroon is niet steriel.
- LET OP: De gaspatroon moet worden verwijderd uit het instrument na voltooiing van elke chirurgische ingreep.**
- Uitlaatpoort – Zorgt voor de afvoer van opgebruikt koolzuurgas uit het instrument.
- Uitlaatlijn – Bevestigd aan de uitlaatpoort om het opgebruikte gas uit het operatiegebied af te voeren.
- Sonde – De StoneBreaker-sondes zijn verkrijgbaar in afzonderlijke, individuele verpakkingen. De sondes zijn bestemd voor eenmalig gebruik en zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Tabel 1 vermeldt de huidige StoneBreaker-sondes die voor gebruik met het instrument verkrijgbaar zijn. Zie de productcatalogus voor de laatste gegevens over ons verkrijgbaar productassortiment.

Tabel 1: Specificatie van StoneBreaker-sondes

Beschrijving	Diameter	Totale lengte
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 inch)
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 inch)
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 inch)
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 inch)
Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 inch)

De volgende accessoires worden met de StoneBreaker meegeleverd:

- Uitlaatlid – Sluit de uitlaatpoort om te voorkomen dat er tijdens het reinigen, desinfecteren en steriliseren vocht in het instrument binnendringt.
- Sterilisatiedop – Wordt in de plaats van de koolzuurgaspatroon aangebracht om te voorkomen dat er tijdens het reinigen, desinfecteren en steriliseren vocht in het instrument binnendringt.

LET OP: Gebruik uitsluitend StoneBreaker-CO₂-patronen en sondes; gebruik van verkeerde gaspatronen en/of sondes kan invloed hebben op de prestaties van het instrument en de veiligheid van de patiënt.

BEOOGD GEBRUIK

De StoneBreaker is bestemd voor gebruik via een stugge of semistugge endoscoop met een recht werkkanaal voor de vergruizing van stenen in het urinekanaal (d.w.z. in nieren, ureter en blaas).

WAARSCHUWINGEN

- Zorg dat de sondetip niet buiten het werkkanaal van de endoscoop treedt op het moment dat de endoscoop in het urinekanaal wordt geïntroduceerd.
- De StoneBreaker wordt niet-steriel geleverd en moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd vóór het eerste gebruik en daarna vóór elk volgend gebruik.
- Gebruik de StoneBreaker-sonde voor eenmalig gebruik (steriel) niet als de individuele zakverpakking is beschadigd of eerder is geopend.
- Gebruik de voor eenmalig gebruik bestemde sonde niet meer dan één keer. Hergebruik van een voor eenmalig gebruik bestemde sonde verhoogt het risico van patiëntletsel of beschadiging van het instrument of de endoscoop, of kan tot storing van het instrument leiden.
- Gebruik de StoneBreaker-koolzuurgaspatroon (steriel) niet als de individuele zakverpakking is beschadigd of eerder is geopend.
- Gebruik de StoneBreaker of accessoires niet als deze op één of andere manier zijn beschadigd.
- Gebruik de StoneBreaker-sonde niet als de O-ring ontbreekt of als de sonde op één of andere manier is beschadigd.
- Autoclaveer de koolzuurgaspatroon niet met de StoneBreaker of probeer de koolzuurgaspatroon niet op één of andere manier opnieuw te steriliseren.
- Probeer de lege koolzuurgaspatroon nooit na te vullen.
- Probeer nooit gas tussen koolzuurgaspatronen over te brengen.
- Probeer nooit om het instrument uit elkaar te halen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De StoneBreaker mag uitsluitend worden gebruikt door specialisten die in endo-urologie opgeleid zijn en mag alleen voor de beoogde doeleinden worden gebruikt. In geval van storing of falen van het instrument verdient het aanbeveling dat de chirurg een extra unit (of een andere intracorporele lithotriptor) bij de hand heeft om de geplande behandeling te voltooien.
- Het verdient aanbeveling dat urologen die nog geen intracorporele lithotriptor hebben gebruikt, eerst worden opgeleid door een vertegenwoordiger van Cook om het instrument te leren gebruiken.
- Het verdient aanbeveling extra sondes beschikbaar te houden in geval van storing.
- Kies een sonde waarvan de grootte compatibel is met het werkkanaal van de endoscoop en die geschikt is voor de te behandelen klinische aandoening.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Wegens de beweging van de endoscoop en de grote kracht die door het StoneBreaker-instrument wordt opgewekt, is er kans op weefselletsel als de tip van de sonde in direct contact met het slijmembraan komt, wat perforatie van weefsel, pijn, bloeding, nierbeschadiging en/of infectie kan veroorzaken.

Uit de gepubliceerde literatuur blijkt dat de kans bestaat dat onder meer de volgende ongewenste voorvallen kunnen optreden bij gebruik van de intracorporele lithotriptor: perforatie van de blaas of ureter, bloeding in het urinekanaal of bloed in de urine, pijn, nierbeschadiging en infectie.

Hoewel onwaarschijnlijk is het mogelijk dat de sonde tijdens gebruik breekt. De arts bepaalt dan de meest effectieve manier van interventie en volgt alle relevante procedures voor een dergelijke interventie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Klaarmaken voor gebruik

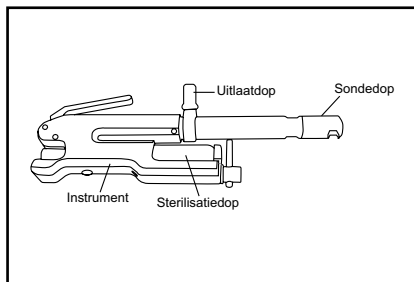
Vóór elk gebruik is het nodig om het StoneBreaker-instrument en de uitlaatlijn te reinigen, desinfecteren en steriliseren. Juiste reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn essentieel om te garanderen dat het instrument en de accessoires veilig in het gebruik blijven.

NB: De StoneBreaker-sonde voor eenmalig gebruik (steriel) en de StoneBreaker-koolzuurgaspatroon (steriel) zijn individueel verpakt en zijn klaar voor gebruik. De volgende reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedure is niet van toepassing op deze steriele, gebruiksklare producten.

Klaarmaken voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Alle vermelde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden zijn gevalideerd. Vergewis u ervan dat de sonde niet meer aan het instrument is bevestigd. Is de sonde nog aanwezig, draai de sondedop dan los en verwijder de sonde. Bevestig de sondedop opnieuw aan het instrument. Zie **afbeelding 2**. Zorg dat de sterilisatiedop en uitlaatdop stevig op hun respectieve plaats – patroonhouder en uitlaatpoort – zijn vastgedraaid. Dit belet dat vocht het instrument tijdens reiniging, desinfectie en sterilisatie binnendringt.

NB: Het is mogelijk dat vocht een ongewenst effect heeft op de effectieve prestaties van het instrument. Als er vloeistof in het instrument is binnengedrongen, retourneer het dan naar de fabrikant voor onderhoud. Waar mogelijk moet het protocol van het ziekenhuis inzake reiniging, desinfectie en sterilisatie van chirurgische instrumenten worden gevolgd. De volgende procedure voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van het StoneBreaker-instrument en de uitlaatlijn is aanbevolen.



Afbeelding 2

Reiniging

Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Dompel het StoneBreaker-instrument en de bijbehorende accessoires onder in een enzymatisch reinigingsmiddel en laat ze 2 à 5 minuten weken. Was het instrument en de bijbehorende accessoires na het weken grondig schoon door ze voorzichtig in de enzymatische reinigingsoplossing te reinigen met een borstel met zachte haren totdat alle zichtbare vuil is verwijderd. Spoel het instrument grondig af met ten minste 3 liter water om de resten van het reinigingsmiddel te verwijderen. Inspecteer alles zorgvuldig om te zorgen dat al het zichtbare vreemde materiaal is verwijderd. Een specifiek reinigingsmiddel dat compatibel is bevonden met de StoneBreaker en de bijbehorende accessoires is Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, VS).

LET OP: Er mogen geen geautomatiseerde reinigingsmethoden met de StoneBreaker en de bijbehorende accessoires worden gebruikt.

Desinfectie

LET OP: Zorg dat het instrument waterdicht is door de sterilisatiepod en uitlaatpod op hun respectieve plaats vast te draaien.

Een desinfecterende oplossing die compatibel is bevonden met het StoneBreaker-instrument en de accessoires is Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Verenigd Koninkrijk). Dompel het instrument en de accessoires gedurende ten minste 20 minuten bij 20 à 25 °C onder in Cidex® OPA. Spoel het gedesinfecteerde instrument drie keer grondig af, telkens met één liter steriel water, en droog het.

LET OP: Er mogen geen geautomatiseerde desinfectiemethoden met de StoneBreaker en de bijbehorende accessoires worden gebruikt.

Sterilisatie

Autoclaven met stoom is de enige aanbevolen methode voor sterilisatie van het StoneBreaker-instrument en de uitlaatlijn. Plaats het instrument en de bijbehorende accessoires in een geschikte sterilisatiezak of -bak alvorens ze in een stoomautoclaf te plaatsen. De twee stoomsterilisatiecycli die geschikt zijn voor het StoneBreaker-instrument en de uitlaatlijn zijn:

- 134 °C gedurende 10 minuten in een autoclaaf met voorvacuüm, met een droogtijd van 30 minuten
- 121 °C gedurende 30 minuten in een autoclaaf met voorvacuüm, met een droogtijd van 30 minuten

Verwijder de sondepod en zorg dat de sterilisatiepod en de uitlaatpod stevig op hun plaats zitten alvorens het instrument te steriliseren. Plaats de sondepod en de uitlaatlijn in de bak met de StoneBreaker om ze te steriliseren.

WAARSCHUWING: Steriliseer de CO₂-patroon niet of niet opnieuw op welke wijze ook omdat de patroon kan ontploffen.

LET OP: Gebruik de StoneBreaker na sterilisatie in de autoclaaf niet in warme toestand, omdat de inwendige onderdelen hierdoor kunnen worden beschadigd. De volgende minimale afkoelingsperiode is vereist: OFWEL ten minste 60 minuten afkoelen aan de omgevingslucht OFWEL ten minste 5 minuten afkoelen met steriel water.

PROCEDURE

Algemeen

De StoneBreaker vereist effectieve manipulatie van de endoscoop om te zorgen dat de sonde op juiste wijze direct contact maakt met de steen. De sondepod steekt daarbij maximaal 10 à 20 mm uit het werkkanaal van de endoscoop uit. De keuze van de endoscoop is afhankelijk van de plaats van de steen (in nier, ureter of blaas). Het verdient aanbeveling om de StoneBreaker te gebruiken met een stugge of semistugge endoscoop die met een recht werkkanaal is uitgerust, en om de grootst mogelijke sonde te gebruiken zodat maximale energie kan worden overgedragen. **Tabel 2** toont de aanbevolen diameter voor het werkkanaal van de endoscoop met de respectieve StoneBreaker-sondes.

Tabel 2: Aanbevolen diameter van werkkanaal van endoscoop

Diameter sonde	Diameter werkkanaal endoscoop
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	>1,83 mm tot 2 mm (5,5 tot 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 mm tot 1,8 mm (3,5 tot 5,4 Fr)

NB: Het verdient aanbeveling om voor beter en vereenvoudigd uitrichten van het werkkanaal en de StoneBreaker-sonde de endoscoopadapters te gebruiken die bij de fabrikanten van endoscopen verkrijgbaar zijn.

NB: Elke koolzuurgaspatroon wordt geacht de nodige energie voor één typische ingreep te verschaffen.

Klaarmaken vóór gebruik

Het verdient aanbeveling de volgende controles uit te voeren vóór gebruik van de StoneBreaker voor steenvergruizing:

1. Controleer of het StoneBreaker-instrument en de bijbehorende accessoires op geen enkele manier zijn beschadigd.
2. Controleer of de individuele zakverpakking van de StoneBreaker-sonde voor eenmalig gebruik (steriel) en de StoneBreaker-koolzuurgaspatroon (steriel) niet is beschadigd of eerder is geopend. Niet gebruiken als de individuele zakverpakking is beschadigd of eerder is geopend.
3. Verwijder de sterilisatiepod en de uitlaatpod van het StoneBreaker-instrument.
4. Bevestig de uitlaatlijn aan de uitlaattoort.
5. Controleer of de O-ring zich op de juiste plaats van de sonde bevindt.
6. Verwijder de sondepod van het instrument en breng de sonde door de opening in de sondepod in. Plaats de sondepod terug op het instrument en zorg dat de sonde niet te vrij kan bewegen.
7. Steek een nieuwe StoneBreaker-koolzuurgaspatroon in de patroonhouder en draai de houder aan om de patroon ZONDER perforeren op zijn plaats te houden.

LET OP: Perforeer de patroon pas onmiddellijk voordat u de sonde door de endoscoop opvoert om de steen te behandelen. Een geperforeerde koolzuurgaspatroon die te lang in het instrument zit, kan een ongewenst effect op de prestaties van het instrument hebben.

Intracorporele lithotripsieprocedure

Draai de patroonhouder vóór de ingreep aan totdat de patroon is geperforeerd. De trigger staat nu onder druk. Draai de hendel van de patroonhouder een kwartslag verder aan om de patroon stevig aan het instrument vast te maken.

LET OP: Controleer of het instrument naar behoren werkt door de trigger twee à drie keer in te drukken en u ervan te verzekeren dat telkens als de trigger wordt losgelaten hij naar de oorspronkelijke stand terugkeert. Plaats de uitlaatlijn weg van het hoofd van de bediener en zorg dat de lijn op juiste wijze aan de uitlaattoort is bevestigd.

LET OP: Als de uitlaatlijn tijdens gebruik loskomt van de uitlaatpoort, wijst dit er mogelijk op dat de drukregelaar niet naar behoren werkt.

1. Plaats de sonde, door het werkkanaal van de endoscoop, zodanig dat hij in direct contact met de steen komt.

LET OP: Zorg dat de sonde en de endoscoop juist op elkaar zijn uitgericht, door te zorgen dat de sonde recht is en voorbij het uiteinde van de endoscoop uitsteekt. Slechte uitrichting kan de sonde zowel als de endoscoop beschadigen. Het verdient aanbeveling dat de arts gedurende de gehele ingreep de tip van de sonde in het gezichtsveld houdt.

LET OP: Zorg dat de sonde 10 à 20 mm voorbij de tip van de endoscoop uitsteekt om beschadiging van de endoscoop te voorkomen.

2. Houd wanneer u klaar bent het instrument goed op zijn plaats en druk de trigger van de StoneBreaker in. Hierdoor wordt de mechanische schok opgewekt die vereist is voor de vergruizing van de beoogde steen.

WAARSCHUWING: Zorg dat het instrument en de sonde zo weinig mogelijk bewegen. Elke belangrijke beweging van het instrument en de sonde tijdens de steenvergruizing kan tot direct contact tussen de geactiveerde sonde en weefsel leiden met als gevolg weefselbeschadiging en/of bloeding.

3. Laat na elk indrukken de trigger los en laat hem naar de oorspronkelijke stand terugkeren.

LET OP: Als de trigger niet kan worden ingedrukt, wijst dit er mogelijk op dat de drukregelaar niet naar behoren werkt.

4. Positioneer om nog schokken toe te dienen het instrument opnieuw en houd het stevig vast alvorens de trigger al naargelang nodig in te drukken.

NB: Eén nieuwe volle StoneBreaker-koolzuurgaspatroon kan meestal ten minste 80 schokken leveren.

5. Neem na voltooiing van de ingreep de koolzuurgaspatroon uit de patroonhouder door de hendel langzaam los te draaien. Hierdoor kan resterend gas uit de patroon ontsnappen om de patroon te legen.

LET OP: Steriliseer de opgebruikte patroon niet samen met het instrument.

ONDERHOUD

Hoewel de StoneBreaker zo is ontworpen en vervaardigd dat er slechts minimaal onderhoud is vereist, zijn passende zorg en passend onderhoud vereist om het veilige en effectieve gebruik van het instrument te verzekeren. De fabrikant beveelt aan het instrument en de bijbehorende accessoires zorgvuldig te controleren bij ontvangst en vóór elk gebruik om letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen. Volg de aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing voor de gepaste onderhouds- en zorgrouines voor het instrument.

Defecte sondes (bijvoorbeeld geknikte of gebogen sondes of sondes met kuiltjes langs de lengte) moeten worden afgevoerd. Daarnaast zijn de sterilisatiedop en de uitlaatdop onderdelen die, indien beschadigd, hun werkzaamheid om het instrument waterdicht te houden mogelijk verliezen. Controleer de integriteit van deze onderdelen alvorens ze op het instrument te gebruiken.

EFFECTEN OP MILIEU

Dit instrument bevat geen schadelijke onderdelen. Leef plaatselijke wettelijke vereisten en instructies na voor het op juiste wijze afvoeren van niet-functionerende instrumenten, sondes en andere accessoires. Voer de lege koolzuurgaspatronen nooit af in zee. De patroon is vervaardigd van verzinkt en met chroom gestabiliseerd staal, en moet in overeenstemming met de plaatselijke wettelijke vereisten en instructies op juiste wijze worden afgevoerd.

LET OP: Voer nooit een ongebruikte koolzuurgaspatroon af. Zorg dat de patroon leeg is alvorens hem af te voeren.

RETOUR NAAR FABRIKANT

Als de StoneBreaker naar de fabrikant moet worden geretourneerd voor onderzoek of reparatie, moet het product vóór verzending naar behoren worden gereinigd, gedisinfecteerd en gesteriliseerd in overeenstemming met de aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing.

Retourneer het instrument waar mogelijk in de bijbehorende sterilisatiezak (als bewijs dat het instrument steriel is). De fabrikant kan het instrument en/of de accessoires voor ontvangst weigeren als de producten niet naar behoren zijn gedisinfecteerd of gesteriliseerd, of als er geen bewijs is dat deze procedures zijn uitgevoerd.

GARANTIEVERKLARING

Cook Incorporated ('bedrijf') garandeert aan de koper van dit product dat het product op het moment van productie is vervaardigd en getest conform de Good Manufacturing Practices (goede wijze van produceren) die door de Amerikaanse Food and Drug Administration (inspectie van voedings- en geneesmiddelen) zijn omschreven, en dat het met de etikettering overeenkwam. In het zeldzame geval dat het product in de garantieperiode defect raakt door productie- of materiaalfouten, zal het, naar keuze van Cook, gratis worden gerepareerd of vervangen.

Aangezien het bedrijf geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de anatomische of biologische verschillen tussen patiënten, de gebruiks- of toedieningsmethode en de hantering van het product nadat het uit het bedrijf is vertrokken, garanderen wij niet dat het na gebruik een goede uitwerking heeft of geen slechte uitwerking heeft. De bovengenoemde garantie is exclusief en vervangt alle andere schriftelijke, mondelinge of impliciete garanties. Er wordt geen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel gegeven. Geen enkele vertegenwoordiger van het bedrijf mag wat dan ook in het voorgaande wijzigen en de koper aanvaardt het product met inachtneming van alle voorwaarden van deze garantie. Het bedrijf behoudt zich het recht voor dit product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

Beperkingen en uitsluitingen

De garantie geldt niet voor verbruiksartikelen zoals sondes, CO₂-patronen, uitlaatlijnen, uitlaatdoppen, sterilisatiedoppen en sondedoppen.

De garantie is niet van toepassing in geval van verkeerd gebruik, nalatigheid of onbedoelde schade aan het product. De StoneBreaker is uitsluitend bestemd voor gebruik met producten van het merk Cook die voor gebruik met de StoneBreaker zijn gespecificeerd. Het niet gebruiken van producten van het merk Cook impliceert wellicht verkeerd gebruik of nalatigheid en kan de garantie in gevaar brengen. Daarnaast worden de volgende gevallen uitdrukkelijk uitgesloten van garantiedeckning: het instrument steriliseren met stoom of onderdompelen in vloeistof zonder dat de juiste sterilisatiedoppen op hun plaats zitten.

De garantie komt te vervallen als een niet-bevoegde servicemonteur heeft geprobeerd het product te onderhouden of te repareren of als het product ongeoorloofde modificaties heeft ondergaan.

Garantieservice wordt uitsluitend verstrekt aan de oorspronkelijke koper op de locatie waar het product oorspronkelijk is geïnstalleerd. De garantie mag niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het bedrijf worden overgedragen.

Garantieperiode

Deze beperkte garantie voor het product begint op de datum waarop het product vanuit de gebouwen van het bedrijf wordt verzonden en eindigt op dezelfde dag twaalf maanden later. Op vervangende producten die tijdens een garantieperiode worden verstrekt, is het resterende deel van de oorspronkelijke garantieperiode van toepassing.

Garantieprocedure

Veel problemen met producten kunnen op afstand worden opgelost. Als u uw product bij een distributeur hebt aangeschaft, neem dan contact op met uw distributeur voor technische ondersteuning, reparatie en hulp bij de vervanging.

Als u het product bij Cook hebt aangeschaft, neem dan contact op met een servicemonteur van Cook alvorens het te retourneren naar Cook voor service of reparatie. Als het niet mogelijk is een probleem op afstand op te lossen, kan Cook naar eigen goeddunken het defecte product of onderdeel laten repareren of vervangen op de locatie van de klant of in een door Cook aangeduid reparatiecentrum. Als de reparaties worden gedaan in een door Cook aangeduid reparatiecentrum, is de koper verantwoordelijk voor de kosten van verzending van het product naar een dergelijk reparatiecentrum en betaalt Cook de kosten voor de retourzending naar de koper.

Alvorens het product te verzenden, moet de koper zorgen dat het goed is gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd in overeenstemming met de aanbevelingen in de handleiding. Retourneer het instrument waar mogelijk in de bijbehorende sterilisatiezak (als bewijs dat het instrument steriel is). De fabrikant kan het instrument en/of de accessoires voor ontvangst weigeren als de producten niet naar behoren zijn gedesinfecteerd of gesteriliseerd, of als er geen bewijs is dat dit is gebeurd. De klant is verantwoordelijk voor de juiste verpakking en verzekering en het schaderisico tijdens het vervoer naar het door Cook aangeduide reparatiecentrum. De garantie garandeert geen responstijden voor reparaties.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Beschrijving	Mogelijke oorzaken	Actie
Geen schok opgewekt	CO ₂ -patroon niet geperforeerd	De patroonhouder vastdraaien
	CO ₂ -patroon is leeg	De patroon vervangen
	Storing instrument	Retourneren naar de fabrikant
	Sonedop zit niet goed op zijn plaats	De sondedop vastdraaien
	Trigger niet helemaal ingedrukt	De trigger volledig indrukken
Opgewekte schok is zwak of heeft geen kracht	CO ₂ -patroon is bijna leeg	De patroon vervangen
	CO ₂ -patroon is niet correct geperforeerd	De patroonhouder helemaal vastdraaien
	Storing instrument	Retourneren naar de fabrikant
Gaslek	Patroon zit niet naar behoren vast in de patroonhouder	De patroonhouder helemaal vastdraaien
	Storing instrument	Retourneren naar de fabrikant
Opgewekte schok gaat gepaard met zeer lange opvoering van de tip	O-ring van sonde ontbreekt of is beschadigd	De sonde vervangen
Geen schok opgewekt bij de tip van de sonde, wanneer tegen steriele, gehandschoende vinger getest	O-ring van sonde ontbreekt of is beschadigd	De sonde vervangen
Slechte kwaliteit van de schok bij de tip van de sonde	O-ring van sonde ontbreekt of is beschadigd	De sonde vervangen
Activering van de trigger te stroef of trigger kan moeilijk worden ingedrukt	Drukregelaar is mogelijk defect	Retourneren naar de fabrikant
Trigger keert te langzaam naar de oorspronkelijke stand terug	CO ₂ -patroon is leeg of bijna leeg	Door een nieuwe patroon vervangen
	Storing instrument	Retourneren naar de fabrikant
Uitlaatlijn komt voortdurend los van uitlaatpoort wanneer trigger wordt ingedrukt	Uitlaatlijn is niet goed aan uitlaatpoort bevestigd	Uitlaatlijn op uitlaatpoort aanhalen
	Drukregelaar is mogelijk defect	Retourneren naar de fabrikant
Er zitten zwarte deeltjes in de uitlaatlijn na gebruik	Vreemde deeltjes in instrument, maar het instrument werkt naar behoren	Uitlaatlijn vervangen

TECHNISCHE GEGEVENS**StoneBreaker en sondes**

Werkmodus	Intermitterend, handmatig bediend door gebruiker			
Afmetingen	Apparaat	246 mm x 80 mm		
	Sonde	Beschrijving	Diameter	Lengte
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 inch)
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 inch)
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 inch)
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 inch)
		Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 inch)
Gewicht	500 g			
Gebruiksomstandigheden	Temperatuurbereik	+10 °C tot +40 °C		
	Relatief vochtigheidsbereik	30% tot 70% RV		
Vervoersomstandigheden	Temperatuurbereik	-10 °C tot +45 °C		
	Relatief vochtigheidsbereik	10% tot 95% RV		

StoneBreaker-CO₂-patroon

Inhoud	Koolzuurgas onder druk (zuiverheid 99,5%)		
	VN-code		1013
Afmetingen	19 mm diameter x 83 mm		
Gewicht	11,5 g		
Gebruiksomstandigheden	Niet hoger dan +45 °C		
Vervoersomstandigheden	VN-code		VN 2037
	VN-klasse		2.2
	Classificatiecode		5A
	Volgens de Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR), hoofdstuk 3.2 tabel A kolom 6 zijn de speciale bepalingen 191 en 303 van kracht: (het vervoerde product is niet onderworpen aan de voorschriften van de ADR, de IMDG [internationale code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee] of het RID [reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen])		
Opslagomstandigheden	Temperatuurbereik		-30 °C tot +45 °C
	Bewaren in een goed geventileerde ruimte en op een plaats vrij van brandgevaar en uit de buurt van warmte- en ontstekingsbronnen		

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN 73

Komponenter og tilbehør 73

TILTENKT BRUK 74**ADVARSLER 74****FORHOLDSREGLER 74****MULIGE BIVIRKNINGER 74****BRUKSANVISNING 74**

Klargjøring til bruk 74

Klargjøring til rengjøring, desinfisering og sterilisering 74

Rengjøring 74

Desinfisering 74

Sterilisering 75

PROSEDYRE 75

Generelt 75

Klargjøring før bruk 75

Prosedyre for intrakorporeal steinknusing 75

VEDLIKEHOLD 76**MILJØPÅVIRKNING 76****RETURNERING TIL PRODUSENT 76****GARANTIERKLÆRING 76****FEILSØKING 77****TEKNISKE DATA 78**

StoneBreaker og sonder 78

StoneBreaker CO₂-patron 78

StoneBreaker™ pneumatisk steinknuser

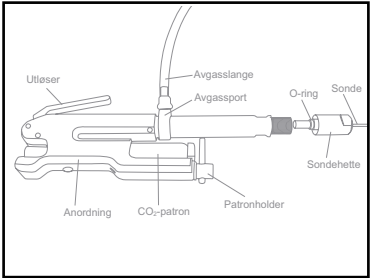
Les alle instruksjonene nøye før bruk. Hvis ikke instruksjonene, advarslene og forholdsreglene følges nøye, kan det gå utover anordningens ytelse og pasientens sikkerhet.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

StoneBreaker er en bærbar, ikke-elektrisk, kompakt intrakorporeal steinknuser, beregnet på knusing av steiner i urinveiene (dvs. i nyre, ureter og blære). Den veier rundt 500 g med sonde, og krever ingen eksterne elektriske eller pneumatiske tilkoblinger. Den drives av en avtakbar patron med karbondioksid under høyt trykk, med et maksimalt forhåndsjustert betjeningstrykk på 31 bar. Det mekaniske støtet som genereres av anordningen, overføres som kinetisk energi langs sonden og frem til spissen, som er i direkte kontakt med steinen som skal knuses. Fordelen med at det avgis høyt trykk ved kontakt er å muliggjøre hurtig knusing, og dermed redusere betjeningstiden. Det er svært lite bevegelse i selve sonden, noe som muliggjør trygg steinknusing.

En StoneBreaker karbondioksidpatron (CO₂-patron) inneholder vanligvis nok energi til én kirurgisk prosedyre. Når det innebygde skruesystemet punkterer patronen, strømmer den trykksatte gassen gjennom en forhåndsjustert trykkregulator i anordningen, og det genereres en mekanisk støtbelge som kreves for å knuse urinstein, når utløseren trykkes ned. Brukt gass forlater anordningen gjennom en spesialformet avgassport og den tilkoblede avgasslangen. Utløseren smetter tilbake til startposisjonen når gassen er ført ut gjennom avgassporten, og anordningen er igjen klar til bruk.



Figur 1

En full StoneBreaker karbondioksidpatron skal kunne gi minst 80 støt. Patronen skal fjernes fra anordningen når den kirurgiske prosedyren er fullført, slik at all gass slippes ut av patronen. Det anbefales at StoneBreaker brukes sammen med endoskoper med rett arbeidskanal.

Komponenter og tilbehør

StoneBreaker-anordningen består av følgende hovedkomponenter. (Se figur 1)

- Utløser – Starter den mekaniske støtbelgen som trengs til fragmentering av stein.
- Sondehette – Holder sonden på plass.
- Patronholder – Låser og holder karbondioksidpatronen på plass.
- Karbondioksidpatron – Energikilde. **MERKNAD:** StoneBreaker karbondioksidpatroner, som er sterilisert med gammastråling og leveres separat fra anordningen, er kun steril på overflaten, dvs. at gassen inne i patronen ikke er steril.

FORSIKTIG: Patronen skal fjernes fra anordningen etter at den kirurgiske prosedyren er fullført.

- Avgassport – Utslipp av brukt karbondioksid fra anordningen.
 - Avgasslange – Denne bøyelige slangen er festet til avgassporten for å lede brukt gass vekk fra operasjonsområdet.
 - Sonde – StoneBreaker-sondene leveres separat i individuelle pakninger. Sondene er til engangsbruk og er sterilisert med etylenoksid.
- Tabell 1** viser hvilke StoneBreaker-sonder som for øyeblikket er tilgjengelige for bruk med anordningen. Du finner det mest oppdaterte tilgjengelige produktutvalget i produktkatalogen.

Tabell 1: Spesifikasjoner for StoneBreaker-sonder

Beskrivelse	Diameter	Total lengde
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7")
Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82")
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7")
Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82")
Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73")

Følgende tilbehør følger med StoneBreaker:

- Avgasshetten – Lukker avgassporten for å hindre at fukt trenger inn i anordningen under rengjøring, desinfisering og sterilisering.
- Steriliseringsshetten – Erstatte karbondioksidpatronen for å hindre at fukt trenger inn i anordningen under rengjøring, desinfisering og sterilisering.

FORSIKTIG: Bruk kun StoneBreaker CO₂-patroner og sonder. Bruk av feil gasspatroner og/eller sonder kan gå ut over anordningens ytelse og pasientens sikkerhet.

TILTENKT BRUK

StoneBreaker er beregnet på bruk gjennom et stivt eller halvstivt endoskop med rett arbeidskanal til knusing av stein i urinveiene (dvs. i nyre, uretre og blære).

ADVARSLER

- Kontroller at sondespissen ikke stikker ut av endoskopkanalen idet endoskopet føres inn i urinveiene.
- StoneBreaker leveres steril og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og før hver bruk deretter.
- For StoneBreaker-sonden til engangsbruk (steril): Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller allerede er åpnet.
- Bruk ikke engangssonden mer enn én gang. Gjenbruk av engangssonder øker faren for pasientskade eller skade på anordningen eller endoskopet, og kan føre til at anordningen ikke fungerer som den skal.
- StoneBreaker karbondioksidpatron (steril) skal ikke brukes hvis enhetens pakning er skadet eller allerede er åpnet.
- Bruk ikke StoneBreaker eller noe av tilbehøret hvis de er skadet på noen måte.
- Bruk ikke StoneBreaker-sonden hvis o-ringen mangler eller hvis den er skadet på noen måte.
- Karbondioksidpatronen skal ikke autoklaveres med StoneBreaker, og prøv ikke å sterilisere gasspatronen på nytt.
- Prøv aldri å fylle en tom karbondioksidpatron.
- Prøv aldri å overføre gass fra en karbondioksidpatron til en annen.
- Prøv aldri å demontere anordningen.

FORHOLDSREGLER

- StoneBreaker skal kun brukes av spesialister med opplæring i endourologi, og skal kun brukes til det tiltenkte formålet. I tilfelle funksjonsfeil eller svikt i anordningen anbefales det at kirurgen har en annen enhet (eller en annen intrakorporeal steinknusingsanordning) i reserve for å kunne fullføre den planlagte behandlingen på det tidspunktet.
- Det anbefales at urologer som ikke har brukt en intrakorporeal steinknuser tidligere, får opplæring fra en Cook-salgsrepresentant for å lære hvordan anordningen manipuleres.
- Det anbefales å ha ekstra sonder tilgjengelig i tilfelle funksjonsfeil.
- Sørg for at den valgte sondestørrelsen er kompatibel med endoskopets arbeidskanal og egnet for den kliniske tilstanden som behandles.

MULIGE BIVIRKNINGER

Det er en risiko for vevsskade på grunn av bevegelse av endoskopet og den høye kraften som genereres av StoneBreaker-anordningen hvis sondespissen kommer i direkte kontakt med slimhinnen. Dette kan føre til perforering av vev, smerte, blødning, nyreskade og/eller infeksjon.

Publisert litteratur angir at bivirkninger forbundet med bruk av en intrakorporeal steinknuser omfatter perforering av blære eller uretre, blødning i urinveiene eller blod i urinen, smerte, nyreskade og infeksjon.

Det er også mulig, men usannsynlig, at sonden kan brenne under bruk. Legen skal da bestemme hva slags intervensjon som er mest effektiv, og følge alle relevante prosedyrer for en slik intervensjon.

BRUKSANVISNING

Klargjøring til bruk

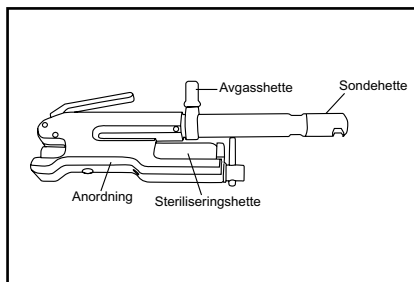
Det er nødvendig å rengjøre, desinfisere og sterilisere StoneBreaker-anordningen og avgasslangene før hver bruk. Riktig rengjøring, desinfisering og sterilisering er svært viktig for å sikre fortsatt trygg bruk av anordningen og tilbehøret.

MERKNAD: StoneBreaker engangssonde (steril) og StoneBreaker karbondioksidpatron (steril) er pakket enkeltvis, og er klare til bruk. Følgende prosedyre for rengjøring, desinfisering og sterilisering gjelder ikke for disse sterile, bruksklare produktene.

Klargjøring til rengjøring, desinfisering og sterilisering

Alle oppførte rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsmetoder er validerte. Sørg for at sonden ikke er koblet til anordningen. Hvis sonden er koblet til, skal sondehetten skrus av og sonden fjernes. Sett sondehetten tilbake på anordningen. Se **figur 2**. Sørg for at steriliseringshetten og avgasshetten er skrudd godt på plass ved henholdsvis patronholderen og avgassporten. Dette hindrer at det kommer fukt inn i anordningen under rengjøring, desinfisering og sterilisering.

MERKNAD: Fukt kan redusere anordningens ytelse. Hvis væske har trengt inn i anordningen, skal den sendes inn til service hos produsenten. Når det er mulig, skal sykehusets egen protokoll for rengjøring, desinfisering og sterilisering av kirurgiske instrumenter følges. Følgende er anbefalt prosedyre for rengjøring, desinfisering og sterilisering av StoneBreaker-anordningen og avgasslangene.



Figur 2

Rengjøring

Tilbered et enzymatisk rengjøringsmiddel i samsvar med produsentens instruksjoner. Legg StoneBreaker-anordningen og tilbehøret i bløt i et enzymatisk rengjøringsmiddel i 2 til 5 minutter. Etter bløtleggingen av anordningen og tilbehøret skal anordningen og tilbehøret vaskes grundig ved å rengjøre forsiktig med en myk børste i enzymatisk rengjøringsløsning til alt synlig smuss er fjernet. Rester av rengjøringsmiddelet skal skylles av anordningen grundig med minimum 3 liter vann. Inspiser utstyret nøye for å sikre at alle synlige fremmedlegemer er fjernet. Et spesifikt rengjøringsmiddel som er kompatibelt med StoneBreaker og tilbehøret, er Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

FORSIKTIG: Automatiske rengjøringsmetoder er ikke kompatible med StoneBreaker og tilbehøret.

Desinfisering

FORSIKTIG: Sørg for at anordningen er vannett ved å skru steriliseringshetten og avgasshetten godt fast på sine respektive steder.

En desinfiseringsløsning som er kompatibel med StoneBreaker-anordningen og tilbehøret, er Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Storbritannia). La anordningen og tilbehøret ligge i Cidex® OPA ved en temperatur på 20 til 25 °C i minst 20 minutter. Den desinfiserte anordningen skal skylles grundig tre ganger med én liter sterilt vann hver gang og deretter tørkes.

FORSIKTIG: Automatiske desinfiseringsmetoder er ikke kompatible med StoneBreaker og tilbehøret.

Sterilisering

Dampautoklaving er den eneste anbefalte metoden for sterilisering av StoneBreaker-anordningen og avgasslangen. Anordningen og tilbehøret skal plasseres i en egnet steriliseringspose eller brett for de plasseres i dampautoklav. De to dampsteriliseringssyklusene som er egnet for StoneBreaker-anordningen og avgasslangen, er:

- 134 °C i 10 minutter i autoklav med forvakuum, og 30 minutters tørketid
- 121 °C i 30 minutter i autoklav med forvakuum, og 30 minutters tørketid

Fjern sondeheten og påse at steriliseringsheten og avgassheten sitter godt på plass før anordningen steriliseres. Sett sondeheten og avgasslangen i brettet med StoneBreaker for sterilisering.

ADVARSEL: CO₂-patronen skal ikke steriliseres eller resteriliseres på noen måte, fordi den kan eksplodere.

FORSIKTIG: Etter sterilisering i autoklav skal StoneBreaker ikke brukes mens den er varm, da dette kan skade de interne komponentene. Følgende er minste påkrevde avkjølingsperiode: ENTEN avkjølingsperiode i omgivelsesluft – minst 60 minutter, ELLER avkjølingsperiode i sterilt vann – minst 5 minutter.

PROSEDYRE

Generelt

StoneBreaker krever effektiv manipulering av endoskop for å sikre at sonden er i ordentlig direkte kontakt med steinen, slik at sondespissen strekker seg maksimalt 10 mm til 20 mm ut fra endoskopets arbeidskanal. Valg av endoskop avhenger av hvor steinen er plassert (nyre, ureter eller blære). Det anbefales å bruke StoneBreaker gjennom et stivt eller halvstivt endoskop med rett arbeidskanal, og å bruke størst mulig sonde for å sikre overføring av maksimal energi. **Tabell 2** viser anbefalt diameter for endoskopets arbeidskanal med de respektive StoneBreaker-sondene.

Tabell 2: Anbefalt diameter på endoskopets arbeidskanal

Sondediameter	Diameter på endoskopets arbeidskanal
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	>1,83 mm til 2 mm (5,5 til 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 mm til 1,8 mm (3,5 til 5,4 Fr)

MERKNAD: Det anbefales å bruke endoskopadaptere fra endoskopprodusenten for bedre og enklere å kunne innrette arbeidskanalen med StoneBreaker-sonden.

MERKNAD: Hver karbondioksidpatron skal inneholde nok energi til én normal prosedyre.

Klargjøring før bruk

Før StoneBreaker brukes til steinknusing, anbefales det å kontrollere følgende:

1. Kontroller at StoneBreaker-anordningen og tilbehøret ikke er skadet på noen måte.
2. For StoneBreaker engangssonde (steril) og StoneBreaker karbondioksidpatron (steril) skal det kontrolleres at enhetens pakning ikke er skadet eller allerede åpnet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller allerede er åpnet.
3. Ta både steriliseringsheten og avgassheten av StoneBreaker-anordningen.
4. Fest avgasslangen på avgassporten.
5. Kontroller at o-ringen er riktig plassert på sonden.
6. Ta sondeheten av anordningen og før sonden inn gjennom åpningen i sondeheten. Sett sondeheten tilbake på anordningen og kontroller at sonden ikke sitter for løst.
7. Sett en ny StoneBreaker karbondioksidpatron inn i patronholderen og stram til for å holde patronen på plass UTEN å punktere den.

FORSIKTIG: Ikke punkter patronen før umiddelbart før sonden føres gjennom endoskopet for å behandle steinen. Anordningens ytelse kan reduseres hvis en punktert karbondioksidpatron blir sittende for lenge i anordningen.

Prosedyre for intrakorporeal steinknusing

Før operasjonen, stram patronholderen inntil patronen punkteres. Utløseren skal nå være under trykk. Drei hendelen på patronholderen en kvart omdreining til for å feste patronen til anordningen.

FORSIKTIG: Kontroller at anordningen fungerer som den skal ved å trykke ned utløseren to til tre ganger og kontrollere at utløseren går tilbake til startposisjonen hver gang utløseren aktiveres. Plasser avgasslangen vekk fra hodet til operatøren og kontroller at den er godt festet til avgassporten.

FORSIKTIG: Hvis avgasslangen kobles fra avgassporten under bruk, kan det tyde på at trykkregulatoren er defekt.

1. Plasser sonden gjennom endoskopets arbeidskanal, slik at den er i direkte kontakt med steinen.

FORSIKTIG: Kontroller at sonden og endoskopet er innrettet i forhold til hverandre, ved å kontrollere at sonden er rett og stikker ut forbi enden på endoskopet. Enhver feiljustering kan skade både sonden og endoskopet. Det anbefales at legen sørger for at sondespissen er synlig under hele prosedyren.

FORSIKTIG: Sørg for at sonden strekker seg 10 til 20 mm forbi tuppen på endoskopet for å unngå skade på endoskopet.

2. Når du er klar, hold anordningen godt på plass og trykk på utløseren til StoneBreaker. Dette vil generere det mekaniske støtet som kreves for å knuse målsteinen.

ADVARSEL: Sørg for at anordningen og sonden beveger seg så lite som mulig. Enhver betydelig bevegelse av anordningen og sonden under steinknusing kan føre til direkte kontakt mellom den aktive sonden og vev, noe som kan gi vevsskade og/eller blødning.

3. Aktiver utløseren og la den gå tilbake til startposisjonen etter hvert trykk.

FORSIKTIG: Hvis utløseren ikke kan trykkes ned, kan det tyde på at trykkregulatoren er defekt.

4. For etterfølgende støt skal anordningen omplasseres og holdes støtt for utløseren trykkes ned igjen.

MERKNAD: En ny, full StoneBreaker karbondioksidpatron skal kunne avgis minst 80 støt.

5. Når prosedyren er fullført, fjernes karbondioksidpatronen fra patronholderen ved å løsne hendelen sakte. Dette tømmer ut eventuell resterende gass i patronen, og dermed tømmer patronen.

FORSIKTIG: Den brukte patronen skal ikke steriliseres sammen med anordningen.

VEDLIKEHOLD

StoneBreaker er utviklet og konstruert for å kreve minst mulig vedlikehold, men riktig stell og vedlikehold er nødvendig for å sikre trygg og effektiv bruk av anordningen. Produsenten anbefaler at anordningen og tilbehøret kontrolleres nøye ved mottak og før hver bruk for å unngå skade på pasient eller bruker. Følg anbefalingene i denne bruksanvisningen for riktig rutinemessig vedlikehold og stell av anordningen.

Defekte sonder (slike som har knekk eller er bøyd, eller har fordypninger langs sonden) skal kastes. Andre komponenter som kan bli skadet og mindre effektive til å opprettholde anordningens vanntetthet, er steriliseringsshetten og avgassshetten. Kontroller at disse komponentene er intakte før de brukes på anordningen.

MILJØPÅVIRKNING

Anordningen inneholder ingen skadelige deler. Følg lokale lover og forskrifter om riktig kassering av defekte anordninger, sonder og annet tilbehør. Tomme karbondioksidpatroner skal aldri kastes i sjøen. Patronen er laget av sinkplettert og kromstabilisert stål, og skal kasseres på riktig måte i henhold til lokale forskriftskrav og instruksjoner.

FORSIKTIG: Aldri kast en ubrukt karbondioksidpatron. Kontroller at patronen er tom før den kasseres.

RETURNERING TIL PRODUSENT

Hvis StoneBreaker skal returneres til produsenten for undersøkelse eller reparasjon, skal det sørges for at produktet er riktig rengjort, desinfisert og sterilisert i samsvar med anbefalingene i denne bruksanvisningen før forsendelse.

Hvis det er mulig, returner anordningen i steriliseringsposen (som bevis på at den er steril). Produsenten kan nekte å ta imot anordningen og/eller tilbehøret hvis det blir funnet at produktene ikke er riktig desinfisert eller sterilisert, eller hvis det ikke foreligger bevis på at dette er utført.

GARANTIERKLÆRING

Cook Incorporated ("selskapet") garanterer kjøperen av dette produktet at produktet på produksjonstidspunktet var produsert og testet i samsvar med god produksjonspraksis som angitt av det amerikanske legemiddelverket og i henhold til produktbeskrivelsen. Dersom produktet mot formodning skulle svikte på grunn av defekter i materiale eller utførelse i løpet av garantiperioden, kan Cook velge mellom å reparere eller skifte ut produktet gratis.

For å sikre selskapet ikke har kontroll over forholdene som dette produktet brukes under, pasientdiagnose, anatomiske eller biologiske ulikheter blant pasienter, bruksmåte eller administrasjon samt hvordan produktet håndteres etter at vi sender det fra oss, gir vi ingen garantier for gode virkninger eller mot dårlige virkninger som en følge av bruk av produktet. Den førnevnte garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, enten de er skriftlige, muntlige eller underforstått. Det finnes ingen garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Ingen representant for selskapet kan endre noe av det ovennevnte, og kjøperen godtar produktet med alle betingelser heri. Selskapet forbeholder seg retten til å endre eller stanse produksjon av dette produktet uten varsel.

Begrensninger og utelukkelse

Garantien dekker ikke forbruksvarer, for eksempel sonder, CO₂-patroner, avgasslange, avgasshette, steriliseringshette og sondehette.

Garantien gjelder ikke ved misbruk, forsømmelse eller tilfældig skade på produktet. StoneBreaker er utformet kun for bruk sammen med produkter fra Cook som er spesifisert for bruk med StoneBreaker. Hvis ikke produkter fra Cook brukes, vil dette utgjøre misbruk eller forsømmelse, og sette garantien i fare. I tillegg er følgende hendelser spesifikt unntatt fra garantidekningen: dampsterilisering eller nedsenkning av anordningen i væsker uten riktige steriliseringshetter på plass.

Garantien erklæres ugyldig hvis en uautorisert serviceperson har prøvd å utføre service på produktet eller uautoriserte endringer har vært utført på produktet.

Garantitjenestene vil kun utføres for den opprinnelige kjøperen på det stedet hvor produktet opprinnelig ble installert. Garantien kan ikke overføres uten at skriftlig tillatelse har blitt innhentet fra selskapet på forhånd.

Garantiperiode

Denne begrensede garantien for produktet begynner den datoen produktet sendes fra selskapets fasiliteter, og avsluttes på samme dag 12 måneder senere. For erstatningsprodukter som leveres under en garantiperiode, gjelder den gjenværende delen av den opprinnelige garantiperioden for erstatningsproduktet.

Garantiprosedyre

Mange problemer med produktet kan løses på avstand. Hvis du kjøpte produktet fra en distributør, kontakt distributøren for teknisk assistanse, reparasjoner eller hjelp med utskifting.

Hvis du kjøpte produktet fra Cook, skal du kontakte Cook før du returnerer et produkt til service eller reparasjon, slik at du kan snakke med en av Cooks serviceteknikere. Dersom et problem ikke kan løses på avstand, kan Cook, etter egen vurdering, reparere eller erstatte det defekte produktet eller komponenten hos kunden eller ved et av Cooks reparasjonssteder. Dersom reparasjonen utføres hos et av Cooks reparasjonssteder, er kunden ansvarlig for transportkostnadene for produktet til Cooks reparasjonssted, og Cook vil betale returfrakt tilbake til kjøperen.

Kjøperen skal påse at produktet er riktig rengjort, desinfisert og sterilisert i samsvar med anbefalingene oppført i brukerhåndboken før forsendelse. Hvis det er mulig, returneres anordningen i steriliseringsposen (som bevis på at den er steril). Produsenten kan nekte å ta imot anordningen og/eller tilbehøret hvis det blir funnet at produktene ikke er riktig desinfisert eller sterilisert, eller hvis det ikke foreligger bevis på at dette har blitt utført. Kunden er ansvarlig for passende emballasje, forsikring og risiko for skade under transport til Cooks reparasjonssted. Garantien gir ingen løfter om bestemt responstid for reparasjon.

FEILSØKING

Beskrivelse	Mulige årsaker	Løsning
Det genereres ikke noe støt	CO ₂ -patronen er ikke punktert	Stram patronholderen
	CO ₂ -patronen er tom	Bytt ut patronen
	Defekt anordning	Returner til produsenten
	Sondehetten er ikke riktig på plass	Stram sondehetten
	Utløseren er ikke trykt helt ned	Trykk utløseren helt ned
Støtet som genereres, er svakt eller uten kraft	CO ₂ -patronen er nesten tom	Bytt ut patronen
	CO ₂ -patronen er ikke riktig punktert	Stram patronholderen så langt det går
	Defekt anordning	Returner til produsenten
Gasslekkasje	Patronen sitter ikke som den skal i patronholderen	Stram patronholderen så langt det går
	Defekt anordning	Returner til produsenten
Støtet som genereres, har svært langt utslag	Sondens o-ring mangler eller er skadet	Skift ut sonden
Det genereres ikke noe støt ved sondespissen når den testes mot en finger med steril hanske	Sondens o-ring mangler eller er skadet	Skift ut sonden
Støtet ved sondespissen er av dårlig kvalitet	Sondens o-ring mangler eller er skadet	Skift ut sonden
Utløseren er for stiv eller vanskelig å trykke ned	Trykkregulatoren kan være defekt	Returner til produsenten
Utløseren går for sakte tilbake til startposisjonen	CO ₂ -patronen er tom eller nesten tom	Skift ut med en ny patron
	Defekt anordning	Returner til produsenten
Avgasslangen kobles stadig fra avgassporten når utløseren trykkes ned	Avgasslangen er ikke riktig festet til avgassporten	Stram avgasslangen til avgassporten
	Trykkregulatoren kan være defekt	Returner til produsenten
Svarte partikler funnet inne i avgasslangen etter bruk	Det er fremmedlegemer i anordningen, men anordningen fungerer som den skal	Skift ut avgasslangen

TEKNISKE DATA

StoneBreaker og sonder

Betjeningsmodus	Intermitterende, manuelt styrt av bruker			
Mål	Anordning	246 mm x 80 mm		
	Sonde	Beskrivelse	Diameter	Lengde
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7")
		Sonde 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82")
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7")
		Sonde 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82")
		Sonde 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73")
Vekt	500 g			
Bruksforhold	Temperatur-område	+10 °C til +40 °C		
	Relativ luftfuktighet	30 % til 70 % relativ luftfuktighet		
Transportforhold	Temperatur-område	-10 °C til +45 °C		
	Relativ luftfuktighet	10 % til 95 % relativ luftfuktighet		

StoneBreaker CO₂-patron

Innhold	Trykksatt karbondioksidgass (99,5 % ren)	
	UN-kode	1013
Mål	Ø19 x 83 mm	
Vekt	11,5 g	
Bruksforhold	Ikke høyere enn +45 °C	
Transportforhold	UN-kode UN-klasse Klassifiseringskode	UN 2037 2.2 5A
	I henhold til ADR avsnitt 3.2 liste A kolonne 6 gjelder særbestemmelsene 191 og 303: (transportert produkt er ikke underlagt ADR-, IMDG- eller RID-bestemmelsene)	
Oppbevaringsforhold	Temperaturområde	-30 °C til +45 °C
	Oppbevares på et godt ventilt, ikke-brannfarlig sted vekk fra varme- og antenningskilder.	

OPIS URZĄDZENIA 80

Komponenty i akcesoria 80

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA 81**OSTRZEŻENIA 81****ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 81****POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE 81****INSTRUKCJA UŻYCIA 81**

Przygotowanie do użycia 81

Przygotowanie do czyszczenia, odkażania i sterylizacji 81

Czyszczenie 82

Odkażanie 82

Sterylizacja 82

PROCEDURA 82

Ogólne 82

Przygotowanie przed użyciem 82

Zabieg wewnątrżustrojowej litotrypsji 83

KONSERWACJA 83**WPŁYW NA ŚRODOWISKO 83****ZWROT DO PRODUCENTA 83****TREŚĆ GWARANCJI 83****ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 85****DANE TECHNICZNE 86**

Litotryptor StoneBreaker i zgłębniki 86

Nabój z CO₂ litotryptora StoneBreaker 86

Litotryptor pneumatyczny StoneBreaker™

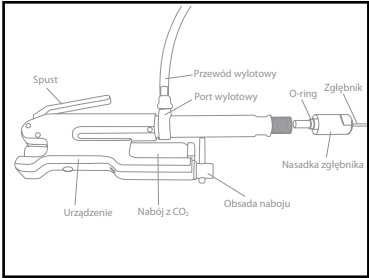
Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może mieć wpływ na działanie urządzenia i bezpieczeństwo pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

StoneBreaker to przenośny, nieelektryczny litotryptor wewnątrżustrojowy o małej objętości przeznaczony do kruszenia kamieni w drogach moczowych (tzn. w nerkach, moczowodzie i pęcherzu moczowym). Waży on razem ze zgłębnikiem 500 g i nie wymaga żadnych zewnętrznych połączeń elektrycznych ani pneumatycznych. Jest on zasilany przez odłączalny nabój z gazowym dwutlenkiem węgla pod wysokim ciśnieniem o wstępnie nastawionym maksymalnym ciśnieniu roboczym równym 31 barów. Wstrząs mechaniczny wywołany przez to urządzenie przenoszony jest w formie energii kinetycznej wzdłuż zgłębnika do końcówki, będącej w bezpośrednim kontakcie z kamieniem, który ma być rozkruszony. Zaletą dostarczania wysokiego ciśnienia w miejscu kontaktu jest możliwość sprawnego rozkruszenia, co skraca czas zabiegu. Sam zgłębnik porusza się w bardzo nieznacznym stopniu, co pozwala na bezpieczne rozkruszenie kamienia.

Nabój z gazowym dwutlenkiem węgla (CO₂) litotryptora StoneBreaker dostarcza zwykle niezbędnej energii na jeden zabieg chirurgiczny. Gdy nabój zostanie przedziurawiony przez wbudowany system śruby, sprężony gaz przechodzi przez znajdujący się w urządzeniu wstępnie nastawiony regulator ciśnienia i po naciśnięciu spustu powstaje mechaniczna fala uderzeniowa konieczna do rozkruszenia kamienia moczowego. Zużyty gaz opuszcza urządzenie przez specjalnie zaprojektowany port wylotowy i połączony z nim przewód wylotowy. Gdy gaz ulotni się przez port wylotowy, spust wraca do pozycji wyjściowej i urządzenie jest gotowe do dalszego zastosowania.



Rysunek 1

Jeden pełny nabój z gazowym dwutlenkiem węgla litotryptora StoneBreaker powinien zapewnić dostarczenie co najmniej 80 wstrząsów. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego nabój należy wyjąć z urządzenia, aby umożliwić zupełne opróżnienie naboju z gazu. StoneBreaker zalecany jest do użycia z endoskopami wyposażonymi w prosty kanał roboczy.

Komponenty i akcesoria

Urządzenie StoneBreaker składa się z następujących głównych komponentów. (Patrz rysunek 1)

- Spust – wywołuje mechaniczną falę uderzeniową konieczną dla rozkruszenia złoгу.
- Nasadka zgłębnika – unieruchamia zgłębnik na miejscu.
- Obsada naboju – blokuje i utrzymuje w miejscu nabój z gazowym dwutlenkiem węgla.
- Nabój z gazowym dwutlenkiem węgla – źródło energii. **UWAGA:** Naboje z gazowym dwutlenkiem węgla litotryptora StoneBreaker, wysterylizowane promieniowaniem gamma i dostarczane osobno od urządzenia, są sterylne tylko na powierzchni; zawarty w nich gaz nie jest sterylny.

PRZESTROGA: Nabój gazu trzeba wyjąć z urządzenia po zakończeniu każdego zabiegu chirurgicznego.

- Port wylotowy – wylot zużytego gazowego dwutlenku węgla z urządzenia.
- Przewód wylotowy – połączony z portem wylotowym, aby odprowadzić zużyty gaz z pola operacyjnego.
- Zgłębnik – zgłębniki litotryptora StoneBreaker dostarczane są w osobnych, niezależnych opakowaniach. Zgłębniki są przeznaczone do jednorazowego użytku i sterylizowane tlenkiem etylenu.

Tabela 1 wymienia aktualne zgłębniki StoneBreaker dostępne do zastosowania z urządzeniem. Najbardziej aktualny wykaz dostępnych produktów można znaleźć w katalogu produktów.

Tabela 1: Parametry techniczne zgłębników StoneBreaker

Opis	Średnica	Całkowita długość
Zgłębnik 1,0 mm	1,0 mm (3 F)	500 mm (19,7 cala)
Zgłębnik 1,0 mm	1,0 mm (3 F)	605 mm (23,82 cala)
Zgłębnik 1,6 mm	1,6 mm (4,8 F)	500 mm (19,7 cala)
Zgłębnik 1,6 mm	1,6 mm (4,8 F)	605 mm (23,82 cala)
Zgłębnik 2,0 mm	2,0 mm (6 F)	425 mm (16,73 cala)

Następujące akcesoria dostarczone są razem z litotryptorem StoneBreaker:

- Zatyczka portu wylotowego – zamyka port wylotowy, aby do urządzenia nie przedostała się wilgoć w czasie czyszczenia, odkażania i sterylizacji.
- Zatyczka do sterylizacji – zastępuje nabój z gazowym dwutlenkiem węgla w czasie czyszczenia, odkażania i sterylizacji, aby wilgoć nie przedostała się do urządzenia.

PRZESTROGA: Należy używać tylko naboju z CO₂ i zgłębników StoneBreaker; użycie niewłaściwych naboju gazu i/lub zgłębników może mieć wpływ na działanie urządzenia i bezpieczeństwo pacjenta.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

StoneBreaker przeznaczony jest do kruszenia kamieni w drogach moczowych (tzn. w nerkach, moczowodzie i pęcherzu moczowym) za pomocą sztywnego lub półsztywnego endoskopu z prostym kanałem roboczym.

OSTRZEŻENIA

- Należy się upewnić, że końcówka zgłębnika nie wystaje poza dystalny otwór kanału endoskopu w czasie, gdy endoskop jest wprowadzany do dróg moczowych.
- StoneBreaker dostarczany jest w stanie niesterylnym i musi zostać wyczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany przed pierwszym i przed każdym następnym użyciem.
- Dotyczy jednorazowego zgłębnika StoneBreaker (sterylnego): Nie używać, jeśli opakowanie zawierające urządzenie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Jednorazowego zgłębnika nie wolno używać więcej niż raz. Ponowne użycie jednorazowego zgłębnika zwiększa ryzyko urazu pacjenta, uszkodzenia urządzenia lub endoskopu i może doprowadzić do awarii urządzenia.
- Dotyczy naboju z gazowym dwutlenkiem węgla StoneBreaker (sterylnego): Nie używać, jeśli woreczek zawierający jeden nabój został wcześniej otwarty lub uszkodzony.
- Nie wolno używać litotryptora StoneBreaker ani żadnego z akcesoriów, jeśli są w jakikolwiek sposób uszkodzone.
- Nie wolno używać zgłębnika StoneBreaker, jeśli brak uszczelki lub jeśli jest ona w jakikolwiek sposób uszkodzona.
- Naboju z gazowym dwutlenkiem węgla nie wolno sterylizować w autoklawie wraz z urządzeniem StoneBreaker, ani też podejmować żadnych innych prób ponownej sterylizacji naboju z gazem.
- Nie wolno nigdy próbować napelnić ponownie pustego naboju po gazowym dwutlenku węgla.
- Nie wolno nigdy próbować przemieszczać gazu z jednego naboju z gazowym dwutlenkiem węgla do drugiego.
- Nie wolno nigdy próbować rozebrać urządzenia na części.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- StoneBreaker może być używany tylko przez specjalistów przeszkolonych w dziedzinie urologii endoskopowej i powinien być używany tylko do celów, do których jest przeznaczony. Zaleca się, aby chirurg miał gotowy do użycia drugi litotryptor (lub inne urządzenie do wewnątrznaczrobowej litotrypsji), aby w razie wadliwego działania lub awarii urządzenia móc doprowadzić do końca zaplanowany na ten czas zabieg.
- Naboju z gazowym dwutlenkiem węgla nie używali wewnątrznaczrobowego litotryptora, przeszli szkolenia pod kierunkiem przedstawiciela handlowego firmy Cook, aby się nauczyć, jak manipulować urządzeniem.
- Zaleca się, żeby był dostępny zapas zgłębników na wypadek awarii.
- Należy dopilnować, żeby wybrany rozmiar zgłębnika był kompatybilny z kanałem roboczym endoskopu i odpowiedni dla leczonego schorzenia.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poruszenia endoskopu i duża siła wytwarzana przez urządzenie StoneBreaker stwarzają możliwość uszkodzenia tkanek, gdyby końcówka zgłębnika weszła w bezpośredni kontakt z błoną śluzową, powodując przebicie tkanek, ból, krwawienie, uszkodzenie nerki i/lub zakażenie.

Przegląd publikacji wykazał, że do działań niepożądanych, które potencjalnie mogą się zdarzyć w związku z zastosowaniem wewnątrznaczrobowego litotryptora, należą perforacja pęcherza lub moczowodu, krwawienie w drogach moczowych lub krwiomocz, ból, uszkodzenie nerki i zakażenie.

Złamanie zgłębnika w czasie zabiegu, aczkolwiek mało prawdopodobne, może się potencjalnie zdarzyć. Lekarz powinien wtedy określić najefektywniejszy sposób interwencji, postępując zgodnie z wszystkimi procedurami dotyczącymi takiej interwencji.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie do użycia

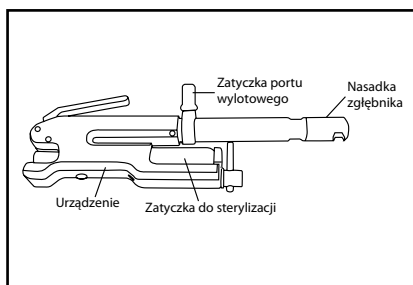
Przed każdym użyciem konieczne jest wyczyszczenie, odkażenie i wysterylizowanie urządzenia StoneBreaker i przewodu wylotowego. Prawidłowe czyszczenie, odkażenie i sterylizacja mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia dalszego bezpiecznego używania urządzenia i jego akcesoriów.

UWAGA: Zgłębnik StoneBreaker, jednorazowy (sterylny), i nabój z gazowym dwutlenkiem węgla StoneBreaker (sterylny) są indywidualnie zapakowane i gotowe do użycia. Poniższy opis procedury czyszczenia, odkażania i sterylizacji nie dotyczy tych sterylnych i gotowych do użycia produktów.

Przygotowanie do czyszczenia, odkażania i sterylizacji

Wszystkie wymienione metody czyszczenia, odkażania i sterylizacji zostały zatwierdzone. Należy dopilnować, żeby zgłębnik nie był przyłączony do urządzenia. Jeśli zgłębnik nadal jest przyłączony, należy odkręcić nasadkę zgłębnika i wyjąć zgłębnik. Nałożyć nasadkę zgłębnika z powrotem na urządzenie. Patrz **rysunek 2**. Należy dopilnować, żeby zatyczka do sterylizacji i zatyczka wylotowa były założone i ciasno dokręcone, odpowiednio, przy obsadzie naboju i porcie wylotowym. Ma to zapobiec przedostaniu się wilgoci do urządzenia w czasie czyszczenia, odkażania i sterylizacji.

UWAGA: Wilgoć może wpłynąć niekorzystnie na efektywność działania urządzenia. Jeśli do wnętrza urządzenia dostał się płyn, należy je odesłać do producenta celem poddania czynnościom serwisowym. Kiedykolwiek jest to możliwe, należy się kierować własnym protokołem szpitala dotyczącym czyszczenia, odkażania i sterylizacji instrumentów chirurgicznych. Poniżej opisana jest zalecana procedura czyszczenia, odkażania i sterylizacji urządzenia StoneBreaker i przewodu wylotowego.



Rysunek 2

Czyszczenie

Przygotować enzymatyczny środek czyszczący według instrukcji producenta. Zanurzyć i namoczyć urządzenie StoneBreaker i jego akcesoria w enzymatycznym środku czyszczącym na 2-5 minut. Po namoczeniu urządzenia i jego akcesoriów dokładnie umyć urządzenie i jego akcesoria, czyszcząc delikatnie szczoteczką o miękkim włosiu w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego, aż do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń. Dokładnie opłukać urządzenie co najmniej 3 litrami wody, aby usunąć pozostałości po czyszczeniu. Obejrzeć dokładnie, aby się upewnić, że wszystkie widoczne obce substancje zostały usunięte. Specyficznym środkiem czyszczącym, którego kompatybilność z urządzeniem StoneBreaker i jego akcesoriami została stwierdzona, jest Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

PRZESTROGA: Automatyczne metody czyszczenia nie są odpowiednie dla urządzenia StoneBreaker i jego akcesoriów.

Odkażanie

PRZESTROGA: Dopilnować, aby urządzenie nie przepuszczało wody, zaciskając zatyczkę do sterylizacji i zatyczkę wylotową w odpowiednich miejscach.

Jednym roztworem odkażającym, którego kompatybilność z urządzeniem StoneBreaker i jego akcesoriami została stwierdzona, jest Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Wielka Brytania). Zanurzyć urządzenie i akcesoria w środku odkażającym Cidex® OPA w temperaturze 20-25 °C na przynajmniej 20 minut. Dokładnie przepłukać odkażone urządzenie jednym litrem sterylnej wody, trzykrotnie, i wysuszyć je.

PRZESTROGA: Automatyczne metody odkażania nie są odpowiednie dla urządzenia StoneBreaker i jego akcesoriów.

Sterylizacja

Jedyną zalecaną metodą sterylizacji urządzenia StoneBreaker i przewodu wylotowego jest sterylizacja parowa w autoklawie. Przed umieszczeniem w autoklawie parowym urządzenie i jego akcesoria należy umieścić w odpowiednim worku lub na tacy do sterylizacji. Dwa cykle sterylizacji parowej odpowiednie dla urządzenia StoneBreaker i przewodu wylotowego są następujące:

- 134 °C przez 10 minut w autoklawie z próżnią wstępną, z 30-minutowym czasem suszenia
- 121 °C przez 30 minut w autoklawie z próżnią wstępną, z 30-minutowym czasem suszenia

Przed sterylizacją urządzenia należy zdjąć nasadkę zgłębnika i upewnić się, czy zatyczka do sterylizacji i zatyczka wylotowa są należycie założone na swoim miejscu. Umieścić nasadkę zgłębnika i przewód wylotowy na tacy razem z urządzeniem StoneBreaker w celu sterylizacji.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno w żaden sposób sterylizować ani restrylizować naboju CO₂, gdyż nabój może wybuchnąć.

PRZESTROGA: Po sterylizacji w autoklawie, litotryptora StoneBreaker nie wolno używać w ciepłym stanie, gdyż może to spowodować uszkodzenie wewnętrznych komponentów. Wymagany jest następujący minimalny okres chłodzenia: ALBO okres chłodzenia w temperaturze otoczenia – minimum 60 minut, ALBO okres chłodzenia w sterylnej wodzie – minimum 5 minut.

PROCEDURA

Ogólne

StoneBreaker wymaga skutecznego manipulowania endoskopem, w celu zapewnienia właściwego bezpośredniego kontaktu zgłębnika ze złoziem, przy czym końcówka zgłębnika ma wystawać z kanału roboczego endoskopu na 10 mm do maksymalnie 20 mm. Wybór endoskopu zależy od położenia kamienia (nerka, moczowód lub pęcherz moczowy). Zalecane jest, aby litotryptora StoneBreaker używać ze sztywnym lub półsztywnym endoskopem z prostym kanałem roboczym i aby użyć możliwie jak największego zgłębnika, aby umożliwić przekazanie maksymalnej energii. **Tabela 2** podaje średnice kanału roboczego endoskopu zalecane do użycia z odpowiednimi zgłębnikami StoneBreaker.

Tabela 2: Zalecana średnica kanału roboczego endoskopu

Średnica zgłębnika	Średnica kanału roboczego endoskopu
2,0 mm (6 F)	>2,33 mm (7 F)
1,6 mm (4,8 F)	>1,83 mm do 2 mm (5,5 do 6 F)
1,0 mm (3 F)	>1,17 mm do 1,8 mm (3,5 do 5,4 F)

UWAGA: W celu otrzymania lepszego i uproszczonego wyosiowania między kanałem roboczym a zgłębnikiem StoneBreaker zaleca się, aby stosować adaptery do endoskopów, dostępne u producentów endoskopów.

UWAGA: Każdy nabój z gazowym dwutlenkiem węgla powinien dostarczyć energii wystarczającej do wykonania jednej typowej procedury.

Przygotowanie przed użyciem

Przed zastosowaniem litotryptora StoneBreaker do rozkruszenia kamienia zaleca się wykonanie następujących kontroli:

1. Sprawdzić, czy urządzenie StoneBreaker i akcesoria nie są w żaden sposób uszkodzone.
2. Jeśli używany jest jednorazowy (sterylny) zgłębnik StoneBreaker i nabój z gazowym dwutlenkiem węgla StoneBreaker (sterylny), należy się upewnić, że ich opakowania jednostkowe (woreczki) nie zostały uszkodzone ani wcześniej otwarte. Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

3. Zdjąć zarówno zatyczkę do sterylizacji jak i zatyczkę wylotową z urządzenia StoneBreaker.
4. Podłączyć przewód wylotowy do portu wylotowego.
5. Dopilnować, żeby uszczelka była prawidłowo umieszczona na zgłębniku.
6. Zdjąć z urządzenia nasadkę zgłębnika i wprowadzić zgłębnik przez otwór w nasadce zgłębnika. Złożyć ponownie nasadkę zgłębnika na urządzenie i dopilnować, żeby zgłębnik nie poruszał się zbyt swobodnie.
7. Włożyć nowy nabój z gazowym dwutlenkiem węgla StoneBreaker do obsady naboju i docisnąć ją na tyle, aby unieruchomić nabój, ale żeby go NIE przebić.

PRZESTROGA: Nabój należy przebić dopiero bezpośrednio przed wsunięciem zgłębnika przez endoskop w celu poddania kamienia zabiegowi. Pozostawienie przebitego naboju z gazowym dwutlenkiem węgla zbyt długo w urządzeniu może wpłynąć niekorzystnie na działanie urządzenia.

Zabieg wewnątrztorzowej litotrypsji

Przed operacją należy docisnąć obsadę naboju, aż nabój zostanie przebity. Spust powinien teraz być pod ciśnieniem. Obrócić dźwignię obsady naboju o następne ćwierć obrotu, aby zamocować nabój w urządzeniu.

PRZESTROGA: Sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo, naciskając spust dwa do trzech razy i upewnić się, że po każdym naciśnięciu spust powraca do pozycji wyjściowej. Umieścić przewód wylotowy z dala od głowy operatora i dopilnować, żeby był prawidłowo podłączony do portu wylotowego.

PRZESTROGA: Odłączenie się przewodu wylotowego od portu wylotowego podczas pracy urządzenia może wskazywać na wadliwe działanie regulatora ciśnienia.

1. Poprzez kanał roboczy endoskopu umieścić zgłębnik w bezpośrednim kontakcie z kamieniem.

PRZESTROGA: Należy dopilnować, aby zgłębnik i endoskop były prawidłowo wyosiowane, upewniając się, że zgłębnik jest prosty i wystaje poza koniec endoskopu. Wszelki brak wyrównania osiowego może spowodować zarówno uszkodzenie zgłębnika jak i endoskopu. Zalecane jest, aby lekarz dopilnował, żeby końcówka zgłębnika była widoczna przez cały czas zabiegu.

PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzenia endoskopu, należy dopilnować, żeby zgłębnik wystawał na 10 mm do 20 mm poza końcówkę endoskopu.

2. Gdy operator jest gotowy, należy ustabilizować urządzenie pewnie w miejscu i nacisnąć na spust litotryptora StoneBreaker. Spowoduje to powstanie wstrząsu mechanicznego koniecznego do rozkruszenia docelowego kamienia.

OSTRZEŻENIE: Należy dopilnować, żeby ruch urządzenia i zgłębnika był nieznaczny. Każde znaczne poruszenie urządzenia i zgłębnika w czasie rozdrabniania kamienia może doprowadzić do bezpośredniego kontaktu między uaktywnionym zgłębnikiem a tkanką, powodując uszkodzenie tkanki i/lub krwawienie.

3. Po każdym naciśnięciu spustu należy go zwolnić i odczekać, aż powróci do pozycji wyjściowej.

PRZESTROGA: Jeśli spust nie daje się nacisnąć, może to wskazywać na wadliwe działanie regulatora ciśnienia.

4. Aby zastosować następne wstrząsy, należy ponownie ustawić urządzenie i trzymać je mocno, po czym nacisnąć spust zgodnie z wymaganiami.

UWAGA: Jeden nowy, pełny nabój StoneBreaker z gazowym dwutlenkiem węgla powinien wystarczyć na dostarczenie przynajmniej 80 wstrząsów.

5. Po zakończonym zabiegu należy wyjąć nabój dwutlenku węgla z obsady naboju, zwalniając powoli dźwignię. Umożliwi to ułotnienie się wszelkiego pozostałego gazu i opróżnienie naboju.

PRZESTROGA: Zużytego naboju nie wolno sterylizować razem z urządzeniem.

KONSERWACJA

Chociaż StoneBreaker skonstruowany jest i wyprodukowany tak, aby wymagał minimalnej konserwacji, dla zapewnienia bezpiecznego i skutecznego posługiwania się nim wymagana jest jednak właściwa dbałość i konserwacja. Aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta lub użytkownika, producent zaleca dokładną inspekcję urządzenia i jego akcesoriów po ich otrzymaniu i przed każdym użyciem. Należy się kierować podanymi w niniejszej Instrukcji użycia zaleceniami dotyczącymi prawidłowej konserwacji okresowej i obsługi urządzenia.

Wadliwe zgłębniki (np. załamane, zagięte lub z wgnieceniami wzdłuż zgłębnika) należy wyrzucić. Inne komponenty, które mogą zostać uszkodzone i stracić swoją skuteczność w zapewnianiu wodoszczelności urządzenia, to zatyczka do sterylizacji i zatyczka wylotowa. Należy kontrolować integralność tych elementów przed użyciem ich w urządzeniu.

WPŁYW NA ŚRODOWISKO

Opisywane tu urządzenie nie zawiera żadnych szkodliwych komponentów; przy pozbywaniu się niedziałających urządzeń, zgłębników i innych akcesoriów należy się kierować lokalnymi przepisami ustawowymi i instrukcjami. Nie wolno nigdy wyrzucać pustych nabojuw po dwutlenku węgla do morza. Nabojów wykonanych z galwanicznie cynkowanej i stabilizowanej chromem stali i powinny być odpowiednio usuwane zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami ustawowymi i instrukcjami.

PRZESTROGA: Nie wolno nigdy wyrzucać nieużytego naboju z dwutlenkiem węgla. Należy dopilnować, aby nabój był pusty przed wyrzuceniem.

ZWROT DO PRODUCENTA

W przypadku konieczności zwrócenia litotryptora StoneBreaker do producenta w celu przetestowania go lub naprawy, należy dopilnować, aby przed wysłaniem produkt został odpowiednio wyczyszczony, odfakowany i wysterylizowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej Instrukcji użycia.

Jeśli to możliwe, urządzenie należy zwrócić w jego worku do sterylizacji (jako dowód, że urządzenie jest sterylne). Producent może odmówić przyjęcia urządzenia i/lub akcesoriów, jeśli się okaże, że produkt nie został w odpowiedni sposób odfakowany lub wysterylizowany, lub jeśli nic nie wskazuje na to, że odfakowanie i sterylizacja zostały przeprowadzone.

TREŚĆ GWARANCJI

Cook Incorporated (Firma) gwarantuje nabywcy tego produktu, że w momencie wyprodukowania produkt ten został wytworzony i przetestowany zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną określoną przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków i był zgodny z etykietą. W mało prawdopodobnym przypadku awarii produktu w okresie objętym gwarancją, spowodowanej wadami materiału lub wykonania, produkt zostanie bezpłatnie naprawiony lub wymieniony, według decyzji firmy Cook.

Firma nie gwarantuje pozytywnych skutków użycia produktu ani braku niekorzystnych skutków zastosowania produktu ze względu na brak wpływu na warunki stosowania produktu, diagnozę pacjenta, anatomiczne lub biologiczne różnice pomiędzy pacjentami, metodę stosowania lub podania oraz postępowanie z produktem po opuszczeniu naszego zakładu. Powyższa gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszelkie inne gwarancje, zarówno na piśmie jak i ustne lub dorozumiane. Nie udziela się gwarancji poprawności lub wydajności do konkretnego celu. Żaden przedstawiciel Firmy nie może zmienić żadnego z powyższych zapisów, a kupujący przyjmuje produkt z zachowaniem wszystkich określonych tu warunków. Firma zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

Ograniczenia i wyjątki

Gwarancja nie obejmuje materiałów zużywalnych, takich jak zgłębniki, naboje CO₂, przewód wylotowy, zatyczka wylotowa, zatyczka do sterylizacji i nasadka zgłębnika.

Gwarancja nie obowiązuje w przypadku niewłaściwego użycia, zaniedbania lub przypadkowego uszkodzenia produktu. Litotryptor StoneBreaker jest przeznaczony do użycia wyłącznie z produktami firmy Cook określonymi jako nadające się do użycia z urządzeniem StoneBreaker. Niezastosowanie się do wymogu używania produktów firmy Cook może stanowić niewłaściwe użycie lub zaniedbanie i spowodować unieważnienie gwarancji. Dodatkowo gwarancja nie obejmuje w szczególności następujących zdarzeń: sterylizacja parowa urządzenia albo zanurzanie lub zamaczanie urządzenia w jakichkolwiek płynach bez założonych odpowiednich zatyczek sterylizacyjnych. Gwarancja zostanie całkowicie unieważniona w którymkolwiek z następujących przypadków: próby naprawy produktu przez nieautoryzowany personel serwisowy lub wprowadzenia do produktu nieautoryzowanych modyfikacji.

Serwis gwarancyjny przysługuje wyłącznie oryginalnemu nabywcy, w miejscu początkowego zainstalowania produktu. Gwarancji nie wolno przekazywać bez uprzedniej pisemnej zgody Firmy.

Okres objęty gwarancją

Ograniczona gwarancja na ten produkt rozpoczyna się od dnia opuszczenia przez produkt zakładu Firmy i kończy się tego samego dnia w 12 miesięcy później. Dla produktów po wymianie w okresie gwarancji, pozostała część okresu początkowej gwarancji obejmuje produkt dostarczony w ramach wymiany.

Procedura gwarancyjna

Wiele kwestii dotyczących produktu można rozwiązać na odległość. W przypadku zakupienia produktu od dystrybutora, w sprawach wsparcia technicznego, napraw oraz wymiany należy się skontaktować z dystrybutorem.

Jeśli dany produkt został nabyty od firmy Cook, przed zwróceniem go do firmy Cook celem naprawy lub wymiany należy skontaktować się z firmą Cook celem rozmowy z technikiem serwisowym firmy Cook. Jeżeli jakaś kwestia nie może zostać rozwiązana na odległość, firma Cook może według własnego uznania dokonać naprawy lub wymiany wadliwego produktu lub elementu w placówce klienta lub w wyznaczonym przez firmę Cook zakładzie naprawczym. Jeżeli naprawa będzie wykonywana w wyznaczonym przez firmę Cook zakładzie naprawczym, nabywca jest odpowiedzialny za pokrycie kosztów dostawy produktu do wyznaczonego przez firmę Cook zakładu naprawczego, a firma Cook poniesie koszty dostawy produktu z powrotem do nabywcy.

Przed wysłaniem nabywca musi zapewnić odpowiednie wyczyszczenie, odkażenie i sterylizację produktu zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkowania. Jeśli to możliwe, urządzenie należy zwrócić w jego worku do sterylizacji (jako dowód, że urządzenie jest sterylne). Producent może odmówić przyjęcia urządzenia i/lub akcesoriów, jeśli się okaże, że produkt nie został w odpowiedni sposób odkażony lub wysterylizowany, lub jeśli nic nie wskazuje na to, że odkażanie i sterylizacja zostały przeprowadzone. Klient jest odpowiedzialny za właściwe zapakowanie, ubezpieczenie oraz za ryzyko uszkodzeń podczas transportu do zakładu naprawczego wyznaczonego przez firmę Cook. Gwarancja nie określa czasu przeznaczonego na dokonanie naprawy.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Opis	Możliwe przyczyny	Czynność
Wstrząs nie został wywołany	Nabój CO ₂ nie został przebity	Docisnąć obsadę naboju
	Nabój CO ₂ jest pusty	Wymienić nabój
	Wadliwe działanie urządzenia	Zwrócić do producenta
	Nasadka zgłębnika nie jest prawidłowo założona	Docisnąć nasadkę zgłębnika
	Spust nie jest całkowicie naciśnięty	Nacisnąć całkowicie spust
Wywołany wstrząs jest słaby lub brak mu mocy	Nabój CO ₂ jest prawie pusty	Wymienić nabój
	Nabój CO ₂ nie jest prawidłowo przebity	Docisnąć całkowicie obsadę naboju
	Wadliwe działanie urządzenia	Zwrócić do producenta
Wyciek gazu	Nabój nie jest odpowiednio zamocowany w obsadzie naboju	Docisnąć całkowicie obsadę naboju
	Wadliwe działanie urządzenia	Zwrócić do producenta
Wywołany wstrząs ma bardzo długi skok mocy	Brak uszczelki w zgłębniku lub jest ona uszkodzona	Wymienić zgłębnik
Brak wstrząsu na końcówce zgłębnika, gdy jest on testowany dotykiem palca w sterylnej rękawiczce	Brak uszczelki w zgłębniku lub jest ona uszkodzona	Wymienić zgłębnik
Niska jakość wstrząsu na końcówce zgłębnika	Brak uszczelki w zgłębniku lub jest ona uszkodzona	Wymienić zgłębnik
Spust zbyt sztywny przy uruchamianiu lub trudno go nacisnąć	Regulator ciśnienia może być niesprawny	Zwrócić do producenta
Spust zbyt wolno powraca do pozycji wyjściowej	Nabój CO ₂ jest pusty lub prawie pusty	Wymienić na nowy nabój
	Wadliwe działanie urządzenia	Zwrócić do producenta
Przewód wylotowy ciągle się odłącza od portu wylotowego, gdy naciśnięty jest spust	Przewód wylotowy nie jest prawidłowo przyłączony do portu wylotowego	Docisnąć przewód wylotowy do portu wylotowego
	Regulator ciśnienia może być niesprawny	Zwrócić do producenta
Po użyciu wewnątrz przewodu wylotowego widoczne są czarne cząstki	W urządzeniu znajdują się obce cząstki, ale urządzenie dobrze działa	Wymienić przewód wylotowy

Litotryptor StoneBreaker i zgłębniki

Tryb pracy	Przerywany, kontrolowany ręcznie przez użytkownika			
Wymiary	Urządzenie	246 mm x 80 mm		
	Zgłębnik	Opis	Średnica	Długość
		Zgłębnik 1,0 mm	1,0 mm (3 F)	500 mm (19,7 cala)
		Zgłębnik 1,0 mm	1,0 mm (3 F)	605 mm (23,82 cala)
		Zgłębnik 1,6 mm	1,6 mm (4,8 F)	500 mm (19,7 cala)
		Zgłębnik 1,6 mm	1,6 mm (4,8 F)	605 mm (23,82 cala)
		Zgłębnik 2,0 mm	2,0 mm (6 F)	425 mm (16,73 cala)
Ciężar	500 g			
Warunki używania	Zakres temperatury	Od +10 °C do +40 °C		
	Zakres wilgotności względnej	Od 30% do 70% wilgotności względnej		
Warunki transportu	Zakres temperatury	Od -10 °C do +45 °C		
	Zakres wilgotności względnej	Od 10% do 95% wilgotności względnej		

Nabój z CO₂ litotryptora StoneBreaker

Zawartość	Gazowy dwutlenek węgla pod ciśnieniem (czystość 99,5%)	
	Kod UN	1013
Wymiary	Ø19 x 83 mm	
Ciężar	11,5 g	
Warunki używania	Nie więcej niż + 45 °C	
Warunki transportu	Kod UN (ONZ) Klasa UN (ONZ) Kod klasyfikacji	UN 2037 2.2 5A
	Zgodnie z Umową dotyczącą międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), rozdział 3.2, lista A, szpalta 6, mają zastosowanie przepisy szczególne 191 i 303: (przewożone produkty nie podlegają przepisom ADR, Międzynarodowego Morskiego Kodeksu Towarów Niebezpiecznych (IMDG) ani Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID))	
Warunki przechowywania	Zakres temperatury	Od -30 °C do +45 °C
	Przechowywać w dobrze wietrzonej pomieszczeniu, w miejscu wolnym od ryzyka wysokich temperatur i zapłonu oraz z dala od ich źródeł	

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 88

Componentes e acessórios 88

UTILIZAÇÃO PREVISTA 89**ADVERTÊNCIAS 89****PRECAUÇÕES 89****POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS 89****INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 89**

Preparação para utilização 89

Preparação para limpeza, desinfecção e esterilização 89

Limpeza 90

Desinfecção 90

Esterilização 90

PROCEDIMENTO 90

Geral 90

Preparação antes da utilização 90

Procedimento de litotripsia intracorporal 90

MANUTENÇÃO 91**EFEITOS SOBRE O AMBIENTE 91****DEVOLUÇÃO AO FABRICANTE 91****DECLARAÇÃO DE GARANTIA 91****RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 92****DADOS TÉCNICOS 93**

StoneBreaker e sondas 93

Cartucho de CO₂ StoneBreaker 93

Litotriptor Pneumático StoneBreaker™

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Se não cumprir adequadamente as instruções, advertências e precauções pode afectar o desempenho do dispositivo e a segurança do doente.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O StoneBreaker é um litotriptor intracorporal compacto, portátil e não eléctrico, que se destina à fragmentação de cálculos no tracto urinário (ou seja, rins, uréter e bexiga). Pesa cerca de 500 g com uma sonda e não necessita de ligações eléctricas ou pneumáticas externas. É alimentado por um cartucho destacável de gás dióxido de carbono sob alta pressão com uma pressão de funcionamento máxima pré-ajustada de 31 bar. O choque mecânico gerado pelo dispositivo é transferido sob a forma de energia cinética pelo comprimento da sonda até à ponta, que está em contacto directo com o cálculo a ser fragmentado. A vantagem da administração de pressão elevada no contacto é permitir uma fragmentação célere que reduz, assim, o tempo da intervenção cirúrgica. A sonda, por si só, movimenta-se muito pouco, o que permite que a fragmentação dos cálculos seja segura.

O cartucho de gás dióxido de carbono (CO₂) StoneBreaker fornece tipicamente a energia necessária para um procedimento cirúrgico. Depois de o cartucho ser perfurado pelo sistema de parafuso integrado, o gás comprimido passa por um regulador de pressão pré-ajustado do dispositivo e produz-se uma onda de choque mecânica necessária para a fragmentação do cálculo urinário ao premir o dispositivo de disparo. O gás despendido sai do dispositivo por um orifício de escape especialmente concebido e pela linha de escape ligada. O gatilho regressa à sua posição inicial quando o gás sai pelo orifício de escape e o dispositivo fica pronto para utilização posterior.

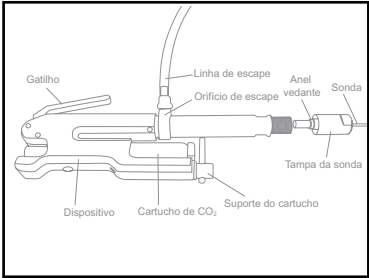


figura 1

Um cartucho de gás dióxido de carbono StoneBreaker cheio deverá permitir a administração de pelo menos 80 choques. O cartucho tem de ser removido do dispositivo após a conclusão da intervenção cirúrgica, para permitir a libertação total do gás do cartucho. O dispositivo StoneBreaker é recomendado para utilização com endoscópios equipados com um canal de trabalho direito.

Componentes e acessórios

O dispositivo StoneBreaker é composto pelos seguintes componentes principais: (Ver figura 1)

- Gatilho — gera a onda de choque mecânica necessária para a fragmentação do cálculo.
- Tampa da sonda — mantém a sonda devidamente colocada.
- Suporte do cartucho — bloqueia e mantém no lugar o cartucho de gás dióxido de carbono.
- Cartucho de gás dióxido de carbono — fonte de energia. **NOTA:** Os cartuchos de gás dióxido de carbono StoneBreaker, esterilizados por radiação gama e fornecidos separadamente do dispositivo, são estéreis apenas à superfície, ou seja, o gás no seu interior não está estéril.
- ATENÇÃO: O cartucho de gás tem de ser removido do dispositivo após a conclusão de cada intervenção cirúrgica.**
- Orifício de escape — escape do gás dióxido de carbono gasto que sai do dispositivo.
- Linha de escape — ligado ao orifício de escape para levar o gás despendido para longe do campo operatório.
- Sonda — as sondas StoneBreaker são fornecidas em embalagens independentes separadas. As sondas destinam-se a uma única utilização e são esterilizadas por óxido de etileno.

A tabela 1 indica as sondas StoneBreaker actualmente disponíveis para utilização com o dispositivo. Consulte no catálogo de produtos a gama de produtos disponíveis mais actualizada.

Tabela 1: Especificação das sondas StoneBreaker

Descrição	Diâmetro	Comprimento total
Sonda de 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 pol.)
Sonda de 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 pol.)
Sonda de 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 pol.)
Sonda de 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 pol.)
Sonda de 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 pol.)

São fornecidos com o StoneBreaker os seguintes acessórios:

- Tampa do orifício de escape — fecha o orifício de escape para impedir a entrada de humidade no dispositivo durante a limpeza, desinfectação e esterilização.
- Tampa para esterilização — substitui o cartucho de gás dióxido de carbono para impedir a entrada de humidade no dispositivo durante a limpeza, desinfectação e esterilização.

ATENÇÃO: Utilize apenas cartuchos de CO₂ e sondas StoneBreaker, pois a utilização de cartuchos de gás e/ou sondas incorrectos poderá afectar o desempenho do dispositivo e a segurança do doente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo StoneBreaker está indicado para utilização através de um endoscópio rígido ou semi-rígido com um canal de trabalho direito para fragmentação de cálculos do tracto urinário (ou seja, rins, uréter e bexiga).

ADVERTÊNCIAS

- Certifique-se de que a ponta da sonda não ultrapassa a abertura do canal do endoscópio no momento em que introduz o endoscópio no tracto urinário.
- O StoneBreaker é fornecido não estéril e tem de ser limpo, desinfectado e esterilizado antes da utilização inicial e antes de cada utilização posterior.
- Para utilização única da sonda StoneBreaker (estéril): Não utilize se a bolsa da unidade tiver sido previamente aberta ou estiver danificada.
- Não utilize a sonda de utilização única mais do que uma vez. A reutilização da sonda de utilização única aumenta o risco de lesões no doente, danos no dispositivo ou no endoscópio ou poderá causar a avaria do dispositivo.
- Não utilize o cartucho de gás dióxido de carbono StoneBreaker (estéril) se a bolsa da unidade tiver sido previamente aberta ou estiver danificada.
- Não utilize o dispositivo StoneBreaker nem os acessórios caso apresentem algum tipo de danos.
- Não utilize a sonda StoneBreaker se não tiver o anel vedante ou se apresentar quaisquer danos.
- Não esterilize em autoclave o cartucho de gás dióxido de carbono com o StoneBreaker nem tente reesterilizar o cartucho de gás de qualquer outra forma.
- Nunca tente encher novamente o cartucho de gás dióxido de carbono vazio.
- Nunca tente transferir gás de um cartucho de gás dióxido de carbono para outro.
- Nunca tente desmontar o dispositivo.

PRECAUÇÕES

- O StoneBreaker tem de ser usado apenas por especialistas com formação em endourologia e apenas para os fins a que se destina. Em caso de avaria ou falha do dispositivo, recomenda-se que o cirurgião tenha outra unidade (ou outro dispositivo de litotripsia intracorporal) de reserva para concluir o tratamento planeado para essa ocasião.
- Recomenda-se que os urologistas que nunca tenham utilizado o litotriptor intracorporal recebam formação de um representante de vendas Cook para aprenderem a manipular o dispositivo.
- Recomenda-se que estejam disponíveis sondas adicionais para o caso de ocorrer alguma avaria.
- Certifique-se de que o tamanho da sonda escolhido é compatível com o canal de trabalho dos endoscópios e é adequado para o problema médico que está a ser tratado.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Devido ao movimento do endoscópio e à elevada força criada pelo dispositivo StoneBreaker, existe a possibilidade de lesões tecidulares se a ponta da sonda entrar em contacto directo com a membrana mucosa, provocando a perfuração dos tecidos, dor, hemorragia, lesões renais e/ou infecção.

Uma revisão da literatura publicada demonstrou que os efeitos adversos que poderão ocorrer com a utilização do litotriptor intracorporal incluem perfuração da bexiga ou de um uréter, hemorragia no tracto urinário ou hematúria, dor, infecção e lesões renais.

Apesar de ser improvável, a sonda poderá possivelmente partir-se durante a utilização. O médico deve então determinar a forma mais eficaz de intervir, seguindo todos os procedimentos relevantes para uma intervenção desse tipo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação para utilização

Antes de cada utilização, é necessário limpar, desinfectar e esterilizar o dispositivo StoneBreaker e a linha de escape. A limpeza, desinfecção e esterilização adequadas são essenciais para garantir uma utilização segura continuada do dispositivo e acessórios.

NOTA: A sonda de utilização única StoneBreaker (estéril) e o cartucho de gás dióxido de carbono StoneBreaker (estéril) são embalados individualmente e estão prontos a usar. O procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização a seguir descrito não se aplica a estes produtos estéreis, prontos a usar.

Preparação para limpeza, desinfecção e esterilização

Todos os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização indicados foram validados. Certifique-se de que a sonda não está ligada ao dispositivo. Se a sonda ainda estiver presente, desenrosque a tampa da sonda para retirar a sonda. Volte a colocar a tampa da sonda no dispositivo. Ver a **figura 2**. Certifique-se de que a tampa para esterilização e a tampa do orifício de escape estão devidamente colocadas e bem enroscadas no suporte do cartucho e no orifício de escape, respectivamente. Esta acção tem por objectivo impedir a entrada de humidade no dispositivo durante a limpeza, desinfecção e esterilização.

NOTA: É possível que o desempenho efectivo do dispositivo seja adversamente afectado pela humidade. Se tiver entrado líquido no dispositivo, devolva-o ao fabricante para ser reparado.

Sempre que possível, deve seguir-se o protocolo de limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos cirúrgicos do próprio hospital. Descreve-se agora o procedimento recomendado para limpeza, desinfecção e esterilização do dispositivo StoneBreaker e da linha de escape.

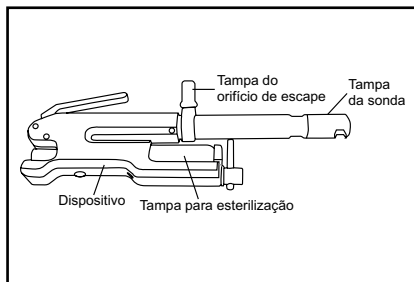


figura 2

Limpeza

Prepare um produto de limpeza enzimático de acordo com as instruções do fabricante. Submija o dispositivo StoneBreaker e respectivos acessórios num produto de limpeza enzimático e deixe-os impregnar durante 2 a 5 minutos. Depois de o dispositivo e respectivos acessórios permanecerem impregnados, lave bem o dispositivo e respectivos acessórios, limpando suavemente com uma escova de cerdas macias na solução de limpeza enzimática até todos os resíduos visíveis serem removidos. Enxágue bem o dispositivo com, no mínimo, 3 litros de água, para remover os resíduos de limpeza. Inspeccione cuidadosamente para se certificar de que todas as substâncias estranhas visíveis foram removidas. Um produto de limpeza específico que se verificou ser compatível com o StoneBreaker e respectivos acessórios é o Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, EUA).

ATENÇÃO: Os métodos de limpeza automáticos não são compatíveis com o dispositivo StoneBreaker e respectivos acessórios.

Desinfecção

ATENÇÃO: Certifique-se de que o dispositivo está estanque, apertando a tampa para esterilização e a tampa do orifício de escape devidamente colocadas.

Uma solução desinfetante que se verificou ser compatível com o dispositivo StoneBreaker e respectivos acessórios é Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Reino Unido). Submija o dispositivo e os acessórios em solução Cidex® OPA a 20-25 °C durante pelo menos 20 minutos. Enxágue bem o dispositivo desinfetado três vezes com um litro de água estéril de cada vez e seque-o.

ATENÇÃO: Os métodos de desinfecção automáticos não são compatíveis com o dispositivo StoneBreaker e respectivos acessórios.

Esterilização

A esterilização em autoclave a vapor é o único método recomendado para esterilizar o dispositivo StoneBreaker e a linha de escape. O dispositivo e respectivos acessórios devem ser colocados numa bolsa ou tabuleiro de esterilização adequados antes de serem colocados numa autoclave a vapor. Os dois ciclos de esterilização adequados para o dispositivo StoneBreaker e para a linha de escape são:

- 134 °C durante 10 minutos numa autoclave com pré-vácuo e tempo de secagem de 30 minutos
- 121 °C durante 30 minutos numa autoclave com pré-vácuo e tempo de secagem de 30 minutos

Retire a tampa da sonda e certifique-se de que a tampa para esterilização e a tampa do orifício de escape estão devidamente em segurança antes de esterilizar o dispositivo. Coloque a tampa da sonda e a linha de escape no tabuleiro com o StoneBreaker para esterilização.

ADVERTÊNCIA: Não esterilize nem reesterilize o cartucho de CO₂ de forma alguma, uma vez que o cartucho pode explodir.

ATENÇÃO: Após a esterilização em autoclave, não utilize o StoneBreaker enquanto estiver morno, pois pode danificar os componentes que nele se encontram. É necessário o seguinte período mínimo de arrefecimento: Período de arrefecimento ao ar ambiente durante pelo menos 60 minutos OU período de arrefecimento em água estéril durante pelo menos 5 minutos.

PROCEDIMENTO

Geral

O StoneBreaker requer uma manipulação endoscópica eficaz para garantir um contacto directo adequado da sonda com o cálculo, ficando a ponta da sonda saliente do canal de trabalho do endoscópio um máximo de 10 mm a 20 mm. A escolha do endoscópio depende da posição do cálculo (rins, ureteres ou bexiga). Recomenda-se que o StoneBreaker seja utilizado com um endoscópio rígido ou semi-rígido equipado com um canal de trabalho direito, e a utilização da sonda maior possível para permitir a transmissão da energia máxima. A **tabela 2** mostra o diâmetro recomendado para o canal de trabalho do endoscópio com as respectivas sondas StoneBreaker.

Tabela 2: Diâmetro do canal de trabalho do endoscópio recomendado

Diâmetro da sonda	Diâmetro do canal de trabalho do endoscópio
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	>1,83 mm a 2 mm (5,5 a 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 mm a 1,8 mm (3,5 a 5,4 Fr)

NOTA: Para um melhor e mais fácil alinhamento do canal de trabalho com a sonda StoneBreaker, recomenda-se a utilização de adaptadores de endoscópio disponibilizados pelos fabricantes dos endoscópios.

NOTA: Cada cartucho de gás dióxido de carbono deve fornecer energia suficiente para um procedimento típico.

Preparação antes da utilização

Antes da utilização do StoneBreaker para fragmentação de cálculos, recomenda-se que sejam realizadas as seguintes verificações:

1. Certifique-se de que o dispositivo StoneBreaker e respectivos acessórios não estão danificados.
2. Inspeccione a sonda StoneBreaker de utilização única (estéril) e o cartucho de gás dióxido de carbono StoneBreaker (estéril) para garantir que a bolsa da unidade não está danificada nem foi previamente aberta. Não utilize se a bolsa da unidade tiver sido previamente aberta ou estiver danificada.
3. Retire a tampa para esterilização e a tampa do orifício de escape do dispositivo StoneBreaker.
4. Adapte a linha de escape ao orifício de escape.
5. Certifique-se de que o anel vedante se encontra na posição correcta na sonda.
6. Retire a tampa da sonda do dispositivo e insira a sonda através da abertura da tampa da sonda. Volte a colocar a tampa da sonda no dispositivo e certifique-se de que a sonda não se move com demasiada liberdade.
7. Insira um novo cartucho de gás dióxido de carbono StoneBreaker no suporte do cartucho e aperte para fixar o cartucho na devida posição SEM o perfurar.

ATENÇÃO: Perfure o cartucho apenas imediatamente antes de avançar a sonda através do endoscópio para tratar o cálculo. Se deixar um cartucho de gás dióxido de carbono perfurado no dispositivo durante demasiado tempo, tal poderá afectar adversamente o desempenho do dispositivo.

Procedimento de litotripsia intracorporal

Antes do funcionamento, aperte o suporte do cartucho até o cartucho ser perfurado. O gatilho deverá agora ficar sob pressão. Rode a alavanca do suporte do cartucho mais um quarto de volta para fixar o cartucho ao dispositivo.

ATENÇÃO: Verifique se o dispositivo está a funcionar correctamente premindo o gatilho duas ou três vezes, e certifique-se de que regressa à posição original sempre que é solto. Ponha a linha de escape numa posição afastada da cabeça do operador e assegure-se de que está devidamente ligada ao orifício de escape.

ATENÇÃO: A desconexão da linha de escape do orifício de escape durante a utilização pode indicar uma avaria do regulador de pressão.

1. Posicione a sonda, através do canal de trabalho do endoscópio, para que fique em contacto directo com o cálculo.

ATENÇÃO: Garanta o alinhamento correcto da sonda e do endoscópio, certificando-se de que a sonda está direita e se estende para além da extremidade do endoscópio. Qualquer alinhamento incorrecto pode danificar tanto a sonda como o endoscópio. Recomenda-se que o médico se certifique de que a ponta da sonda permanece visível durante todo o procedimento.

ATENÇÃO: Certifique-se de que a sonda sai pela ponta do endoscópio 10 mm a 20 mm para evitar danificar o endoscópio.

2. Quando estiver preparado, segure o dispositivo com firmeza e prima o gatilho do StoneBreaker. Deste modo, gera-se o choque mecânico necessário para fragmentar o cálculo alvo.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a movimentação do dispositivo e da sonda é mínima. Qualquer movimento significativo do dispositivo e da sonda durante a fragmentação do cálculo poderá resultar em contacto directo da sonda activada com os tecidos, o que causará lesões tecidulares e/ou hemorragia.

3. Solte o gatilho e deixe-o regressar à posição original de cada vez que é premido.

ATENÇÃO: Se o gatilho não puder ser premido, poderá indicar uma avaria do regulador de pressão.

4. Para choques posteriores, reposicione o dispositivo e segure-o firmemente premindo o gatilho conforme necessário.

NOTA: Um novo cartucho de dióxido de carbono StoneBreaker cheio deverá permitir a administração de pelo menos 80 choques.

5. Depois de o procedimento estar concluído, retire o cartucho de dióxido de carbono do suporte do cartucho desapertando lentamente a alavanca. Deste modo, permitirá a saída do gás que ainda possa existir no cartucho, esvaziando o cartucho.

ATENÇÃO: Não esterilize o cartucho gasto com o dispositivo.

MANUTENÇÃO

Apesar de o StoneBreaker ter sido desenvolvido e fabricado de forma a necessitar de um mínimo de manutenção, é necessária manutenção e cuidados apropriados para garantir a utilização segura e eficaz do dispositivo. O fabricante recomenda que o dispositivo e respectivos acessórios sejam cuidadosamente verificados no momento da recepção e antes de cada utilização para prevenir lesões no doente ou no utilizador. Siga as recomendações indicadas nas instruções de utilização para uma manutenção e cuidados de rotina adequados com o dispositivo.

Sondas com defeito (por exemplo, com vincos ou deformadas, ou que apresentem entalhes ao longo da sonda) devem ser eliminadas. Outros componentes que podem estar danificados e perder a sua eficiência na manutenção da estanqueidade do dispositivo são a tampa para esterilização e a tampa do orifício de escape. Verifique a integridade destes componentes antes de os utilizar no dispositivo.

EFEITOS SOBRE O AMBIENTE

Este dispositivo não contém componentes nocivos; siga os requisitos legais locais e instruções para uma eliminação de dispositivos, sondas e outros acessórios que não funcionem. Nunca deite os cartuchos de dióxido de carbono vazios no mar. O cartucho é fabricado em aço revestido de zinco e estabilizado com cromo e deve ser devidamente eliminado de acordo com as instruções e os requisitos legais locais.

ATENÇÃO: Nunca elimine um cartucho de dióxido de carbono que não tenha sido usado. Certifique-se de que o cartucho está vazio antes de o eliminar.

DEVOLUÇÃO AO FABRICANTE

Se for necessário devolver o StoneBreaker ao fabricante para investigação ou reparação, certifique-se de que o produto está devidamente limpo, desinfectado e esterilizado de acordo com as recomendações descritas nestas instruções de utilização.

Sempre que possível, devolva o dispositivo na bolsa de esterilização (como prova de que o dispositivo se encontra estéril). O fabricante pode recusar receber o dispositivo e/ou os acessórios se constatar que os produtos não estão devidamente desinfetados ou esterilizados ou se não houver evidência de que o tenham sido.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Cook Incorporated ("Empresa") garante ao comprador deste produto que, no momento de fabrico, foi preparado e testado de acordo com boas práticas de fabrico especificadas pela Agência Reguladora para Medicamentos e Alimentos dos EUA (Food and Drug Administration) e que as informações constantes do rótulo são verdadeiras. No improvável caso de falha do produto devido a defeitos de material ou de fabrico dentro do período da garantia, os produtos serão reparados ou substituídos, consoante a decisão da Cook, sem quaisquer encargos.

Visto que a Empresa não tem qualquer controlo sobre as condições sob as quais o produto é utilizado, diagnóstico do doente, diferenças anatómicas ou biológicas entre doentes, método de utilização ou administração, e manuseamento do produto depois de este sair da nossa posse, não garantimos um efeito eficaz nem contra qualquer efeito nocivo decorrentes da utilização do produto. A garantia precedente é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais ou implícitas. Não se fazem garantias de explorabilidade ou adequação para um fim em particular. Nenhum representante da Empresa pode alterar qualquer uma das disposições precedentes, e o comprador aceita o produto sujeito a todos os termos previstos. A Empresa reserva-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste produto sem aviso.

Limites e exclusões

A garantia não abrange consumíveis, tais como sondas, cartuchos de CO₂, linha de escape, tampa do orifício de escape, tampa para esterilização e tampa da sonda.

A garantia não se aplica em caso de utilização incorrecta, negligência ou danos accidentais no produto. O StoneBreaker foi desenvolvido para utilização exclusiva com produtos da marca Cook especificados para utilização com o StoneBreaker. A não utilização de produtos da marca Cook pode constituir uma utilização indevida ou negligência e comprometer a garantia. Além disso, os seguintes eventos são especificamente excluídos da cobertura da garantia: esterilização por vapor ou submersão do dispositivo em quaisquer líquidos sem as tampas para esterilização adequadas instaladas.

A garantia é anulada caso um técnico de assistência não autorizado tenha tentado reparar o produto ou se tenham feito modificações não autorizadas no produto.

Os serviços no âmbito da garantia serão disponibilizados exclusivamente ao comprador original no local onde o produto foi instalado originalmente. A garantia não pode ser transferida sem a autorização prévia por escrito da Empresa.

Período da garantia

Esta garantia limitada para o produto inicia-se na data em que o produto é enviado das instalações da Empresa e termina no mesmo dia 12 meses mais tarde. No caso de produtos de substituição fornecidos durante um período de garantia, aplica-se ao produto de substituição a restante parte do período de garantia original.

Procedimento da garantia

Muitos problemas relacionados com o produto podem ser resolvidos remotamente. Caso o produto tenha sido adquirido a um distribuidor, contacte o seu distribuidor para obter assistência técnica, reparação e ajuda na substituição.

Caso o produto tenha sido adquirido à Cook, antes de devolver o produto à Cook para assistência ou reparação, contacte a Cook para falar com um técnico de assistência da Cook. Caso não seja possível resolver um problema remotamente, a Cook poderá, por sua opção, reparar ou substituir o produto ou componente com defeito no local onde se encontra o cliente ou em instalações de reparação indicadas pela Cook. Se as reparações forem feitas em instalações de reparação indicadas pela Cook, o comprador é responsável pelas despesas de envio do produto para essas instalações, sendo as despesas de devolução do produto ao comprador pagas pela Cook.

O comprador tem de garantir que o produto é devidamente limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com as recomendações constantes do manual do utilizador antes do envio. Sempre que possível, devolva o dispositivo na bolsa de esterilização (como prova de que o dispositivo se encontra estéril). O fabricante pode recusar receber o dispositivo e/ou os acessórios se constatar que os produtos não estão devidamente desinfetados ou esterilizados ou se não houver evidência de que o tenham sido. O cliente é responsável pelo acondicionamento adequado, seguro e risco de danos durante o transporte até às instalações de reparação designadas pela Cook. Os tempos de resposta às reparações não são assegurados pela garantia.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Descrição	Causas possíveis	Ação
Nenhum choque gerado	Cartucho de CO ₂ não perfurado	Apertar o suporte do cartucho
	Cartucho de CO ₂ está vazio	Substituir o cartucho
	Avaria do dispositivo	Devolver ao fabricante
	Tampa da sonda incorrectamente colocada	Apertar a tampa da sonda
	Gatilho não totalmente premido	Premir totalmente o gatilho
Choque gerado é fraco ou sem força	Cartucho de CO ₂ está quase vazio	Substituir o cartucho
	Cartucho de CO ₂ não perfurado correctamente	Apertar totalmente o suporte do cartucho
	Avaria do dispositivo	Devolver ao fabricante
Fuga de gás	Cartucho não devidamente fixo no respectivo suporte	Apertar totalmente o suporte do cartucho
	Avaria do dispositivo	Devolver ao fabricante
Choque gerado originou uma saída muito longa da ponta	Anel vedante da sonda em falta ou danificado	Substituir a sonda
Nenhum choque gerado na ponta da sonda quando testado contra um dedo com luva estéril	Anel vedante da sonda em falta ou danificado	Substituir a sonda
Má qualidade do choque na ponta da sonda	Anel vedante da sonda em falta ou danificado	Substituir a sonda
Activação do gatilho demasiado rígida ou difícil de premir	Regulador de pressão pode ter defeito	Devolver ao fabricante
Regresso muito lento do gatilho à posição inicial	Cartucho de CO ₂ está vazio ou quase vazio	Substituir por um novo cartucho
	Avaria do dispositivo	Devolver ao fabricante
Linha de escape desliga-se constantemente do orifício de escape quando o gatilho é premido	Linha de escape incorrectamente ligada ao orifício de escape	Apertar linha de escape no orifício de escape
	Regulador de pressão pode ter defeito	Devolver ao fabricante
Encontradas partículas pretas no interior da linha de escape após a utilização	Partículas estranhas dentro do dispositivo, embora o dispositivo esteja a funcionar bem	Trocar a linha de escape

DADOS TÉCNICOS

StoneBreaker e sondas

Modo de funcionamento	Intermitente, controlado manualmente pelo utilizador			
Dimensões	Dispositivo	246 mm x 80 mm		
	Sonda	Descrição	Diâmetro	Comprimento
		Sonda de 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 pol.)
		Sonda de 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 pol.)
		Sonda de 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 pol.)
		Sonda de 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 pol.)
		Sonda de 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 pol.)
Peso	500 g			
Condições de utilização	Intervalo de temperatura	+10 °C a +40 °C		
	Intervalo de humidade relativa	30% a 70% HR		
Condições de transporte	Intervalo de temperatura	-10 °C a +45 °C		
	Intervalo de humidade relativa	10% a 95% HR		

Cartucho de CO₂ StoneBreaker

Conteúdo	Gás dióxido de carbono pressurizado (99,5% de pureza)	
	Código ONU	1013
Dimensões	Ø19 mm x 83 mm	
Peso	11,5 g	
Condições de utilização	Não superior a +45 °C	
Condições de transporte	Código ONU	UN 2037
	Classe ONU	2.2
	Código de classificação	5A
	De acordo com o capítulo 3.2, tabela A coluna 6 do Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada aplicam-se as cláusulas especiais 191 e 303: (o produto transportado não está sujeito a regulamentos do Acordo sobre Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada, Transporte Marítimo de Mercadorias Perigosas ou Transporte Ferroviário de Mercadorias Perigosas)	
Condições de armazenamento	Intervalo de temperatura	-30 °C a +45 °C
	Guardar numa área bem ventilada e num local sem risco de incêndio, afastado de fontes de calor e ignição	

PRODUKTBESKRIVNING 95

Komponenter och tillbehör 95

AVSEDD ANVÄNDNING 96**VARNINGAR 96****FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 96****EVENTUELLA BIVERKNINGAR 96****BRUKSANVISNING 96**

Förberedelser före användning 96

Förberedelse för rengöring, desinfektion och sterilisering 96

Rengöring 96

Desinfektion 97

Sterilisering 97

PROCEDUR 97

Allmänt 97

Förberedelse före användning 97

Procedur för intrakorporeal litotripsi 97

UNDERHÅLL 98**MILJÖPÅVERKAN 98****RETURNERAS TILL TILLVERKAREN 98****GARANTIUTTALANDE 98****FELSÖKNING 99****TEKNISKA DATA 100**

StoneBreaker och sonder 100

StoneBreaker CO₂-patron 100

StoneBreaker™ pneumatisk litotripter

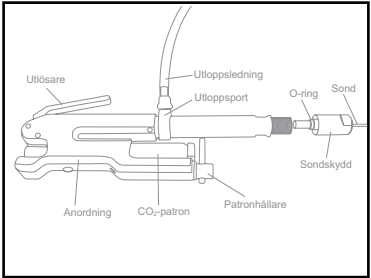
Läs alla instruktioner noggrant före användningen. Om inte instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder följs noggrant kan anordningens prestanda och patientsäkerheten påverkas.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

StoneBreaker är en bärbar, icke-elektrisk, kompakt, intrakorporeal litotripter avsedd att användas för fragmentering av stenar i urinvägarna (dvs. njurar, urinledare och urinblåsa). Den väger omkring 500 g med en sond och kräver inga ytterligare elektriska eller pneumatiska anslutningar. Den drivs med en löstagbar patron med koldioxidgas under högt tryck, med ett förhåndsinställt högsta driftstryck på 31 bar. Den mekaniska stöt som genereras av anordningen överförs som kinetisk energi genom sondens längd och till spetsen, som är i direkt kontakt med den sten som ska fragmenteras. Fördelen med att applicera högt tryck vid kontakten är att detta möjliggör snabb fragmentering, vilket minskar ingreppstiden. Sondens rörelser är mycket begränsade, vilket möjliggör säker stenfragmentering.

En StoneBreaker koldioxidpatron (CO₂) ger normalt den energi som krävs för ett kirurgiskt ingrepp. När patronen perforeras av det inbyggda skruvsystemet flödar den komprimerade gasen genom en förhåndsinställd tryckregulator i anordningen och en mekanisk stötvåg som krävs för fragmentering av urinstenarna genereras när utlösaren trycks ned. Förbrukad gas lämnar anordningen genom en särskilt utformad utloppsport och därtill ansluten utloppsledning. Utlösaren snäpper tillbaka till sitt ursprungsläge när gasen förbrukats genom utloppsporten och anordningen är då klar för vidare användning.



figur 1

En full StoneBreaker koldioxidpatron bör kunna användas för applicering av minst 80 stötar. Patronen måste avlägsnas från anordningen efter slutfört kirurgiskt ingrepp, så att gasen kan frigöras fullständigt från patronen.

StoneBreaker rekommenderas för användning med endoskop som är utrustade med en rak arbetskanal.

Komponenter och tillbehör

StoneBreaker-anordningen består av följande huvudkomponenter. (Se figur 1)

- Utlösare – Genererar en mekanisk stötvåg som krävs för fragmentering av stenarna.
- Sondskydd – Håller sonden på plats.
- Patronhållare – Låser och håller patronen med koldioxidgas på plats.
- Koldioxidpatron – Energikälla. **OBS!** StoneBreaker koldioxidpatroner, som har steriliserats med gammastrålning och levereras separat från anordningen, är endast sterila på ytan. Gasen inuti patronen är inte steril.

VAR FÖRSIKTIG: Gaspatronen måste avlägsnas från anordningen efter slutförande av varje kirurgiskt ingrepp.

- Utlöppsport – Utlopp för förbrukad koldioxidgas från anordningen.
- Utlöppsledning – Den här slangen är ansluten till utloppsporten och leder bort den förbrukade gasen från ingreppsområdet.
- Sond – StoneBreaker-sonder levereras i separata, fristående förpackningar. Sonderna är avsedda för engångsbruk och har steriliserats med etylenoxid.

I tabell 1 visas de aktuella StoneBreaker-sonder som är tillgängliga för användning med anordningen. Se produktkatalogen för det mest uppdaterade sortimentet av tillgängliga produkter.

Tabell 1: Specifikation av StoneBreaker-sonder

Beskrivning	Diameter	Total längd
Sond 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr.)	500 mm (19,7 tum)
Sond 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr.)	605 mm (23,82 tum)
Sond 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr.)	500 mm (19,7 tum)
Sond 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr.)	605 mm (23,82 tum)
Sond 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr.)	425 mm (16,73 tum)

Följande tillbehör medföljer StoneBreaker:

- Utlöppsskydd – Används för att stänga utloppsporten och förhindra att fukt tränger in i anordningen under rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Steriliseringsskydd – Ersätter koldioxidpatronen för att förhindra att fukt tränger in i anordningen under rengöring, desinfektion och sterilisering.

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast StoneBreaker CO₂-patroner och -sonder. Användning av fel gaspatroner och/eller sonder kan påverka anordningens prestanda och patientens säkerhet.

AVSEDD ANVÄNDNING

StoneBreaker är indikerad att användas via ett stelt eller halvtstelt endoskop med rak arbetskanal för fragmentering av stenar i urinvägarna (dvs. njurar, urinledare och urinblåsa).

VARNINGAR

- Säkerställ att sondspetsen inte sticker ut ur den distala öppningen på endoskopets kanal när endoskopet förs in i urinvägarna.
- StoneBreaker levereras osteril och måste rengöras, desinfekteras och steriliseras före den första användningen och före varje påföljande användningstillfälle.
- För StoneBreaker-sonden för engångsbruk (steril): Får inte användas om enhetsförpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.
- Sonden för engångsbruk får inte användas mer än en gång. Återanvändning av en sond för engångsbruk ökar risken för skador på patienten, anordningen eller endoskopet eller kan leda till att anordningen fungerar felaktigt.
- För StoneBreaker koldioxidpatron (steril): Får inte användas om enhetsförpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.
- StoneBreaker och dess tillbehör får inte användas om de uppvisar några som helst skador.
- StoneBreaker-sonden får inte användas om O-ringen saknas eller om den uppvisar några som helst skador.
- Koldioxidpatronen får inte autoklaveras tillsammans med StoneBreaker eller omsteriliseras med någon som helst metod.
- Försök aldrig fylla på koldioxidpatronen.
- Försök aldrig överföra gas från en koldioxidpatron till en annan.
- Försök aldrig demontera anordningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- StoneBreaker får användas endast av specialister med utbildning i endourologi och bör användas endast i avsedda syften. Vi rekommenderar att kirurgen har en annan enhet (eller annan anordning för intrakorporeal litotripsi) till hands för den händelse anordningen skulle drabbas av funktionsstörning eller funktionsavbrott, så att den planerade behandlingen kan slutföras i tid.
- Vi rekommenderar att urologer som inte har använt intrakorporeal litotriptor tidigare erhåller utbildning från en försäljningsrepresentant från Cook för att få veta hur anordningen ska hanteras.
- Vi rekommenderar att extrasonder hålls tillgängliga i händelse av funktionsstörning.
- Säkerställ att den sondstorlek som väljs är kompatibel med endoskopets arbetskanal och lämplig för det kliniska tillstånd som ska behandlas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

På grund av endoskopets rörelse och den stora kraft som genereras av StoneBreaker-anordningen finns det emellertid en risk för vävnadsskador om sondspetsen kommer i direkt kontakt med slemhinnan och orsakar vävnadsperforation, smärta, blödning, njurskada och/eller infektion.

En genomgång av publicerad litteratur har visat att möjliga biverkningar vid användning av intrakorporeal litotriptor omfattar perforation av urinblåsan eller urinledaren, blödning i urinvägarna eller blod i urinen, smärta, njurskada och infektion.

Det finns en möjlig risk, även om den är liten, för att sonden bryts av under användning. Läkaren ska då fastställa den effektivaste ingreppsmetoden, enligt alla relevanta procedurer för ett sådant ingrepp.

BRUKSANVISNING

Förberedelse före användning

StoneBreaker-anordningen och utloppsledningen måste rengöras, desinfekteras och steriliseras före varje användning. Korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering är avgörande för att garantera fortsatt säker användning av anordningen och dess tillbehör.

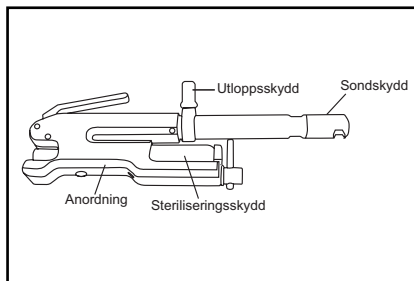
OBS! StoneBreaker-sonden för engångsbruk (steril) och StoneBreaker koldioxidpatron (steril) är individuellt förpackade och färdiga att användas. Följande procedur för rengöring, desinfektion och sterilisering är inte tillämplig på dessa sterila produkter som är färdiga att användas.

Förberedelse för rengöring, desinfektion och sterilisering

Alla angivna rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoder har validerats. Säkerställ att sonden inte är ansluten till anordningen. Om sonden fortfarande är ansluten skruvar du loss sonderskyddet för att avlägsna sonden. Sätt tillbaka sonderskyddet på anordningen. Se **figur 2**. Se till att steriliseringsskyddet och utloppsskyddet skruvas fast ordentligt så de sitter tätt på patronhållaren respektive utloppsporten. Detta ska göras för att förhindra att fukt tränger in i anordningen under rengöring, desinfektion och sterilisering.

OBS! Fukt kan ha negativ inverkan på anordningens prestanda. Returnera anordningen till tillverkaren för reparation om vätska har trängt in i den.

Sjukhusets eget protokoll för rengöring, desinfektion och sterilisering av kirurgiska instrument bör följas närhelst det är möjligt. Nedan beskrivs den rekommenderade proceduren för rengöring, desinfektion och sterilisering av StoneBreaker-anordningen och utloppsledningen.



figur 2

Rengöring

Bered ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar. Nedsänk och blötlägg StoneBreaker-anordningen och dess tillbehör i ett enzymatiskt rengöringsmedel under 2-5 minuter. Efter blötläggningen av anordningen och dess tillbehör ska du tvätta dem grundligt genom att försiktigt rengöra dem med en mjuk borste i den enzymatiska rengöringslösningen tills all synlig smuts är borta. Skölj anordningen grundligt med minst 3 liter vatten för att ta bort rester av rengöringsmedel. Utför en noggrann inspektion för att säkerställa att allt synligt främmande material är borta. Ett specifikt rengöringsmedel som visat sig vara kompatibelt med StoneBreaker och dess tillbehör är Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

VAR FÖRSIKTIG: Automatiska rengöringsmetoder är inte kompatibla med StoneBreaker-anordningen och dess tillbehör.

Desinfektion

VAR FÖRSIKTIG: Se till att anordningen är tät genom att dra åt steriliseringskyddet och utloppsskyddet på deras respektive plats.

En rengöringslösning som visat sig vara kompatibel med StoneBreaker-anordningen och dess tillbehör är Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Storbritannien). Nedsänk anordningen och dess tillbehör i Cidex® OPA vid 20-25 °C under minst 20 minuter. Skölj den desinfekterade anordningen grundligt, tre gånger med en liter sterilt vatten per sköljning, och torka den.

VAR FÖRSIKTIG: Automatiska desinfektionsmetoder är inte kompatibla med StoneBreaker-anordningen och dess tillbehör.

Sterilisering

Ångautoklaving är den enda rekommenderade metoden för sterilisering av StoneBreaker-anordningen och utloppsledningen. Anordningen och dess tillbehör bör placeras i lämplig steriliseringspåse eller -brick innan de placeras i ångautoklaven. De två ångsteriliseringssyklar som är lämpliga för StoneBreaker-anordningen och utloppsledningen är:

- 134 °C i 10 minuter i en autoklav med förvakuum med 30 minuters torktid
- 121 °C i 30 minuter i en autoklav med förvakuum med 30 minuters torktid

Avlägsna sondskyddet och kontrollera att steriliseringskyddet och utloppsskyddet sitter ordentligt på plats innan anordningen steriliseras. Placera sondskyddet och utloppsledningen på brickan med StoneBreaker för sterilisering.

VARNING: CO₂-patronen får inte steriliseras eller omsteriliseras med någon som helst metod eftersom det kan leda till att patronen exploderar.

VAR FÖRSIKTIG: StoneBreaker får inte användas i varmt tillstånd efter autoklavsterilisering eftersom det kan orsaka skada på dess inre komponenter. Följande minsta kylningstid krävs: ANTINGEN en avkylningsperiod med rumstempererad luft – minst 60 minuter ELLER en avkylningsperiod med sterilt vatten – minst 5 minuter.

PROCEDUR

Allmänt

StoneBreaker kräver effektiv endoskophantering för att säkerställa ordentlig direktkontakt mellan sonden och stenarna, med sondspetsen utstickande från endoskopets arbetskanal maximalt 10 mm till 20 mm. Valet av endoskop beror på stenens position (njure, urinledare eller urinblåsa). Vi rekommenderar att StoneBreaker används med ett stelt eller halvstelt endoskop med rak arbetskanal och att största möjliga sond används, för överföring av största möjliga mängd energi. I **tabell 2** visas rekommenderad diameter på endoskopets arbetskanal vid användning med var och en av StoneBreaker-sonderna.

Tabell 2: Rekommenderad diameter på endoskopets arbetskanal

Sondens diameter	Endoskopets arbetskanals diameter
2,0 mm (6 Fr.)	>2,33 mm (7 Fr.)
1,6 mm (4,8 Fr.)	>1,83 mm till 2 mm (5,5 till 6 Fr.)
1,0 mm (3 Fr.)	>1,17 mm till 1,8 mm (3,5 till 5,4 Fr.)

OBS! För en bättre och enklare passning av arbetskanalen och StoneBreaker-sonden rekommenderas användning av endoskopadaptrar från endoskopstillverkarna.

OBS! Varje koldioxidpatron bör ge tillräckligt mycket energi för ett typiskt ingrepp.

Förberedelse före användning

Vi rekommenderar att följande kontroller utförs före användning av StoneBreaker för stenfragmentering:

1. Kontrollera att StoneBreaker-anordningen och dess tillbehör inte uppvisar några som helst skador.
2. För StoneBreaker-sonden för engångsbruk (steril) och StoneBreaker koldioxidpatron (steril) ska du kontrollera att enhetsförpackningen inte har öppnats tidigare eller är skadad. De får inte användas om enhetsförpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.
3. Avlägsna både steriliseringskyddet och utloppsskyddet från StoneBreaker-anordningen.
4. Anslut utloppsledningen till utloppsporten.
5. Säkerställ att O-ringen sitter korrekt på plats på sonden.
6. Avlägsna sondskyddet från anordningen och för in sonden genom öppningen i sondskyddet. Sätt tillbaka sondskyddet på anordningen och säkerställ att sonden inte är alltför fritt rörlig.
7. Sätt in en ny StoneBreaker koldioxidpatron i patronhållaren och dra åt så att patronen hålls fast på plats, men INTE perforeras.

VAR FÖRSIKTIG: Perforera inte patronen förrän omedelbart före framförandet av sonden genom endoskopet för att behandla stenen.

Kvarlämnande av en perforerad koldioxidpatron i anordningen under alltför lång tid kan ha negativ inverkan på anordningens prestanda.

Procedur för intrakorporeal litotripsi

Före ingreppet drar du åt patronhållaren tills patronen perforeras. Utlösaren bör nu vara trycksatt. Vrid spaken på patronhållaren ett kvarts varv till för att fästa patronen vid anordningen.

VAR FÖRSIKTIG: Säkerställ att anordningen fungerar korrekt genom att trycka ned utlösaren två till tre gånger och se till att utlösaren går tillbaka till sitt ursprungsläge varje gång utlösaren frigörs. Placera utloppsledningen så att den är vänd bort från användarens huvud och säkerställ att den är korrekt ansluten till utloppsporten.

VAR FÖRSIKTIG: Frånkoppling av utloppsledningen från utloppsporten under användning kan vara en indikation på en funktionsstörning i tryckregulatorn.

1. Placera sonden, genom endoskopets arbetskanal, så att den kommer i direkt kontakt med stenen.

VAR FÖRSIKTIG: Säkerställ korrekt inriktning av sonden och endoskopet genom att säkerställa att sonden är rak och sticker ut utanför endoskopets ände. Bristfällig inriktning kan skada både sonden och endoskopet. Vi rekommenderar att läkaren säkerställer att sondspetsen ligger kvar i synfältet under hela proceduren.

VAR FÖRSIKTIG: Säkerställ att sonden sticker ut ur endoskopets spets med 10 till 20 mm för att undvika skador på endoskopet.

2. När allt är förberett, håll anordningen stadigt på plats och tryck ned utlösaren på StoneBreaker. Detta kommer att alstra den mekaniska stöten som krävs för att fragmentera den aktuella stenen.

VARNING: Se till att anordningen och sonden rör sig minimalt. Kraftiga rörelser hos anordningen och sonden under stenfragmentering kan leda till direkt kontakt mellan den aktiva sonden och vävnad och orsaka vävnadsskada och/eller blödning.

3. Frigör utlösaren och låt den gå tillbaka till sitt ursprungsläge efter varje nedtryckning.

VAR FÖRSIKTIG: Om utlösaren inte kan tryckas ned kan det vara en indikation på en funktionsstörning i tryckregulatorn.

4. Ändra anordningens position och håll den stadigt på plats innan du trycker ned utlösaren för påföljande stötar.

OBS! En ny, full StoneBreaker koldioxidpatron bör kunna användas för applicering av minst 80 stötar.

5. När proceduren har slutförts avlägsnar du koldioxidpatronen från patronhållaren genom att långsamt lossa spaken. På så sätt kan återstående gas i patronen evakueras och patronen tömmas.

VAR FÖRSIKTIG: Den förbrukade patronen får inte steriliseras tillsammans med anordningen.

UNDERHÅLL

Även om StoneBreaker har utformats och tillverkats så att den kräver minimalt med underhåll, krävs korrekt skötsel och underhåll för att garantera säker och effektiv användning av anordningen. Tillverkaren rekommenderar att anordningen och dess tillbehör kontrolleras nogra vid mottagandet och före varje användning för att förhindra skador på patienten eller användaren. Följ de rekommendationer som anges i denna bruksanvisning för korrekt rutinunderhåll och -skötsel av anordningen.

Defekta sonder (t.ex. de som är vridna eller böjda, eller har ojämnheter utmed sondens längd) ska kasseras. Andra komponenter, som steriliseringskyddet och utloppsskyddet, kan förlora sin effektivitet i att hålla anordningen vattentät om de skadas. Kontrollera dessa komponenters integritet innan du använder dem med anordningen.

MILJÖPÅVERKAN

Denna anordning innehåller inga skadliga komponenter. Följ lokala, lagstadgade krav/instruktioner avseende korrekt kassering av icke-fungerande anordningar, sonder och andra tillbehör. Tomma koldioxidpatroner får aldrig dumpas i havet. Patronen är tillverkad av zinkpläterat och kromstabiliserat stål och bör kasseras korrekt i enlighet med lokala, lagstadgade krav och instruktioner.

VAR FÖRSIKTIG: Oanvända koldioxidpatroner får aldrig kasseras. Se till att patronen är tom innan den kasseras.

RETURERANS TILL TILLVERKAREN

Om det skulle bli nödvändigt att returnera StoneBreaker till tillverkaren för undersökning eller reparation ska du säkerställa att produkten är ordentligt rengjord, desinfikerad och steriliserad i enlighet med rekommendationerna i denna bruksanvisning före avsändning.

Returnera anordningen i dess steriliseringspåse (som bevis för att anordningen är steril), närhelst det är möjligt. Tillverkaren kan vägra att ta emot anordningen och/eller tillbehören om det visar sig att produkterna inte är ordentligt desinficerade eller steriliserade eller om det inte finns bevis för att desinfektion och sterilisering har utförts.

GARANTIUTTALANDE

Cook Incorporated (företaget) garanterar köparen av denna produkt att produkten, vid den tidpunkten då den tillverkades, var tillverkad och testad i enlighet med god tillverkningspraxis angiven av United States Food and Drug Administration (amerikanska livsmedels- och läkemedelsverket) och överensstämde med märkningen. För den osannolika händelse ett produktfel orsakat av fel i material eller utförande skulle uppstå under garantiperioden kommer produkten att repareras eller ersättas, enligt Cooks gottfinnande, utan kostnad.

Eftersom vi inte har någon kontroll över förhållandena som råder där produkten används, patientens diagnos, anatomiska eller biologiska skillnader mellan patienter, använd metod eller tillförsel eller hur produkten hanteras efter att den lämnar vår ägo, garanterar vi inte att användning av produkten ger god effekt eller att det inte uppstår olyckliga verkningar. Ovanstående garanti är exklusiv och ges i stället för alla andra garantier, vare sig skriftliga, muntliga eller underförstådda. Det finns inga garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Ingen representant för företaget kan ändra något av ovanstående och köparen accepterar produkten enligt alla villkor här. Företaget förbehåller sig rätten att ändra eller upphöra med produkten utan meddelande.

Begränsningar och undantag

Garantin omfattar inte förbrukningsvaror, som sonder, CO₂-patroner, utloppsledning, utloppsskydd, steriliseringskydd och sondskydd.

Garantin gäller inte i händelse av felaktig användning, vårdslöshet eller oavsiktlig skada på produkten. StoneBreaker är endast utformad för att användas med Cooks egna produkter som är specificerade för användning med StoneBreaker. Om inte Cooks egna produkter används kan detta utgöra felaktig användning eller vårdslöshet och garantin kan äventyras. Dessutom är följande händelser specifikt exkluderade från garantin: ångsterilisering eller nedsänkning av anordningen i någon vätska utan korrekta steriliseringskydd på plats

Garantin kommer att annulleras om en obehörig serviceperson har försökt utföra service på produkten eller om icke godkända ändringar har gjorts på produkten.

Garantitjänsterna tillhandahålls endast till den ursprungliga köparen på den plats där produkten ursprungligen installerades. Garantin får inte överlåtas utan föregående skriftligt godkännande från företaget.

Garantiperiod

Denna begränsade garanti för produkten börjar gälla den dag då produkten skickas från företagets anläggningar och upphör att gälla samma dag 12 månader senare. För ersättningsprodukter som tillhandahålls under en garantiperiod skall resterande del av den ursprungliga garantiperioden gälla för ersättningsprodukten.

Garantiprocedur

Många produktproblem kan lösas på distans. Om du har köpt din produkt från en distributör ska du kontakta distributören för teknisk assistans, reparation eller för att få hjälp med utbyte.

Om du har köpt din produkt av Cook ska du kontakta Cook för att tala med en servicetekniker vid Cook innan du returnerar produkten till Cook för service eller reparation. Om ett problem inte går att lösa på distans kan Cook, enligt eget gottfinnande, reparera eller byta ut den defekta produkten eller komponenten hos kunden eller på en av Cook utsedd reparationsanläggning. Om reparationen ska ske på en av Cook utsedd reparationsanläggning är köparen ansvarig för transportkostnaden för produkten till Cooks utsedda reparationsanläggning, och Cook kommer att betala returfrakten till köparen.

Köparen måste säkerställa att produkten är ordentligt rengjord, desinfikerad och steriliserad enligt rekommendationerna i användarhandboken innan produkten skickas. Returnera anordningen i dess steriliseringspåse (som bevis för att anordningen är steril), närhelst det är möjligt. Tillverkaren kan vägra att ta emot anordningen och/eller tillbehören om det visar sig att produkterna inte är ordentligt desinficerade eller steriliserade eller om det inte finns bevis för att desinfektion och sterilisering har utförts. Kunden är ansvarig för lämplig förpackning och försäkring och står för skaderisken under transporten till Cooks utsedda reparationsanläggning. Garantin garanterar inte svarstiderna vid reparation.

FELSÖKNING

Beskrivning	Möjliga orsaker	Åtgärd
Ingen stöt genereras	CO ₂ -patronen är ej perforerad	Dra åt patronhållaren
	CO ₂ -patronen är tom	Byt ut patronen
	Anordningen fungerar inte korrekt	Returnera till tillverkaren
	Sondskyddet sitter inte ordentligt på plats	Dra åt sondskyddet
	Utlösaren har inte tryckts ned fullständigt	Tryck ned utlösaren helt
Den stöt som genereras är svag eller kraftlös	CO ₂ -patronen är nästan tom	Byt ut patronen
	CO ₂ -patronen är ej perforerad ordentligt	Dra åt patronhållaren fullständigt
	Anordningen fungerar inte korrekt	Returnera till tillverkaren
Gasläcka	Patronen sitter inte ordentligt fast i patronhållaren	Dra åt patronhållaren fullständigt
	Anordningen fungerar inte korrekt	Returnera till tillverkaren
Den stöt som genereras har väldigt lång förskjutning	Sondens O-ring saknas eller har skadats	Byt ut sonden
Ingen stöt genereras vid sondspetsen när den testas mot ett finger med steril handske	Sondens O-ring saknas eller har skadats	Byt ut sonden
Dålig kvalitet på stöten vid sondspetsen	Sondens O-ring saknas eller har skadats	Byt ut sonden
Utlösaren är alltför styv eller svår att trycka ned	Tryckregulatorn kan vara defekt	Returnera till tillverkaren
Utlösaren återgår alltför långsamt till sitt ursprungsläge	CO ₂ -patronen är tom eller nästan tom	Byt ut den mot en ny patron
	Anordningen fungerar inte korrekt	Returnera till tillverkaren
Utlöppsledningen lossnar hela tiden från utlöppsporten när utlösaren trycks ned	Utlöppsledningen är inte ordentligt fäst vid utlöppsporten	Dra åt utlöppsledningen mot utlöppsporten
	Tryckregulatorn kan vara defekt	Returnera till tillverkaren
Svarta partiklar hittas i utlöppsledningen efter användning	Främmande partiklar förekommer i anordningen, men anordningen fungerar bra	Byt ut utlöppsledningen

TEKNISKA DATA

StoneBreaker och sonder

Driftsläge	Intermittent, kontrolleras manuellt av användaren			
Mått	Anordning	246 mm x 80 mm		
	Sond	Beskrivning	Diameter	Längd
		Sond 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr.)	500 mm (19,7 tum)
		Sond 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr.)	605 mm (23,82 tum)
		Sond 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr.)	500 mm (19,7 tum)
		Sond 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr.)	605 mm (23,82 tum)
		Sond 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr.)	425 mm (16,73 tum)
Vikt	500 g			
Användningsvillkor	Temperaturintervall	+10 °C till +40 °C		
	Intervall för relativ fuktighet	30 % till 70 % RF		
Transportvillkor	Temperaturintervall	-10 °C till +45 °C		
	Intervall för relativ fuktighet	10 % till 95 % RF		

StoneBreaker CO₂-patron

Innehåll	Trycksatt koldioxidgas (99,5 % renhet)	
	FN-kod	1013
Mått	Ø19 x 83 mm	
Vikt	11,5 g	
Användningsvillkor	Högst +45 °C	
Transportvillkor	FN-kod	FN 2037
	FN-klass	2.2
	Klassificeringskod	5A
	Enligt ADR, kapitel 3.2, schema A, kolumn 6, gäller de särskilda bestämmelserna 191 och 303: (den transporterade produkten underkastas inte ADR-, IMDG- eller RID-reglerna)	
Förvaringsvillkor	Temperaturintervall	-30 °C till +45 °C
	Förvaras på en välventilerad plats som är fri från brandrisk och avskilt från värmekällor och antändningskällor	