

EN
2
CS
9
DA
16
DE
23
EL
30
ES
37
FR
44
HU
51
IT
58
NL
65
NO
72
PL
79
PT
86
SV
93
ZH
100

LMA Stone Breaker™
PNEUMATIC LITHOTRIPTOR

LMA Stone Breaker™
PNEUMATICKÝ LITOTRYPTOR

LMA Stone Breaker™
TRYKLUFTDREVET LITHOTRIPTOR

LMA Stone Breaker™
PNEUMATISCHER LITHOTRIPTOR

LMA Stone Breaker™
ΣΥΣΚΕΥΗ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ ΠΕΠΙΣΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ

LMA Stone Breaker™
LITOTRIPTOR NEUMÁTICO

LMA Stone Breaker™
LITHOTRIPTEUR PNEUMATIQUE

LMA Stone Breaker™
PNEUMATIKUS KÖZÚZÓ

LMA Stone Breaker™
LITOTRITORE PNEUMATICO

LMA Stone Breaker™
PNEUMATISCHE LITHOTRIPTOR

LMA Stone Breaker™
PNEUMATISK STEINKNUSER

LMA Stone Breaker™
PNEUMATYCZNY LITOTRYPTOR

LMA Stone Breaker™
LITOTRIPTOR PNEUMÁTICO

LMA Stone Breaker™
PNEUMATISK LITOTRIPTOR

LMA Stone Breaker™
气动碎石器

DEVICE DESCRIPTION 2

- Introduction 2
- Components and Accessories 2

WARNINGS AND CAUTIONS 3**INTENDED USE 3****INDICATION FOR USE 3****ADVERSE EFFECTS 3****PREPARATION FOR USE 3**

- Preparation for Cleaning, Disinfection and Sterilisation 3
- Cleaning 4
- Disinfection 4
- Sterilisation 4

PROCEDURE 4

- General 4
- Pre-use Preparation 4
- Intracorporeal Lithotripsy Procedure 4

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

- LMA StoneBreaker™ and Probes 7
- LMA StoneBreaker™ CO₂ Cartridge 7

Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means electrical, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the publisher. LMA, LMA StoneBreaker, The Laryngeal Mask Company Limited logo and its component parts are trademarks of The Laryngeal Mask Company Limited. The information given in this document is correct at the time of going to press. The manufacturer reserves the right to improve or modify the products without prior notification.

LMA StoneBreaker™ DEVICE DESCRIPTION

Introduction

The LMA StoneBreaker™ is a portable, non-electrical, compact intracorporeal lithotripter, intended for use 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 LMA 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 now ready for further use.

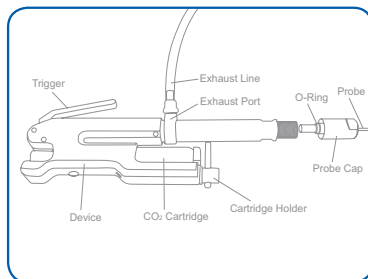


Figure 1

One full LMA 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 LMA StoneBreaker™ is recommended for use with endoscopes equipped with a straight working channel.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by state law to use such device.

WARNING: Please read this instruction manual carefully before using the LMA StoneBreaker™.

Components and Accessories

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

- Trigger – Generates the mechanical shockwave required for the fragmentation of the calculus.
- Probe Cap – This holds the probe in place.
- Cartridge Holder – This is to lock and hold the carbon dioxide gas cartridge in place.
- Carbon Dioxide Gas Cartridge – This is the energy source. The LMA StoneBreaker™ carbon dioxide gas cartridges, which are sterilised 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 – This is for the exhaust of expended carbon dioxide gas from the device.
- Exhaust Line – This flexible tube is attached to the exhaust port to lead the expended gas away from the field of operation.
- Probe – The LMA StoneBreaker™ Probes are supplied in separate stand-alone packaging. The probes are single-use and are sterilised by Gamma irradiation.

Table 1 indicates the current LMA StoneBreaker™ Probes available for use with the device. Please refer to the product catalogue for the most up-to-date available product range.

Table 1: Specification of LMA 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 LMA StoneBreaker™:

- Exhaust Cap – Closes the Exhaust Port to prevent moisture from entering the device during cleaning, disinfection and sterilisation.
- Sterilisation Cap – Replaces the carbon dioxide gas cartridge to prevent moisture from entering the device during cleaning, disinfection and sterilisation.

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

WARNINGS AND CAUTIONS

- The LMA 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 has 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 execute a few manipulations in vitro with a stone model in order to learn how to manipulate the device.
- Ensure that the probe tip does not exceed the endoscope channel at the time of introducing the endoscope into the urinary tract.
- The LMA StoneBreaker™ is delivered non-sterile and it must be cleaned, disinfected and sterilised before initial use and before each subsequent use.
- For the LMA 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 LMA StoneBreaker™ carbon dioxide gas cartridge (sterile), do not use if the unit pouch has been previously opened or damaged.
- Do not use the LMA StoneBreaker™ or any of the accessories if they are damaged in any way.
- Do not use the LMA StoneBreaker™ Probe if the O-Ring is missing or if it is damaged in any way.
- It is recommended that extra probes should 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.
- Do not autoclave the carbon dioxide gas cartridge with the LMA StoneBreaker™.
- 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.

INTENDED USE

The LMA StoneBreaker™ is intended for the fragmentation of urinary (i.e. kidney, ureter, and bladder) tract stones.

INDICATION FOR USE

The LMA StoneBreaker™ is indicated 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.

ADVERSE EFFECTS

There are no known recorded adverse effects with the use of the LMA StoneBreaker™. However, due to the movement of the endoscope and high force generated by the LMA 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 probe during use, though unlikely, may potentially occur. The practitioner shall then determine the most effective way of intervention, following all relevant procedures for such intervention.

PREPARATION FOR USE

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

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

Preparation for Cleaning, Disinfection and Sterilisation

Ensure the sterilisation 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 sterilisation.

NOTICE: 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 sterilisation of surgical instruments should be followed whenever possible. The following is the recommended procedure for cleaning, disinfecting and sterilising the LMA StoneBreaker™ device and exhaust line.

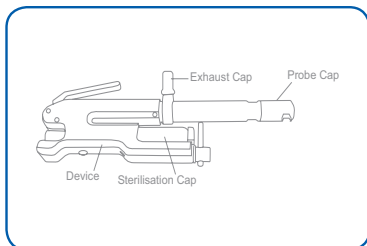


Figure 2

Cleaning

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.

Thoroughly wash the LMA StoneBreaker™ and its accessories by gently cleaning with a soft bristle brush in warm water using mild detergents or enzymatic cleaning agents in accordance with the manufacturer's instructions until all visible foreign matter is removed.

Thoroughly rinse the device and accessories in warm running tap 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 LMA StoneBreaker™ and its accessories is Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Disinfection

Submerge the LMA StoneBreaker™ device and its accessories into a disinfectant solution in accordance to the manufacturer's instructions.

CAUTION: Ensure the device is watertight by tightening the Sterilisation Cap and Exhaust Cap at their respective locations. One disinfecting solution that is found to be compatible with the LMA StoneBreaker™ device and accessories is Cidex® OPA (Johnson & Johnson, UK). Submerge the device and accessories into the Cidex® OPA at room temperature for at least 20 minutes. Thoroughly rinse the disinfected device with sterile water and dry it.

Sterilisation

Steam autoclaving is the only recommended method for sterilising the LMA StoneBreaker™ device and exhaust line. The device and its accessories should be placed in a suitable sterilisation bag prior to placing them in a steam autoclave. Steam autoclave the device and accessories by following the recommendations of the hospitals or the autoclave manufacturer. All steam autoclave cycles typically used for instruments and porous items are acceptable. One steam sterilisation cycle that is suitable for the LMA StoneBreaker™ device and exhaust line is to expose the device and accessories to steam at 134°C with a hold time of at least 10 minutes.

WARNING: Do not sterilise the CO₂ cartridge in an autoclave as the cartridge will explode when heated.

CAUTION: After autoclave sterilisation, do not utilise the LMA 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 LMA 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 10mm to 20mm maximum. The choice of the endoscope depends on the position of the stone (kidney, ureter or bladder). The LMA 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 LMA 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)

NOTICE: It is recommended that for better and simplified alignment of the working channel and the LMA StoneBreaker™ Probe, endoscope adaptors that are available from the endoscope manufacturers should be used. Each carbon dioxide gas cartridge should provide sufficient energy for one typical procedure.

Pre-use Preparation

Prior to the use of the LMA StoneBreaker™ for stone fragmentation, it is recommended that the following checks are carried out:

- Check that the LMA StoneBreaker™ device and its accessories are not damaged in any way.
- For the LMA StoneBreaker™ Probe Single Use (sterile) and the LMA 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.
- Remove both the Sterilisation Cap and Exhaust Cap from the LMA StoneBreaker™ device.
- Attach the Exhaust Line onto the Exhaust Port.
- Check and ensure the O-Ring is in the correct position on the probe.
- 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.
- Insert a new LMA StoneBreaker™ carbon dioxide gas cartridge into the Cartridge Holder and tighten to hold the cartridge in place but NOT perforating it.

CAUTION: Do NOT perforate the cartridge at this point. 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 rounds more to secure the cartridge to the device.

CAUTION: Check 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.

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

CAUTION: Ensure proper alignment of probe and endoscope. Any misalignment may damage both the probe and endoscope.

It is recommended that the practitioner ensures 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 10mm to 20mm to avoid damage to the endoscope.

When ready, hold the device firmly in place and depress the trigger of the LMA StoneBreaker™, which 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.

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.

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

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

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 sterilise the spent cartridge with the device.

MAINTENANCE

Though the LMA 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 Instruction manual for proper routine maintenance and care of the device.

Defective probes (such as the presence of kink, bent or 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 Sterilisation 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 stabilised steel, and should be properly disposed in accordance with local statutory requirements and instructions.

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

RETURN TO MANUFACTURER

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

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

MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer grants a one (1) year warranty from the date of invoice on the LMA StoneBreaker™. The manufacturer warrants the device against faulty materials and manufacturing defects, provided that the device is used in accordance with the instructions set forth in the instruction manual. If the device exhibits any such defects or damage, a new unit will be supplied. If covered by the warranty, this will be done free of charge; otherwise the customer will be invoiced for the cost incurred. This warranty is void if damage is caused by the improper use or treatment of the device, or damages due to external causes including accident, drops, alteration, or improper installation. Repair may only be carried out by the manufacturer or any of its authorised service centres. The warranty covering the reliability and proper functioning of the device is void if the user or any other unauthorised person tries to perform repairs. Single-use products are warranted against faulty materials or manufacturing defects at time of delivery to customer. Warranty is applicable only if products are purchased from an authorised distributor. The manufacturer disclaims all other warranties, whether express or implied, including, without limitation, the warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

TROUBLESHOOTING

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

LMA 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		

LMA StoneBreaker™ CO₂ Cartridge

Content	Pressurised carbon dioxide gas (99.5% Purity)	
	UN code	1013
Dimension	Ø19 x 83 mm	
Weight	11.5 g	
Conditions for Use	Not higher than + 45°C	
Transportation conditions	UN Code	UN 2037
	UN Class	2.2
	Classification code	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

Úvod 9

Komponenty a příslušenství 9

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ 10**URČENÉ POUŽITÍ 10****INDIKACE 10****NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY 10****PŘÍPRAVA K POUŽITÍ 10**

Příprava k čištění, dezinfekci a sterilizaci 10

Čištění 11

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****ZÁRUKA VÝROBCE 12****ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD 13****TECHNICKÁ DATA 14**

LMA StoneBreaker™ a sondy 14

Patrona CO₂ LMA StoneBreaker™ 14**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

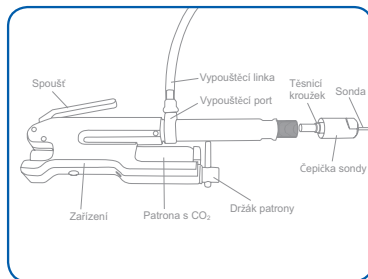
Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být bez předchozího svolení vydavatele v žádné formě reprodukována, ukládána do vyhledávacích systémů ani přenášena, a to žádnými prostředky – elektronickými, mechanickými, formou fotokopie, záznamu ani jinak. LMA, LMA StoneBreaker, logo společnosti The Laryngeal Mask Company Limited a jeho součásti jsou ochrannými známkami společnosti The Laryngeal Mask Company Limited. Informace uvedené v tomto dokumentu jsou správné v době tiskové uzávěrky. Výrobce si vyhrazuje právo zdokonalovat nebo měnit výrobky bez předchozího upozornění.

LMA StoneBreaker™ POPIS PŘÍSTROJE

Úvod

LMA StoneBreaker™ je přenosný, neelektrický, kompaktní nitrotělní litotryptor určený k fragmentaci kamének v močových cestách (tj. v ledvinách, močovodu a močovém měchýři). Jeho hmotnost je přibližně 500 g (včetně sondy) a nepotřebuje žádné externí elektrické nebo pneumatické připoje. Je napájen odpojitelnou patronou s vysokotlakým 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 kráti trvání výkonu. Samotná sonda se při rozdrčení kaménku pohybuje velmi málo.

Patrona s oxidem uhličitým (CO₂) LMA StoneBreaker™ obvykle poskytuje energii nezbytnou k jednomu chirurgickému výkonu. Po perforování patrony 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 výpustný 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 LMA StoneBreaker™ umožňuje generování nejméně 80 rázů. Po dokončení chirurgického výkonu se musí patrona vyjmout z přístroje, aby se z ní vypustil všechny plyn.

LMA StoneBreaker™ se doporučuje používat s endoskopy vybavenými rovnými pracovními kanály.

POZOR: Podle federálních zákonů (USA) je distribuce tohoto přístroje omezena výhradně na prodej lékařem nebo na prodej na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ: Než začnete LMA StoneBreaker™ používat, přečtěte si pečlivě tento návod k použití.

Komponenty a příslušenství

Zařízení LMA StoneBreaker™ je vyrobeno z následujících hlavních komponent. (Viz obrázek 1)

- Spoušť – Generuje mechanické rázové vlny potřebné k rozdrčení konkrémentu.
- Čepička sondy – Drží sondu na místě.
- Držák patrony – Slouží k uzamknutí a fixaci polohy patrony s oxidem uhličitým.
- Patrona s oxidem uhličitým – Toto je zdroj energie. Patrony s oxidem uhličitým LMA StoneBreaker™, které jsou sterilizovány gamma zářením, se dodávají nezávisle na samotném přístroji a sterilní je pouze jejich povrch; plyn uvnitř patrony sterilní není.

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

- Vypouštěcí port – Slouží k odvedení vypuštěného plynu z přístroje.
- Vypouštěcí linka – Tato hadička je připojena k vypouštěcímu portu a odvádí vypuštěný plyn z operačního pole.
- Sonda – Zařízení LMA StoneBreaker™ se dodává v samostatném obalu. Sondy jsou na jedno použití a jsou sterilizovány gamma zářením. Tabulka 1 uvádí sondy LMA StoneBreaker™ aktuálně dostupné k použití s tímto přístrojem. Aktuální sortiment najdete v nejnovějším katalogu výrobků.

Tabulka 1: Specifikace sond LMA 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 LMA StoneBreaker™ jsou přiloženy následující položky:

- 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 patrony s CO₂ a sondy LMA StoneBreaker™; použití nesprávných plynových patron a (nebo) sond může nepříznivě ovlivnit funkci přístroje a bezpečnost pacienta.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- LMA StoneBreaker™ smí 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 mít v pohotovosti jinou jednotku (nebo jiné zařízení pro nitrotělní litotrypsii), aby bylo možno dokončit plánovanou léčbu.
- Urologům, kteří ještě nikdy nepoužívali nitrotělní litotryptor, se doporučuje provést několik manipulací in vitro na modelu kaménku, aby se naučili se zařízením manipulovat.
- Hrot sondy nesmí při zavádění endoskopu do močových cest vyčnívat z kanálu endoskopu.
- LMA StoneBreaker™ se dodává nesterilní a před prvním použitím a před každým následným použitím se musí vyčistit a vysterylizovat.
- Platí pro sondu LMA StoneBreaker™ na jedno 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 LMA StoneBreaker™ (sterilní) nepoužívejte, pokud byl otevřen či poškozen sáček, ve kterém byla zabalena.
- LMA StoneBreaker™ ani příslušenství nepoužívejte, vykazují-li jakékoli známky poškození.
- Sondu LMA StoneBreaker™ nepoužívejte, pokud chybí těsnící kroužek nebo pokud je sonda jakkoli poškozená.
- Doporučujeme 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.
- Patronu s oxidem uhličitým nesterilizujte v autoklávu s přístrojem LMA StoneBreaker™.
- 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.

URČENÉ POUŽITÍ

LMA StoneBreaker™ je určen k rozdrncení kaménků v močových cestách (tj. v ledvinách, močovodu a močovém měchýři).

INDIKACE

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S použitím přístroje LMA StoneBreaker™ nejsou spojeny žádné známé nežádoucí příhody. Nicméně v důsledku pohybu endoskopu a velké síly rázu generovaného přístrojem LMA StoneBreaker™ existuje riziko poranění tkání v případě, kdy je hrot v přímém kontaktu se slizniční tkání; může dojít k perforaci tkáně a může se objevit bolest, krvácení a poranění a (nebo) infekce ledvin.

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

S velmi nízkou pravděpodobností může dojít ke zlomení sondy během použití. Lékař pak musí určit nejefektivnější způsob zásahu a sledovat všechny odpovídající výkony s ním související.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

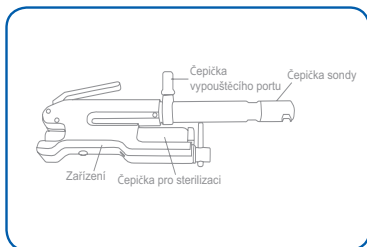
Přístroj LMA StoneBreaker™ a vypouštěcí linku je nutno před každým použitím vyčistit a vydezinfikovat. Správné čištění, dezinfekce a sterilizace jsou nezbytně nutné pro zajištění trvalého bezpečného provozu zařízení a jeho příslušenství.

POZNÁMKA: Sonda LMA StoneBreaker™ na jedno použití (sterilní) a patrona s oxidem uhličitým LMA StoneBreaker™ (sterilní) se dodávají v individuálním obalu, sterilizované gamma zářením a připravené k použití. Následující postup čištění, dezinfekce a sterilizace neplatí pro tyto sterilní produkty připravené k použití.

Příprava k čištění, dezinfekci a sterilizaci

Na držák patrony pevně našroubujte čepičku pro sterilizaci a na vypouštěcí port pevně našroubujte čepičku na vypouštěcí port. 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 třeba pokud možno dodržovat protokol daného zdravotnického zařízení pro čištění, dezinfekci a sterilizaci chirurgických nástrojů. Níže je uveden doporučený postup čištění, dezinfekce a sterilizace přístroje LMA StoneBreaker™ a vypouštěcí linky.



Obrázek 2

Čištění

Zkontrolujte, zda k přístroji není připojena sonda. Pokud je sonda ještě připojená, vyšroubujte čepičku sondy a sondu odstraňte. Čepičku sondy opět nasadte na přístroj. Viz obrázek 2.

LMA StoneBreaker™ a jeho příslušenství důkladně omyjte měkkým kartáčkem v teplé vodě za použití jemného detergentu nebo enzymatického čisticího prostředku podle pokynů k použití výrobce tak, až se odstraní všechny viditelné cizorodé materiály.

Zařízení a příslušenství důkladně opláchněte pod teplou tekoucí vodou z vodovodu, abyste odstranili zbytky čisticích prostředků. Zařízení pečlivě prohleďte, zda byly odstraněny všechny zbytky cizorodého materiálu. Čisticí prostředek kompatibilní se zařízením LMA StoneBreaker™ a jeho příslušenstvím je Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

Dezinfekce

Přístroj LMA StoneBreaker™ a jeho příslušenství ponořte do dezinfekčního roztoku podle pokynů výrobce.

POZOR: Vodotěsnost přístroje zajistěte utažením čepičky pro sterilizaci a čepičky vypouštěcího portu na příslušných místech. Dezinfekční prostředek kompatibilní se zařízením LMA StoneBreaker™ a jeho příslušenstvím je Cidex® OPA (Johnson & Johnson, UK). Přístroj a jeho příslušenství namočte do roztoku Cidex® OPA při pokojové teplotě nejméně na 20 minut. Dezinfikovaný přístroj důkladně opláchněte sterilní vodou a osušte.

Sterilizace

Sterilizace párou v autoklávu je jedinou doporučenou metodou sterilizace přístroje LMA StoneBreaker™ a vypouštěcí linky. Přístroj a jeho příslušenství je nutno před umístěním do parního autoklávu vložit do vhodného sterilizačního sáčku. Přístroj a příslušenství sterilizujte v parním autoklávu podle doporučení nemocnice nebo výrobce autoklávu. Přijatelné jsou všechny sterilizační cykly parního autoklávu, které se používají ke sterilizaci nástrojů a porézních předmětů. Příklad parního sterilizačního cyklu vhodného pro přístroj LMA StoneBreaker™ a vypouštěcí linku je působení páry při 134 stupních C po dobu nejméně 10 minut.

VAROVÁNÍ: Patronu s CO₂ nesterilizujte v autoklávu, protože zahřátá patrona exploduje.

POZOR: Po sterilizaci v autoklávu nepoužívejte přístroj LMA StoneBreaker™ v horkém stavu, protože by se mohly poškodit vnitřní součásti. Potřebná je následující minimální doba ochlazení: BUĎ ochlazení při teplotě okolí po dobu nejméně 60 minut, NEBO chlazení sterilní vodou nejméně po dobu 5 minut.

POSTUP

Obecně

LMA StoneBreaker™ k zajištění správného přímého kontaktu sondy s kaménkem vyžaduje účinnou manipulaci s endoskopem, z jehož pracovního kanálu vyčnívá sonda 10 mm až maximálně 20 mm. Výběr endoskopu závisí na poloze kaménku (v ledvině, močovodu nebo močovém měchýři). LMA StoneBreaker™ je určen k použití s tuhým nebo polotuhým endoskopem s rovným pracovním kanálem; má se použít co největší sonda, aby se umožnil přenos maximální energie. Tabulka 2 ukazuje doporučený průměr pracovního kanálu endoskopu s příslušnými sondami LMA 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 spojení pracovního kanálu a sondy LMA StoneBreaker™ se doporučuje použít adaptéry na endoskop, které dodává výrobce endoskopu. Každá patrona s oxidem uhličitým by měla poskytnout energii nezbytnou k jednomu obvyklému výkonu.

Příprava před použitím

Před použitím přístroje LMA StoneBreaker™ k rozdrčení kaménků se doporučuje provést následující kontroly:

- Zkontrolujte, zda LMA StoneBreaker™ ani příslušenství nevykazují žádné známky poškození.
- Zkontrolujte sondu LMA StoneBreaker™ na jedno použití (sterilní) a patronu s oxidem uhličitým LMA StoneBreaker™ (sterilní), zda není poškozený nebo otevřený sáček, ve kterém jsou zabaleny. Položky, jejichž sáček byl otevřen či poškozen, nepoužívejte.
- Z přístroje LMA StoneBreaker™ odstraňte čepičku pro sterilizaci a čepičku na vypouštěcí port.
- K vypouštěcímu portu připojte vypouštěcí linku.
- Zkontrolujte správnou polohu těsnícího kroužku na sondě.
- 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.
- Novou patronu s oxidem uhličitým LMA StoneBreaker™ nasadte do držáku patrony a utáhněte tak, aby patrona držela na místě, ale aby NEDOŠLO k jejímú propíchnutí.

POZOR: V tomto okamžiku patronu NEPROPÍCHUJTE. 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 zafixovali 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.

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

POZOR: Zajistěte správné sestavení sondy a endoskopu. Při nesprávném sestavení 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 endoskopu 10 mm až 20 mm, abyste předešli poškození endoskopu.

Až bude vše připraveno, podržte zařízení pevně na místě a stiskněte spoušť přístroje LMA StoneBreaker™, který vyvine mechanickou rázovou vlnu potřebnou k rozdrncení 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.

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

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

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 LMA StoneBreaker™ má umožnit generování nejméně 80 rázů.

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 LMA StoneBreaker™ zkonstruován a vyroben s ohledem na minimální údržbu, k zajištění jeho bezpečného a efektivního provozu, je potřeba správná péče a údržba. Výrobce doporučuje přístroj a jeho příslušenství po obdržení a před každým použitím pečlivě zkontrolovat, aby se zamezilo riziku poranění pacienta nebo uživatele. Při správné údržbě přístroje a péči o něj postupujte podle doporučení uvedených v tomto návodu k obsluze.

Vadné sondy (u nichž se kdekoli vyskytují známky přiskřípnutí, ohnutí nebo zářežů) se musí zlikvidovat. Dalšími komponentami, které mohou být poškozeny s následnou ztrátou účinnosti při zachování vodotěsnosti přístroje, jsou čepečka pro sterilizaci a čepečka na vypouštěcí port. Před nasazením na přístroj zkontrolujte celistvost těchto komponent.

ÚČINKY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Tento přístroj neobsahuje žádné komponenty škodlivé zdraví nebo životnímu prostředí. Při likvidaci nefunkčních přístrojů, sond a jiného příslušenství postupujte podle požadavků nebo instrukcí místních správních orgánů. Prázdňé 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 instrukcemi místních správních orgánů.

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

VRÁCENÍ PRODUKTU VÝROBCI

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

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

ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce poskytuje záruku jeden (1) rok od data fakturace přístroje LMA StoneBreaker™. Výrobce zaručuje bezchybnost materiálu a zpracování za předpokladu, že je přístroj používán v souladu s výše uvedenými pokyny v návodu k použití. Vykazuje-li přístroj jakékoli takové poškození nebo závadu, bude dodána nová jednotka. Jedná-li se o záruční plnění, bude provedeno zdarma; v opačném případě budou zákazníkovi fakturovány vynaložené náklady. Tato záruka je neplatná, pokud je poškození způsobeno nesprávným použitím přístroje nebo manipulací s ním nebo pokud jsou škody způsobeny vnějšími příčinami, například nehodou, upadnutím, změnou nebo chybou instalací. Opravu smí provádět pouze výrobce nebo kterékoli autorizované servisní středisko. Záruka spolehlivosti a správné funkce přístroje je neplatná, pokud se opravu pokusí provést uživatel nebo jiná neoprávněná osoba. U výrobků na jedno použití se poskytuje záruka na vadu materiálu a zpracování v době jejich dodání k zákazníkovi. Záruka platí pouze za předpokladu, že jsou výrobky zakoupeny u autorizovaného distributora. Výrobce popírá jakékoli jiné záruky, ať vyjádřené, či mlčky předpokládané, včetně všech záruk prodejnosti nebo připravenosti k použití.

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 výrobci
	Čepička sondy není správně umístěna	Utáhněte čepičku sondy
	Spoušť nebyla úplně stisknuta	Stiskněte spoušť úplně
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 výrobci
Únik plynu	Patrona není správně zajištěna v držáku patrony	Utáhněte úplně držák patrony
	Závada zařízení	Vraťte 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 výrobci
Spoušť se příliš pomalu vrací do původní polohy	Závada zařízení	Vraťte výrobci
	Patrona s CO ₂ je prázdná nebo téměř prázdná	Nahraďte ji novou patronou
Vypouštěcí linka se při každém stisknutí spouště odpojuje od vypouštěcího portu	Může být vadný regulátor tlaku	Vraťte výrobci
	Vypouštěcí linka není správně připojena k vypouštěcímu portu	Utáhněte spojení vypouštěcí linky a vypouštěcího portu
Po použití byly uvnitř vypouštěcí linky nalezeny černé částice	Cizorodé částice uvnitř zařízení, zařízení však funguje správně	Vyměňte vypouštěcí linku

TECHNICKÁ DATA

LMA 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 stupňů C až +40 stupňů C		
	Rozsah relativní vlhkosti	30 % až 70 %		
Přepravní podmínky	Rozsah teploty	-10 stupňů C až +45 stupňů C		
	Rozsah relativní vlhkosti	10 % až 95 %		

Patrona CO₂ LMA StoneBreaker™

Obsah	Tlakový plynný oxid uhličitý (čistota 99,5 %)	
	Číslo UN	1013
Rozměry	Ø19 x 83 mm	
Hmotnost	11,5 g	
Provozní podmínky	Maximálně + 45 stupňů C	
Přepravní podmínky	Číslo 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 stupňů C až +45 stupňů C
	Skladujte v dobře větrané místnosti bez nebezpečí požáru a mimo dosah zdrojů tepla a plamene	

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN 16

Indføring 16

Komponenter og tilbehør 16

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 17**TILSIGTET ANVENDELSE 17****INDIKATION 17****BIVIRKNINGER 17****KLARGØRING 17**

Klargøring til rengøring, desinfektion og sterilisering 17

Rengøring 18

Desinfektion 18

Sterilisering 18

PROCEDURE 18

Generelle 18

Klargøring før brug 18

Intrakorporalt lithotripsi-indgreb 18

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

LMA StoneBreaker™ og sonder 21

LMA StoneBreaker™-CO₂-magasin 21**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

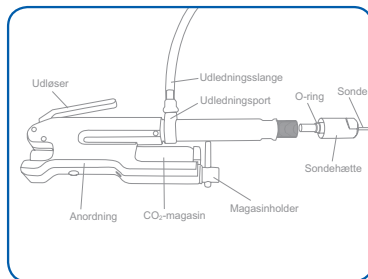
Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må reproduceres, opbevares på et lagringssystem eller transmitteres i nogen form eller på nogen måde elektrisk, mekanisk, ved fotokopiering, optagelse på bånd eller på anden måde, uden forudgående tilladelse fra forlaget. LMA, LMA StoneBreaker, The Laryngeal Mask Company Limited logo og dets komponentdele er varemærker tilhørende The Laryngeal Mask Company Limited. Nærværende oplysninger i dette dokument er korrekte på udgivelsestidspunktet. Producenten forbeholder sig retten til at forbedre eller modificere produkterne uden forudgående varsel.

LMA StoneBreaker™ BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Indføring

LMA StoneBreaker™ er en bærbart, ikke-elektrisk, kompakt intrakorporal lithotripter, som er beregnet til at knuse sten i urinvejen (dvs. nyre, ureter og blære). Den vejer ca. 500 g med en sonde, og den kræver ingen eksterne elektriske eller trykløftsforbindelser. Den tilføres energi fra et aftageligt magasin med højtrykskuldioxidgas med et maksimalt, forudindstillet betjeningstryk på 31 bar (3100 kPa). Det mekaniske stød, som frembringes af anordningen, 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 LMA StoneBreaker™ kuldioxidgas (CO₂)-magasin giver normalt den nødvendige energi til et kirurgisk indgreb. Når magasinet er perforeret af det indbyggede skruesystem, passerer den komprimerede gas gennem en forudindstillet trykregulator i anordningen, og der genereres en mekanisk trykbølge, som er nødvendig til knusning af urinsten, når der trykkes på udløseren. Opbrugt gas forlader anordningen gennem en specielt konstrueret udledningsport og den tilsluttede udledningsslange. Udløseren klikker tilbage på dens startposition, når gassen strømmer ud gennem udledningsporten, og anordningen er nu klar til yderligere brug.



Figur 1

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

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

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge, som har licens til at anvende en sådan anordning, eller efter dennes anvisning.

ADVARSEL: Læs venligst denne instruktionsmanual omhyggeligt, inden LMA StoneBreaker™ tages i brug.

Komponenter og tilbehør

LMA StoneBreaker™-anordningen er fremstillet af følgende hovedkomponenter. (Se Figur 1)

- Udløser – Genererer den mekaniske trykbølge, som er nødvendig til at knuse stenene.
- Sondehætte – Dette holder sonden på plads.
- Magasinholder – Dette har til formål at låse og holde magasinet med kuldioxidgas på plads.
- Magasin med kuldioxidgas – Dette er en energikilde. LMA StoneBreaker™-magasinerne med kuldioxidgas, som er steriliseret med gammabestråling og som leveres særskilt fra anordningen, er kun overfladesterile, idet gassen inden i magasinet ikke er steril.

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

- Udledningsport – Denne port er beregnet til udledningen af opbrugt kuldioxidgas fra anordningen.
- Udledningsslange – Denne fleksible slange er tilsluttet udledningsporten med henblik på at føre den opbrugte gas væk fra operationsfeltet.
- Sonde – LMA StoneBreaker™-sonder leveres i særskilte pakker. Sonderne er til engangsbrug og steriliseres med gammabestråling. Tabel 1 angiver de aktuelle LMA StoneBreaker™-sonder, som fås til anordningen. Se venligst produktkataloget for det mest aktuelle produktsortiment.

Tabel 1: Specifikation af LMA 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 LMA StoneBreaker™:

- Udledningshætte – Lukker udledningsporten for at forhindre fugt i at trænge ind i anordningen under rengøring, desinfektion og sterilisering.
- Steriliseringshætte – Erstatte magasinet med kuldioxidgas for at forhindre, at fugt trænger ind i anordningen under rengøring, desinfektion og sterilisering.

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- LMA StoneBreaker™ må kun anvendes af specialister, der er trænet i endourologi og bør kun bruges til de tilsigtede formål. I tilfælde af at anordningen fejlfungerer eller svigter, anbefales det, at kirurgen har en anden enhed (eller en anden intrakorporal lithotripsi-anordning) klar og til rådighed for at kunne udføre den aktuelt planlagte behandling.
- Det anbefales, at urologer, som ikke tidligere har anvendt en intrakorporal lithotripter, foretager et par manipulationer in vitro med en stenmodel for at lære hvorledes anordningen håndteres.
- Sørg for, at sondespidsen ikke rager forbi endoskopkanalens distale åbning på tidspunktet for indføring af endoskopet i urinvejen.
- LMA StoneBreaker™ leveres steril og skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden første anvendelse og for hver efterfølgende anvendelse.
- For LMA 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 anordningen eller endoskopet, eller det kan resultere i, at anordningen fejlfungerer.
- For LMA StoneBreaker™-magasin (steril): Må ikke anvendes, hvis enhedsposen er anbrudt eller beskadiget.
- Anvend ikke LMA StoneBreaker™ eller noget af tilbehøret, hvis det er beskadiget på nogen måde.
- Anvend ikke LMA StoneBreaker™-sonden, hvis O-ringen mangler, eller hvis den er beskadiget på nogen måde.
- 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.
- Magasinet med kuldioxidgas må ikke autoklaves med LMA StoneBreaker™.
- 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 anordningen.

TILSIGTET ANVENDELSE

LMA StoneBreaker™ er beregnet til knusning af sten i urinvejen (dvs. nyre, ureter og blære).

INDIKATION

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

BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte, registrerede bivirkninger i forbindelse med brugen af LMA StoneBreaker™. På grund af endoskopets bevægelse og den store kraft, som genereres af LMA StoneBreaker™-anordningen, er der mulighed for vævsskader, hvis sondespidsen er i direkte kontakt med slimhinden, hvilket kan forårsage vævsperforation, smerter, blødning, nyreskade og/eller infektion.

Gennemgang af offentliggjort litteratur viste, at bivirkninger, som kan opstå med brugen af en intrakorporal lithotripter, inkluderer perforation af blæren eller ureter, 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.

KLARGØRING

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

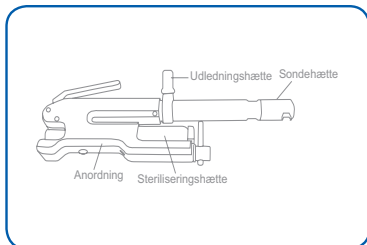
BEMÆRK: LMA StoneBreaker™-engangssonden (steril) og LMA StoneBreaker™-magasinet med kuldioxidgas (steril) er pakket individuelt, steriliseret med gammabestråling og klar til brug. Følgende procedure vedrørende rengøring, desinfektion og sterilisering er ikke gældende for disse sterile, brugsklare produkter.

Klargøring til rengøring, desinfektion og sterilisering

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 anordningen under rengøring, desinfektion og sterilisering.

BEMÆRK: Det er muligt, at fugt kan have negativ indvirkning på anordningens effektive funktion. Hvis fugt er trængt ind i anordningen, skal den 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 LMA StoneBreaker™-anordningen og udledningsslangen.



Figur 2

Rengøring

Sørg for, at sonden ikke er tilsluttet anordningen. Hvis sonden stadig er til stede, skal sondehætten skrues af for at fjerne sonden. Sæt sondehætten på anordningen igen. Se Figur 2.

Vask LMA StoneBreaker™ og dens tilbehør grundigt ved forsigtigt at rengøre med en blød børste i varmt vand med brug af milde vaskemidler eller enzymatiske rengøringsmidler i overensstemmelse med producentens anvisninger, indtil alt synligt fremmedmateriale er fjernet.

Skyld anordningen og tilbehør grundigt i varmt, rindende vand for at fjerne rester af rengøringsmiddel. Se komponenterne grundigt efter for at sikre, at alt synligt fremmedmateriale er blevet fjernet. Et specifikt rengøringsmiddel, som vides at være kompatibelt med LMA StoneBreaker™ og dens tilbehør, er Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

Desinfektion

Nedsænk LMA StoneBreaker™-anordningen og dens tilbehør i en desinfektionsopløsning i overensstemmelse med producentens anvisninger.

FORSIGTIG: Sørg for, at anordningen er vandtæt ved at tilspænde steriliseringshætten og udledningshætten på deres respektive placeringer. Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Storbritannien) er en desinfektionsopløsning, som vides at være kompatibel med LMA StoneBreaker™-anordningen og tilbehør. Nedsænk anordningen og tilbehør i Cidex® OPA ved stuetemperatur i mindst 20 minutter. Skyld den desinficerede anordning grundigt med steril vand og aftør den.

Sterilisering

Dampautoklavering er den eneste anbefalede metode til sterilisering af LMA StoneBreaker™-anordningen og udledningsslangen. Anordningen og dens tilbehør skal anbringes i en egnet steriliseringspose, inden de placeres i en dampautoklave. Anordningen og tilbehør steriliseres i dampautoklave ifølge hospitalets eller autoklaveproducentens anbefalinger. Alle dampautoklavecykluser, som sædvanligvis anvendes til instrumenter og porøse genstande, er acceptable. Eksponering af anordningen og tilbehør for damp ved 134 °C med en ventetid på mindst 10 minutter er en dampsteriliseringscyklus, som er egnet til LMA StoneBreaker™-anordningen og udledningsslangen.

ADVARSEL: CO: magasinet må ikke steriliseres i en autoklave, da magasinet vil eksplodere, når det opvarmes.

FORSIGTIG: Efter sterilisering i autoklave må LMA StoneBreaker™ ikke anvendes i varm tilstand, da det kan beskadige komponenterne i anordningen. Følgende minimumsafkølingsperiode er nødvendig: ENTEN en afkølingsperiode i omgivende luft – mindst 60 minutter ELLER en afkølingsperiode i steril vand i mindst 5 minutter.

PROCEDURE

Generelle

LMA StoneBreaker™ kræver effektiv manipulation af endoskopet for at sikre korrekt direkte kontakt mellem sonden og stenen, og sondespidsen må højst rage 10-20 mm ud af endoskopets arbejdskanal. Valg af endoskop afhænger af stenens position (nyre, uretre eller blære). LMA 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. Tabel 2 viser den anbefalede diameter for endoskopets arbejdskanal med de respektive LMA StoneBreaker™-sonder.

Tabel 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 LMA StoneBreaker™-sonden. Hvert magasin med kuldioidgas giver sædvanligvis tilstrækkelig energi til et typisk indgreb.

Klargøring før brug

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

- Kontrollér, at LMA StoneBreaker™-anordningen og dens tilbehør ikke er beskadiget på nogen måde.
- Kontrollér, at enhedsposen til LMA StoneBreaker™-engangssonden (steril) og LMA StoneBreaker™-magasinet med kuldioidgas (steril) ikke er beskadiget eller anbrudt. Produkterne må ikke anvendes, hvis enhedsposen er beskadiget eller anbrudt.
- Fjern både steriliseringshætten og udledningshætten fra LMA StoneBreaker™-anordningen.
- Sæt udledningsslangen på udledningsporten.
- Kontrollér, at O-ringen er i den korrekte position på sonden.
- Fjern sondehætten fra anordningen og før sonden gennem åbningen i sondehætten. Sæt sondehætten på anordningen igen og kontrollér, at sonden ikke bevæger sig for frit.
- Indfør et nyt LMA StoneBreaker™-magasin til kuldioidgas i magasinholderen og tilspænd tilstrækkeligt til at magasinet holdes på plads, men IKKE så meget, at magasinet perforeres.

FORSIGTIG: Magasinet må IKKE perforeres på dette tidspunkt. Hvis et perforeret magasin til kuldioidgas bliver siddende i anordningen i for lang tid, kan det påvirke anordningens funktion i negativ retning.

Intrakorporalt lithotripsi-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 anordningen.

FORSIGTIG: Kontrollér, at anordningen 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 udledningsslangen væk fra operatørens hoved og sørg for, at den er korrekt sluttet til udledningsporten.

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

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

FORSIGTIG: Sørg for korrekt justering af sonde og endoskop. 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 rager forbi endoskopets spids med 10-20 mm for at undgå beskadigelse af endoskopet.

Når lægen er klar, fastholdes anordningen i position og der trykkes på udløseren på LMA StoneBreaker™, som genererer det mekaniske stød, som er nødvendigt til at knuse den relevante sten.

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

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.

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

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

Når indgrebet er udført, fjernes magasinet med kuldioxidgas 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 anordningen.

VEDLIGEHOLDELSE

Selv om LMA 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 anordningen. Producenten anbefaler, at anordningen og dens tilbehør kontrolleres omhyggeligt ved modtagelsen og inden hver brug for at forhindre skade på patienten eller brugeren. Følg anbefalinger i denne instruktionsmanual for korrekt rutinemæssig vedligeholdelse og pleje af anordningen.

Defekte sonder (f.eks. ved tilstedeværelse af knæk, buk eller buler langs sondens længde) skal bortskaffes. Andre komponenter, som kan være beskadigede og ikke længere være effektive med hensyn til at opretholde anordningens vandtætte funktion, er steriliseringshætten og udlædningshætten. Kontrollér, at disse komponenter er intakte, inden de bruges på anordningen.

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 LMA 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 instruktionsmanual inden afsending. Returnér venligst anordningen i dens steriliseringspose (som bevis på, at anordningen er steril), når det er muligt. Producenten kan afvise modtagelse af anordningen 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.

PRODUCENTENS GARANTI

Producenten giver en garanti på et (1) år fra fakturadatoen på LMA StoneBreaker™. Producenten giver garanti for, at anordningen ikke har fejlbehæftede materialer og fremstillingsdefekter, forudsat at anordningen anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i denne instruktionsmanual. En ny enhed vil blive leveret, hvis anordningen har sådanne defekter eller beskadigelse. Hvis det er dækket af garantien, vil dette være gratis. I modsat fald vil kunden blive faktureret for de påløbne udgifter. Denne garanti er ugyldig, hvis beskadigelse er forårsaget pga. forkert brug eller behandling af anordningen, eller skader pga. eksterne årsager, herunder uheld, tab, ændring eller forkert installation. Reparation må kun udføres af producenten eller et servicecenter, som er autoriseret af producenten. Garantien, som dækker anordningens pålidelighed og korrekte funktion, er ugyldig, hvis brugeren eller en anden ubemyndiget person forsøger at udføre reparationer. Engangsprodukter har garanti mod fejlbehæftede materialer eller fremstillingsfejl på leveringstidspunktet til kunden. Garantien er kun gyldig, hvis produkterne købes fra en autoriseret distributør. Producenten fraskriver sig alle andre garantier, hvad enten udtrykte eller underforståede, herunder, uden begrænsning, garantiene for salgbarhed eller egnethed til et særligt formål.

FEJLSØGNING

Beskrivelse	Mulige årsager	Handling
Det genereres intet stød	CO ₂ -magasinet er ikke perforeret	Tilspænd magasinholderen
	CO ₂ -magasinet er tomt	Udskift magasinet
	Anordningen fejlfungerer	Returnér 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
	Anordningen fejlfungerer	Returnér til producenten
Gasudsivning	Magasinet sidder ikke ordentligt fast i magasinholderen	Tilspænd magasinholderen helt
	Anordningen fejlfungerer	Returnér 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 til producenten
Udløseren tager for lang tid om at vende tilbage til den oprindelige position	Anordningen fejlfungerer	Returnér til producenten
	CO ₂ -magasinet er tomt eller næsten tomt	Udskift med et nyt magasin tomt
Udledningsslangen kobles hele tiden fra udledningssporten, når der trykkes på udløseren	Trykregulatoren kan være defekt	Returnér til producenten
	Udledningsslangen er ikke korrekt sluttet til udledningssporten	Tilspænd udledningsslangen på udledningssporten
Der er fundet sorte partikler inden i udledningsslangen efter brug	Der er fremmedpartikler inden i anordningen, men anordningen fungerer godt	Udskift udledningsslangen

TEKNISKE DATA

LMA 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	Temperaturområde	+10 °C til +40 °C		
	Relativt fugtighedsområde	30 % til 70 % RF		
Transportforhold	Temperaturområde	-10 °C til +45 °C		
	Relativt fugtighedsområde	10 % til 95 % RF		

LMA StoneBreaker™-CO₂-magasin

Indhold	Kuldioxidgas under tryk (99,5 % renhed)	
	FN-kode	1013
Mål	Ø19 x 83 mm	
Vægt	11,5 g	
Anvendelsesforhold	Ikke højere end +45 °C	
Transportforhold	FN-kode	UN 2037
	FN-klasse	2.2
	Klassifikationskode	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 velventileret område og på et sted uden brandrisiko og væk fra varme- og antændelseskilder	

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS 23

Einleitung 23

Komponenten und Zubehörteile 23

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 24**VERWENDUNGSZWECK 24****GEBRAUCHSINDIKATIONEN 24****NEBENWIRKUNGEN 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****HERSTELLERGARANTIE 26****STÖRUNGSBEHEBUNG 27****TECHNISCHE DATEN 28**

LMA StoneBreaker™ und Sonden 28

LMA StoneBreaker™-CO₂-Kartusche 28**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

Alle Rechte vorbehalten. Diese Informationsschrift darf ohne vorherige Genehmigung des Herausgebers weder ganz noch teilweise vervielfältigt, in einem Datenabfragesystem gespeichert oder in jeglicher Form bzw. durch jegliches Mittel elektronisch, mechanisch, per Fotokopie, Aufzeichnung oder anderweitig weitergegeben werden. LMA, LMA StoneBreaker, das Logo The Laryngeal Mask Company Limited sowie seine Komponenten sind eingetragene Marken von The Laryngeal Mask Company Limited. Die in diesem Dokument genannten Informationen sind zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Produkte ohne vorherige Mitteilung zu verbessern oder zu modifizieren.

BESCHREIBUNG DES LMA StoneBreaker™-GERÄTES

Einleitung

Der LMA 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 externe elektrische oder pneumatische Anschlüsse. Er wird mit einer abnehmbaren Kartusche mit Hochdruckkohlendioxid mit einem voreingestellten Betriebsdruck von maximal 3100 kPa 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 LMA 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 ist, 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 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.

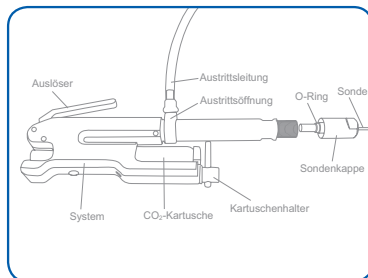


Abbildung 1

Eine gefüllte Kohlendioxidkartusche für den LMA 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 LMA StoneBreaker™ wird für die Verwendung mit Endoskopen empfohlen, die über einen geraden Arbeitskanal verfügen.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen staatlich zugelassenen Arzt oder auf Verordnung eines solchen verkauft werden.

WARNHINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des LMA StoneBreaker™ bitte sorgfältig durchlesen.

Komponenten und Zubehörteile

Das LMA StoneBreaker™-Gerät besteht aus folgenden Hauptkomponenten. (Siehe Abbildung 1)

- Auslöser – Erzeugt die für die Zertrümmerung des Calculus erforderliche mechanische Stoßwelle.
- Sondenkappe – Damit wird die Sonde fixiert.
- Kartuschenhalter – Damit wird die Kohlendioxidkartusche verriegelt und fixiert.
- Kohlendioxidkartusche – Dies ist die Energiequelle. Die Kohlendioxidkartuschen für den LMA StoneBreaker™ werden mit Gammastrahlen sterilisiert und getrennt vom Gerät vertrieben. Daher ist nur ihre Oberfläche steril; das Gas in der Kartusche nicht.

VORSICHT: Die Gaskartusche muss nach Beendigung jedes chirurgischen Eingriffs vom Gerät abgenommen werden.

- Austrittsöffnung – Diese 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 LMA StoneBreaker™-Sonden werden in separaten Einzelverpackungen geliefert. Die Sonden sind für den Einmalgebrauch bestimmt und wurden mit Gammastrahlen sterilisiert.

In Tabelle 1 sind die für den Gebrauch mit dem LMA StoneBreaker™ derzeit verfügbaren Sonden aufgeführt. Die aktuellste Produktpalette ist in unserem Produktkatalog zu finden.

Tabelle 1: Spezifikation der LMA 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 LMA StoneBreaker™ bei:

- Kappe für 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 LMA StoneBreaker™-CO₂-Kartuschen und -Sonden verwenden; der Gebrauch falscher Gaskartuschen und/oder Sonden kann die Geräteleistung und Patientensicherheit beeinträchtigen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der LMA 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.
- Es wird empfohlen, dass Urologen, die bisher keinen intrakorporalen Lithotriptor verwendet haben, an einem Steinmodell einige In-vitro-Manipulationen vornehmen, um den Umgang mit dem Gerät zu erlernen.
- Sicherstellen, dass die Sondenspitze nicht über die distale Öffnung des Endoskopkanals hinausragt, wenn das Endoskop in die Harnwege eingeführt wird.
- Der LMA StoneBreaker™ wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten sowie vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- LMA 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.
- LMA StoneBreaker™-Kohlendioxidkartusche (steril): Nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Den LMA StoneBreaker™ oder Zubehörteile nicht verwenden, wenn diese in irgendeiner Weise beschädigt sind.
- Die LMA StoneBreaker™-Sonde nicht verwenden, wenn der O-Ring fehlt oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.
- 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.
- Die Kohlendioxidkartusche nicht zusammen mit dem LMA StoneBreaker™ autoklavieren.
- Niemals versuchen, eine leere Kohlendioxidkartusche aufzufüllen.
- Niemals versuchen, Gas von einer Kohlendioxidkartusche in die andere zu füllen.
- Niemals versuchen, das Gerät auseinanderzunehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Der LMA StoneBreaker™ ist für die Zertrümmerung von Steinen in den Harnwegen (d.h. Nieren, Harnleiter und Blase) vorgesehen.

GBRAUCHSINDIKATIONEN

Der LMA 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.

NEBENWIRKUNGEN

Bezüglich der Verwendung des LMA StoneBreaker™ sind keine Nebenwirkungen bekannt/verzeichnet. Falls die Sondenspitze aufgrund der Bewegung des Endoskops und der vom LMA StoneBreaker™-Gerät erzeugten hohen Kraft in direkten Kontakt mit der Schleimhaut kommt, besteht die Gefahr von Gewebeverletzungen. Diese können zu Gewebeporation, Schmerzen, Blutungen, Nierenschäden und/oder Infektionen führen.

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 dienlichen Verfahren anwenden.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Das LMA 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 Zubehörteile ist eine korrekte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wesentlicher Bedeutung.

HINWEIS: Die sterile LMA StoneBreaker™-Einweg-Sonde und die sterile LMA StoneBreaker™-Kohlendioxidkartusche sind einzeln verpackt, Gamma-sterilisiert und gebrauchsfertig. Das nachfolgend beschriebene Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren gilt nicht für diese sterilen, gebrauchsfertigen Produkte.

Vorbereitung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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.

Wenn 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 LMA StoneBreaker™-Gerätes und der Austrittsleitung empfohlene Verfahren beschrieben.

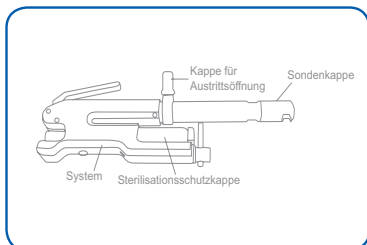


Abbildung 2

Reinigung

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.

Den LMA StoneBreaker™ und seine Zubehörteile gründlich waschen; mit einer weichen Bürste und milden Reinigungsmitteln oder enzymatischen Reinigern gemäß den Herstelleranweisungen in warmem Wasser vorsichtig reinigen, bis alle sichtbaren Fremdkörper entfernt wurden.

Gerät und Zubehörteile zur Entfernung von Reinigungsmittelrückständen gründlich unter warmem, fließendem Leitungswasser spülen. Sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Fremdkörper entfernt wurden. Ein spezifisches Reinigungsmittel, das sich als mit dem LMA StoneBreaker™ und seinen Zubehörteilen kompatibel erwiesen hat, ist Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

Desinfektion

Das LMA StoneBreaker™-Gerät und seine Zubehörteile gemäß den Herstelleranweisungen in eine Desinfektionslösung eintauchen.

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 LMA StoneBreaker™-Gerät und seinen Zubehörteilen kompatibel erwiesen hat, ist Cidex® OPA (Johnson & Johnson, UK). Das Gerät und die Zubehörteile bei Raumtemperatur mindestens 20 Minuten lang in Cidex® OPA eintauchen. Das desinfizierte Gerät gründlich mit sterilem Wasser spülen und trocknen.

Sterilisation

Für das LMA StoneBreaker™-Gerät und die Austrittsleitung wird allein die Sterilisation im Dampfautoklaven empfohlen. Das Gerät und seine Zubehörteile sind in einen geeigneten Sterilisationsbeutel zu legen und erst dann in den Dampfautoklaven zu platzieren. Das Gerät und die Zubehörteile gemäß den Empfehlungen von Krankenhaus oder Autoklavenhersteller im Dampfautoklaven behandeln. Alle üblicherweise für Instrumente und poröse Gegenstände verwendeten Dampfautoklavzyklen sind geeignet. Ein für das LMA StoneBreaker™-Gerät und die Austrittsleitung geeigneter Dampfsterilisationszyklus besteht darin, das Gerät und die Zubehörteile bei 134 °C Dampf auszusetzen, wobei eine Haltezeit von mindestens 10 Minuten einzuhalten ist.

WARNHINWEIS: Die CO₂-Kartusche nicht in einem Autoklaven sterilisieren, da die Kartusche bei Erhitzung explodiert.

VORSICHT: Den LMA 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 bei Umgebungstemperatur (mind. 60 Minuten) ODER Abkühlzeit in sterilem Wasser (mind. 5 Minuten).

EINGRIFF

Allgemeines

Der LMA StoneBreaker™ erfordert eine effektive Handhabung des Endoskops, damit der richtige direkte Kontakt mit dem Calculus gewährleistet ist. Dazu darf die Sondenspitze max. 10 bis 20 mm aus dem Arbeitskanal des Endoskops herausragen. Die Endoskopwahl hängt von der Lage des Steins ab (Niere, Harnleiter oder Blase). Der LMA StoneBreaker™ wird für die Verwendung mit einem steifen oder halbsteifen Endoskop mit geradem Arbeitskanal empfohlen. Dazu sollte die größtmögliche Sonde für eine maximale Energieübertragung benutzt werden. In Tabelle 2 ist der empfohlene Durchmesser des Endoskop-Arbeitskanals mit den entsprechenden LMA 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 LMA StoneBreaker™-Sonde wird die Verwendung von Endoskop-Adaptoren (erhältlich bei den Endoskop-Herstellern) empfohlen. Jede Kohlendioxidkartusche sollte ausreichend Energie für einen einzelnen typischen Eingriff liefern.

Vorbereitung für den Gebrauch

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

- Prüfen, ob das LMA StoneBreaker™-Gerät und seine Zubehörteile in irgendeiner Weise beschädigt sind.
- Bei der sterilen LMA StoneBreaker™-Einweg-Sonde und der sterilen LMA StoneBreaker™-Kohlendioxidkartusche prüfen, ob der Verpackungsbeutel bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Die Sterilisationsschutzkappe und die Kappe für die Austrittsöffnung vom LMA StoneBreaker™-Gerät abnehmen.
- Die Austrittsleitung an der Austrittsöffnung anbringen.
- Prüfen und sicherstellen, dass sich der O-Ring in der korrekten Position an der Sonde befindet.
- 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.
- Eine neue LMA StoneBreaker™-Kohlendioxidkartusche in den Kartuschenhalter setzen und befestigen, um die Kartusche zu fixieren, jedoch NICHT zu perforieren.

VORSICHT: Die Kartusche zu diesem Zeitpunkt NICHT 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: Prüfen, ob 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.

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. 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 aus der Endoskopspitze herausragt, damit Schäden am Endoskop vermieden werden.

Ist alles für den Eingriff bereit, das Gerät gut festhalten und den Auslöser des LMA StoneBreaker™ betätigen. Dieser erzeugt den für die Zertrümmerung des anvisierten Steins nötigen mechanischen Stoß.

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.

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.

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

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

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 LMA 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.

Schadhafte Sonden (die z.B. Knicke, Krümmungen oder Dellen entlang ihres Korpus aufweisen) sind zu entsorgen. Andere Komponenten, die beschädigt sein und so die Wasserdichtigkeit des Gerätes nicht mehr effektiv gewährleisten können, sind die Sterilisationskappe 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 ins 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 LMA 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 getan wurde.

HERSTELLERGARANTIE

Der Hersteller gewährt eine Garantie von einem (1) Jahr ab Rechnungsdatum auf den LMA StoneBreaker™. Der Hersteller garantiert, dass das Gerät frei von fehlerhaften Materialien und Herstellungsdefekten ist, vorausgesetzt, es wird gemäß den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anleitungen eingesetzt. Weist das Gerät derartige Defekte oder Schäden auf, so wird ein neues System bereitgestellt. Bei Abdeckung durch die Garantie erfolgt dies kostenfrei; andernfalls werden dem Kunden die entstandenen Kosten in Rechnung gestellt. Diese Garantie ist nichtig, wenn ein Schaden durch falsche Verwendung oder Behandlung des Gerätes verursacht wurde oder Schäden aufgrund äußerer Umstände, wie Missgeschicke, Fälle, Änderungen oder fehlerhafte Installation entstanden sind. Die Reparatur darf nur durch den Hersteller oder eine seiner autorisierten Reparaturwerkstätten erfolgen. Die Garantie, welche die Zuverlässigkeit und korrekte Funktion des Gerätes abdeckt, ist nichtig, wenn der Anwender oder eine andere, nicht autorisierte Person versucht, Reparaturen vorzunehmen. Bei Einweg-Produkten ist garantiert, dass sie zum Zeitpunkt der Lieferung an den Kunden frei von fehlerhaften Materialien und Herstellungsdefekten sind. Die Garantie ist nur anwendbar, wenn die Produkte bei einem autorisierten Händler erworben wurden. Der Hersteller lehnt sämtliche andere Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ab, darunter ohne Einschränkung Garantien auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

STÖRUNGSBEHEBUNG

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Maßnahme
Keine Stoßerzeugung	CO ₂ -Kartusche 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 fast leer	Kartusche austauschen
	CO ₂ -Kartusche 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	Fehlfunktion des Gerätes	An den Hersteller zurücksenden
	CO ₂ -Kartusche ist leer oder fast leer	Gegen neue Kartusche austauschen
Austrittsleitung löst sich immer von Austrittsöffnung, wenn der Auslöser gedrückt wird	Druckregler möglicherweise defekt	An den Hersteller zurücksenden
	Austrittsleitung nicht korrekt an Austrittsöffnung befestigt	Austrittsleitung an Austrittsöffnung gut festziehen
Nach Gebrauch schwarze Partikel in Austrittsleitung gefunden	Fremdkörper im Gerät, doch das Gerät funktioniert gut	Austrittsleitung austauschen

TECHNISCHE DATEN

LMA StoneBreaker™ und Sonden

Betriebsmodus	Intermittierend, manuell vom Anwender gesteuert			
Abmessungen	System	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			
Betriebsbedingungen	Temperaturbereich	+10 °C bis +40 °C		
	Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 70% RLF		
Transportbedingungen	Temperaturbereich	-10 °C bis +45 °C		
	Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 95% RLF		

LMA StoneBreaker™-CO₂-Kartusche

Inhalt	Unter Druck gesetztes Kohlendioxid (Reinheit 99,5%)	
	UN-Code	1013
Abmessung	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

Εισαγωγή 30

Εξαρτήματα και παρελκόμενα 30

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ 30**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ 31****ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ 31****ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 31****ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ 31**

Προετοιμασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης 31

Καθαρισμός 32

Απολύμανση 32

Αποστείρωση 32

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ 32

Γενικά 32

Προετοιμασία πριν από τη χρήση 32

Επέμβαση ενδοσωματικής λιθοτριψίας 33

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 33**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ 33****ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ 33****ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ 33****ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 34****ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ 35**

Συσκευή LMA StoneBreaker™ και μήλεις 35

Φυσίγγιο CO₂ συσκευής LMA StoneBreaker™ 35**Πνευματικά δικαιώματα © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

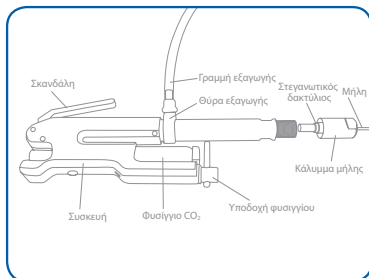
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή οποιουδήποτε τμήματος αυτού του εντύπου, η αποθήκευσή του σε σύστημα ανάκτησης ή η αναπαραγωγή του σε οποιαδήποτε μορφή και με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, με φωτοτύπηση, μαγνητοσκόπηση ή άλλο μέσο, χωρίς έγγραφη άδεια από τον εκδότη. Τα LMA, LMA StoneBreaker, το λογότυπο The Laryngeal Mask Company Limited και τα συστατικά τους μέρη αποτελούν εμπορικά σήματα της The Laryngeal Mask Company Limited. Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο είναι σωστές κατά το χρόνο της εκτύπωσης. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώσει ή να τροποποιήσει το προϊόν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ LMA StoneBreaker™

Εισαγωγή

Η συσκευή LMA StoneBreaker™ είναι μια φορητή, μη ηλεκτρική, μικρή συσκευή ενδοσωματικής λιθοτριψίας, η οποία προορίζεται για χρήση στο θρυμματισμό λίθων της ουροποιητικής οδού (δηλ. νεφρών, ουρητήρα και κύστης). Ζυγίζει περίπου 500 g μαζί με μια μήλη και δεν απαιτεί εξωτερικές ηλεκτρικές ή πνευματικές συνδέσεις. Τροφοδοτείται από αποσπώσιμο 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 καθόλο 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 τον 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 LMA StoneBreaker™ παρέχει τυπικά την απαραίτητη ενέργεια για τη διενέργεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Μόλις διατηρηθεί το φυσιγγίο από το ενσωματωμένο σύστημα βιδιών, 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 ουροποιητικού 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 πλέον έτοιμη για επόμενη χρήση.



Σχήμα 1

Ένα πλήρες φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής LMA 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 επιτρέπεται η πλήρης απελευθέρωση του αερίου από το φυσιγγίο.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρού που διαθέτει άδεια, βάσει της νομοθεσίας της πολιτείας, να χρησιμοποιεί αυτή τη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο λειτουργίας πριν από τη χρήση της συσκευής LMA StoneBreaker™.

Εξαρτήματα και παρελκόμενα

Η συσκευή LMA StoneBreaker™ αποτελείται από τα παρακάτω κύρια εξαρτήματα. (Βλ. σχήμα 1)

- Σκανδάλη – Δημιουργεί το μηχανικό κρουστικό κύμα που απαιτείται για το θρυμματισμό του λίθου.
- Κάλυμμα μήλης – Συγκρατεί τη μήλη στη θέση της.
- Υποδοχή φυσιγγίου – Προορίζεται για την ασφάλιση και συγκράτηση του φυσιγγίου αερίου διοξειδίου του άνθρακα στη θέση του.
- Φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα – Αυτό αποτελεί την πηγή ενέργειας. Τα φυσιγγία αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής LMA 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 στéρος).

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

- Θύρα εξαγωγής – Αυτή προορίζεται για την εξαγωγή του χρησιμοποιούμενου αερίου διοξειδίου του άνθρακα από τη συσκευή.
 - Γραμμή εξαγωγής – Αυτός ο εύκαμπτος σωλήνας προσαρτάται στη θύρα εξαγωγής για να απομακρύνει το αέριο που έχει χρησιμοποιηθεί από το πεδίο της επέμβασης.
 - Μήλη – Οι μήλες της συσκευής LMA StoneBreaker™ παρέχονται σε ξεχωριστή αυτόνομη συσκευασία. Οι μήλες προορίζονται για μία μόνο χρήση και αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα.
- Ο πίνακας 1 υποδεικνύει τις μήλες της συσκευής LMA 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 μήλων της συσκευής LMA 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 LMA 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 μήλες της συσκευής LMA StoneBreaker™. Η χρήση εσφαλμένων φυσιγγίων αερίου ή/και μήλων μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΡΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η συσκευή LMA 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 ολοκληρωθεί τη θεραπεία που είναι προγραμματισμένη τη δεδομένη χρονική στιγμή.
- Συνιστάται οι ουρολόγοι που δεν έχουν χρησιμοποιήσει προηγούμενες συσκευές ενδοσωματικής λιθοτριψίας, να εκτελούν μερικούς χειρισμούς in vitro με ένα μοντέλο λίθου προκειμένου να μάθουν τον τρόπο χειρισμού της συσκευής.
- 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 LMA StoneBreaker™ παρέχεται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.
- Για τη μήλη της συσκευής LMA StoneBreaker™ μιας χρήσης (στείρα): Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη της μονάδας έχει προηγούμενες ανοιχτές 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 LMA StoneBreaker™ (στείρο), μην το χρησιμοποιείτε εάν η θήκη της μονάδας έχει προηγούμενες ανοιχτές ή υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή LMA StoneBreaker™ ή οποιοδήποτε από τα παρελκόμενά της εάν έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή LMA StoneBreaker™ εάν απουσιάζει ο στεγανωτικός δακτύλιος ή εάν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.
- Συνιστάται να έχετε στη διάθεσή σας επιπλέον μήλες για την περίπτωση ενδεχόμενης δυσλειτουργίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της μήλης που έχετε επιλέξει είναι συμβατό με το κανάλι εργασίας των ενδοσκοπίων και κατάλληλο για την κλινική κατάσταση η οποία υποβάλλεται σε θεραπεία.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο το φυσίγγιο αερίου διοξειδίου του άνθρακα μαζί με τη συσκευή LMA StoneBreaker™.
- 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.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή LMA StoneBreaker™ προορίζεται για το θρυμματισμό λίθων της ουροποιητικής οδού (δηλ. νεφρών, ουρητήρα και κύστης).

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές καταγεγραμμένες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση της συσκευής LMA StoneBreaker™. Ωστόσο, λόγω της κίνησης του ενδοσκοπίου και της υψηλής ισχύος που δημιουργείται από τη συσκευή LMA 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, μπορεί δυνητικά να εμφανιστεί. Ο ιατρός θα πρέπει σε αυτήν την περίπτωση να καθορίσει τον πιο αποτελεσματικό τρόπο παρέμβασης, ακολουθώντας όλες τις σχετικές διαδικασίες για μια τέτοια παρέμβαση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

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

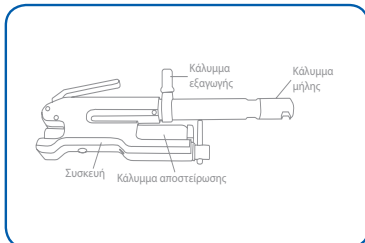
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μήλη μίας χρήσης της συσκευής LMA StoneBreaker™ (στείρα) και το φυσίγγιο αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής LMA StoneBreaker™ (στείρο) παρέχονται σε μεμονωμένες συσκευασίες, αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα και έτοιμα για χρήση. Η παρακάτω διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και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

Προετοιμασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

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 αποτραπεί η είσοδος 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 εισοδύσει υγρό στη συσκευή, επιστρέψτε την στον κατασκευαστή για αέρβιο.

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 LMA StoneBreaker™ και της γραμμής εξαγωγής.



Σχήμα 2

Καθαρισμός

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 στο σχήμα 2.

Πλύνετε σχολαστικά τη συσκευή LMA StoneBreaker™ και τα παρελκόμενά της καθαρίζοντας τα, με ήπιες κινήσεις, με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες σε ζεστό νερό, χρησιμοποιώντας ήπια απορρυπαντικά ή παράγοντες ενζυμικού καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες των παρασκευαστών μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά ξένα σώματα.

Εκπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή και τα παρελκόμενα σε ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε 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 LMA StoneBreaker™ και τα παρελκόμενά της είναι το Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, Η.Π.Α.).

Απολύμανση

Εμβάπτιση τη συσκευή LMA StoneBreaker™ και τα παρελκόμενά της σε διάλυμα απολυμαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες των παρασκευαστών.

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 LMA StoneBreaker™ και τα παρελκόμενά της είναι το Cidex® OPA (Johnson & Johnson, UK). Εμβάπτιση τη συσκευή και τα παρελκόμενά της σε Cidex® OPA σε θερμοκρασία δωματίου, επί τουλάχιστον 20 λεπτά. Εκπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή που έχει απολυμανθεί με στείρο νερό και στεγνώστε την.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο είναι η μόνη συνιστώμενη μέθοδος για την αποστείρωση της συσκευής LMA StoneBreaker™ και της γραμμής εξαγωγής. Η συσκευή και τα παρελκόμενά της θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο ασκό αποστείρωσης πριν από την τοποθέτησή τους σε αυτόκαυστο ατμού. Αποστειρώστε τη συσκευή και τα παρελκόμενά της σε αυτόκαυστο με ατμό ακολουθώντας τις συστάσεις των νοσοκομείων και του κατασκευαστή του αυτόκαυστου. Τυπικά, είναι αποδοκτιοί όλοι οι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό σε αυτόκαυστο που χρησιμοποιούνται για εργαλεία και πορώδη αντικείμενα. Ένας κύκλος αποστείρωσης με ατμό που είναι κατάλληλος για τη συσκευή LMA StoneBreaker™ και τη γραμμή εξαγωγής είναι η έκθεση της συσκευής και των παρελκόμενών της σε ατμό σε θερμοκρασία 134 °C, με χρόνο παραμονής τουλάχιστον 10 λεπτά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποστειρώνετε το φυσιγγίο CO₂ σε αυτόκαυστο, καθώς το φυσιγγίο θα εκραγεί εφόσον ζεσταθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή LMA 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 LMA StoneBreaker™ απαιτεί αποτελεσματικούς χειρισμούς του ενδοσκοπίου προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη άμεση επαφή της μήλης με το λίθο, με το ρύχος 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 LMA StoneBreaker™ με ένα άκαμπο ή ημιάκαμπο ενδοσκόπιο που διαθέτει ευθύ κανάλι εργασίας και η χρήση της μεγαλύτερης δυνατής μήλης ώστε να επιτραπεί η μέγιστη της μέγιστης ενέργειας. Ο πίνακας 2 παρουσιάζει τη συνιστώμενη διάμετρο του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου με τις αντίστοιχες μήλες της συσκευής LMA 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 LMA StoneBreaker™ συνιστάται η χρήση προσαρμογών ενδοσκοπίου που διατίθενται από κατασκευαστές ενδοσκοπίων. 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 LMA StoneBreaker™ για θρυμματισμό λίθων, συνιστάται η διενέργεια των ακόλουθων ελέγχων:

- Ελέγξτε ότι η συσκευή LMA StoneBreaker™ και τα παρελκόμενά της δεν έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.
- Για τη μήλη μίας χρήσης της συσκευής LMA StoneBreaker™ (στείρα) και το φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής LMA StoneBreaker™ (στείρο), ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η θήκη της μονάδας δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει προηγουμένως ανοιχτεί. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη της μονάδας έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Αφαιρέστε τόσο το κάλυμμα αποστείρωσης όσο και το κάλυμμα εξαέρωσης από τη συσκευή LMA StoneBreaker™.
- Προσαρτήστε τη γραμμή εξαέρωσης στη θύρα εξαέρωσης.
- Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι ο στεγανωτικός δακτύλιος βρίσκεται στη σωστή θέση στη μήλη.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της μήλης από τη συσκευή και εισαγάγετε τη μήλη διαμέσου του ανοίγματος του καλύμματος της μήλης. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της μήλης στη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι δεν κινείται πολύ ελεύθερα η μήλη.
- Εισαγάγετε ένα νέο φυσιγγίο αερίου διοξειδίου του άνθρακα της συσκευής LMA StoneBreaker™ στην υποδοχή του φυσιγγίου και σφίξτε το για να διατηρήσετε το φυσιγγίο στη θέση του αλλά ΜΗΝ το διατρήσετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ διατρήσετε το φυσιγγίο σε αυτή τη φάση. Εάν σφίξεται 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 φυσίγιο. Η σκανδάλη θα πρέπει να είναι πλέον υπό πίεση. Στρώψτε το μοχλό της υποδοχής του φυσιγγίου κατά ενενήντα μοίρες ακόμη για να ασφαλίσετε το φυσίγιο στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε 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.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε τη σωστή ευθυγράμμιση της μήλης και του ενδοσκοπίου. Τυχόν εσφαλμένη ευθυγράμμιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά τόσο στη μήλη όσο και στο ενδοσκόπιο.

Συνιστάται να επιβεβαιώνει ο ιατρός ότι το ρύγχος της μήλης παραμένει εντός του πεδίου θέασης καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

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

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

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

Απελευθερώστε τη σκανδάλη και αφήστε 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.

Για τις επακόλουθες δονήσεις, επανατοποθετήστε τη συσκευή και κρατήστε τη σταθερή πριν από το πάτημα της σκανδάλης, όπως απαιτείται.

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε το χρησιμοποιημένο φυσίγιο μαζί με τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Παρόλο που η συσκευή LMA StoneBreaker™ έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να απαιτεί ελάχιστη συντήρηση, η σωστή φροντίδα και συντήρηση είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της ασφάλους 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 στο εγχειρίδιο οδηγιών για τη συντήρηση και φροντίδα της συσκευής.

Οι ελαττωματικές μήλες (όπως αυτές οι οποίες παρουσιάζουν σημάδια στρέβλωσης, κάμψης ή εγκοπών κατά μήκος της μήλης) θα πρέπει να απορρίπτονται. Άλλα εξαρτήματα που ενδέχεται να υποστούν ζημιά και να πάθουν να διατηρούν τη συσκευή υδατοστεγή είναι το κάλυμμα αποστείρωσης 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 θερμοθετημένες απαιτήσεις / οδηγίες για τη σωστή απόρριψη των μη λειτουργικών συσκευών, μηλών και λοιπών εξαρτημάτων. Μην πετάτε ποτέ τα άδεια φυσίγια διοξειδίου του άνθρακα στη θάλασσα. Το φυσίγιο κατασκευάζεται από επιψευδοαργυρωμένο και σταθεροποιημένο με χρώμιο χάλυβα, και θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σύμφωνα τις τοπικές θερμοθετημένες απαιτήσεις και οδηγίες.

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

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Σε περίπτωση που παραστεί ανάγκη επιστροφής της συσκευής LMA StoneBreaker™ στον κατασκευαστή για επισήρωση ή αντικατάσταση, φροντίστε να καθαρίσετε, να απολυμάνετε και να αποστειρώσετε κατάλληλα το προϊόν, σύμφωνα με τις συστάσεις που παρατίθενται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών πριν από την αποστολή.

Επιστρέψτε τη συσκευή στο στείρο ασκό αποστείρωσης (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 διενέργειά των παραπάνω διαδικασιών.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση ενός (1) έτους από την ημερομηνία που αναγράφεται στο τιμολόγιο της συσκευής LMA StoneBreaker™. Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για τη συσκευή έναντι ελαττωματικών υλικών και κατασκευαστικών ελαττωμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται στο εγχειρίδιο οδηγιών. Εάν η συσκευή παρουσιάσει οποιοδήποτε ελάττωμα ή βλάβη τέτοιου είδους, θα σας παρασχεθεί νέα μονάδα. Εάν καλύπτετε από την εγγύηση, αυτό θα γίνει χωρίς χρέωση. Διαφορετικά θα επιβαρυνθείτε με τα έξοδα που θα προκύψουν. Αυτή η εγγύηση καθίσταται άκυρη εάν η ζημιά προκληθεί από ακατάλληλη χρήση ή μεταχείριση της συσκευής, ή εάν οι ζημιές οφείλονται σε εξωγενείς αιτίες όπως ατύχημα, πτώσεις, τροποποίηση ή ακατάλληλη εγκατάσταση. Η επισκευή μπορεί να διενεργηθεί μόνον από τον κατασκευαστή ή από οποιοδήποτε από τα εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις που διαθέτει. Η εγγύηση που καλύπτει την αξιοπιστία και το σωστό χειρισμό της συσκευής καθίσταται άκυρη εάν ο χρήστης ή οποιοδήποτε άλλο μη εξουσιοδοτημένο άτομο επιχειρήσει τη διενέργεια επισκευών. Τα προϊόντα μίας χρήσης παρέχονται με εγγύηση έναντι ελαττωματικών υλικών ή κατασκευαστικών ελαττωμάτων κατά το χρόνο της παραλαβής από τον πελάτη. Η εγγύηση ισχύει μόνον εάν τα προϊόντα έχουν αγοραστεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Ο κατασκευαστής αποποιείται οποιοδήποτε άλλες εγγυήσεις, άμεσες ή έμμεσες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εγγυήσεων εμπροσειομότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Περιγραφή	Πιθανές αιτίες	Ενέργεια
Δεν δημιουργείται δόνηση	Δεν έχει διατηρηθεί το φυσίγγιο του CO ₂	Σφίξτε την υποδοχή του φυσιγγίου
	Έχει αδειάσει το φυσίγγιο του CO ₂	Αντικαταστήστε το φυσίγγιο
	Δυσλειτουργία συσκευής	Επιστρέψτε τη 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	Έχει σχεδόν αδειάσει 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 τη στον κατασκευαστή
Διαρροή αερίου	Δεν έχει ασφαλιστεί σωστά το φυσίγγιο στην υποδοχή του φυσιγγίου	Σφίξτε πλήρως την υποδοχή του φυσιγγίου
	Δυσλειτουργία συσκευής	Επιστρέψτε τη 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 τη στον κατασκευαστή
Η σκανδάλη επιστρέφει πολύ αργά στην αρχική της θέση	Δυσλειτουργία συσκευής	Επιστρέψτε τη στον κατασκευαστή
	Έχει αδειάσει ή σχεδόν αδειάσει το φυσίγγιο του CO ₂	Αντικαταστήστε το με νέο φυσίγγιο
Η γραμμή εξαγωγής αποσυνδέεται συνεχώς από τη θύρα εξαγωγής κατά το πάτημα της σκανδάλης	Μπορεί να είναι ελαττωματικός ο ρυθμιστής πίεσης	Επιστρέψτε τη στον κατασκευαστή
	Η γραμμή εξαγωγής δεν έχει προσαρτηθεί σωστά στη θύρα εξαγωγής	Σφίξτε τη γραμμή εξαγωγής στη θύρα εξαγωγής
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

ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Συσκευή LMA 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%		

Φυσίγιο CO₂ συσκευής LMA 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 37

Introducción 37

Componentes y accesorios 37

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 38**USO INDICADO 38****INDICACIONES 38****EFFECTOS ADVERSOS 38****PREPARATIVOS PARA EL USO 38**

Preparativos para la limpieza, desinfección y esterilización 38

Limpieza 39

Desinfección 39

Esterilización 39

PROCEDIMIENTO 39

Generales 39

Preparativos previos al uso 39

Procedimiento de litotricia intracorpórea 39

MANTENIMIENTO 40**EFFECTOS EN EL AMBIENTE 40****DEVOLUCIÓN AL FABRICANTE 40****GARANTÍA DEL FABRICANTE 40****SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 41****DATOS TÉCNICOS 42**

LMA StoneBreaker™ y sondas 42

Cartucho de CO₂ LMA StoneBreaker™ 42**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse en ninguna forma ni por ningún medio, sea éste eléctrico, mecánico, fotocopia, grabación o de otro tipo, sin la autorización previa de la editorial. LMA, LMA StoneBreaker, el logotipo de The Laryngeal Mask Company Limited y sus partes integrantes son marcas comerciales de The Laryngeal Mask Company Limited. La información suministrada en este documento es correcta en el momento de enviarse a imprenta. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin previo aviso.

DESCRIPCIÓN DEL LMA StoneBreaker™

Introducción

El LMA StoneBreaker™ es un litotriptor intracorpóreo, compacto, no eléctrico y portátil, indicado para la fragmentación de cálculos en el aparato urinario (esto es, riñón, uréter y vejiga). 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 máxima, previamente ajustada, de 3100 kPa. 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) LMA 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 a hora listo para volverse a utilizar.

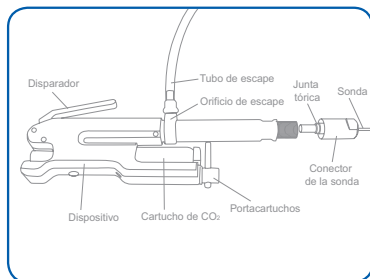


Figura 1

Un cartucho de dióxido de carbono LMA 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 LMA StoneBreaker™ está recomendado para utilizarse con endoscopios equipados con un canal de trabajo recto.

AVISO: La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un facultativo, o por orden de un facultativo, autorizado por la legislación estatal para utilizar este tipo de dispositivos.

ADVERTENCIA: Lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el LMA StoneBreaker™.

Componentes y accesorios

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

- Disparador – Genera 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 – Esta es la fuente de energía. Los cartuchos de dióxido de carbono LMA StoneBreaker™ están esterilizados por irradiación gamma y se suministran por separado del dispositivo. Sólo 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 – Este tubo flexible se acopla al orificio de escape para dirigir el gas consumido fuera del campo de operación.
- Sonda – Las sondas LMA StoneBreaker™ se suministran en envases individuales separados. Las sondas son para un solo uso y están esterilizadas por irradiación gamma.

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

Tabla 1: Especificación de las sondas LMA 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)

Los siguientes accesorios están incluidos con el LMA StoneBreaker™:

- 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 LMA StoneBreaker™; el uso de cartuchos de gas o sondas equivocados puede afectar al rendimiento del dispositivo y a la seguridad del paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El LMA 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 realicen unas cuantas manipulaciones in vitro con un modelo de cálculo para aprender a manipular el dispositivo.
- 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 el tracto urinario.
- El LMA StoneBreaker™ se suministra no estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso inicial y antes de cada uso posterior.
- Para la sonda de un solo uso LMA 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.
- Para el cartucho de dióxido de carbono LMA StoneBreaker™ (estéril), no lo utilice si la bolsa unitaria está abierta o dañada.
- No utilice el LMA StoneBreaker™ ni ninguno de los accesorios si están dañados de alguna manera.
- No utilice la sonda LMA StoneBreaker™ si falta la junta tórica o si está dañada de alguna manera.
- Se recomienda tener a disposición sondas extra en caso 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.
- No esterilice el cartucho de dióxido de carbono mediante autoclave junto con el LMA StoneBreaker™.
- 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.

USO INDICADO

El LMA StoneBreaker™ está indicado para la fragmentación de cálculos del tracto urinario (esto es, riñón, uréter y vejiga).

INDICACIONES

El LMA 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 del tracto urinario (esto es, riñón, uréter y vejiga).

EFFECTOS ADVERSOS

No se han registrado efectos adversos conocidos con el uso del LMA StoneBreaker™. No obstante, debido al movimiento del endoscopio y a la potente fuerza generada por el LMA 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 o del uréter, hemorragia en el tracto urinario 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 determinará qué forma de intervención es más eficaz, y seguirá todos los procedimientos relevantes para dicha intervención.

PREPARATIVOS PARA EL USO

Antes de cada uso, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el dispositivo LMA 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.

AVISO: La sonda de un solo uso LMA StoneBreaker™ (estéril) y el cartucho de dióxido de carbono LMA StoneBreaker™ (estéril) se presentan envasados individualmente, esterilizados por irradiación gamma y listos para utilizar. El procedimiento siguiente de limpieza, desinfección y esterilización no es aplicable a estos productos estériles y listos para utilizar.

Preparativos para la limpieza, desinfección y esterilización

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 prevenir la entrada de humedad en el dispositivo durante la limpieza, desinfección y esterilización.

AVISO: 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.

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

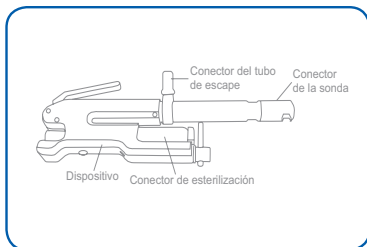


Figura 2

Limpieza

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.

Lave el LMA StoneBreaker™ y sus accesorios a conciencia, limpiándolos suavemente con un cepillo de cerdas blandas, con agua templada y agentes de limpieza enzimáticos o detergentes suaves, y de acuerdo con las instrucciones del fabricante, hasta que toda la materia extraña visible haya desaparecido.

Enjuague a conciencia el dispositivo y los accesorios con agua corriente templada del grifo para eliminar el residuo de limpieza. Inspeccione detenidamente para asegurarse de que toda la materia extraña visible se haya eliminado. Un agente de limpieza concreto que se sabe que es compatible con el LMA StoneBreaker™ y sus accesorios es Endozime® (Ruhof, Valley Stream, Nueva York, EE.UU.).

Desinfección

Sumerja el LMA StoneBreaker™ y sus accesorios en una solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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 LMA StoneBreaker™ y sus accesorios es Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Reino Unido). Sumerja el dispositivo y los accesorios en el Cidex® OPA a temperatura ambiente durante 20 minutos como mínimo. Enjuague a conciencia el dispositivo desinfectado con agua estéril y séquelo.

Esterilización

La esterilización por autoclave con vapor es el único método recomendado para esterilizar el LMA StoneBreaker™ y el tubo de escape. El dispositivo y sus accesorios deberán meterse en una bolsa de esterilización adecuada antes de colocarlos en una autoclave de vapor. Esterilice el dispositivo y los accesorios en autoclave de vapor siguiendo las recomendaciones del hospital o del fabricante del autoclave. Todos los ciclos de esterilización en autoclave de vapor normalmente usados para instrumentos y artículos porosos son aceptables. Un ciclo de esterilización de vapor que es adecuado para el LMA StoneBreaker™ y el tubo de escape es exponer el dispositivo y los accesorios al vapor a 134 °C con un tiempo de retención de 10 minutos como mínimo.

ADVERTENCIA: No esterilice el cartucho de CO₂ en un autoclave ya que, al calentarse, el cartucho explotará.

AVISO: Después de la esterilización en autoclave, no utilice el LMA StoneBreaker™ mientras esté caliente, ya que esto puede dañar los componentes en su interior. El siguiente período mínimo de enfriamiento es obligatorio: BIEN período de enfriamiento con aire ambiental durante 60 minutos como mínimo, O BIEN período de enfriamiento con agua estéril durante 5 minutos como mínimo.

PROCEDIMIENTO

Generales

El LMA StoneBreaker™ requiere una manipulación endoscópica eficaz con el fin de asegurar el contacto directo adecuado de la sonda con el cálculo, de modo que la punta de la sonda sobresalga de 10 mm a 20 mm como máximo del canal de trabajo del endoscopio. La elección del endoscopio depende del lugar donde se encuentre del cálculo (riñón, uréter o vejiga). El LMA 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 para el canal de trabajo del endoscopio con las respectivas sondas LMA StoneBreaker™.

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)	>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)

AVISO: Se recomienda que para una alineación mejor y más sencilla del canal de trabajo y de la sonda LMA StoneBreaker™, se utilicen adaptadores para endoscopio distribuidos por los fabricantes del endoscopio. Cada cartucho de dióxido de carbono deberá suministrar suficiente energía para un procedimiento típico.

Preparativos previos al uso

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

- Compruebe que el LMA StoneBreaker™ y sus accesorios no presenten ningún tipo de daño.
- Para la sonda de un solo uso LMA StoneBreaker™ (estéril) y el cartucho de dióxido de carbono LMA 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.
- Retire el conector de esterilización y el conector del tubo de escape del LMA StoneBreaker™.
- Acople el tubo de escape en el orificio de escape.
- Compruebe y asegúrese de que la junta tórica esté en la posición correcta en la sonda.
- 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.
- Inserte un nuevo cartucho de dióxido de carbono LMA StoneBreaker™ en el portacartuchos y apriete para sujetar el cartucho en su lugar con cuidado de NO perforarlo.

AVISO: NO perforo el cartucho en este momento. Dejar el cartucho de dióxido de carbono 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 regresa a la posición original cada vez que se suelta. Coloque el tubo de escape en dirección contraria a la cabeza del operario, y asegúrese de que está bien sujeto al orificio de escape.

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

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

AVISO: Asegúrese de que la sonda y el endoscopio estén bien alineados. Una mala alineación podría provocar daños tanto a la sonda como al endoscopio.

Se recomienda que el facultativo asegure que la punta de la sonda permanezca a la vista a lo largo de todo el procedimiento.

AVISO: Asegure 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.

Cuando esté listo, sujete el dispositivo firmemente en su lugar y apriete el disparador del LMA StoneBreaker™; el disparo generará la descarga mecánica que se necesita para fragmentar el cálculo tratado.

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.

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

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

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

AVISO: Un cartucho de dióxido de carbono LMA StoneBreaker™ nuevo, que esté lleno, debería permitir administrar por lo menos 80 descargas.

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 LMA StoneBreaker™ está diseñado y fabricado para precisar un mantenimiento mínimo, son necesarios un cuidado y un mantenimiento adecuados para asegurar el uso seguro y eficaz del dispositivo. 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 este manual de instrucciones para el adecuado mantenimiento y cuidado de rutina del dispositivo.

Las sondas defectuosas (por ejemplo, con curvas, pliegues o marcas a lo largo de su longitud) deberán descartarse. Otros componentes que podrían estar dañados o 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 las regulaciones locales para la adecuada eliminación de los dispositivos que no funcionen, sondas y otros accesorios. Nunca tire los cartuchos de dióxido de carbono vacíos al mar. El cartucho está fabricado en acero galvanizado y cromado, y deberá eliminarse de la forma debida, de acuerdo con los requisitos e instrucciones de las regulaciones locales.

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

DEVOLUCIÓN AL FABRICANTE

Si fuera necesario devolver el LMA 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 este manual de instrucciones.

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.

GARANTÍA DEL FABRICANTE

El fabricante ofrece un (1) año de garantía a partir de la fecha de la factura correspondiente al LMA StoneBreaker™. El fabricante garantiza el dispositivo contra materiales defectuosos y defectos de fabricación, siempre que el dispositivo se utilice de acuerdo con las instrucciones estipuladas en el manual de instrucciones. Si el dispositivo presenta alguno de estos defectos o daño, se suministrará una nueva unidad. Si el dispositivo está cubierto por la garantía, lo anterior se realizará sin cargo alguno; en caso contrario, se facturará al cliente el importe de los gastos en los que se incurra. Esta garantía quedará anulada si la causa del daño es el uso o tratamiento incorrectos del dispositivo, o si los daños se deben a causas externas, incluidos accidente, caídas, alteración o una instalación indebida. La reparación sólo puede realizarla el fabricante o uno de sus centros de servicio autorizados. La garantía que cubre la fiabilidad y el funcionamiento debido del dispositivo quedará anulada si el usuario o cualquier otra persona no autorizada trata de realizar alguna reparación. Los productos de un solo uso están garantizados contra materiales defectuosos o defectos de fabricación en el momento de su entrega al cliente. La garantía es aplicable sólo si los productos se compran de un distribuidor autorizado. El fabricante niega todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas, incluidas, sin limitación, las garantías de comerciabilidad o adecuación a un fin particular.

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 portacartucho	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	Mal funcionamiento del dispositivo	Devuélvalo al fabricante
	El cartucho de CO ₂ está vacío o casi vacío	Sustitúyalo por uno nuevo cartucho
El tubo de escape se desconecta constantemente del orificio de escape cuando se aprieta el disparador	El regulador de presión podría estar defectuoso	Devuélvalo al fabricante
	El tubo de escape no está bien acoplado al orificio de escape	Apriete el tubo de escape al orificio de escape
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

LMA 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 para el uso	Intervalo de temperatura	+10 °C a +40 °C		
	Intervalo de humedad relativa	30% a 70% de HR		
Condiciones de transporte	Intervalo de temperatura	-10 °C a +45 °C		
	Intervalo de humedad relativa	10% a 95% de HR		

Cartucho de CO₂ LMA StoneBreaker™

Contenido	Dióxido de carbono presurizado (99,5% de pureza)	
	Código ONU	1013
Dimensión	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	-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 44

Introduction 44

Composants et accessoires 44

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE 45**UTILISATION 45****INDICATION 45****EFFETS INDÉSIRABLES 45****PRÉPARATION À L'UTILISATION 45**

Préparation pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation 45

Nettoyage 46

Désinfection 46

Stérilisation 46

TECHNIQUE 46

Généralités 46

Préparation pré-utilisation 46

Procédure de lithotripsie intracorporelle 46

ENTRETIEN 47**EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT 47****RENOI AU FABRICANT 47****GARANTIE DU FABRICANT 47****DÉPANNAGE 48****DONNÉES TECHNIQUES 49**

LMA StoneBreaker™ et sondes 49

Cartouche de CO₂ LMA StoneBreaker™ 49**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, stockée dans une mémoire de masse ou transmise, sous quelque forme que ce soit ou par des moyens électriques, mécaniques, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation préalable de l'éditeur. LMA, LMA StoneBreaker, le logo de The Laryngeal Mask Company Limited et ses parties composantes sont des marques de commerce de The Laryngeal Mask Company Limited. Les informations contenues dans ce document sont correctes au moment de l'impression. Le fabricant se réserve le droit d'améliorer ou de modifier les produits sans préavis.

DESCRIPTION DU LMA StoneBreaker™

Introduction

Le LMA StoneBreaker™ est un lithotripteur intracorporel compact non électrique et portable destiné à être utilisé pour la fragmentation des calculs des voies urinaires (à savoir, 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 de fonctionnement préréglée maximum de 31 bars. Le choc mécanique produit par ce 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.

Une cartouche de dioxyde de carbone (CO₂) LMA StoneBreaker™ fournit en général l'énergie nécessaire 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 automatiquement 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.

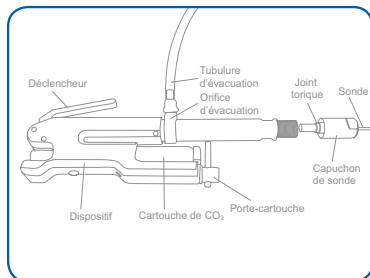


Figure 1

Une cartouche de dioxyde de carbone (CO₂) LMA StoneBreaker™ pleine permet de générer 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 LMA StoneBreaker™ avec des endoscopes dotés d'un canal opérateur rectiligne.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription d'un praticien autorisé par la législation de l'État à utiliser un tel dispositif.

AVERTISSEMENT : Lire ce mode d'emploi attentivement avant d'utiliser le LMA StoneBreaker™.

Composants et accessoires

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

- Déclencheur – Génère le choc mécanique requis pour fragmenter le calcul.
- Capuchon de sonde – Maintient la sonde en place.
- Porte-cartouche – Verrouille et maintient en place la cartouche de dioxyde de carbone.
- Cartouche de dioxyde de carbone – La source d'énergie du dispositif. Les cartouches de dioxyde de carbone du LMA 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 – Sert à évacuer du dispositif le dioxyde de carbone utilisé.
- Tubulure d'évacuation – Ce tube souple raccordé à l'orifice d'évacuation éloigne de gaz utilisé du champ opératoire.
- Sonde – Les sondes LMA StoneBreaker™ sont fournies dans des emballages distincts. Les sondes sont à usage unique et sont stérilisées par irradiation gamma.

Le Tableau 1 indique les sondes LMA 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 LMA StoneBreaker™

Description	Diamètre	Longueur totale
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)

Les accessoires suivants sont inclus avec le LMA 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 des cartouches et des sondes LMA StoneBreaker™ ; l'utilisation de cartouches et/ou de sondes incorrectes peut affecter les performances du dispositif et porter atteinte à la sécurité du patient.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Le LMA 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 endo-urologues n'ayant jamais utilisé un lithotriporteur intracorporel de réaliser quelques manipulations in vitro avec un modèle de calcul pour apprendre à manipuler le dispositif.
- S'assurer que l'extrémité de la sonde ne dépasse pas du canal de l'endoscope quand celui-ci est introduit dans les voies urinaires.
- Le LMA StoneBreaker™ est fourni non stérile et il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant l'utilisation initiale et avant chaque utilisation ultérieure.
- Pour la sonde à usage unique (stérile) LMA StoneBreaker™ : 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) LMA StoneBreaker™ : Ne pas utiliser si la pochette unitaire a été ouverte ou endommagée.
- Ne pas utiliser le LMA StoneBreaker™ ou ses accessoires s'ils sont endommagés d'une manière quelconque.
- Ne pas utiliser la sonde LMA StoneBreaker™ si le joint torique est absent ou endommagé.
- 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 opératoire de l'endoscope et adaptée au traitement clinique prévu.
- Ne pas autoclaver la cartouche de dioxyde de carbone avec le LMA StoneBreaker™.
- 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.

UTILISATION

Le LMA StoneBreaker™ est destiné à être utilisé pour la fragmentation des calculs des voies urinaires (à savoir, rénaux, urétéraux et vésicaux).

INDICATION

Le LMA StoneBreaker™ est destiné à être utilisé par le canal opératoire d'un endoscope rectiligne, rigide ou semi-rigide, pour la fragmentation des calculs des voies urinaires (à savoir, rénaux, urétéraux et vésicaux).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été signalé en association avec l'utilisation du LMA StoneBreaker™. Cependant, en raison du mouvement de l'endoscope et de la force puissante générée par le dispositif LMA 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 lithotriporteur 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.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Avant chaque utilisation, il est nécessaire de nettoyer, désinfecter et stériliser le dispositif LMA 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.

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

Préparation pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

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.

AVIS : 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.

Si 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 LMA StoneBreaker™ et de la tubulure d'évacuation.

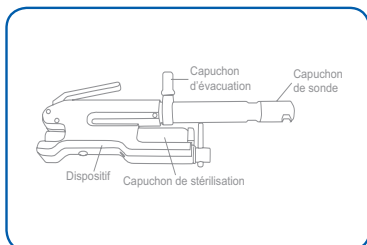


Figure 2

Nettoyage

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.

Laver soigneusement le LMA StoneBreaker™ et ses accessoires en les nettoyant délicatement avec une brosse à poils souples dans de l'eau tiède en utilisant des détergents doux ou des agents de nettoyage enzymatiques, conformément aux instructions du fabricant, jusqu'à ce que tous les débris visibles soient éliminés.

Rincer abondamment le dispositif et les accessoires sous l'eau tiède du robinet 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 dont la compatibilité avec le dispositif LMA StoneBreaker™ et ses accessoires a été validée est Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, États-Unis).

Désinfection

Submerger le dispositif LMA StoneBreaker™ et ses accessoires dans une solution désinfectante, conformément aux instructions du fabricant.

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 dont la compatibilité avec le dispositif LMA StoneBreaker™ et ses accessoires a été validée est Cidex® OPA (Johnson & Johnson, R-U). Submerger le dispositif LMA StoneBreaker™ et ses accessoires dans du Cidex® OPA à température ambiante pendant environ 20 minutes. Rincer abondamment le dispositif désinfecté à l'eau stérile et le sécher.

Stérilisation

L'autoclavage à la vapeur est la seule méthode de stérilisation recommandée pour le dispositif LMA StoneBreaker™ et la tubulure d'évacuation. Placer le dispositif et ses accessoires dans une poche de stérilisation adaptée avant de les mettre dans un autoclave vapeur. Autoclaver le dispositif et ses accessoires en observant les recommandations des hôpitaux ou du fabricant de l'autoclave. Tous les cycles d'autoclave vapeur habituellement utilisés pour les instruments et les articles poreux sont acceptables. Un cycle de stérilisation adapté au dispositif LMA StoneBreaker™ et à la tubulure d'évacuation consiste à exposer le dispositif et les accessoires à la vapeur à 134 °C pendant au moins 10 minutes.

AVERTISSEMENT : Ne pas stériliser la cartouche de CO₂ à l'autoclave car celle-ci risque d'exploser lorsqu'elle est chauffée.

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

TECHNIQUE

Généralités

Le LMA StoneBreaker™ requiert une manipulation compétente de l'endoscope pour assurer un contact direct correct de la sonde avec le calcul, l'extrémité de la sonde devant dépasser du canal opérateur de l'endoscope de 10 à 20 mm au maximum. Le choix de l'endoscope dépend de la position du calcul (rein, uretère ou vessie). Il est recommandé d'utiliser le dispositif LMA StoneBreaker™ avec un endoscope rigide ou semi-rigide à canal opérateur rectiligne, avec la sonde la plus grande possible pour permettre une transmission maximum de l'énergie. Le Tableau 2 montre les diamètres de canal opérateur d'endoscope recommandés pour les sondes LMA StoneBreaker™ respectives.

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

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

AVIS : Pour assurer un alignement simplifié et optimal de la sonde LMA StoneBreaker™ dans le canal opérateur, il est recommandé d'utiliser des adaptateurs pour endoscope, disponibles auprès des fabricants d'endoscope. Chaque cartouche de dioxyde de carbone fournit l'énergie nécessaire pour une intervention chirurgicale standard.

Préparation pré-utilisation

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

- Vérifier que le dispositif LMA StoneBreaker™ et ses accessoires ne sont en aucune manière endommagés.
- Pour la sonde à usage unique (stérile) LMA StoneBreaker™ et la cartouche de dioxyde de carbone (stérile) LMA 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.
- Retirer le capuchon de stérilisation et le capuchon d'évacuation du dispositif LMA StoneBreaker™.
- Connecter la tubulure d'évacuation à l'orifice d'évacuation.
- Vérifier que le joint torique est dans la position correcte sur la sonde.
- 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.
- Installer une nouvelle cartouche de dioxyde de carbone LMA 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 à ce stade. 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.

Positionner la sonde par le canal opérateur 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. 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.

Une fois prêt, maintenir le dispositif LMA StoneBreaker™ fermement en place et appuyer sur le déclencheur pour générer le choc mécanique requis 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.

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.

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

AVIS : Une nouvelle cartouche de dioxyde de carbone LMA StoneBreaker™ devrait permettre de réaliser au moins 80 chocs.

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 LMA StoneBreaker™ soit conçu et fabriqué pour réduire au minimum 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 entortillées, tordues ou présentant des renforcements sur leur longueur) doivent être éliminées. D'autres composants qui risquent d'être endommagés et de perdre leur étanchéité 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 LMA 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, et qu'ils n'ont aucune preuve de cette désinfection/stérilisation.

GARANTIE DU FABRICANT

Le fabricant accorde une garantie d'un (1) an à partir de la date de la facture du LMA StoneBreaker™. Le fabricant garantit le dispositif contre les défauts matériels et de main d'œuvre, à condition que le dispositif soit utilisé conformément aux instructions énoncées dans le mode d'emploi. Si le dispositif témoigne de défauts ou dommages de ce type, un nouvel appareil sera fourni. Si le défaut est couvert par la garantie, le remplacement sera effectué gratuitement ; sinon les frais de remplacement seront facturés au client. Cette garantie est invalidée si les dommages sont causés par une utilisation ou une manipulation incorrectes du dispositif, ou en cas de dommages dus à des causes externes, notamment accidents, chutes, modifications ou installations incorrectes. Les réparations peuvent uniquement être effectuées par le fabricant ou l'un de ses centres de réparation autorisés. La garantie applicable à la fiabilité et au fonctionnement correct du dispositif est invalidée si l'utilisateur ou une autre personne non autorisée tente d'effectuer des réparations. Les produits à usage unique sont garantis contre les défauts matériels et de main d'œuvre au moment de leur livraison au client. La garantie est applicable uniquement aux produits achetés auprès d'un distributeur autorisé. Le fabricant exclut toute autre garantie expresse ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

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 complètement sur 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 du choc généré	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 détendeur	Renvoyer au fabricant
Retour en position initiale du déclencheur trop lent	Fonctionnement anormal du dispositif	Renvoyer au fabricant
	Cartouche de CO ₂ vide ou presque vide	Remplacer par une nouvelle cartouche
Tubulure d'évacuation régulièrement déconnectée de l'orifice d'évacuation quand le déclencheur est appuyé	Possibilité de défaut du détendeur	Renvoyer au fabricant
	Tubulure d'évacuation mal connectée à l'orifice d'évacuation	Serrer la tubulure d'évacuation sur l'orifice d'évacuation
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

LMA StoneBreaker™ et sondes

Mode de fonctionnement	Intermittent, contrôlé manuellement par l'utilisateur			
Dimensions	Dispositif	246 mm x 80 mm		
	Sonde	Description	Diamètre	Longueur
		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)		
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 LMA StoneBreaker™

Contenu	Dioxyde de carbone pressurisé (pureté : 99,5 %)	
	Code ONU	1013
Dimension	Ø19 x 83 mm	
Poids	11,5 g	
Conditions d'utilisation	Pas plus de +45 °C	
Conditions de transport	Code ONU	UN 2037
	Classe ONU	2.2
	Code de classement	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 51

Bevezetés 51

Alkatrészek és tartozékok 51

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK 52**RENDELTETÉS 52****HASZNÁLATI JAVALLAT 52****MELLÉKHATÁSOK 52****ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA 52**

Előkészítés tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz 52

Tisztítás 53

Fertőtlenítés 53

Sterilizálás 53

ELJÁRÁS 53

Általános 53

Használat előtti előkészítés 53

Intrakorporális közútsági eljárás 53

KARBANTARTÁS 54**KÖRNYEZETI HATÁSOK 54****VISSZAJUTTATÁS A GYÁRTÓNAK 54****GYÁRTÓ JÓTÁLLÁSA 54****HIBAEZHÁRÍTÁS 55****MŰSZAKI ADATOK 56**

LMA StoneBreaker™ és szondák 56

LMA StoneBreaker™ CO₂ patron 56**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

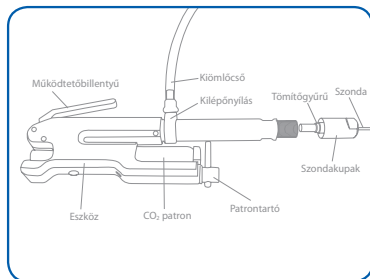
Minden jog fenntartva. Ennek a kiadványnak semmilyen része nem sokszorosítható, nem tárolható adatbázisban és nem továbbítható semmilyen formában és semmilyen elektromos, mechanikus, fénymásoló, rögzítő vagy egyéb módon a kiadó előzetes engedélye nélkül. Az LMA, az LMA StoneBreaker, a The Laryngeal Mask Company Limited embléma és annak részei a The Laryngeal Mask Company Limited védjegyei. Az ebben a dokumentumban megadott információk a nyomdába adás időpontjában helyesek voltak. A gyártó fenntartja a termékek előzetes értesítés nélküli tökéletesítésének vagy módosításának jogát.

LMA StoneBreaker™ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Bevezetés

Az LMA StoneBreaker™ hordozható, nem elektromos, kompakt intrakorporális közüző, amely a húgyutakban (pl. a vesében, az üréterben és a hólyagban) lévő kövek szétzúzására szolgál. Súlya a szondával együtt körülbelül 500 g és nincs hozzá szükség külső elektromos vagy pneumatikus kapcsolatra. Energiaforrása egy kivethető nagynyomású széndioxidgáz-patron, amelynek maximális, előre beállított működési nyomása 3100 kPa. Az eszköz által létrehozott mechanikai lökés mozgási energia formájában átvéődik a szonda hossza mentén annak végére, amely közvetlenül érintkezik a szétzúzandó kővel. A nagy nyomásnak érintkezésen keresztüli átadása azért előnyös, mert gyors közüzést tesz lehetővé, ezáltal lerövidítve a működési időt. Maga a szonda nagyon kis mozgást végez, ami biztonságossá teszi a közüzést.

Az LMA StoneBreaker™ széndioxidgáz (CO₂) patronja tipikusan egy műtéti eljáráshoz biztosítja a szükséges energiát. Amint a patronrt a beépített csavarrendszer kilyukasztotta, a sűrített gáz áthalad az eszközben lévő, előre beállított nyomásszabályozón, és a működtetőbillentyű lenyomásakor létrejön a vesekő szétzúzásához szükséges mechanikai lökés hullám. Az elhasznált gáz egy speciális kiképzésű kilépőnyíláson az ahhoz csatlakozó kiömlőcsövön át elhagyja az eszközt. Amikor a gáz a kilépőnyíláson át eltávozott, a működtetőbillentyű visszacsapódik eredeti helyzetébe; ekkor az eszköz további használatra készen áll.



1. ábra

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

Az LMA StoneBreaker™ egyenes munkacsatornájú endoszkóppal való használatra javasolt.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag az állami törvények alapján ilyen eszköz használatára felhatalmazott orvos által, vagy rendelétre forgalmazható.

FIGYELMEZTETÉS: Az LMA StoneBreaker™ alkalmazása előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.

Alkatrészek és tartozékok

Az LMA StoneBreaker™ eszköz a következő fő alkatrészekből áll. (Lásd az 1. ábrát)

• Működtetőbillentyű – Előállítja a kő szétzúzásához szükséges mechanikai lökés hullámot.

• Szondakupak – Ez tartja a szondát a helyén.

• Patrontartó – Ez rögzíti és tartja a széndioxidgáz-patronrt a helyén.

• Széndioxidgáz-patron – Ez az energiaforrás. A gamma sugárral sterilizált és az eszköztől elkülönítve szállított LMA StoneBreaker™ széndioxidgáz-patronoknak csak a felülete van sterilizálva, a patronban található gáz nem steril.

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

• Kilépőnyílás – Ez a felhasznált széndioxidgáznak az eszközből való kiürítésére szolgál.

• Kiömlőcső – Ennek a kilépőnyíláshoz erősített, hajlékony csőnek az a feladata, hogy a felhasznált gázt elvezesse a műtéti területől.

• Szonda – Az LMA StoneBreaker™ szondák különálló csomagolásban vannak kiszerveve. A szondák egyszer használatosak és gamma sugárral sterilizáltak.

Az 1. táblázatban az eszközben használható, jelenleg rendelkezésre álló LMA StoneBreaker™ szondák felsorolása látható. A rendelkezésre álló legfrissebb termék választékot lásd a termék katalógusban.

1. táblázat: Az LMA 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)

Az LMA StoneBreaker™ eszközhöz a következő tartozékok vannak mellékelve:

- Kilepnyőilás-kupak – Lezárja a kilepnyőilást, hogy tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás során megakadályozza a nedvesség bejutását az eszközb.
- Sterilizációs kupak – A széndioxidgáz-patron helyére teendő, hogy tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás során megakadályozza a nedvesség bejutását az eszközb.

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

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az LMA 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 közüző eszközt) készleletben tartani, hogy a tervbe vett kezelést be tudja fejezni.
- Olyan urológusok számára, akik korábban nem használtak intrakorporális közüzőt, javasolt néhány in vitro manipuláció elvégzése modell követé annak érdekében, hogy megtanulják, hogyan kell kezelni az eszközt.
- Gondoskodják arról, hogy az endoszkópnak a húgyutakba való bevezetése idején a szonda csúcsa ne nyúljon túl az endoszkóp munkacsatornáján.
- Az LMA StoneBreaker™ eszközt nem sterilen szállítják és az első, valamint minden következő használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
- Az egyszer használatos (steril) LMA StoneBreaker™ szondához: tilos felhasználni, ha az egységet tartalmazó tasak nyitott vagy sérült.
- Az egyszer használatos szondát tilos egynél 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.
- Az LMA StoneBreaker™ (steril) széndioxidgáz-patronhoz: tilos felhasználni, ha az egységet tartalmazó tasak nyitott vagy sérült.
- Tilos az LMA StoneBreaker™ eszközt vagy bármely tartozékát felhasználni, ha bármilyen módon sérültek.
- Tilos az LMA StoneBreaker™ szondát felhasználni, ha a tömítőgyűrű hiányzik vagy bármilyen módon sérült.
- Hibás működés esetére ajánlatos további szondákat készleletben tartani.
- Győződjék meg arról, hogy a kiválasztott szondaméret kompatibilis az endoszkóp munkacsatornájával, és a kezelés alatt álló betegséghöz megfelelő.
- Tilos a széndioxidgáz-patronot az LMA StoneBreaker™ eszközzel együtt autoklávozni.
- Soha ne kísérelje újratölteni az üres széndioxidgáz-patronot.
- Soha ne kíséreljen meg gázt átvezetni egyik széndioxidgáz-patronból a másikba.
- Soha ne kísérelje meg szétszerelni az eszközt.

RENDELTETÉS

Az LMA StoneBreaker™ a húgyutakban (pl. a vesében, az ürterben és a hólyagban) lévő kövek szétzúzására szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLAT

Az LMA StoneBreaker™ egyenes munkacsatornájú, merev vagy félig merev endoszkóppal való használatra javallott, a húgyutakban (pl. a vesében, az ürterben és a hólyagban) lévő kövek szétzúzására.

MELLÉKHATÁSOK

Az LMA StoneBreaker™ használatának nincs ismert mellékhatás. Azonban az endoszkóp mozgása és az LMA StoneBreaker™ eszköz keltezte nagy erő miatt fennáll a szöveti sérülés lehetősége, ha a szonda csúcsa közvetlen érintkezésbe kerül a nyálkahártyával, szövetperforáció, fájdalmat, vérzést, vesekárosodást és/vagy fertőzést okozva.

A szakirodalom áttekintése azt mutatta, hogy az intrakorporális közüző 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.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

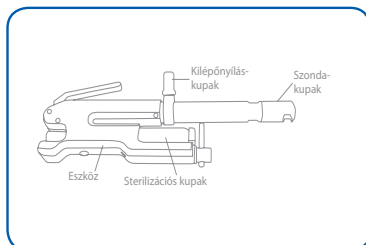
Az LMA StoneBreaker™ eszközt és kiömlőcsövet minden egyes használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elengedhetetlen az eszközhöz és tartozékainak folyamatos, biztonságos használatához.

KÖZLEMÉNY: Az LMA StoneBreaker™ egyszer használatos steril szonda és az LMA StoneBreaker™ steril széndioxidgáz-patron egyenként csomagolt, gammaszugárással sterilizált és felhasználásra kész. Az alább következő tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás nem alkalmazható ezekre a steril, használatra kész termékekre.

Előkészítés tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz

Gondoskodják arról, hogy a sterilizációs kupak és a kilepnyőilás-kupak szorosan a helyére legyen csavarva a patronartórnál, illetve a kilepnyőilásnál. Ennek az a célja, hogy tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás során megakadályozza a nedvesség bejutását az eszközb.

KÖZLEMÉNY: A nedvesség ronthatja az eszköz tényleges teljesítményét. Ha az eszközbé folyadék hatol, juttassa vissza a gyártóhoz szervizelésre. Ha csak lehetséges, követni kell a kórház saját tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási protokollját. Az LMA StoneBreaker™ eszköz és kiömlőcső tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására javasolt eljárás a következő.



2. ábra

Tisztítás

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.

Alaposan mossa meg az LMA StoneBreaker™ eszközt és tartozékait, óvatosan tisztítva azokat puha sörtéjű kefével, meleg vízben, kimélő detergenssek vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, a gyártó utasításainak megfelelően, amíg minden látható, idegen eredetű anyagot el nem távolított.

Alaposan öblítse le az eszközt és tartozékait meleg folyó csapvízzel, hogy eltávolítsa a tisztítószer-maradványokat. Gondosan vizsgálja meg annak ellenőrzésére, hogy minden látható, idegen eredetű anyagot sikerült-e eltávolítani. Az LMA StoneBreaker™ eszközzel és tartozékaival kompatibilisnek talál egy specifikus tisztítószer az Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

Fertőtlenítés

Merítse az LMA StoneBreaker™ eszközt és tartozékait fertőtlenítő oldatba a gyártó utasításainak megfelelően.

VIGYÁZAT: A sterilizációs kupakot és a kilépőnyílás-kupakot a maguk helyén megszorítva gondoskodjék arról, hogy az eszköz vízálló. Az LMA StoneBreaker™ eszközzel és tartozékaival kompatibilisnek talál egy specifikus fertőtlenítőszer a Cidex® OPA (Johnson & Johnson, UK). Merítse az eszközt és tartozékait a Cidex® OPA oldatba szobahőmérsékleten, legalább 20 percre. Alaposan öblítse le a fertőtlenített eszközt steril vízzel és szárítsa meg.

Sterilizálás

Az LMA StoneBreaker™ eszköz és kiömlőcső sterilizálására az autoklávozás (gőzsterilizálás) az egyetlen javasolt módszer. Az eszközt és tartozékait megfelelő sterilizáló tasakba kell helyezni, mielőtt az autoklávbá kerülnének. Autoklávozza az eszközt és tartozékait a kórház, vagy az autokláv gyártójának ajánlása szerint. Minden, tipikusan műszerekhez és porózus tárgyakhoz használt autokláv ciklus megfelel. Az LMA StoneBreaker™ eszköz és kiömlőcső sterilizálására alkalmas egyik gőzsterilizációs ciklus az eszközhöz és tartozékainak 134 °C-on való kezelése legalább 10 perces tartási idő alkalmazásával.

FIGYELMEZTETÉS: Tilos a CO₂ patront autoklávban sterilizálni, mert a patron melegítésre felrobban.

VIGYÁZAT: Autoklávban történt sterilizálás után ne használja az LMA StoneBreaker™ eszközt meleg állapotban, mivel ez károsíthatja a belső alkatrészeket. A következő minimális hűtési időre van szükség: VAGY legalább 60 perces, szobahőmérsékletű levegővel való hűtés, VAGY legalább 5 perces, steril vizes hűtés.

ELJÁRÁS

Általános

Az LMA StoneBreaker™ használatához hatékony endoszkópos manipulációra van szükség annak érdekében, hogy megfelelő, közvetlen érintkezés jöjjön létre a szonda és a kő között, miközben a szonda csúcsa legfeljebb 10-20 mm-rel túlnyúlik az endoszkóp munkacsatornáján. Az endoszkóp megválasztása a kő helyzetétől függ (vese, uréter vagy hólyag). Az LMA StoneBreaker™ egyenes munkacsatornjú, 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 LMA StoneBreaker™ szondák láthatók.

2. táblázat: Az endoszkóp munkacsatornájának javasolt átmérője

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

KÖZLEMÉNY: A munkacsatorna és az LMA StoneBreaker™ szonda jobb és egyszerűbb egy vonalban állításának érdekében az endoszkóp gyártótól beszerezhető adapterek használata javasolt. Minden széndioxidgáz-patronnak képesnek kell lennie egy tipikus eljáráshoz elegendő energiát szolgáltatására.

Használat előtti előkészítés

Az LMA StoneBreaker™ közüzásra való alkalmazását megelőzően a következő ellenőrzések elvégzése javasolt:

- Ellenőrizze, hogy az LMA StoneBreaker™ eszköz és tartozékai semmilyen módon nem sérültek.
- Az LMA StoneBreaker™ steril egyszer használatos szonda és az LMA 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.
- Távolítsa el az LMA StoneBreaker™ eszköztől mind a sterilizációs kupakot, mint a kilépőnyílás-kupakot.
- Csatlakoztassa a kiömlőcsövet a kilépőnyíláshoz.
- Ellenőrizze és gondoskodjék arról, hogy a tömitőgyűrű a megfelelő helyzetben legyen a szondán.
- Távolítsa el a szondakupakot az eszköztől 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.
- Helyezzen egy új LMA StoneBreaker™ széndioxidgáz-patronra a patronartárbó és szorítsa meg annyira, hogy a patronra a helyén tartsa, de NE perforálja.

VIGYÁZAT: Ekkor még NE perforálja a patronra. Ha túl sokáig az eszközben hagyja a perforált széndioxidgáz-patronra, ez ronthatja az eszköz teljesítményét.

Intrakorporális közüzési eljárás

A művelet elvégzése előtt szorítsa meg a patronartartót addig, amíg a patron nem perforálódik. A működtetőbillentyűnek most nyomás alatt kell állnia. Fordítsa el a patronartó emelőkarját további egynegyed fordulattal, hogy a patronra az eszközhöz rögzítse.

VIGYÁZAT: A működtetőbillentyű két vagy háromszori lenyomásával ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően működik, és gondoskodjék arról, hogy a működtetőbillentyű minden felengedés után visszatérjen eredeti helyzetébe. Irányítsa a kiömlőcsövet az eszköz működtetőjének fejtől elmutató irányba, és gondoskodjék arról, hogy a vezeték megfelelően csatlakoztatva legyen a kilépőnyíláshoz.

VIGYÁZAT: A kiömlőcső leválása a kilépőnyílásról a nyomásszabályozó hibás működésére utalhat.

A szondát az endoszkóp munkacsatornája segítségével hozza közvetlen érintkezésbe a kövel.

VIGYÁZAT: Gondoskodjék arról, hogy a szonda és az endoszkóp pontosan egy vonalban legyenek. 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 túlyúlják az endoszkóp végén.

Amikor elkészült, az eszközt szilárdan tartsa a helyén és nyomja le az LMA StoneBreaker™ működtetőbillentyűjét, amivel létrehozza a célba vett kö szétzúzásához szükséges mechanikai lökést.

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

Minden lenyomás után engedje fel a működtetőbillentyűt és engedje visszatérni eredeti helyzetébe.

VIGYÁZAT: Ha a működtetőbillentyűt nem lehet lenyomni, ez a nyomásszabályozó hibás működésére utalhat.

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

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

Amint az eljárás befejeződött, az emelőkart lassan meglazítva távolítsa el a széndioxid-patronnát a patrontartóból. Ez lehetővé teszi, hogy a patronban esetleg visszamaradó gáz eltávozzék, így a patron kiürül.

VIGYÁZAT: Ne sterilizálja az elhasznált patronnát az eszközzel együtt.

KARBANTARTÁS

Bár az LMA 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 (pl. ha a szonda hosszában hurok, görbülés vagy horpadás jelei láthatók) hulladékba kell helyezni. A sterilizációs kupak és a kilépőnyílás-kupak további olyan alkatrészek, amelyek károsodhatnak és veszíthetnek hatékonyságukból az eszköz vizállóságának fenntartásakor. 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 ill. utasításainak megfelelően kell végezni.

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

VISSZAJUTTATÁS A GYÁRTÓNAK

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

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

GYÁRTÓ JÓTÁLLÁSA

A gyártó a számlán szereplő dátumtól számítva egy (1) éves jótállást vállal az LMA StoneBreaker™ eszközre. A gyártó jótállást vállal az eszközre anyaghiba és gyártási hiba esetén, feltéve, hogy az eszközt az ebben a használati utasításban közölt utasításoknak megfelelően használják. Ha az eszköz ilyen hibákat vagy károsodást mutat, új egységre cseréljük. Ha érvényes rá a jótállás, ez ingyenesen történik; egyébként a felmerülő költségeket az ügyfélnek kiszámlázzuk. Abban az esetben, ha a károsodás oka az eszköz helytelen használata, vagy külső ok, többek között baleset, leejtés, módosítás, vagy helytelen üzembe állítás, ez a jótállás nem érvényes. A javítást csak a gyártó, vagy az általa felhatalmazott szervizközpontok végezhetik. Az eszköz megbízhatóságára és megfelelő működésére vonatkozó jótállás érvényét veszíti, ha a felhasználó vagy más, felhatalmazással nem rendelkező személy próbál javítást végezni. Az egyszerű használatos termékek esetében anyaghibára vagy gyártási hibára vonatkozó jótállás érvényes a vevőnek való átadás időpontjában. A jótállás csak akkor alkalmazható, ha a termékeket meghatalmazott képviselőtől vásárolták. A gyártó semmilyen más, kifejezett vagy hallgatóságos jótállást nem ismer el; ebbe beleértendő a termék kereskedelmi forgalmazhatóságára vagy speciális felhasználhatóságára vonatkozó kellekészatosság is.

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
	A működtetőbillentyű nincs teljesen lenyomva	Teljesen nyomja le a működtetőbillentyűt
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
Gázzzivárgás	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 csúcsán	A szonda tömítőgyűrűje hiányzik vagy károsodott	Cserélje ki a szondát
Rossz minőségű lökés a szonda csúcsán	A szonda tömítőgyűrűje hiányzik vagy károsodott	Cserélje ki a szondát
A működtetőbillentyű lenyomásakor nagy ellenállást fejt ki, azaz nehéz lenyomni	A nyomásszabályozó meghibásodhatott	Juttassa vissza a gyártónak
A működtetőbillentyű túl lassan tér vissza a kiindulási helyzetbe	Az eszköz hibásan működik	Juttassa vissza a gyártónak
	A CO ₂ patron üres vagy majdnem üres	Cserélje ki új patronra
A működtetőbillentyű lenyomásakor a kiömlőcső állandóan leválik a kilépőnyílásról	A nyomásszabályozó meghibásodhatott	Juttassa vissza a gyártónak
	A kiömlőcső nincs megfelelően csatlakoztatva a kilépőnyíláshoz	Szorítsa rá a kiömlőcsövet a kilépőnyílásra
Használat után fekete részecskék találhatók a kiömlőcső belsejében	Az eszközben idegen részecskék vannak, de az eszköz jól működik	Cserélje ki a kiömlőcsövet

MŰSZAKI ADATOK

LMA 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	Hőmérséklet-tartomány	+10 °C – +40 °C		
	Relatív páratartalom tartomány	30%-70% RH		
Szállítási körülmények	Hőmérséklet-tartomány	-10 °C – +45 °C		
	Relatív páratartalom tartomány	10%-95% RH		

LMA StoneBreaker™ CO₂ patron

Tartalom	Nagynyomású széndioxidgáz (99,5% tisztaság)	
	UN kód	1013
Méret	Ø19 x 83 mm	
Súly	11,5 g	
Felhasználási körülmények	+45 °C alatt	
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 termékekre nem vonatkoznak az ADR, az IMDG és a RID előírásai)	
Tárolási körülmények	Hőmérséklettartomány	-30 °C – +45 °C
	Jó szellőztetett, tűzveszélytől mentes helyen, hő- és gyújtóforrásoktól távol tárolandó	

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 58

Introduzione 58

Componenti e accessori 58

AVVERTENZE E PRECAUZIONI 59**USO PREVISTO 59****INDICAZIONI PER L'USO 59****EFFETTI NEGATIVI 59****PREPARAZIONE PER L'USO 59**

Preparazione per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione 59

Pulizia 60

Disinfezione 60

Sterilizzazione 60

PROCEDURA 60

Informazioni generali 60

Preparazione prima dell'uso 60

Procedura di litotripsia intracorporea 60

MANUTENZIONE 61**EFFETTI SULL'AMBIENTE 61****RESTITUZIONE AL PRODUTTORE 61****GARANZIA DEL PRODUTTORE 61****GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 62****DATI TECNICI 63**

Litotritore LMA StoneBreaker™ e sonde 63

Cartucce di CO₂ LMA StoneBreaker™ 63**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

Tutti i diritti riservati. È vietato riprodurre, memorizzare in un sistema di reperimento o trasmettere in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo (elettrico, meccanico, di fotocopia, di registrazione o di altro tipo), in tutto o in parte, questo documento senza la previa autorizzazione dell'editore. LMA, LMA StoneBreaker, il logo The Laryngeal Mask Company Limited e i suoi componenti sono marchi di fabbrica di The Laryngeal Mask Company Limited. Le informazioni riportate nel presente documento sono esatte al momento della stampa. Il produttore si riserva il diritto di migliorare o modificare i prodotti senza obbligo di notifica.

LMA StoneBreaker™ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Introduzione

Il dispositivo LMA StoneBreaker™ è un litotritore intracorporeo compatto, portatile e non elettrico, destinato alla frammentazione di calcoli nel tratto urinario (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 gas di anidride carbonica ad alta pressione, la cui pressione massima operativa prerogolata è di 31 bar. L'onda 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 frammentare. L'erogazione di alta pressione a contatto diretto offre il vantaggio di una più rapida frammentazione e quindi di una minore durata della procedura. La sonda si sposta di poco, permettendo la frammentazione del calcolo in tutta sicurezza.

La cartuccia di CO₂ del dispositivo LMA StoneBreaker™ generalmente fornisce l'energia necessaria per una procedura chirurgica. Una volta che la cartuccia è stata perforata dal sistema a vite incorporata, il gas compresso passa attraverso un regolatore di pressione preparato nel dispositivo e, premendo il grilletto, viene generata 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 rilasciato attraverso il raccordo di sfiato, il grilletto ritorna in posizione iniziale; il dispositivo è quindi pronto per un nuovo utilizzo.

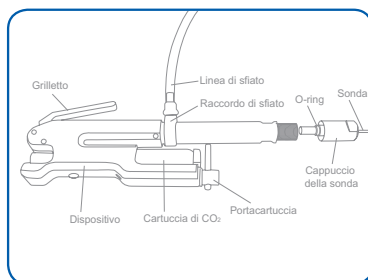


Figura 1

Una cartuccia piena di gas CO₂ permette di usare il dispositivo LMA StoneBreaker™ per l'erogazione di almeno 80 onde d'urto. Completata la procedura chirurgica, è necessario rimuovere la cartuccia dal dispositivo per consentire lo spurgo completo del gas al suo interno. Si consiglia l'uso del dispositivo LMA StoneBreaker™ con endoscopi dotati di canale operativo retto.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale che non sia in possesso della licenza all'uso di un tale dispositivo, secondo le leggi locali, e/o che sia senza relativa prescrizione.

AVVERTENZA - Prima di usare il litotritore LMA StoneBreaker™, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni.

Componenti e accessori

Il dispositivo LMA StoneBreaker™ consiste dei componenti principali elencati qui di seguito. (Figura 1)

- Grilletto – Genera l'onda d'urto meccanica necessaria per frammentare il calcolo.
- Cappuccio della sonda – Tiene ferma la sonda.
- Portacartuccia – Ha la funzione di bloccare e trattenere in sede la cartuccia di CO₂.
- Cartuccia di CO₂ – Rappresenta la fonte di energia. Le cartucce di CO₂ del dispositivo LMA StoneBreaker™ sono sterilizzate mediante raggi gamma e sono vendute separatamente dal dispositivo. Tenere presente, però, che solo la superficie delle cartucce è sterile: il gas al loro interno non lo è.

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

- Raccordo di sfiato – Serve per lo scarico della CO₂ utilizzata dal dispositivo.
- Linea di sfiato – Questo tubo flessibile è collegato al raccordo di sfiato per allontanare il gas utilizzato dal campo operatorio.
- Sonda – Le sonde LMA StoneBreaker™ sono fornite in una confezione separata. Sono monouso e sterilizzate mediante raggi gamma. La Tabella 1 indica le sonde LMA StoneBreaker™ attualmente disponibili per l'uso con il dispositivo. Per informazioni più aggiornate sulle gamme di prodotti disponibili, consultare il catalogo.

Tabella 1 - Specifiche delle sonde LMA StoneBreaker™

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

I seguenti accessori sono forniti in dotazione con il dispositivo LMA StoneBreaker™.

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

ATTENZIONE - Usare solo cartucce di CO₂ e sonde LMA StoneBreaker™. L'uso di cartucce e/o sonde sbagliate può influire sulle prestazioni del dispositivo e sulla sicurezza del paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il dispositivo LMA 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 tenerne a disposizione un altro o di usare un altro strumento per litotripsia intracorporea, in modo da poter completare il trattamento iniziato.
- Si consiglia agli urologi che non hanno mai usato un litotritore intracorporeo di prendere dimestichezza con la manipolazione del dispositivo facendo pratica su un modello di calcolo in vitro.
- Assicurarsi che la punta della sonda non superi il canale dell'endoscopio nel momento in cui si introduce quest'ultimo nel tratto urinario.
- Il dispositivo LMA StoneBreaker™ viene fornito non sterile ed è necessario pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo prima dell'uso iniziale e prima di ogni utilizzo successivo.
- Sonda LMA StoneBreaker™ monouso (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.
- Non usare la cartuccia di CO₂ LMA StoneBreaker™ (sterile) se la busta è stata aperta o danneggiata.
- Non usare il dispositivo LMA StoneBreaker™ né i suoi accessori se hanno subito danni di alcun tipo.
- Non usare la sonda LMA StoneBreaker™ se l'o-ring manca o ha subito danni di alcun tipo.
- 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.
- Non sterilizzare in autoclave la cartuccia di CO₂ con il dispositivo LMA StoneBreaker™.
- 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.

USO PREVISTO

Il dispositivo LMA StoneBreaker™ è destinato alla frammentazione di calcoli nel tratto urinario (rene, uretere e vescica).

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo LMA StoneBreaker™ è indicato per l'uso con un endoscopio rigido o semirigido, dotato di canale operativo retto, per la frammentazione di calcoli nel tratto urinario (rene, uretere e vescica).

EFFETTI NEGATIVI

Non sono stati riportati effetti negativi correlati all'uso del dispositivo LMA StoneBreaker™. Tuttavia, in considerazione dei movimenti dell'endoscopio e della forza elevata generata dal dispositivo LMA StoneBreaker™, esiste il rischio potenziale di lesioni ai tessuti nel caso in cui la punta della sonda venga a contatto diretto con le mucose, provocando 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. Il chirurgo deve quindi determinare la metodica di intervento più efficace e seguire tutte le relative procedure.

PREPARAZIONE PER L'USO

Prima di ciascun impiego, è necessario pulire, disinfettare e sterilizzare il dispositivo LMA StoneBreaker™ e la linea di sfianto. L'esecuzione corretta di queste procedure è essenziale per garantire l'uso sicuro del dispositivo e degli accessori.

AVVISO - La sonda monouso LMA StoneBreaker™ e la cartuccia di CO₂ LMA StoneBreaker™, entrambe sterili, sono fornite in confezioni individuali, sterilizzate mediante raggi gamma e pronte per l'uso. Le seguenti procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione non si applicano a questi prodotti sterili e pronti per l'uso.

Preparazione per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

Assicurarsi che il cappuccio per sterilizzazione e il cappuccio del raccordo di sfianto siano avvitati saldamente sul portacartuccia e sul raccordo di sfianto, rispettivamente. In questo modo, si evita la penetrazione di umidità nel dispositivo durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

AVVISO - 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 LMA StoneBreaker™ e la linea di sfianto.

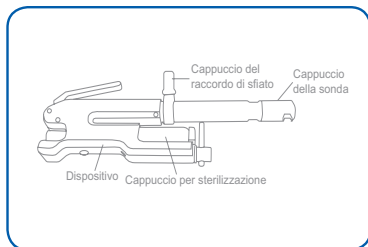


Figura 2

Pulizia

Assicurarsi che la sonda non sia collegata al dispositivo. Se la sonda è ancora connessa, svitare il cappuccio per rimuoverla. Riavvitare il cappuccio della sonda sul dispositivo. Fare riferimento alla Figura 2.

Lavare delicatamente ma a fondo il dispositivo LMA StoneBreaker™ e i suoi accessori con uno spazzolino morbido, acqua calda e un detergente neutro o una soluzione enzimatica di pulizia, seguendo le istruzioni del produttore, fino a eliminare tutte le sostanze estranee visibili.

Sciacquare scrupolosamente il dispositivo e gli accessori sotto acqua corrente calda per rimuovere i residui di 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 LMA StoneBreaker™ e relativi accessori.

Disinfezione

Immergere il dispositivo LMA StoneBreaker™ e gli accessori in una soluzione disinfettante seguendo le istruzioni del produttore.

ATTENZIONE - Assicurarsi che il dispositivo sia a tenuta stagna serrando i cappucci di sterilizzazione e del raccordo di sfiato nelle rispettive posizioni. Cidex® OPA (Johnson & Johnson, UK) è una soluzione disinfettante che si è rivelata compatibile con il dispositivo LMA StoneBreaker™ e relativi accessori. Immergere il dispositivo e gli accessori in Cidex® OPA a temperatura ambiente per almeno 20 minuti. Sciacquare scrupolosamente il dispositivo disinfettato con acqua sterile e asciugarlo.

Sterilizzazione

La sterilizzazione in autoclave a vapore è l'unico metodo consigliato per sterilizzare il dispositivo LMA StoneBreaker™ e la linea di sfiato. Prima di collocare il dispositivo e gli accessori nell'autoclave a vapore, inserirli in un'apposita busta per sterilizzazione. Sterilizzare in autoclave a vapore il dispositivo e gli accessori seguendo i protocolli stabiliti dall'ospedale e dal produttore dell'autoclave. Sono accettabili tutti i cicli generalmente usati per strumenti e articoli porosi. Uno dei cicli di sterilizzazione a vapore adatto al dispositivo LMA StoneBreaker™ e alla linea di sfiato è il ciclo che espone i componenti al vapore a 134 °C per una durata minima di 10 minuti.

AVVERTENZA - Non sterilizzare la cartuccia di CO₂ in autoclave in quanto esploderebbe.

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

PROCEDURA

Informazioni generali

Il dispositivo LMA StoneBreaker™ richiede un'efficace manipolazione dell'endoscopio per assicurare che il contatto diretto della sonda con il calcolo avvenga correttamente, con la punta della sonda che fuoriesce dal canale operativo dell'endoscopio per un massimo di 10 - 20 mm. La scelta dell'endoscopio dipende dall'ubicazione del calcolo (rene, uretere o vescica). Il dispositivo LMA StoneBreaker™ è indicato per l'uso con un endoscopio rigido o semirigido, dotato di canale operativo retto, e con la sonda più grande possibile, per consentire la trasmissione massima dell'energia. La Tabella 2 illustra il diametro consigliato per il canale operativo dell'endoscopio in relazione alle sonde LMA 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)	>1,83 mm - 2 mm (5,5 - 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 mm - 1,8 mm (3,5 - 5,4 Fr)

AVVISO - Per migliorare e semplificare l'allineamento del canale operativo e della sonda LMA StoneBreaker™, si consiglia di usare gli adattatori messi a disposizione dal produttore dell'endoscopio. Ogni cartuccia di CO₂ dovrebbe fornire l'energia necessaria per una procedura tipica.

Preparazione prima dell'uso

Prima dell'uso del dispositivo LMA StoneBreaker™ per la frammentazione dei calcoli, si consiglia di effettuare i controlli elencati qui di seguito.

- Controllare che il dispositivo LMA StoneBreaker™ e i relativi accessori non abbiano subito danni di alcun tipo.
- Assicurarsi che le buste delle sonde monouso LMA StoneBreaker™ (sterili) e delle cartucce di CO₂ LMA StoneBreaker™ (sterili) non siano danneggiate o aperte in precedenza. Non usarle se le buste sono state aperte o danneggiate.
- Togliere sia il cappuccio per sterilizzazione che il cappuccio del raccordo di sfiato dal dispositivo LMA StoneBreaker™.
- Collegare la linea di sfiato al relativo raccordo.
- Assicurarsi che l'o-ring sia nella posizione corretta sulla sonda.
- Rimuovere il cappuccio della sonda dal dispositivo e inserire la sonda attraverso l'apposita apertura nel cappuccio. Reinstallare il cappuccio sul dispositivo e assicurarsi che la sonda non si sposti liberamente.
- Inserire una cartuccia di CO₂ LMA StoneBreaker™ nuova nel portacartuccia e serrare per trattenere la cartuccia SENZA però perforarla.

ATTENZIONE - NON perforare la cartuccia a questo punto. 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 non deve essere sotto pressione. Girare la leva del portacartuccia di un ulteriore quarto di giro per fissare bene 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 assicurarsi che sia collegata bene al raccordo di sfiato.

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

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

ATTENZIONE - Garantire il corretto allineamento della sonda e dell'endoscopio. Un allineamento errato può danneggiare sia la sonda che l'endoscopio.

Si consiglia che il chirurgo garantisca la visibilità della punta della sonda per l'intera procedura.

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

Quando tutto è pronto, tenere il dispositivo LMA StoneBreaker™ saldamente in posizione e premere il grilletto per erogare l'urto meccanico necessario per frammentare il calcolo oggetto del trattamento.

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.

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

ATTENZIONE - Una possibile difficoltà nel premere il grilletto può indicare il malfunzionamento del regolatore di pressione.

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

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

Completata la procedura, rimuovere la cartuccia di CO₂ dal portacartuccia allentandone la leva lentamente. 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 LMA StoneBreaker™ sia stato progettato e realizzato in modo da richiedere interventi minimi di manutenzione, è comunque necessario sottoporlo a cure appropriate per garantirne l'uso sicuro ed efficace. Il produttore consiglia che il dispositivo e gli accessori siano controllati attentamente al ricevimento e prima di ciascun uso per evitare infortuni al paziente o all'operatore. Per le operazioni di manutenzione ordinaria e le cure appropriate, seguire le raccomandazioni indicate nel presente manuale di istruzioni.

Le sonde difettose (attorcigliate, piegate o con ammaccature lungo lo stelo) devono essere scartate. Il cappuccio per sterilizzazione e il cappuccio del raccordo di sfiato sono altri due componenti che possono essere danneggiati 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 inutilizzata. Assicurarsi che venga svuotata prima di smaltirla.

RESTITUZIONE AL PRODUTTORE

Nel caso in cui si renda necessario restituire il dispositivo LMA StoneBreaker™ al produttore per 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 per sterilizzazione (per confermare che è stato sterilizzato). Il produttore può rifiutare il ricevimento di dispositivi e/o accessori che non siano stati disinfettati o sterilizzati correttamente o per i quali non vi siano prove dell'avvenuta disinfezione e sterilizzazione.

GARANZIA DEL PRODUTTORE

Il produttore concede un (1) anno di garanzia dalla data della fattura per il dispositivo LMA StoneBreaker™. Il produttore garantisce che il dispositivo è privo di difetti di materiali e di manodopera, a patto che esso venga usato in conformità alle disposizioni contenute nel manuale di istruzioni. Se il dispositivo presenta tali difetti o danni, verrà fornita una nuova unità. Se coperta da garanzia, la sostituzione sarà gratuita; in caso contrario, al cliente saranno fatturati i costi sostenuti. La presente garanzia è nulla in caso di danni causati da uso o trattamento improprio del dispositivo o provocati da cause esterne, inclusi incidenti, cadute, alterazione o installazione errata. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o dai centri di assistenza autorizzati. La garanzia che copre l'affidabilità e il corretto funzionamento del dispositivo è nulla se l'utente o una persona non autorizzata tentano di effettuare riparazioni. I prodotti monouso sono garantiti privi di difetti di materiali e di manodopera al momento della consegna al cliente. La garanzia copre solo i prodotti acquistati presso un distributore autorizzato. Il produttore disconosce qualsiasi garanzia, sia essa esplicita o implicita, incluse, senza limitazione, le garanzie di commerciabilità o di idoneità a uno scopo particolare.

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	Restituirlo 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	Restituirlo al produttore
Perdita di gas	Cartuccia non fissata bene nel portacartuccia	Serrare completamente il portacartuccia
	Malfunzionamento del dispositivo	Restituirlo 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	Restituirlo al produttore
Grilletto troppo lento a tornare alla posizione originale	Malfunzionamento del dispositivo	Restituirlo al produttore
	Cartuccia di CO ₂ vuota o quasi vuota	Sostituirla con una cartuccia nuova
Scollegamento ripetuto della linea di sfiato dal raccordo di sfiato alla pressione del grilletto	Possibile malfunzionamento del regolatore di pressione	Restituirlo al produttore
	Linea di sfiato non collegata correttamente al raccordo di sfiato	Collegare saldamente la linea al raccordo di sfiato
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

Litotritore LMA 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 poll.)
		Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 poll.)
		Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 poll.)
Sonda 1,6 mm		1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 poll.)	
Sonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 poll.)		
Peso	500 g			
Condizioni per l'uso	Gamma di temperature	+10 °C - +40 °C		
	Gamma di umidità relativa	30% - 70% di umidità relativa		
Condizioni di trasporto	Gamma di temperature	da -10 °C a +45 °C		
	Gamma di umidità relativa	10% - 95% di umidità relativa		

Cartucce di CO₂ LMA StoneBreaker™

Contenuto	Gas di anidride carbonica pressurizzato (purezza del 99,5%)	
	Codice ONU	1013
Dimensioni	Ø19 x 83 mm	
Peso	11,5 g	
Condizioni per l'uso	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	Gamma di temperature	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 HULPMIDDEL 65

Introductie 65

Onderdelen en accessoires 65

WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN 66

BEOOGD GEBRUIK 66

INDICATIE VOOR GEBRUIK 66

ONGEWENSTE EFFECTEN 66

KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK 66

Klaarmaken voor reiniging, desinfectie en sterilisatie 66

Reiniging 67

Desinfectie 67

Sterilisatie 67

PROCEDURE 67

Algemeen 67

Klaarmaken vóór gebruik 67

Intracorporele lithotripsieprocedure 67

ONDERHOUD 68

EFFECTEN OP MILIEU 68

RETOUR NAAR FABRIKANT 68

GARANTIE VAN FABRIKANT 68

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN 69

TECHNISCHE GEGEVENS 70

LMA StoneBreaker™ en sondes 70

LMA StoneBreaker™ CO₂-patroon 70

Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009

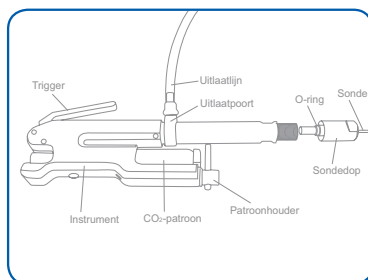
Alle rechten voorbehouden. Geen enkel onderdeel van deze publicatie mag worden vermenigvuldigd, in een ophaalsysteem worden opgeslagen of in welke vorm of op welke manier dan ook worden overgedragen – elektrisch, mechanisch, door fotokopiëren of registratie, of anderszins – zonder de voorafgaande toestemming van de uitgever. LMA, LMA StoneBreaker, het logo van The Laryngeal Mask Company Limited en de componenten ervan zijn handelsmerken van The Laryngeal Mask Company Limited. De informatie in dit document is correct bij het ter perse gaan. De fabrikant behoudt zich het recht voor de producten te verbeteren of te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

LMA StoneBreaker™ BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Introductie

De LMA 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 3100 kPa. 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 LMA 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 urinesteenvergruizing 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 dan klaar voor verder gebruik.



Afbeelding 1

Eén volle LMA 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 LMA StoneBreaker™ is aanbevolen voor gebruik met endoscopen die met een recht werkkanaal zijn uitgerust.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts die krachtens de wetten van de betrokken deelstaat gemachtigd is een dergelijk instrument te gebruiken.

WAARSCHUWING: Lees vóór gebruik van de LMA StoneBreaker™ deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Onderdelen en accessoires

Het LMA StoneBreaker™ instrument bestaat uit de volgende voornaamste onderdelen. (Zie afbeelding 1)

- Trigger – Wekt de mechanische schokgolf op die voor de vergruizing van de steen vereist is.
- Sondedop – Hiermee wordt de sonde op zijn plaats gehouden.
- Patroonhouder – Hiermee wordt de koolzuurgaspatroon vergrendeld en op zijn plaats gehouden.
- Koolzuurgaspatroon – Dit is de energiebron. De los van het instrument verkrijgbare LMA 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 – De poort dient voor de uitstoot van het opgebruikte koolzuurgas uit het instrument.
 - Uitlaatlijn – Deze buigzame slang is bevestigd aan de uitlaatpoort en dient om het opgebruikte gas uit het operatiegebied af te voeren.
 - Sonde – De LMA StoneBreaker™ sondes zijn verkrijgbaar in afzonderlijke, individuele verpakkingen. De sondes zijn bestemd voor eenmalig gebruik en zijn gesteriliseerd door gammastraling.
- Tabel 1 vermeldt de huidige LMA 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 LMA 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 LMA StoneBreaker™ meegeleverd:

- Uitlaatdop – 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 LMA 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.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTIGHEIDSMATREGELEN

- De LMA 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 enkele manipulaties in vitro op een steenmodel verrichten om het instrument te leren gebruiken.
- Zorg dat de sondetip niet buiten het werkkanaal van de endoscoop treedt op het moment dat de endoscoop in het urinekanaal wordt geïntroduceerd.
- De LMA StoneBreaker™ wordt niet-steriel geleverd en moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd vóór het eerste gebruik en daarna vóór elk volgend gebruik.
- Gebruik de LMA 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 LMA StoneBreaker™ koolzuurgaspatroon (steriel) niet als de individuele zakverpakking is beschadigd of eerder is geopend.
- Gebruik de LMA StoneBreaker™ of een betrokken accessoire niet als deze op enigerlei wijze is beschadigd.
- Gebruik de LMA StoneBreaker™ sonde niet als de O-ring ontbreekt of als de sonde op enigerlei wijze is beschadigd.
- 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.
- Autoclaveer de koolzuurgaspatroon niet met de LMA StoneBreaker™.
- 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.

BEOOGD GEBRUIK

De LMA StoneBreaker™ is bestemd om stenen in het urinekanaal (d.w.z. in nieren, ureter en blaas) te vergruizen.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De LMA StoneBreaker™ is geïndiceerd 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).

ONGEWENSTE EFFECTEN

Er zijn geen meldingen van ongewenste effecten bij gebruik van de LMA StoneBreaker™ bekend. Wegens de beweging van de endoscoop en de grote kracht die door het LMA StoneBreaker™ instrument wordt opgewekt, is er echter kans op weefselsletsel 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.

KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK

Vóór elk gebruik is het nodig om het LMA 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.

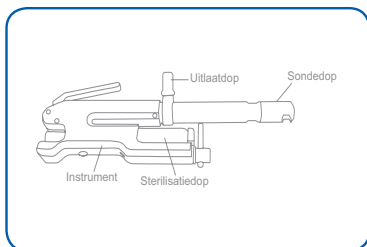
LET OP: De LMA StoneBreaker™ sonde voor eenmalig gebruik (steriel) en de LMA StoneBreaker™ koolzuurgaspatroon (steriel) zijn individueel verpakt, zijn gesteriliseerd met gammastraling en zijn klaar voor gebruik. De volgende reinigungs-, desinfectie- en sterilisatieprocedure is niet van toepassing op deze steriele, gebruiksklare producten.

Klaarmaken voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

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.

LET OP: 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 LMA StoneBreaker™ instrument en de uitlaatlijn is aanbevolen.



Afbeelding 2

Reiniging

Vergevis 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.

Was de LMA StoneBreaker™ en de bijbehorende accessoires grondig schoon door ze voorzichtig met een borstel met zachte haren in warm water te reinigen met gebruik van milde detergentia of enzymatische reinigingsmiddelen volgens de instructies van de fabrikant totdat al het zichtbare vreemde materiaal is verwijderd.

Spoel het instrument en de accessoires grondig af onder stromend kraanwater om de reinigingsresten te verwijderen. Inspecteer alles zorgvuldig om te zorgen dat al het zichtbare vreemde materiaal is verwijderd. Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, VS) is een specifiek reinigingsmiddel dat compatibel is bevonden met de LMA StoneBreaker™ en de bijbehorende accessoires.

Desinfectie

Dompel het LMA StoneBreaker™ instrument en de bijbehorende accessoires onder in een desinfectieoplossing volgens de instructies van de fabrikant.

LET OP: Zorg dat het instrument waterdicht is door de sterilisatiepod en uitlaatpod op hun respectieve plaats vast te draaien. Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Verenigd Koninkrijk) is een desinfectieoplossing die compatibel is bevonden met het LMA StoneBreaker™ instrument en de accessoires. Dompel het instrument en de accessoires gedurende ten minste 20 minuten bij kamertemperatuur onder in Cidex® OPA. Spoel het gedesinfecteerde instrument grondig met steriel water en droog het af.

Sterilisatie

Autoclaveren met stoom is de enige aanbevolen methode voor de sterilisatie van het LMA StoneBreaker™ instrument en de uitlaatlijn.

Plaats het instrument en de bijbehorende accessoires in een geschikte sterilisatiezak alvorens ze in een stoomautoclaaf te plaatsen.

Autoclaveer het instrument en de accessoires met stoom volgens de aanbevelingen van het ziekenhuis of de fabrikant van de autoclaaf. Alle stoomautoclaafcycli die normaal voor instrumenten en poreuze artikelen worden gebruikt, zijn geschikt. Een van de stoomsterilisatiecycli die geschikt is voor het LMA StoneBreaker™ instrument en de uitlaatlijn, bestaat uit het blootstellen van het instrument en de accessoires aan stoom van 134 °C met een houdtijd van ten minste 10 minuten.

WAARSCHUWING: Steriliseer de CO₂-patroon niet in een autoclaaf omdat de patroon ontploft als hij warm wordt.

LET OP: Gebruik de LMA 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 minstens 60 minuten afkoelen aan de omgevingslucht OFWEL minstens 5 minuten afkoelen met steriel water.

PROCEDURE

Algemeen

De LMA StoneBreaker™ vereist effectieve endoscoopmanipulatie om het gepaste directe contact van de sonde met de steen teweeg te brengen. De sondetip 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 LMA 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 LMA 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 tot 2 mm (5,5 tot 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 tot 1,8 mm (3,5 tot 5,4 Fr)

LET OP: Het verdient aanbeveling om voor beter en vereenvoudigd uitrusten van het werkkanaal en de LMA StoneBreaker™ sonde de endoscoopadapters te gebruiken die bij de fabrikanten van endoscopen verkrijgbaar zijn. 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 LMA StoneBreaker™ voor steenvergruizing:

- Controleer of het LMA StoneBreaker™ instrument en de bijbehorende accessoires op geen enkele manier zijn beschadigd.
- Controleer of de individuele zakverpakking van de LMA StoneBreaker™ sonde voor eenmalig gebruik (steriel) en de LMA StoneBreaker™ koolzuurgaspatroon (steriel), niet is beschadigd of eerder is geopend. Niet gebruiken als de individuele zakverpakking is beschadigd of eerder is geopend.
- Verwijder de sterilisatiepod en de uitlaatpod van het LMA StoneBreaker™ instrument.
- Bevestig de uitlaatlijn aan de uitlaatpoort.
- Controleer zorgvuldig of de O-ring zich op de juiste plaats van de sonde bevindt.
- Verwijder de sondedop van het instrument en breng de sonde door de opening in de sondedop in. Plaats de sondedop terug op het instrument en zorg dat de sonde niet te vrij kan bewegen.
- Steek een nieuwe LMA 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 op dit moment nog NIET. 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 te controleren of de trigger, telkens als hij wordt losgelaten, 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 uitlaatpoort 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.

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 zijn uitgericht. 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.

Houd het instrument stevig op zijn plaats wanneer u klaar bent, en druk de trigger van de LMA StoneBreaker™ in. Hierdoor wordt de mechanische schok opgewekt die vereist is voor de vergruizing van de betrokken 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.

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.

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

LET OP: Eén nieuwe volle LMA StoneBreaker™ koolzuurgaspatroon kan meestal ten minste 80 schokken leveren.

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 LMA 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 zorgroutines voor het instrument.

Defecte sondes (bijvoorbeeld met knikken, buigingen of deuken langs de sonde) moeten worden afgevoerd. Andere onderdelen die mogelijk beschadigd zijn en hun werkzaamheid om het instrument waterdicht te houden mogelijk verliezen, zijn de sterilisatiedop en uitlaatdop. 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 LMA StoneBreaker™ naar de fabrikant moet worden geretourneerd voor onderzoek of reparatie, moet het product vóór verzending naar behoren worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd in overeenstemming met de aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing.

Retourneer het instrument waar mogelijk in een 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.

GARANTIE VAN FABRIKANT

De fabrikant verstrekt een garantie van één (1) jaar vanaf de datum van facturering op de LMA StoneBreaker™. De fabrikant verstrekt een garantie op het instrument inzake defecte materialen en fabricagedefecten, op voorwaarde dat het instrument wordt gebruikt in overeenstemming met de instructies in de gebruiksaanwijzing. Als het instrument dergelijke defecten vertoont, wordt een nieuwe unit geleverd. Dit is gratis als dit gebeurt onder garantiedekking; anders worden de opgelopen kosten aan de klant gefactureerd. Deze garantie komt te vervallen als de beschadiging door onjuist gebruik of onjuiste behandeling van het instrument is veroorzaakt, of bij beschadiging door externe oorzaken zoals ongeval, laten vallen, wijziging of onjuiste installatie. Reparatie kan uitsluitend worden verricht door de fabrikant of een erkend servicecenter van de fabrikant. De garantiedekking betreffende de betrouwbaarheid en juiste werking van het instrument komt te vervallen als de gebruiker of een andere niet-geautoriseerde persoon reparaties probeert uit te voeren. Voor producten voor eenmalig gebruik geldt een garantie inzake defecte materialen en fabricagedefecten op het moment van levering aan de klant. De garantie is alleen van toepassing als de producten bij een erkende distributeur zijn aangeschaft. De fabrikant wijst alle andere uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties af, met inbegrip van en zonder beperking, de garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

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

TECHNISCHE GEGEVENS

LMA StoneBreaker™ en sondes

Werkmodus	Intermitterend, handmatig bediend door gebruiker			
Afmetingen	Instrument	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		

LMA StoneBreaker™ CO₂-patroon

Inhoud	Koolzuurgas onder druk (99,5% zuiverheid)	
	VN-code	1013
Afmetingen	Ø19 x 83 mm	
Gewicht	11,5 g	
Gebruiksomstandigheden	Niet hoger dan +45 °C	
Vervoersomstandigheden	VN-code	UN 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 72

Innledning 72

Komponenter og tilbehør 72

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER 73**TILTENKT BRUK 73****BRUKSOMRÅDE 73****BIVIRKNINGER 73****KLARGJØRING TIL BRUK 73**

Klargjøring til rengjøring, desinfisering og sterilisering 73

Rengjøring 74

Desinfisering 74

Sterilisering 74

PROSEDYRE 74

Generelt 74

Klargjøring før bruk 74

Prosedyre for intrakorporal steinknusing 74

VEDLIKEHOLD 75**MILJØPÅVIRKNING 75****RETURNERING TIL PRODUSENT 75****PRODUSENTENS GARANTI 75****FEILSØKING 76****TEKNISKE DATA 77**

LMA StoneBreaker™ og sonder 77

LMA StoneBreaker™ CO₂-patron 77**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

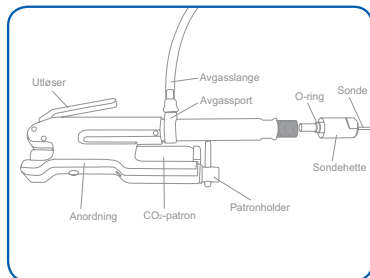
Med enerett. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, lagres i et arkiveringssystem eller overføres i noen form eller på noen måte, det være seg elektronisk, mekanisk, ved opptak eller på annen måte, uten skriftlig tillatelse fra utgiveren. LMA, LMA StoneBreaker, logoen til The Laryngeal Mask Company Limited og tilhørende komponenter er varemerker for The Laryngeal Mask Company Limited. Informasjonen i dette dokumentet var riktig da dokumentet ble trykt. Produsenten forbeholder seg retten til å forbedre eller endre produktene uten forvarsel.

BESKRIVELSE AV LMA StoneBreaker™

Innledning

LMA StoneBreaker™ er en bærbar, ikke-elektrisk, kompakt intrakorporal 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 pneumatisk tilkoblinger. Den drives av en avtakbar patron med karbondioksid under høyt trykk, med et maksimalt forhåndsjustert betjeningstrykk på 3100 kPa. 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 ved at det avgis høyt trykk ved kontakt er å muliggjøre hurtig knusing og dermed redusere tiden inngrepet tar. Det er svært lite bevegelse i selve sonden, noe som muliggjør trygg steinknusing.

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



Figur 1

En full LMA StoneBreaker™ karbondioksidpatron skal kunne gi minst 80 støt. Patronen må fjernes fra anordningen når den kirurgiske prosedyren er fullført, slik at all gass slipper ut av patronen.

Det anbefales at LMA StoneBreaker™ brukes sammen med endoskoper med rett arbeidskanal.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til eller ordineres av en lege med gyldig lisens.

ADVARSEL: Les nøye gjennom denne bruksanvisningen før du tar i bruk LMA StoneBreaker™.

Komponenter og tilbehør

LMA StoneBreaker™ består av følgende hovedkomponenter. (Se figur 1)

- Utløser – Genererer den mekaniske trykkbølgen som trengs til steinknusing.
- Sondeshette – Holder sonden på plass.
- Patronholder – Denne låser og holder karbondioksidpatronen på plass.
- Karbondioksidpatron – Dette er energikilden. LMA StoneBreaker™ karbondioksidpatron, som er sterilisert med gammastråling og leveres separat, er kun steril på overflaten, dvs. at gassen inne i patronen ikke er steril.

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

- Avgassport – Denne er for avgassen fra brukt karbondioksid fra anordningen.
- Avgasslange – Denne bøyelige slangen er festet til avgassporten og leder brukt gass vekk fra operasjonsområdet.
- Sonde – LMA StoneBreaker™ sondene leveres i egne pakninger. Sonene er til engangsbruk og er sterilisert med gammastråling.

Tabell 1 viser hvilke LMA StoneBreaker™ sonder som på skrivende tidspunkt kan brukes sammen med anordningen. Du finner det mest oppdaterte produktvalget i produktkatalogen.

Tabell 1: Spesifikasjoner for LMA 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 LMA StoneBreaker™:

- Avgasshetten – Brukes til å lukke avgassporten for å hindre at fukt trenger inn i anordningen under rengjøring, desinfisering og sterilisering.
- Steriliseringshetten – Erstatte karbondioksidpatronen for å hindre at fukt trenger inn i anordningen under rengjøring, desinfisering og sterilisering.

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

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- LMA StoneBreaker™ må kun brukes av kvalifiserte spesialister i endourologi, og må kun brukes til det tiltenkte formålet. I tilfelle funksjonsfeil eller -svikt i anordningen anbefales det at kirurgen har en annen enhet (eller en annen intrakorporal steinknusingsanordning) i reserve for å kunne fullføre den planlagte behandlingen.
- Det anbefales at urologer som ikke tidligere har brukt en intrakorporal steinknuser, utfører noen manipuleringer in vitro med en steinmodell for å lære seg hvordan anordningen manipuleres.
- Kontroller at sondespissen ikke stikker ut av endoskopkanalen idet endoskopet føres inn i urinveiene.
- LMA StoneBreaker™ leveres usteril og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og før hver bruk deretter.
- For LMA StoneBreaker™ engangssonde (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.
- For LMA StoneBreaker™ karbondioksidpatron (steril): Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller allerede er åpnet.
- Bruk ikke LMA StoneBreaker™ eller noe av tilbehøret hvis det er skadet på noen måte.
- Bruk ikke LMA StoneBreaker™ sonden hvis o-ringen mangler eller hvis den er skadet på noen måte.
- 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.
- Karbondioksidpatronen må ikke autoklaveres sammen med LMA StoneBreaker™.
- Prøv aldri å fylle en tom karbondioksidpatron.
- Prøv aldri å overføre gass fra en karbondioksidpatron til en annen.
- Prøv aldri å ta anordningen fra hverandre.

TILTENKT BRUK

LMA StoneBreaker™ er beregnet på knusing av steiner i urinveiene (dvs. i nyre, ureter og blære).

BRUKSOMRÅDE

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

BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente bivirkninger forbundet med bruken av LMA StoneBreaker™. Det er imidlertid en risiko for vevsskade, på grunn av bevegelse av endoskopet og den høye kraften som genereres av LMA StoneBreaker™, 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 intrakorporal steinknuser, omfatter perforering av blære eller ureter, blødning i urinveiene eller blod i urinen, smerte, nyreskade og infeksjon.

Det er også mulig, men svært usannsynlig, at sonden kan brette under bruk. Legen må da fastslå hvilken intervensjon som er mest effektiv, og følge alle relevante prosedyrer for en slik intervensjon.

KLARGJØRING TIL BRUK

LMA StoneBreaker™ og avgasslangen må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Riktig rengjøring, desinfisering og sterilisering er svært viktig for å sikre fortsatt trygg bruk av anordningen og tilbehøret.

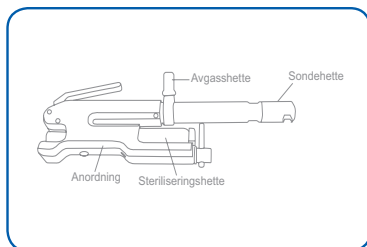
MERK: LMA StoneBreaker™ engangssonde (steril) og LMA StoneBreaker™ karbondioksidpatron (steril) er pakket enkeltvis, gammasterilisert og klart til bruk. Følgende prosedyre for rengjøring, desinfisering og sterilisering gjelder ikke for disse bruksklare produktene.

Klargjøring til rengjøring, desinfisering og sterilisering

Sørg for at steriliseringssetten og avgasssetten er skrudd godt på plass ved henholdsvis patronholderen og avgassporten. Dette må gjøres for å hindre at det kommer fukt inn i anordningen under rengjøring, desinfisering og sterilisering.

MERK: Fukt kan redusere anordningens ytelse. Hvis væske har trengt inn i anordningen, må den sendes inn til service hos produsenten.

Når det er mulig, må sykehusets egen protokoll for rengjøring, desinfisering og sterilisering av kirurgiske instrumenter følges. Følgende anbefalt prosedyre for rengjøring, desinfisering og sterilisering av LMA StoneBreaker™ og avgasslangene.



Figur 2

Rengjøring

Sørg for at sonden ikke er koblet til anordningen. Hvis sonden er koblet til, må sondeheten skrus av og sonden fjernes. Sett sondeheten tilbake på anordningen. Se figur 2.

Vask LMA StoneBreaker™ og tilbehøret grundig ved å rengjøre forsiktig med en myk børste i varmt vann med mildt rengjøringsmiddel eller enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner inntil alle synlige fremmedlegemer er fjernet.

Skyll anordningen og tilbehøret grundig i varmt springvann for å fjerne rester av rengjøringsmiddel. Inspiser utstyret nøye for å sikre at alle synlige fremmedlegemer er fjernet. Rengjøringsmiddelet Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA) er kompatibelt med LMA StoneBreaker™ og tilbehøret.

Desinfisering

Bløtlegg LMA StoneBreaker™ og tilbehøret i en desinfeksjonsløsning i henhold med produsentens anvisninger.

FORSIKTIG: Sørg for at anordningen er vannrett ved å skru steriliseringsheten og avgassheten godt fast. Desinfeksjonsløsningen Cidex® OPA (Johnson & Johnson, UK) er kompatibel med LMA StoneBreaker™ og tilbehøret. La anordningen og tilbehøret ligge i Cidex® OPA ved romtemperatur i minst 20 minutter. Skyll den desinfiserte anordningen grundig med sterilt vann, og tørk den.

Sterilisering

Dampautoklavering er den eneste anbefalte metoden for sterilisering av LMA StoneBreaker™ og avgasslangen. Anordningen og tilbehøret må plasseres i en egnet steriliseringspose for de plasseres i dampautoklav. Dampautoklaver anordningen og tilbehøret ved å følge sykehusets eller dampautoklavprodusentens anbefalinger. Akseptable dampautoklaveringscykluser er de som vanligvis brukes til instrumenter og porøse gjenstander. En egnet steriliseringscyklus for LMA StoneBreaker™ og avgasslangen er eksponering for damp ved 134 °C i minst 10 minutter.

ADVARSEL: CO₂-patronen må ikke steriliseres i autoklav, da den vil eksplodere hvis den varmes opp.

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

PROSEDYRE

Generelt

LMA StoneBreaker™ krever effektiv endoskopmanipulering for å sikre riktig direkte kontakt mellom sonden og steindannelsen, med sondespissen stikkende ut av endoskopets arbeidskanal med maksimalt 10–20 mm. Valg av endoskop avhenger av hvor steinen er plassert (nyre, ureter eller blære). Det anbefales å bruke LMA StoneBreaker™ gjennom et stivt eller halvstivt endoskop med rett arbeidskanal, og å bruke størst mulig sonde for å sikre maksimal overføring av energi. Tabell 2 viser anbefalt diameter for endoskopets arbeidskanal med de respektive LMA 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 Fr til 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	> 1,17 mm til 1,8 mm (3,5 Fr til 5,4 Fr)

MERK: Det anbefales å bruke endoskopadaptere fra endoskopprodusenten for bedre og enklere å kunne innrette arbeidskanalen med LMA StoneBreaker™ sonden. Hver karbondioksidpatron inneholder nok energi til én normal prosedyre.

Klargjøring før bruk

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

- Kontroller at LMA StoneBreaker™ og tilbehøret ikke er skadet på noen måte.
- For LMA StoneBreaker™ engangssonde (steril) og LMA StoneBreaker™ karbondioksidpatron (steril) må det kontrolleres at pakningen ikke er skadet eller allerede åpnet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller allerede er åpnet.
- Ta både steriliseringsheten og avgassheten av LMA StoneBreaker™.
- Fest avgasslangen på avgassporten.
- Kontroller og sørg for at o-ringen er riktig plassert på sonden.
- 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.
- Sett en ny LMA StoneBreaker™ karbondioksidpatron inn i patronholderen og stram til for å holde patronen på plass UTEN å punktere den.

FORSIKTIG: IKKE punkter patronen på dette tidspunktet. Anordningens ytelse kan reduseres hvis en punktert karbondioksidpatron blir sittende for lenge i anordningen.

Prosedyre for intrakorporal steinknusing

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

FORSIKTIG: Kontroller at anordningen fungerer som den skal ved å trykke ned utløseren to til tre ganger og kontrollere at den går tilbake til startposisjonen hver gang den 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.

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

FORSIKTIG: Sørg for at sonden og endoskopet er riktig innrettet med hverandre. 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 10–20 mm forbi tuppen på endoskopet for å unngå skade på endoskopet.

Når du er klar, holder du anordningen godt på plass og trykker ned utløseren på LMA StoneBreaker™. Da genereres det mekaniske støtet som trengs for å knuse den aktuelle steinen.

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 aktiverte sonden og vev, noe som kan gi vevsskade og/eller blødning.

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.

For etterfølgende støt må anordningen omplasseres og holdes støtt før utløseren trykkes ned igjen.

MERK: En ny, full LMA StoneBreaker™ karbondioksidpatron skal kunne avgi minst 80 støt.

Når prosedyren er fullført, fjernes karbondioksidpatronen fra patronholderen ved å løsne hendelen sakte. Dette tømmer ut eventuell resterende gass i patronen.

FORSIKTIG: Den brukte patronen må ikke steriliseres sammen med anordningen.

VEDLIKEHOLD

LMA 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. Før anbefalingene i denne bruksanvisningen om riktig rutinemessig vedlikehold og stell av anordningen. Defekte sonder (som for eksempel har hakk, er bøyd eller bulket langs sonden) må kasseres. Steriliseringsshetten og avgasslangen er andre komponenter som kan bli skadet og redusere anordningens vanntetthet. 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 må aldri kastes i sjøen. Patronen er laget av sinkplettert og kromstabilisert stål, og må kasseres på riktig måte i henhold til lokale lover og forskrifter.

FORSIKTIG: En ubrukt karbondioksidpatron må aldri kasseres. Kontroller at patronen er tom før den kasseres.

RETURNERING TIL PRODUSENT

Hvis LMA StoneBreaker™ må returneres til produsenten for undersøkelse eller reparasjon, må det sørges for at produktet er riktig rengjort, desinfisert og sterilisert i samsvar med anbefalingene i denne bruksanvisningen for 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 produktene ikke er riktig desinfisert eller sterilisert, eller hvis det ikke foreligger bevis på at dette er utført.

PRODUSENTENS GARANTI

Produsenten gir en garanti på ett (1) år fra datoen på fakturaen for LMA StoneBreaker™. Produsenten garanterer at anordningen er fri for defekter i materialer og utførelse, under forutsetning av at anordningen brukes i samsvar med instruksjonene i bruksanvisningen. Hvis anordningen viser tegn på slike defekter eller skader, kan den erstattes med en ny. Dette er gratis hvis det skjer innenfor garantiperioden. Hvis ikke må kunden betale påløpte kostnader. Denne garantien gjelder ikke hvis skaden skyldes feil bruk eller behandling av anordningen eller eksterne årsaker som uhell, modifikasjoner, feil installasjon eller at anordningen har falt i gulvet. Reparasjon kan kun utføres av produsenten eller et autorisert servicesenter. Garantien som dekker anordningens funksjonspålitelighet, gjelder ikke hvis en bruker eller en annen uautorisert person prøver å reparere anordningen. Engangsprodukter er garantert å være fri for defekter i materialer og utførelse ved levering til kunden. Garantien gjelder kun hvis produktet er kjøpt fra en autorisert leverandør. Produsenten fraskriver seg alle andre garantier, både uttrykte og underforståtte, inkludert uten begrensning garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.

FEILSØKING

Beskrivelse	Mulig årsaker	Løsning
Det genereres ikke noe støt	CO ₂ -patronen er ikke punktert	Stram patronholderen
	CO ₂ -patronen er tom	Skift patron
	Defekt anordning	Returner til produsent
	Sondehetten er ikke riktig på plass	Stram sondehetten
	Avløseren er ikke trykt helt ned	Trykk utløseren helt ned
Støtet som genereres, er svakt eller uten kraft	CO ₂ -patronen er snart tom	Skift patron
	CO ₂ -patronen er ikke riktig punktert	Stram patronholderen så langt det går
	Defekt anordning	Returner til produsent
Gasslekkasje	Patronen sitter ikke som den skal i patronholderen	Stram patronholderen så langt det går
	Defekt anordning	Returner til produsent
Støtet som genereres, har svært langt utslag	Sondens o-ring mangler eller er skadet	Skift sonde
Det genereres ikke noe støt ved sondespissen når den testes mot en finger med steril hanske	Sondens o-ring mangler eller er skadet	Skift sonde
Støtet ved sondespissen er av dårlig kvalitet	Sondens o-ring mangler eller er skadet	Skift sonde
Utløseren er for stiv eller vanskelig å trykke ned	Trykkregulatoren kan være defekt	Returner til produsent
Utløseren går for sakte tilbake til startposisjonen	Defekt anordning	Returner til produsent
	CO ₂ -patronen er tom eller nesten tom	Skift ut med en ny patron
Avgasslangen kobles stadig fra avgassporten når utløseren trykkes ned	Trykkregulatoren kan være defekt	Returner til produsent
	Avgasslangen er ikke riktig festet til avgassporten	Stram avgasslangen til avgassporten
Svarte partikler funnet inne i avgasslangen etter bruk	Det er fremmedlegemer i anordningen, men anordningen fungerer som den skal	Skift ut avgasslangen

TEKNISKE DATA

LMA 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		

LMA 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 2037
	UN-klasse	2.2
	Klassifiseringskode	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 ventilert, ikke-brannfarlig sted vekk fra varme- og antenningskilder	

OPIS URZĄDZENIA 79

Wstęp 79

Komponenty i akcesoria 79

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI 80**PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA 80****WSKAZANIA DO STOSOWANIA 80****DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE 80****PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA 80**

Przygotowanie do czyszczenia, odkażania i sterylizacji 80

Czyszczenie 81

Odkażanie 81

Sterylizacja 81

PROCEDURA 81

Ogólne 81

Przygotowanie przed użyciem 81

Zabieg wewnątrznaczyniowej litotrypsji 81

KONSERWACJA 82**WPŁYW NA ŚRODOWISKO 82****ZWROT DO PRODUCENTA 82****GWARANCJA PRODUCENTA 82****ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 83****DANE TECHNICZNE 84**

Litotryptor LMA StoneBreaker™ i zgłębniki 84

Naboje z CO₂ litotryptora LMA StoneBreaker™ 84**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

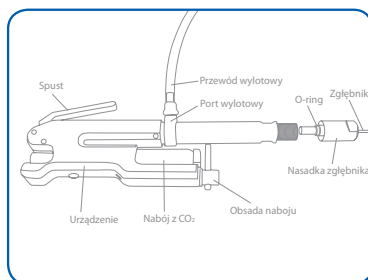
Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadnej części niniejszej publikacji nie wolno powielać, przechowywać w systemach wyszukiwania danych ani przekazywać w żadnej formie elektronicznej, mechanicznej, tworząc fotokopie, nagrywając, czy też w inny sposób, bez uprzedniego zezwolenia wydawcy, LMA, LMA StoneBreaker, logo firmy The Laryngeal Mask Company Limited i jego części składowe są znakami towarowymi firmy The Laryngeal Mask Company Limited. Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są zgodne z prawdą w chwili oddania go do druku. Producent zastrzega sobie prawo modyfikowania produktu bez uprzedniego powiadomienia.

OPIS URZĄDZENIA LMA StoneBreaker™

Wstęp

LMA StoneBreaker™ to przenośny, nieelektryczny litotryptor wewnątrzustrojowy 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 napędzany przez odłączalny naboń z gazowym dwutlenkiem węgla pod wysokim ciśnieniem o wstępnie nastawionym maksymalnym ciśnieniu roboczym równym 31 barów (3100 kPa). 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 nieznanym stopniu, co pozwala na bezpieczne rozkruszenie kamienia.

Nabój z gazowym dwutlenkiem węgla (CO₂) litotryptora LMA StoneBreaker™ dostarcza zwykle energii wystarczającej 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 LMA StoneBreaker™ powinien wystarczyć na dostarczenie przynajmniej 80 wstrząsów. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego nabój należy wyjąć z urządzenia, aby umożliwić pełne opróżnienie naboju z gazem. Litotryptor LMA StoneBreaker™ zalecany jest do użycia z endoskopami wyposażonymi w prosty kanał roboczy.

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza, posiadającego stosowną licencję na używanie takich urządzeń, lub na jego zlecenie.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem litotryptora LMA StoneBreaker™ należy się dokładnie zapoznać z treścią niniejszej Instrukcji obsługi.

Komponenty i akcesoria

Urządzenie LMA StoneBreaker™ składa się z następujących głównych komponentów. (Patrz rysunek 1)

- Spust – Wywołuje mechaniczną falę uderzeniową konieczną dla rozkruszenia kamienia.
- Nasadka zgłębnika – Unieruchamia zgłębnik w miejscu.
- Obsada naboju – Blokuje i utrzymuje w miejscu naboń z gazowym dwutlenkiem węgla.
- Nabój z gazowym dwutlenkiem węgla – Służy jako źródło energii. Naboje z gazowym dwutlenkiem węgla litotryptora LMA 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 – Służy do usuwania zużytego gazu dwutlenku węgla z urządzenia.
- Przewód wylotowy – Ten elastyczny przewód połączony jest z portem wylotowym, aby odprowadzić zużyty gaz z pola operacyjnego.
- Zgłębnik – Zgłębniki litotryptora LMA StoneBreaker™ dostarczane są w osobnych, niezależnych opakowaniach. Zgłębniki służą do jednorazowego użytku i są wysterylizowane promieniowaniem gamma. Tabela 1 pokazuje aktualne zgłębniki LMA StoneBreaker™ dostępne do zastosowania z urządzeniem. Najbardziej aktualne informacje na temat asortymentu dostępnych produktów zawarte są w katalogu produktów.

Tabela 1: Parametry techniczne zgłębników LMA StoneBreaker™

Opis	Średnica	Całkowita długość
Zgłębnik 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 cala)
Zgłębnik 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 cala)
Zgłębnik 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 cala)
Zgłębnik 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 cala)
Zgłębnik 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 cala)

Następujące akcesoria dostarczone są razem z litotryptorem LMA StoneBreaker™:

- Zatyczka portu wylotowego – Zamyka port wylotowy, aby do urządzenia nie przedostała się wilgoć w czasie czyszczenia, odkażania i sterylizacji.
- Zatyczka do sterylizacji – Zastępuje naboję z gazowym dwutlenkiem węgla w czasie czyszczenia, odkażania i sterylizacji, aby wilgoć nie przedostała się do urządzenia.

PRZESTROGA: Należy używać tylko nabojów z CO₂ i zgłębników LMA StoneBreaker™; użycie niewłaściwych nabojów gazu i/lub zgłębników może mieć wpływ na działanie urządzenia i bezpieczeństwo pacjenta.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- Litotryptor LMA 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 przygotowany i gotowy do użycia drugi litotryptor (lub inne urządzenie do wewnątrzustrojowej litotrypsji), aby w razie wadliwego działania lub awarii urządzenia móc doprowadzić do końca zaplanowany na ten czas zabieg.
- Zaleca się, aby urodzicy, którzy jeszcze nie używali wewnątrzustrojowego litotryptora, przeprowadzili kilka manipulacji in vitro na modelu kamienia, aby się nauczyć, jak manipulować urządzeniem.
- Należy się upewnić, że końcówka zgłębnika nie wystaje poza dystalny otwór kanału endoskopu w czasie, gdy endoskop jest wprowadzany do dróg moczowych.
- Litotryptor LMA StoneBreaker™ dostarczany jest w stanie niesterylnym i musi zostać wyczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany przed pierwszym i przed każdym następnym użyciem.
- Dotyczy jednorazowego (sterylnego) zgłębnika LMA StoneBreaker™: 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 zranienia pacjenta, uszkodzenia urządzenia lub endoskopu i może doprowadzić do awarii urządzenia.
- Dotyczy naboju z gazowym dwutlenkiem węgla LMA StoneBreaker™ (sterylnego): Nie używać, jeśli zawierające go opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Nie wolno używać litotryptora LMA StoneBreaker™ ani żadnego z jego akcesoriów, jeśli są w jakikolwiek sposób uszkodzone.
- Nie wolno używać zgłębnika LMA StoneBreaker™, jeśli brak o-ringa lub jeśli jest on w jakikolwiek sposób uszkodzony.
- 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.
- Nie wolno sterylizować naboju z gazowym dwutlenkiem węgla razem z litotryptorem LMA StoneBreaker™.
- 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.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Litotryptor LMA StoneBreaker™ przeznaczony jest do kruszenia kamieni dróg moczowych (tzn. w nerkach, moczowodzie i pęcherzu).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Litotryptor LMA StoneBreaker™ przeznaczony jest do kruszenia kamieni w drogach moczowych (tzn. w nerkach, moczowodzie i pęcherzu) za pomocą sztywnego lub półsztywnego endoskopu z prostym kanałem roboczym.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie ma znanych pisemnych opisów działań niepożądanych związanych z zastosowaniem litotryptora LMA StoneBreaker™. Poruszenia endoskopu i duża siła wytwarzana przez urządzenie LMA StoneBreaker™ stwarzają jednak 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 wewnątrzustrojowego 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.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przed każdym użyciem konieczne jest wyczyszczenie, odkażenie i wysterylizowanie urządzenia LMA StoneBreaker™ i przewodu wylotowego. Prawidłowe czyszczenie, odkażenie i sterylizacja mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia dalszego bezpiecznego używania urządzenia i jego akcesoriów.

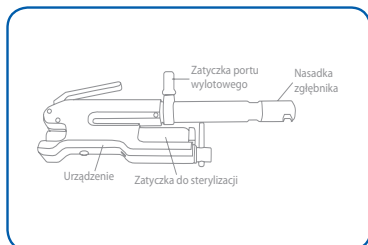
UWAGA: Zgłębnik LMA StoneBreaker™, jednorazowy (sterylny), i naboję z gazowym dwutlenkiem węgla LMA StoneBreaker™ (sterylny) są indywidualnie zapakowane, wysterylizowane promieniami gamma i gotowe do użycia. Poniższy opis procedury czyszczenia, odkażania i sterylizacji nie dotyczy tych sterylnych i gotowych do użycia produktów.

Przygotowanie do czyszczenia, odkażania i sterylizacji

Należy dopilnować, żeby zatyczka do sterylizacji i zatyczka wylotowa były 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 konserwacji.

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 LMA StoneBreaker™ i przewodu wylotowego.



Rysunek 2

Czyszczenie

Należy dopilnować, żeby zgłębnik nie był przyłączony do urządzenia. Jeśli zgłębnik nadal jest przyłączony, należy odkręcić nasadkę zgłębnika i wyjąć zgłębnik. Należy nasadkę zgłębnika z powrotem na urządzenie. Patrz rysunek 2.

Dokładnie umyć litotryptor LMA StoneBreaker™ i jego akcesoria czyszcząc je miękką szczoteczką w ciepłej wodzie przy użyciu łagodnego detergentu lub enzymatycznych środków czyszczących zgodnie z zaleceniami producenta, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne substancje obce.

Dokładnie spłukać urządzenie i akcesoria ciepłą bieżącą wodą z kranu, aby usunąć pozostałości środków czyszczących. Obręczyć dokładnie, aby się upewnić, że wszystkie widoczne obce substancje zostały usunięte. Specyficznym środkiem czyszczącym, którego kompatybilność z urządzeniem LMA StoneBreaker™ i jego akcesoriami została stwierdzona, jest Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

Odkażanie

Zanurzyć urządzenie LMA StoneBreaker™ i jego akcesoria w roztworze środka odkażającego zgodnie z instrukcjami producenta.

PRZESTROGA: Dopilnować, aby urządzenie nie przepuszczało wody, zaciskając zatyczkę do sterylizacji i zatyczkę wylotową w miejscach ich położenia. Jednym środkiem odkażającym, którego kompatybilność z urządzeniem LMA StoneBreaker™ i jego akcesoriami została stwierdzona, jest Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Wielka Brytania). Zanurzyć urządzenie i akcesoria w środku odkażającym Cidex® OPA w temperaturze pokojowej na przynajmniej 20 minut. Dokładnie spłukać odkażone urządzenie sterylną wodą i osuszyć.

Sterylizacja

Jedyną zalecaną metodą sterylizacji urządzenia LMA StoneBreaker™ i przewodu wylotowego jest sterylizacja parowa w autoklawie. Przed umieszczeniem w autoklawie parowym urządzenie i jego akcesoria należy umieścić w odpowiednim worku do sterylizacji. Przeprowadzić sterylizację parową urządzenia w autoklawie zgodnie z zaleceniami szpitala lub producenta autoklawu. Dopuszczalne są wszystkie cykle sterylizacji parowej autoklawu typowe dla instrumentów i materiałów porowatych. Jednym z cykli sterylizacji parowej odpowiednim dla urządzenia LMA StoneBreaker™ i przewodu wylotowego jest poddanie urządzenia i akcesoriów działaniu pary wodnej w temperaturze 134 °C z przynajmniej 10-minutowym czasem wyjalawiania.

OSTRZEŻENIE: Naboju z CO₂ nie wolno sterylizować w autoklawie, ponieważ wybuchnie on przy ogrzewaniu.

PRZESTROGA: Po sterylizacji w autoklawie, litotryptora LMA StoneBreaker™ nie wolno używać w gorącym stanie, gdyż może to spowodować uszkodzenie wewnętrznych komponentów. Wymagany jest następujący minimalny okres chłodzenia: ALBO chłodzenie w temperaturze otaczającego powietrza – nie krócej niż 60 minut, ALBO chłodzenie w sterylnej wodzie – nie krócej niż 5 minut.

PROCEDURA

Ogólne

Litotryptor LMA StoneBreaker™ wymaga efektywnej manipulacji endoskopem, aby zapewnić odpowiedni bezpośredni kontakt zgłębnika z kamieniem, przy czym końcówka zgłębnika powinna być wysunięta 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 LMA 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 LMA StoneBreaker™.

Tabela 2: Zalecana średnica kanału roboczego endoskopu

Średnica zgłębnika	Średnica kanału roboczego endoskopu
2,0 mm (6 Fr)	>2,33 mm (7 Fr)
1,6 mm (4,8 Fr)	>1,83 mm do 2 mm (5,5 do 6 Fr)
1,0 mm (3 Fr)	>1,17 mm do 1,8 mm (3,5 do 5,4 Fr)

UWAGA: W celu otrzymania lepszego i uproszczonego wyosiowania między kanałem roboczym a zgłębnikiem LMA StoneBreaker™ zaleca się zastosowanie adapterów do endoskopów, dostępnych u producentów endoskopów. Każdy nabój z gazowym dwutlenkiem węgla powinien dostarczyć energii wystarczającej do wykonania jednej typowej procedury.

Przygotowanie przed użyciem

Przed zastosowaniem litotryptora LMA StoneBreaker™ do rozkruszenia kamienia zaleca się wykonanie następujących kontroli:

- Skontrolować, czy litotryptor LMA StoneBreaker™ i akcesoria nie są w żaden sposób uszkodzone.
- Jeśli używany jest jednorazowy (sterylny) zgłębnik LMA StoneBreaker™ i nabój z gazowym dwutlenkiem węgla LMA StoneBreaker™ (sterylny), należy się upewnić, że ich opakowania jednostkowe nie zostały uszkodzone ani wcześniej otwarte. Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Zdjąć zarówno zatyczkę do sterylizacji jak i zatyczkę wylotową z urządzenia LMA StoneBreaker™.
- Podłączyć przewód wylotowy do portu wylotowego.
- Sprawdzić i dopilnować, żeby o-ring był prawidłowo umieszczony na zgłębniku.
- Zdjąć z urządzenia nasadkę zgłębnika i wprowadzić zgłębnik przez otwór w nasadce zgłębnika. Założyć ponownie nasadkę zgłębnika na urządzenie i dopilnować, żeby zgłębnik nie poruszał się zbyt swobodnie.
- Włożyć nowy nabój z gazowym dwutlenkiem węgla LMA StoneBreaker™ do osady naboju i docisnąć ją, aby trzymała nabój w miejscu, ale żeby go NIE przebić.

PRZESTROGA: Na tym etapie NIE wolno przebijać naboju. Pozostawienie przebitego naboju z gazowym dwutlenkiem węgla zbyt długo w urządzeniu może wpłynąć niekorzystnie na działanie urządzenia.

Zabieg wewnątrzustrojowej litotrypsji

Przed operacją należy docisnąć osadę naboju, aż nabój zostanie przebite. Spust powinien teraz być pod ciśnieniem. Obrócić dźwignię osady naboju o następną ćwierć obrotu, aby zamocować nabój w urządzeniu.

PRZESTROGA: Sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo, naciskając spust dwa do trzech razy, aby się upewnić, 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.

Poprzez kanał roboczy endoskopu umieścić zgłębnik w bezpośrednim kontakcie z kamieniem.

PRZESTROGA: Należy dopilnować, aby zgłębnik i endoskop były prawidłowo wyosiowane. 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.

Gdy operator jest gotowy, należy ustabilizować urządzenie pewnie w miejscu i nacisnąć na spust litotryptora LMA StoneBreaker™, co wywoła mechaniczny wstrząs konieczny dla 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.

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.

Aby zastosować następnę wstrząs, należy ponownie ustawić urządzenie i trzymać je mocno zanim zostanie naciśnięty spust zgodnie z wymaganiami.

UWAGA: Jeden nowy, pełny nabój z gazowym dwutlenkiem węgla litotryptora LMA StoneBreaker™ powinien wystarczyć na dostarczenie przynajmniej 80 wstrząsów.

Po zakończonym zabiegu należy wyjąć nabój dwutlenku węgla z obudowy naboju, naciskając powoli dźwignię. Umożliwi to ulotnienie się wszelkiego pozostałego gazu i opróżnienie naboju.

PRZESTROGA: Zużytego naboju nie wolno sterylizować razem z urządzeniem.

KONSERWACJA

Chociaż litotryptor LMA 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 obrażeniu 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 obsługi zaleceniami dotyczącymi prawidłowej konserwacji okresowej i obsługi urządzenia. Wadliwe zgłębniki (np. ze śladami załamania, zagięcia lub wgniecenia wzdłuż zgłębnika) należy wyrzucić. Inne części składowe, które mogą zostać uszkodzone i stracić swoją skuteczność w zapewnianiu wodoszczelności urządzenia, to zatyczka do sterylizacji i zatyczka wylotowa. Należy skontrolować 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. Naboje wykonane są 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 razie konieczności zwrotu kamienia Litotryptora LMA StoneBreaker™ do producenta w celu zbadania go lub naprawy należy dopilnować, aby przed wysłaniem produkt został wyczyszczony, odkażony i wysterylizowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej Instrukcji obsługi.

Jeśli to możliwe, produkt 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 nie ma dowodów na to, że odkażanie i sterylizacja zostały przeprowadzone.

GWARANCJA PRODUCENTA

Producent udziela gwarancji na litotryptor LMA StoneBreaker™ na jeden (1) rok od daty wystawienia faktury. Producent gwarantuje, że urządzenie jest wolne od defektów materiałowych i błędów w wykonaniu pod warunkiem, że urządzenie używane jest zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji obsługi. W przypadku stwierdzenia, że urządzenie ma taki defekt lub uszkodzenie, zostanie dostarczone nowe urządzenie. Jeśli urządzenie objęte jest gwarancją, wymiana będzie dokonana bezpłatnie. W innym przypadku klient otrzyma fakturę za poniesione koszty. Gwarancja ta traci ważność, jeśli uszkodzenie zostało spowodowane nieprawidłowym użyciem lub obchodzeniem się z urządzeniem, lub w przypadku uszkodzeń spowodowanych przyczynami zewnętrznymi, w tym wypadkiem, upuszczeniem, modyfikacją lub nieprawidłową instalacją. Naprawy mogą być wykonywane tylko przez producenta lub jedno z autoryzowanych centrów serwisowych producenta. Gwarancja dotycząca niezawodności i prawidłowości działania tego urządzenia traci ważność, jeśli użytkownik lub jakakolwiek inna nieupoważniona osoba podejmie próbę naprawy urządzenia. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją na defekty materiałowe i błędy w wykonaniu w chwili ich dostarczenia do klienta. Gwarancja dotyczy tylko produktów nabytych u autoryzowanych dystrybutorów. Producent unieważnia wszystkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym m.in. gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu.

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 O-ringa w zgłębniku lub jest uszkodzony	Wymienić zgłębnik
Brak wstrząsu na końcówce zgłębnika, gdy jest on testowany dotykiem palca w sterylnej rękawiczce	Brak O-ringa w zgłębniku lub jest uszkodzony	Wymienić zgłębnik
Niska jakość wstrząsu na końcówce zgłębnika	Brak O-ringa w zgłębniku lub jest uszkodzony	Wymienić zgłębnik
Spust zbyt sztywny przy uruchamianiu jest zbyt sztywne lub trudno go nacisnąć	Regulator ciśnienia może być niesprawny	Zwrócić do producenta
Spust za wolno wraca do pozycji wyjściowej	Wadliwe działanie urządzenia	Zwrócić do producenta
	Nabój CO ₂ jest pusty lub prawie pusty	Wymień na nowy nabój
Przewód wylotowy ciągle się odłącza od portu wylotowego, gdy naciśnięty jest spust	Regulator ciśnienia może być niesprawny	Zwrócić do producenta
	Przewód wylotowy nie jest prawidłowo przyłączony do portu wylotowego.	Docisnij przewód wylotowy do portu wylotowego
Po użyciu wewnątrz przewodu wylotowego widoczne są czarne cząstki	W urządzeniu znajdują się obce cząstki, ale urządzenie dobrze działa	Wymień przewód wylotowy

DANE TECHNICZNE

Litotryptor LMA 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 Fr)	500 mm (19,7 cala)
		Zgłębnik 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 cala)
		Zgłębnik 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 cala)
		Zgłębnik 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 cala)
Zgłębnik 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 cala)		
Ciężar	500 g			
Warunki użytkowania	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		

Naboje z CO₂ litotryptora LMA StoneBreaker™

Zawartość	Sprężony gazowy dwutlenek węgla (czystość 99,5%)	
	Kod UN	1013
Wymiar	Ø19 x 83 mm	
Ciężar	11,5 g	
Warunki użytkowania	Nie więcej niż +45 °C	
Warunki transportu	Kod UN	UN 2037
	Klasa UN	2.2
	Kod klasyfikacji	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 wietrzonym pomieszczeniu, w miejscu wolnym od ryzyka wysokich temperatur i zapłonu oraz z dala od ich źródeł	

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	86
Introdução	86
Componentes e acessórios	86
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	87
UTILIZAÇÃO PREVISTA	87
INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO	87
EFEITOS ADVERSOS	87
PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO	87
Preparação para limpeza, desinfeccção e esterilização	87
Limpeza	88
Desinfeccção	88
Esterilização	88
PROCEDIMENTO	88
Geral	88
Preparação antes da utilização	88
Procedimento de litotripsia intracorporal	88
MANUTENÇÃO	89
EFEITOS SOBRE O AMBIENTE	89
DEVOLUÇÃO AO FABRICANTE	89
GARANTIA DO FABRICANTE	89
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	90
DADOS TÉCNICOS	91
Dispositivo LMA StoneBreaker™ e sondas	91
Cartucho de CO ₂ LMA StoneBreaker™	91

LMA StoneBreaker™ — DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Introdução

O dispositivo LMA StoneBreaker™ é um litotriptor intracorpóreo compacto, portátil e não eléctrico, que se destina à fragmentação de cálculos no tracto urinário (ou seja, rins, ureteres 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 3100 kPa. 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) LMA 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. Quando o gatilho é premido, produz-se uma onda de choque mecânica necessária para a fragmentação do cálculo urinário. O gás dispendido 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.

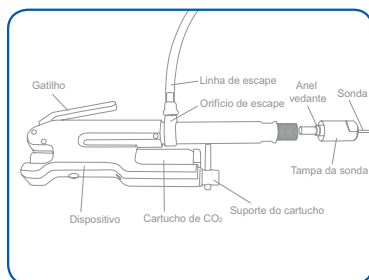


Figura 1

Um cartucho de gás dióxido de carbono cheio do dispositivo LMA StoneBreaker™ 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 LMA StoneBreaker™ é recomendado para utilização com endoscópios equipados com um canal de trabalho direito.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou profissional de saúde licenciado por legislação estatal na utilização de um dispositivo deste tipo.

ADVERTÊNCIA: Leia este manual de instruções com atenção antes de utilizar o dispositivo LMA StoneBreaker™.

Componentes e acessórios

O dispositivo LMA 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 – destina-se a fixar e a manter o cartucho de gás dióxido de carbono colocado.
- Cartucho de gás dióxido de carbono – esta é a fonte de energia. Os cartuchos de gás dióxido de carbono LMA StoneBreaker™, esterilizados por radiação gama e fornecidos em separado, 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 – destina-se à saída do dióxido de carbono dispendido do dispositivo.
- Linha de escape – este tubo flexível está ligado ao orifício de escape e serve para levar o gás dispendido para longe do campo operatório.
- Sonda – as sondas do dispositivo LMA StoneBreaker™ são fornecidas em embalagens independentes separadas. As sondas destinam-se a uma única utilização e são esterilizadas por radiação gama.

A tabela 1 indica as sondas do dispositivo LMA 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 do dispositivo LMA StoneBreaker™

Descrição	Diâmetro	Comprimento total
Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 polegadas)
Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 polegadas)
Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 polegadas)
Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 polegadas)
Sonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 polegadas)

São fornecidos com o dispositivo LMA 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, desinfeção e esterilização.
- Tampa para esterilização – substitui o cartucho de gás dióxido de carbono para impedir a entrada de humidade no dispositivo durante a limpeza, desinfeção e esterilização.

ATENÇÃO: Utilize apenas cartuchos de CO₂ e sondas LMA StoneBreaker™, pois a utilização de cartuchos de gás e/ou sondas incorrectos poderá afectar o desempenho do dispositivo e a segurança do doente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O dispositivo LMA StoneBreaker™ tem de ser usado apenas por especialistas com formação em endourologia e somente 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 não tenham usado anteriormente um litotriptor intracorporal executem algumas manipulações in vitro com um modelo de cálculo, para aprenderem como manipular o dispositivo.
- Não utilize o cartucho de gás dióxido de carbono se a ponta da sonda não ultrapassa a abertura do canal do endoscópio no momento em que introduz o endoscópio no tracto urinário.
- O LMA StoneBreaker™ é fornecido não estéril e tem de ser limpo, desinfectado e esterilizado antes da utilização inicial e antes de cada utilização posterior.
- Para a sonda LMA StoneBreaker™ de utilização única (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 LMA StoneBreaker™ (estéril), se a bolsa da unidade tiver sido previamente aberta ou estiver danificada.
- Não utilize o dispositivo LMA StoneBreaker™ nem os acessórios que apresentem algum tipo de danos.
- Não utilize a sonda LMA StoneBreaker™ se não tiver o anel vedante ou se este estiver danificado.
- Recomenda-se que estejam sondas extra disponíveis caso ocorra 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.
- Não esterilize em autoclave o cartucho de gás dióxido de carbono com o dispositivo LMA StoneBreaker™.
- 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.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo LMA StoneBreaker™ destina-se à fragmentação de cálculos do tracto urinário (ou seja, rins, ureteres e bexiga).

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo LMA 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, ureteres e bexiga).

EFEITOS ADVERSOS

Não há registos conhecidos de efeitos adversos decorrentes da utilização do dispositivo LMA StoneBreaker™. Contudo, devido ao movimento do endoscópio e à elevada força criada pelo dispositivo LMA StoneBreaker™, existe a possibilidade de lesões tecidulares se a ponta da sonda contactar directamente com as membranas mucosas. Estas lesões podem levar à perfuração dos tecidos, dor, hemorragia, infecção e/ou lesões renais.

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.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes de cada utilização, é necessário limpar, desinfectar e esterilizar o dispositivo LMA StoneBreaker™ e a linha de escape. A limpeza, desinfeção e esterilização adequadas são essenciais para garantir uma utilização segura continuada do dispositivo e acessórios.

AVISO: A sonda de utilização única LMA StoneBreaker™ (estéril) e o cartucho de gás dióxido de carbono LMA StoneBreaker™ (estéril) são embalados individualmente, esterilizados por radiação gama e estão prontos para ser usados. O procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização a seguir descrito não se aplica a estes produtos estéreis, prontos a usar.

Preparação para limpeza, desinfeção e esterilização

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, desinfeção e esterilização.

AVISO: 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, desinfeção e esterilização de instrumentos cirúrgicos do próprio hospital. Descreve-se agora o procedimento recomendado para limpeza, desinfeção e esterilização do dispositivo LMA StoneBreaker™ e da linha de escape.

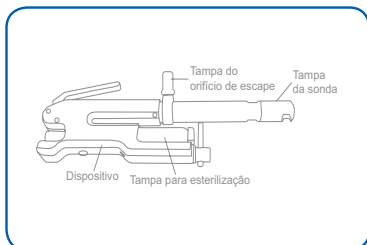


Figura 2

Limpeza

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.

Lave bem o dispositivo LMA StoneBreaker™ e respectivos acessórios, limpando suavemente com uma escova de cerdas moles em água tépida, usando detergentes suaves ou produtos de limpeza enzimáticos, de acordo com as instruções do fabricante, até todas as substâncias estranhas visíveis terem sido removidas.

Enxágue bem o dispositivo e os acessórios em água morna corrente para remover os resíduos dos produtos 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 dispositivo LMA StoneBreaker™ e respectivos acessórios é o Endozime® (Ruhof, Valley Stream, Nova Iorque, EUA).

Desinfecção

Submija o dispositivo LMA StoneBreaker™ e respectivos acessórios numa solução desinfectante de acordo com as instruções do fabricante.

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 desinfectante que se verificou ser compatível com o dispositivo LMA StoneBreaker™ e respectivos acessórios é Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Reino Unido). Submija o dispositivo e os acessórios em solução Cidex® OPA à temperatura ambiente, durante pelo menos 20 min. Enxágue bem o dispositivo desinfectado com água estéril e seque-o.

Esterilização

A esterilização em autoclave a vapor é o único método recomendado para esterilizar o dispositivo LMA StoneBreaker™ e a linha de escape. O dispositivo e respectivos acessórios devem ser colocado numa bolsa de esterilização adequada antes de serem colocados numa autoclave a vapor. Esterilize em autoclave a vapor o dispositivo e acessórios seguindo as recomendações dos hospitais ou do fabricante da autoclave. São aceitáveis todos os ciclos de esterilização em autoclave a vapor habitualmente usados para instrumentos e artigos porosos. Um ciclo de esterilização a vapor adequado para o dispositivo LMA StoneBreaker™ e linha de escape consiste em expor o dispositivo e acessórios a vapor a 134 °C com um tempo de espera de pelo menos 10 min.

ADVERTÊNCIA: Não esterilize o cartucho de CO₂ numa autoclave, uma vez que o cartucho explodiria quando aquecido.

ATENÇÃO: Após a esterilização em autoclave, não utilize o dispositivo LMA StoneBreaker™ enquanto estiver quente, pois poderá danificar os componentes que nele se encontram. É necessário o seguinte período mínimo de arrefecimento: **UM período mínimo de arrefecimento à temperatura ambiente de 60 min OU um período de arrefecimento em água estéril com a duração mínima de 5 min.**

PROCEDIMENTO

Geral

O dispositivo LMA StoneBreaker™ requer uma manipulação endoscópica efectiva de forma a assegurar o contacto directo da sonda com o cálculo, em que a ponta da sonda sai pelo canal de trabalho do endoscópio 10 a 20 mm no máximo. A escolha do endoscópio depende da posição do cálculo (rins, ureteres ou bexiga). Recomenda-se que o dispositivo LMA StoneBreaker™ seja utilizado com um endoscópio rígido ou semi-rígido, com um canal de trabalho direito, e a 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 LMA 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)

AVISO: Para um melhor e mais fácil alinhamento do canal de trabalho com a sonda LMA StoneBreaker™ recomenda-se a utilização de adaptadores de endoscópio disponibilizados por fabricantes de endoscópios. Cada cartucho de gás dióxido de carbono deve fornecer energia suficiente para um procedimento típico.

Preparação antes da utilização

Antes da utilização do dispositivo LMA StoneBreaker™ para fragmentação de cálculos, recomenda-se que sejam realizadas as seguintes verificações:

- Verifique se o dispositivo LMA StoneBreaker™ e respectivos acessórios não estão danificados.
- Verifique a sonda de utilização única LMA StoneBreaker™ (estéril) e o cartucho de gás dióxido de carbono LMA 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.
- Retire a tampa para esterilização e a tampa do orifício de escape do dispositivo LMA StoneBreaker™.
- Adapte a linha de escape ao orifício de escape.
- Verifique o anel vedante e certifique-se de que se encontra na posição correcta na sonda.
- 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 para se assegurar de que a sonda não se move com demasiada liberdade.
- Insira um novo cartucho de gás dióxido de carbono LMA StoneBreaker™ no suporte do cartucho e aperte para fixar o cartucho na devida posição SEM o perfurar.

ATENÇÃO: NÃO perfure ainda o cartucho. 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 certificando-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 a linha 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.

Posicione a sonda, através do canal de trabalho do endoscópio, para que fique em contacto directo com o cálculo.

ATENÇÃO: Certifique-se de que a sonda e o endoscópio estão devidamente alinhados. 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 a 20 mm para evitar danificar o endoscópio.

Quando estiver pronto, segure o dispositivo com firmeza e prima o gatilho do dispositivo LMA StoneBreaker™, o que irá gerar 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.

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.

Para choques posteriores, reposicione o dispositivo e segure-o firmemente premindo o gatilho conforme necessário.

AVISO: Um novo cartucho de dióxido de carbono cheio do dispositivo LMA StoneBreaker™ deverá permitir a administração de pelo menos 80 choques.

Depois de o procedimento ter sido 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

A pesar de o dispositivo LMA StoneBreaker™ ter sido concebido e fabricado de forma a necessitar de um mínimo de manutenção, é necessária manutenção e cuidados apropriados para garantir a utilização segura e efectiva 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 neste manual de instruções para uma manutenção e cuidados de rotina adequados com o dispositivo.

As sondas defeituosas (como a presença de marcas de irregularidades, dobras ou amolgadelas ao longo do comprimento da sonda) devem ser eliminadas. Outros componentes que podem estar danificados e perder a sua eficiência na manutenção da estanquidade 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 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 dispositivo LMA StoneBreaker™ ao fabricante para investigação ou reparação, certifique-se de que, antes do envio, o produto está devidamente limpo, desinfectado e esterilizado de acordo com as recomendações descritas neste manual de instruções.

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 desinfectados ou esterilizados ou se não houver evidência de que o tenham sido.

GARANTIA DO FABRICANTE

O fabricante fornece um (1) ano de garantia a partir da data da factura em relação ao dispositivo LMA StoneBreaker™. O fabricante garante que o dispositivo se encontra livre de materiais defeituosos e de defeitos de fabrico, desde que o dispositivo seja utilizado de acordo com as instruções mencionadas neste manual de instruções. Se o dispositivo apresentar defeitos ou danos, será fornecida uma nova unidade. Se tal situação estiver abrangida pela garantia, tal será feito sem qualquer encargo; caso contrário, será cobrado ao cliente o custo do serviço. Esta garantia é anulada se os danos tiverem sido causados por utilização ou tratamento incorrectos do dispositivo ou por causas externas, incluindo acidentes, quedas, alterações ou instalação incorrecta. A reparação só pode ser feita pelo fabricante ou por algum dos centros de reparação autorizados. A garantia que abrange a fiabilidade e funcionamento correcto do dispositivo é anulada se o utilizador ou qualquer outra pessoa não autorizada tentar proceder a reparações. Os produtos de utilização única estão garantidos contra materiais defeituosos ou defeitos de fabrico no momento em que são entregues ao cliente. A garantia só se aplica se os produtos forem adquiridos a um distribuidor autorizado. O fabricante renuncia todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitações, as garantias de comercialização ou adequação para um determinado fim.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Descrição	Causas possíveis	Acção
Nenhum choque gerado	Cartucho de CO ₂ não perfurado	Apertar o suporte do cartucho
	Cartucho de CO ₂ vazio	Substituir 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 quase vazio	Substituir cartucho
	Cartucho de CO ₂ perfurado incorrectamente	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 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 sonda
Má qualidade do choque na ponta da sonda	Anel vedante da sonda em falta ou danificado	Substituir 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	Avaria do dispositivo	Devolver ao fabricante
	Cartucho de CO ₂ vazio ou quase vazio	Substituir por um novo cartucho
Linha de escape desliga-se constantemente do orifício de escape quando o gatilho é premido	Regulador de pressão pode ter defeito	Devolver ao fabricante
	Linha de escape incorrectamente ligada ao orifício de escape	Apertar linha de escape no orifício de escape
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

Dispositivo LMA StoneBreaker™ e sondas

Modo de funcionamento	Intermitente, controlado manualmente pelo utilizador			
Dimensões	Dispositivo	246 mm x 80 mm		
	Sonda	Descrição	Diâmetro	Comprimento
		Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	500 mm (19,7 polegadas)
		Sonda 1,0 mm	1,0 mm (3 Fr)	605 mm (23,82 polegadas)
		Sonda 1,6 mm	1,6 mm (4,8 Fr)	500 mm (19,7 polegadas)
Sonda 1,6 mm		1,6 mm (4,8 Fr)	605 mm (23,82 polegadas)	
Sonda 2,0 mm	2,0 mm (6 Fr)	425 mm (16,73 polegadas)		
Peso	500 g			
Condições de utilização	Intervalo de temperatura	+10 °C a +40 °C		
	Intervalo de humidade relativa	30% a 70%		
Condições de transporte	Intervalo de temperatura	-10 °C a +45 °C		
	Intervalo de humidade relativa	10% a 95%		

Cartucho de CO₂ LMA StoneBreaker™

Conteúdo	Gás dióxido de carbono pressurizado (99,5% de pureza)	
	Código ONU	1013
Dimensão	Ø19 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 93

Inledning 93

Komponenter och tillbehör 93

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 94**AVSEDD ANVÄNDNING 94****INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING 94****BIVERKNINGAR 94****FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING 94**

Förberedelse för rengöring, desinfektion och sterilisering 94

Rengöring 95

Desinfektion 95

Sterilisering 95

PROCEDUR 95

Allmänt 95

Förberedelse före användning 95

Procedur för intrakorporeal litotripsi 95

UNDERHÅLL 96**MILJÖPÅVERKAN 96****RETURNERAS TILL TILLVERKAREN 96****TILLVERKARENS GARANTI 96****FELSÖKNING 97****TEKNISKA DATA 98**

LMA StoneBreaker™ och sonder 98

LMA StoneBreaker™ CO₂-patron 98**Copyright © The Laryngeal Mask Company Limited, 2009**

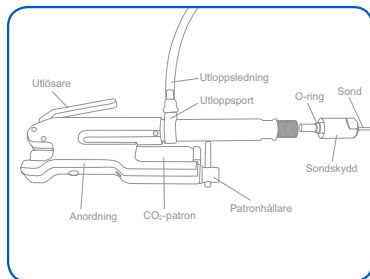
Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, lagras i ett inhämtningssystem eller överföras i någon som helst form eller med någon som helst metod, elektroniskt, mekaniskt, genom fotokopiering, genom inspelning eller på annat sätt, utan föregående tillstånd från utgivaren. LMA, LMA StoneBreaker, The Laryngeal Mask Company Limited-logotypen och dess beståndsdelar är varumärken som tillhör The Laryngeal Mask Company Limited. Den information som tillhandahålls i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för tryckning. Tillverkaren förbehåller sig rätten att förbättra eller ändra produkterna utan föregående meddelande.

PRODUKTBESKRIVNING AV LMA StoneBreaker™

Inledning

LMA StoneBreaker™ är en bärbar, icke-elektrisk, kompakt, intrakorporeal litotriptor 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 förhandsinställt 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 LMA 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 förhandsinställd tryckregulator i anordningen och en mekanisk stötvåg som krävs för fragmentering av urinstenen genereras när utlösaren trycks ned. Expanderad gas lämnar anordningen genom en särskilt utformad utloppsport och därtill ansluten utloppsledning. Utlösaren snäpper tillbaka till sitt ursprungsläge när gasen expanderas genom utloppsporten och anordningen är då klar för vidare användning.



Figur 1

En full LMA 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.

LMA StoneBreaker™ rekommenderas för användning med endoskop som är utrustade med en rak arbetskanal.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare som enligt statlig lagstiftning har behörighet att använda en sådan produkt.

WARNING: Läs noga igenom denna användarhandbok före användning av LMA StoneBreaker™.

Komponenter och tillbehör

LMA StoneBreaker™-anordningen består av följande huvudkomponenter. (Se figur 1)

- Utlösare – Genererar en mekanisk stötvåg som krävs för fragmentering av stenarna.
- Sondskydd – Det här håller sonden på plats.
- Patronhållare – Den här låser och håller fast koldioxidpatronen på plats.
- Koldioxidpatron – Den här är energikällan. LMA 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.

- Utloppsport – Den här används för evakuering av expanderad koldioxidgas från anordningen.
- Utloppsledning – Den här böjliga slangen är ansluten till utloppsporten och leder bort den expanderade koldioxidgasen från ingreppsområdet.
- Sond – LMA StoneBreaker™-sonder levereras i separata, fristående förpackningar. Sonderna är avsedda för engångsbruk och har steriliserats med gammastrålning.

I tabell 1 visas de aktuella LMA StoneBreaker™-sonder som är tillgängliga för användning med anordningen. Se produktkatalogen för det mest uppdaterade sortimentet av tillgängliga produkter.

Tabell 1: Specifikation av LMA 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 LMA StoneBreaker™:

- Utloppsskydd – Används för att stänga utloppsporten och förhindra att fukt tränger in i anordningen under rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Steriliseringskydd – Ersätter koldioxidpatronen för att förhindra att fukt tränger in i anordningen under rengöring, desinfektion och sterilisering.

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast LMA StoneBreaker™ CO₂-patroner och -sonder. Användning av fel gaspatroner och/eller sonder kan påverka anordningens prestanda och patientens säkerhet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- LMA 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 en intrakorporeal litotriptor tidigare utför några manipulationer in vitro med en stenmodell för att lära sig hantera anordningen.
- Säkerställ att sondspetsen inte sticker ut ur den distala öppningen på endoskopets kanal när endoskopet förs in i urinvägarna.
- LMA StoneBreaker™ levereras osteril och måste rengöras, desinfekteras och steriliseras före den första användningen och före varje påföljande användningstillfälle.
- För LMA 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 LMA StoneBreaker™ koldioxidpatron (steril): Får inte användas om enhetsförpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.
- LMA StoneBreaker™ och dess tillbehör får inte användas om de uppvisar några som helst skador.
- LMA StoneBreaker™-sonden får inte användas om O-ringen saknas eller om den uppvisar några som helst skador.
- Vi rekommenderar att extrasonder hålls tillgängliga i händelse av funktionsstörning.
- LMA StoneBreaker™ och dess tillbehör som väljs är kompatibel med endoskopets arbetskanal och lämplig för det kliniska tillstånd som ska behandlas.
- Koldioxidpatronen får inte autoklaveras tillsammans med LMA StoneBreaker™.
- Försök aldrig fylla på koldioxidpatronen.
- Försök aldrig överföra gas från en koldioxidpatron till en annan.
- Försök aldrig demontera anordningen.

AVSEDD ANVÄNDNING

LMA StoneBreaker™ är avsedd att användas för fragmentering av stenar i urinvägarna (dvs. njurar, urinledare och urinblåsa).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

LMA StoneBreaker™ är indikerad att användas via ett stelt eller halvstelt endoskop med rak arbetskanal för fragmentering av stenar i urinvägarna (dvs. njurar, urinledare och urinblåsa).

BIVERKNINGAR

Det finns inga kända, registrerade biverkningar vid användning av LMA StoneBreaker™. På grund av endoskopets rörelse och den stora kraft som genereras av LMA 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.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

LMA 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.

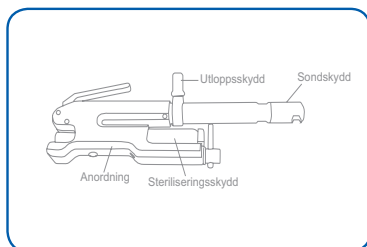
ANMÄRKNING: LMA StoneBreaker™-sonden för engångsbruk (steril) och LMA StoneBreaker™ koldioxidpatron (steril) är individuellt förpackade, gammasteriliserade och färdiga att användas. Följande procedur för rengöring, desinfektion och sterilisering är inte tillämplig på dessa sterila produkter som är färdiga att användas.

Förberedelse för rengöring, desinfektion och sterilisering

Se till att steriliseringskyddet 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.

ANMÄRKNING: 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 LMA StoneBreaker™-anordningen och utloppsledningen.



Figur 2

Rengöring

Säkerställ att sonden inte är ansluten till anordningen. Om sonden fortfarande är ansluten skruvar du loss sonskyddet för att avlägsna sonden. Sätt tillbaka sonskyddet på anordningen. Se figur 2.

Tvätta LMA StoneBreaker™ och dess tillbehör grundligt genom att försiktigt rengöra dem med en mjuk borste i varmt vatten med milda rengöringsmedel eller enzymatiska rengöringsmedel i enlighet med anvisningarna från tillverkaren tills allt synligt främmande material är borta. Skölj anordningen och dess tillbehör grundligt i varmt, rinnande kranvatten 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 LMA StoneBreaker™ och dess tillbehör är Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY, USA).

Desinfektion

Nedsänk LMA StoneBreaker™-anordningen och dess tillbehör i en desinfektionslösning i enlighet med anvisningarna från tillverkaren. VAR FÖRSIKTIG: Se till att anordningen är vattentät genom att dra åt steriliseringskyddet och utloppsnyckeln på deras respektive plats. En specifik rengöringslösning som visat sig vara kompatibel med LMA StoneBreaker™-anordningen och dess tillbehör är Cidex® OPA (Johnson & Johnson, Storbrattannien). Nedsänk anordningen och dess tillbehör i Cidex® OPA vid rumstemperatur under minst 20 minuter. Skölj den desinficerade anordningen grundligt med sterilt vatten och torka den.

Sterilisering

Ångautoklavering är den enda rekommenderade metoden för sterilisering av LMA StoneBreaker™-anordningen och utloppsledningen. Anordningen och dess tillbehör bör placeras i lämplig steriliseringspåse innan de placeras i ångautoklaven. Ångautoklaven anordningen och dess tillbehör enligt rekommendationerna från sjukhuset eller autoklavtillverkaren. Alla program för ångautoklavering som normalt används för instrument och porösa föremål är acceptabla. En ångsteriliseringscykel som är lämplig för LMA StoneBreaker™-anordningen och utloppsledningen är att exponera anordningen och dess tillbehör för ånga vid 134 °C med en hålltid på minst 10 minuter.

WARNING: CO₂-patronen får inte steriliseras i autoklav eftersom patronen exploderar om den värms upp.

VAR FÖRSIKTIG: LMA StoneBreaker™ får inte användas i varmt tillstånd efter autoklavsterilisering eftersom det kan orsaka skada på dess inre komponenter. Följande minsta kylningstid krävs: ANTINGEN avsvälning i omgivningsluft under minst 60 minuter ELLER kylning i sterilt vatten under minst 5 minuter.

PROCEDUR

Allmänt

LMA StoneBreaker™ kräver effektiv manipulation av endoskopet för att garantera ordentlig direktkontakt mellan sonden och stenen. Sondspetsen ska sticka ut högst 10 mm till 20 mm ur endoskopets arbetskanal. Valet av endoskop beror på stenens position (njure, urinledare eller urinblåsa). Vi rekommenderar att LMA StoneBreaker™ används med ett stelt eller halvtstelt 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 LMA 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)

ANMÄRKNING: För en bättre och enklare inriktning av arbetskanalen och LMA StoneBreaker™-sonden rekommenderas användning av endoskopadaptrar från endoskoptillverkarna. Varje koldioxidpatron bör ge tillräckligt mycket energi för ett typiskt ingrepp.

Föberedelse före användning

Vi rekommenderar att följande kontroller utförs före användning av LMA StoneBreaker™ för stenfragmentering:

- Kontrollera att LMA StoneBreaker™-anordningen och dess tillbehör inte uppvisar några som helst skador.
- För LMA StoneBreaker™-sonden för engångsbruk (steril) och LMA 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.
- Avlägsna både steriliseringskyddet och utloppsskyddet från LMA StoneBreaker™-anordningen.
- Anslut utloppsledningen till utloppsporten.
- Kontrollera och säkerställ att O-ringen sitter korrekt på plats på sonden.
- Avlägsna sonskyddet från anordningen och för in sonden genom öppningen i sonskyddet. Sätt tillbaka sonskyddet på anordningen och säkerställ att sonden inte är alltför fritt rörlig.
- Sätt in en ny LMA StoneBreaker™ koldioxidpatron i patronhållaren och dra åt så att patronen hålls fast på plats, men INTE perforeras.

VAR FÖRSIKTIG: Patronen får INTE perforeras i detta skede. 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: Kontrollera 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 användaren 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.

Placera sonden, genom endoskopets arbetskanal, så att den kommer i direkt kontakt med stenen.

VAR FÖRSIKTIG: Säkerställ att sonden och endoskopet är korrekt placerade i linje. 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.

När detta är klart håller du anordningen stadigt på plats och trycker ned utlösaren på LMA StoneBreaker™, vilket leder till generering av den mekaniska stöt som krävs för fragmentering av målstenen.

WARNING: 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.

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.

Ändra anordningens position och håll den stadigt på plats innan du trycker ned utlösaren för påföljande stötar.

ANMÄRKNING: En ny, full LMA StoneBreaker™ koldioxidpatron bör kunna användas för applicering av minst 80 stötar.

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 LMA 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 noga vid mottagandet och före varje användning för att förhindra skador på patienten eller användaren. Följ de rekommendationer som anges i denna användarhandbok för korrekt rutinunderhåll och -skötsel av anordningen.

Defekta sonder (t.ex. snodd eller böjd sond eller djupa märken längs sondens längd) bör kasseras. Andra komponenter som kan skadas eller förlora sin effektivitet för att hålla anordningen vattentät är steriliseringsskyddet och utloppsskyddet. 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.

RETURNERAS TILL TILLVERKAREN

Om det skulle bli nödvändigt att returnera LMA StoneBreaker™ till tillverkaren för undersökning eller reparation ska du säkerställa att produkten är ordentligt rengjord, desinfikerad och steriliserad i enlighet med rekommendationerna i denna användarhandbok 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 tillbehör 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.

TILLVERKARENS GARANTI

Tillverkaren ger ett (1) års garanti från faktureringsdatumet för LMA StoneBreaker™. Tillverkaren garanterar denna anordning mot fel i material eller utförande, förutsatt att anordningen används i enlighet med anvisningarna i användarhandboken. Om anordningen uppvisar sådana defekter eller skador tillhandahålls en ny enhet. Om anordningen täcks av garantin görs detta utan kostnad. I annat fall faktureras kunden för den ådragna kostnaden. Denna garanti gäller inte om skadan har orsakats av oegentlig användning eller behandling av anordningen eller skador som har externa orsaker, t.ex. olyckor, fall, ändring eller felaktigt utförd installation. Reparation får utföras endast av tillverkaren eller något av tillverkarens auktoriserade servicecentra. Garantin för anordningens tillförlitlighet och korrekta funktion är giltig om användaren eller någon annan icke-auktoriserad person försöker utföra reparationer. För produkter för engångsbruk utfärdas garanti mot fel i material eller utförande vid tidpunkten för leverans till kunden. Garantin är giltig endast om produkterna köps av en auktoriserad återförsäljare. Tillverkaren friskriver sig från alla övriga, uttryckliga eller underförstådda, garantier, inklusive, men inte begränsat till, garantier avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.

FELSÖKNING

Beskrivning	Möjliga orsaker	Åtgärd
Ingen stöt genereras	CO ₂ -patronen har inte perforerats	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 fullständigt
Den stöt som genereras är svag eller kraftlös	CO ₂ -patronen är nästan tom	Byt ut patronen
	CO ₂ -patronen har inte perforerats 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	Anordningen fungerar inte korrekt	Returnera till tillverkaren
	CO ₂ -patronen är tom eller nästan tom	Byt ut den mot en ny patron
Utloppsledningen lossnar hela tiden från utloppsporten när utlösaren trycks ned	Tryckregulatorn kan vara defekt	Returnera till tillverkaren
	Utloppsledningen är inte ordentligt fäst vid utloppsporten	Dra åt utloppsledningen mot utloppsporten
Svarta partiklar hittas i utloppsledningen efter användning	Främmande partiklar förekommer i anordningen, men anordningen fungerar bra	Byt ut utloppsledningen

TEKNISKA DATA

LMA 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		

LMA 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	UN 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	

器械描述	100
简述	100
组件和附件	100
警告与注意	101
设计用途	101
适用范围	101
不良影响	101
使用准备	101
准备清洁、消毒和灭菌	101
清洁	102
消毒	102
灭菌	102
操作	102
一般事项	102
使用前准备	102
体内碎石操作	102
维护	103
对环境的影响	103
送还给制造商	103
制造商保证	103
故障排除	104
技术数据	105
LMA StoneBreaker™和探针	105
LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒	105

LMA StoneBreaker™装置描述

简述

LMA StoneBreaker™是一种便携式非电气小型体内碎石器，适用于在泌尿道（即肾脏、输尿管和膀胱）内碎石。装置重500克，带有一根探针，无需外接电源或气源。它由一只可拆式二氧化碳高压气筒提供动力，最大预设工作压力为3100千帕。装置产生的机械冲击被转换为动能，通过探针传递到探针尖端。探针尖端与待粉碎的结石直接接触。在接触面处输送高压的好处是碎石迅速，节省操作时间。探针本身移动极小，以保证安全碎石。

LMA StoneBreaker™二氧化碳(CO₂)气筒通常能提供一次外科操作所需的能量。当气筒被内置螺钉系统穿破后，压缩气体会经过装置内预先调设的压力调节器穿出。按下触发扳机时，会产生粉碎泌尿道结石所需的机械冲击波。膨胀的气体会通过一个特制的排气孔和所连接的排气管排出装置。当气体通过排气孔并膨胀后，触发扳机会恢复到初始位置，这时候装置已就绪，可以进一步使用。

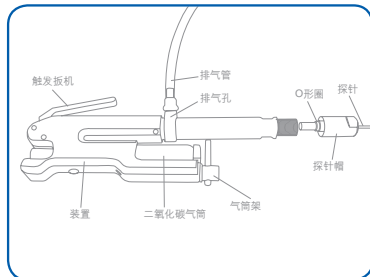


图1

一只装满的LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒至少可以提供80次冲击。外科操作结束后，必须将气筒从装置上取下，以便气体从气筒中完全散尽。

建议将LMA StoneBreaker™与带有直形工作通道的内窥镜设备一起使用。

注意：(美国) 联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售，该医师须得到州立法律许可可使用此装置。

警告：使用LMA StoneBreaker™之前，请仔细阅读此使用说明书。

组件和附件

LMA StoneBreaker™装置由以下主要组件组成。（见图1）

- 触发扳机 - 产生粉碎结石所需的机械冲击波。
- 探针帽 - 以此将探针固定到位。
- 气筒架 - 以此将二氧化碳气筒锁定和保持在位。
- 二氧化碳气筒 - 这是动力源。LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒采用伽玛辐射灭菌处理，与装置分别供货。气筒只是表面无菌，气筒内的气体并不是无菌的。

注意：每次外科操作结束后，必须将气筒从装置上取下。

- 排气孔 - 用于将膨胀的二氧化碳气体从装置中排出。
- 排气管 - 这条柔软的排气管连接在排气孔上，用于将膨胀气体排出手术区。
- 探针 - LMA StoneBreaker™探针采用独立包装，另外供货。探针是一次性用品，经伽玛辐射灭菌处理。

表1为目前可与本装置一起使用的LMA StoneBreaker™探针。请参阅产品目录，了解最新产品信息。

表1：LMA StoneBreaker™探针规格

描述	直径	总长
探针1.0 mm	1.0 mm (3 Fr)	500 mm (19.7")
探针1.0 mm	1.0 mm (3 Fr)	605 mm (23.82")
探针1.6 mm	1.6 mm (4.8 Fr)	500 mm (19.7")
探针1.6 mm	1.6 mm (4.8 Fr)	605 mm (23.82")
探针2.0 mm	2.0 mm (6 Fr)	425 mm (16.73")

以下附件包括在LMA StoneBreaker™之中：

- 排气帽 - 封闭排气孔，以防止在清洁、消毒和灭菌处理过程水汽进入装置。
- 灭菌帽 - 用于替换二氧化碳气筒，以防止在清洁、消毒和灭菌处理过程水汽进入装置。

注意：只能使用LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒和探针，使用不当的气筒和/或探针会影响装置性能和患者安全。

警告与注意

- LMA StoneBreaker™**务必**由受过腔内泌尿外科培训的专业人员使用，且只能用于设计用途。装置出现故障或失效时，建议医生使用备用
- 的另一装置（或其它体内碎石装置），以便按时完成治疗。
- 建议以前未使用过体内碎石装置的泌尿外科医生用结石模型实施体外练习，以便学会如何操作该装置。
- 在将内窥镜导入泌尿道时，要确保探针尖端未超出内窥镜通道远端口。
- LMA StoneBreaker™**以非无菌状态供货**，初次使用和以后每次使用前，必须进行清洁、消毒和灭菌处理。
- LMA StoneBreaker™探针**只供一次使用（无菌）**：如果包装袋以前曾被打开或受损，则不得使用。
- 一次性探针**不得使用一次以上**。再次使用一次性探针会增加伤害患者、损坏装置或内窥镜的危险，或可能导致装置故障。
- 对于LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒（无菌），如果包装袋以前曾被打开或受损，则不得使用。
- 如果LMA StoneBreaker™或任何附件有任何破损，则不得使用。
- 如果O型圈遗失或有任何破损，则不得使用LMA StoneBreaker™探针。
- 建议准备额外的探针，以备发生故障时使用。
- 确保所选用的探针可用于内窥镜工作通道，且适用于准备治疗的临床病症。
- LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒不得接受高压灭菌处理。
- 千万不要尝试重新灌装已排空的二氧化碳气筒。
- 千万不要尝试将气体从一只二氧化碳气筒转移到另外一只气筒中。
- 千万不要尝试拆卸装置。

设计用途

LMA StoneBreaker™适用于泌尿道（即肾脏、输尿管和膀胱）内碎石。

适用范围

LMA StoneBreaker™适用于与带有直形工作通道的硬质或半硬质内窥镜一起使用，用于泌尿道（即肾脏、输尿管和膀胱）内碎石。

不良影响

尚无发现使用LMA StoneBreaker™有任何不良影响。但是，由于使用内窥镜和LMA StoneBreaker™装置产生的强大力量，如果探针尖端直接接触粘膜，则有可能损伤组织，引起组织穿孔、疼痛、出血、肾脏损害和/或感染。

查阅已发表的文献后发现，使用体内碎石器时可能会发生的不良事件包括：膀胱或输尿管穿孔、泌尿道出血或血尿、疼痛、肾脏损害和感染。

尽管可能性不大，在使用时探针可能断裂。医生应该确定最有效的治疗方法，遵循此治疗方法的所有相关操作。

使用准备

每次使用前，必须对LMA StoneBreaker™装置和排气管实施清洁、消毒和灭菌处理。适当的清洁、消毒和灭菌处理对于保证装置和附件的连续安全使用至关重要。

备注：一次性LMA StoneBreaker™探针（无菌）和LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒（无菌）采用单独包装，经过伽玛辐射灭菌处理，可以立即使用。以下清洁、消毒和灭菌处理操作不适用于这些无菌的即用型产品。

准备清洁、消毒和灭菌

确保灭菌帽和排气帽被分别紧紧拧在气筒架和排气孔上。这样可防止清洁、消毒和灭菌处理过程水汽进入装置。

备注：水汽可能会对装置的有效性能造成不良影响。如果有液体进入装置中，须将装置送还给制造商，以便维修。应该尽可能地遵循所在医院制订的外科器械清洁、消毒和灭菌处理规范。以下为LMA StoneBreaker™装置和排气管的推荐清洁、消毒和灭菌处理操作。

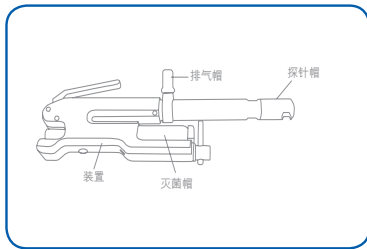


图2

清洁

确保探针未连接在装置上。如果探针仍在装置上，拧下探针帽，以便取下探针。将探针帽重新拧在装置上。参阅图2。

按照制造商的使用说明，以柔软毛刷在温水中用柔和洗涤剂或含酶清洁剂轻轻地彻底刷洗LMA StoneBreaker™及其附件，直至肉眼可见异物被全部清除为止。

在流动温水下彻底冲洗装置及其附件，以冲净残留的清洁剂。仔细检查，确保肉眼可见异物已被全部清除。有一种可用于LMA StoneBreaker™及其附件的特定清洁剂是Endozime®（美国Ruhof, Valley Stream, NY）。

消毒

按照制造商的使用说明，将LMA StoneBreaker™装置及其附件浸泡在消毒液中。

注意：拧紧灭菌帽和排气帽，以防止水汽进入装置。有一种可用于LMA StoneBreaker™及其附件的特定消毒剂是Cidex® OPA（英国Johnson & Johnson）。在室温下，将装置和附件浸泡在Cidex® OPA中至少20分钟。以无菌水彻底冲洗装置，然后干燥。

灭菌

蒸汽高压灭菌处理是LMA StoneBreaker™装置和排气管的唯一推荐灭菌方法。在放入蒸汽高压灭菌器之前，须将装置及其附件放入一个适用的灭菌袋中。按所在医院或高压灭菌器制造商的推荐方法，对装置及其附件实施蒸汽高压灭菌处理。可使用通常用于器械和多孔物品的所有蒸汽高压灭菌周期。一种适用于LMA StoneBreaker™装置及其附件的蒸汽灭菌周期是，将装置及其附件暴露于134°C蒸汽下至少10分钟。

警告：不得对二氧化碳气筒实施高压灭菌处理，因为气筒受热后会爆炸。

注意：蒸汽高压灭菌处理后，当LMA StoneBreaker™尚有余温时不得使用，因为这样会损坏其中的组件。以下为要求的最短冷却时间：以室内空气冷却时至少60分钟，以无菌水冷却时至少5分钟。

操作

一般事项

LMA StoneBreaker™需要有效的内窥镜操作，以保证探针与结石间适当的直接接触，探针尖端最多超出内窥镜工作通道10 mm至20 mm。应根据结石的位置（肾脏、输尿管或膀胱）选择内窥镜。建议将LMA StoneBreaker™与带有直形工作通道的硬质或半硬质内窥镜一起使用，使用尽可能大的探针，以便最大限度地传递能量。表2为LMA StoneBreaker™探针直径及推荐的内窥镜工作通道直径。

表2：推荐的内窥镜工作通道直径

探针直径	内窥镜工作通道直径
2.0 mm (6 Fr)	>2.33 mm (7 Fr)
1.6 mm (4.8 Fr)	>1.83 mm至2 mm (5.5至6 Fr)
1.0 mm (3 Fr)	>1.17 mm至1.8 mm (3.5至5.4 Fr)

备注：为更好和更简单地对齐工作通道和LMA StoneBreaker™探针，建议使用内窥镜适配器。适配器可向内窥镜制造商购买。每只二氧化碳气筒足以提供一次普通操作所需能量。

使用前准备

将LMA StoneBreaker™用于碎石之前，建议进行以下检查：

- 检查LMA StoneBreaker™装置及其附件是否有任何破损。
- 检查一次性LMA StoneBreaker™探针（无菌）和LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒（无菌），确保其包装袋无任何破损或未曾被打开。如果包装袋曾被打开或受损，则不得使用。
- 从LMA StoneBreaker™装置上取下灭菌帽和排气帽。
- 将排气管接到排气孔上。
- 检查并确保O形圈在探针的正确位置上。
- 从装置上取下探针帽，经探针帽开口处插入探针。将探针帽放回装置，并确保探针的自由移动度不致过大。
- 将一只新的LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒插入气筒架并拧紧，将气筒固定到位，不得穿破气筒。

注意：此时千万不要穿破气筒。被穿破的二氧化碳气筒如果在装置上停留时间过长，可能会对装置性能造成不利影响。

体内碎石操作

操作前，拧紧气筒架，直至气筒被穿破为止。触发扳机现在已有压力。转动气筒架把手90度，将气筒固定在装置上。

注意：检查装置是否工作正常。具体方法是，按下触发扳机两三次，确保每次松开触发扳机后触发扳机都能返回初始位置。将排气管置于远离操作者头部的位置，确保其已被牢固连接在排气孔上。

注意：使用过程中，如果排气管从排气孔上断开，可能表示压力调节器出现了故障。

通过内窥镜工作通道定位探针，使之直接接触结石。

注意：确保探针准确地与内窥镜对齐。如果未对齐可能会造成探针和内窥镜损坏。

在操作过程中，建议将探针尖端保持在操作者的视线范围内。

注意：确保探针超出内窥镜10 mm至20 mm，以免损坏内窥镜。

准备就绪后，牢固地将装置固定到位，按下LMA StoneBreaker™触发扳机。这样会产生碎石所需的机械冲击波。

警告：尽量保持装置和探针不动。碎石过程中，如果装置和探针显著移动，可能会使被激发的探针与组织直接接触，造成组织损伤和/或出血。

每次按下后，松开触发扳机会使其返回其初始位置。

注意：如果无法按下触发扳机，可能表示压力调节器出现了故障。

欲继续发送冲击波，按下触发扳机前，须重新定位装置，并牢固地握住装置。

备注：一只装满的新LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒至少可以提供80次冲击。

完成操作后，须缓慢松开气筒架把手，将二氧化碳气筒从气筒架上取下。这样可释掉气筒中的余气，以便排空气筒。

注意：不得将用尽的气筒留在装置上实施灭菌处理。

维护

按其设计和制造，LMA StoneBreaker™只需最低限度的维护，但需要适当的保养和维护，以保证安全和有效地使用装置。制造商建议，接收装置及其附件时和每次使用前，都要仔细检查，以免伤害患者或操作者。请遵循此说明书中的建议，对装置实施适当的常规维护和保养。

应该废弃有缺陷的探针（如探针上有扭结、弯曲或凹陷迹象）。其它可能会受损并使装置失去防水性能的组件是灭菌帽和排气帽。将这些组件用于装置之前，请检查其是否完好无损。

对环境的影响

本装置不含任何有害成份，请遵循当地法规和使用说明，妥善处理无法工作的装置、探针和其它附件。千万不要将排空的二氧化碳气筒仍入入大海。气筒由镀锌和铬稳定化钢制成，应该遵循当地法规和使用说明妥善处置。

注意：千万不要废弃处置未使用的二氧化碳气筒。废弃处置之前，确保二氧化碳气筒已被排空。

送还给制造商

如需将LMA StoneBreaker™送还给制造商以便检查或修理，送返前请按本使用说明书中的建议，对装置实施妥善的清洁、消毒和灭菌处理。

请尽可能将装置放入灭菌袋（以证明其是无菌的）中送返。如果制造商发现产品未经适当消毒或灭菌处理，或没有证据证明已实施消毒或灭菌处理，制造商可能会拒绝接收装置和/或附件。

制造商保证

制造商为LMA StoneBreaker™提供一（1）年保修，时间从购买发票注明日期算起。制造商保证，本装置没有材料和制造方面的缺陷，但前提是须根据此使用说明书中规定的方法使用本装置。如果装置出现任何此种缺陷或损坏，将提供一个新装置。如果在保修范围内，将不收任何费用。否则客户需交纳相关费用。如果损坏是由于使用或处理装置不当或由于外部原因（包括意外、坠落、改动或安装不当）所造成，则不负责保修。只能由制造商或其授权的维修中心实施维修。如果用户或其他任何未经授权者试图维修装置，则不负责与装置可靠性和功能性有关的保修。我们保证，一次性产品在运送到客户手中时没有材料或制造方面的缺陷。只有从授权分销商购买的产品才能获得保修。制造商不做其他任何保证，无论是明示或暗示的，包括但不限于对适销性或适用于某特定目的的保证。

故障排除

描述	可能原因	措施
未产生冲击	二氧化碳气筒未被冲破	拧紧气筒架
	二氧化碳气筒已空	更换气筒
	装置故障	送还给制造商
	探针帽未在正确位置上	拧紧探针帽
	触发扳机未被完全按下	完全按下触发扳机
产生的冲击太弱或无力	二氧化碳气筒几乎已排空	更换气筒
	二氧化碳气筒未被正确冲破	完全拧紧气筒架
	装置故障	送还给制造商
漏气	气筒未能正确地固定在气筒架中	完全拧紧气筒架
	装置故障	送还给制造商
冲击产生的探针行程太长	探针O形圈遗失或破损	更换探针
用戴无菌手套的手指测试时，探针尖端未产生冲击	探针O形圈遗失或破损	更换探针
探针尖端产生的冲击质量不佳	探针O形圈遗失或破损	更换探针
触发扳机太僵硬或难以按下	压力调节器可能出现了故障	送还给制造商
触发扳机返回初始位置时太慢	装置故障	送还给制造商
	二氧化碳气筒已空或几乎已空	更换一只气筒
按下触发扳机时排气管总是从排气孔上断开	压力调节器可能出现了故障	送还给制造商
	排气管未被正确地连接排气孔上	将排气管拧紧在排气孔上
使用后，排气管内发现黑色颗粒	装置内有异物颗粒，但工作正常	更换排气管

技术数据

LMA StoneBreaker™和探针

操作模式	间歇式，用户手动控制			
尺寸	装置	246 mm x 80 mm		
	探针	描述	直径	长度
		探针1.0 mm	1.0 mm (3 Fr)	500 mm (19.7")
		探针1.0 mm	1.0 mm (3 Fr)	605 mm (23.82")
		探针1.6 mm	1.6 mm (4.8 Fr)	500 mm (19.7")
探针1.6 mm		1.6 mm (4.8 Fr)	605 mm (23.82")	
探针2.0 mm	2.0 mm (6 Fr)	425 mm (16.73")		
重量	500 g			
使用条件	温度范围	+10°C至+40°C		
	相对湿度	30%至70%相对湿度		
运输条件	温度范围	-10°C至+45°C		
	相对湿度	10%至95%相对湿度		

LMA StoneBreaker™二氧化碳气筒

内容	二氧化碳高压气体（纯度99.5%）	
	联合国代码	1013
尺寸	Ø19 x 83 mm	
重量	11.5 g	
使用条件	不超过+45°C	
运输条件	联合国代码	UN 2037
	联合国分类 分类代码	2.2 5A
	根据ADR第3.2章计划表A栏目6的规定，须符合特别条款191和303： (运输的产品不受ADR、IMDG 或 RID条例限制)	
存放条件	温度范围	-30°C至+45°C
	存放场所须通风良好，没有火灾危险，远离热源或火源	