

## NAVODILO ZA UPORABO APARATA

# LMA STONEBREAKER™: drobilec kamnov

MP-200101



**LMA**<sup>™</sup>  
Urology Suisse S.A.

Kratka navodila za rokovanje z instrumentom.

Pred uporabo dobro preberi tudi originalna navodila, posebej za uporabo vseh možnih funkcij!

Navodila za uporabo instrumenta naj bodo zmeraj v bližini instrumenta.

## Kazalo

1	KOMPONENTE in PRIPOMOČKI .....	3
2	OPOZORILA .....	5
3	NAMEN UPORABE.....	5
4	ŠKODLJIVI UČINKI.....	5
5	PRIPRAVA.....	5
6	NAČIN DELOVANJA APARATA.....	6
7	POSTOPEK PRED UPORABO.....	7
8	NOTRANJI PROCES DELOVANJA LMA StoneBreaker™.....	7
9	VZDRŽEVANJE.....	7
10	PROBLEMI.....	8
11	TEHNIČNI PODATKI.....	9

Drobilec kamnov LMA StoneBreaker™ je prenosen, ne-električni, kontaktni intra-korporalni litotripter, namenjen fragmentiranju kamnov v urinarnem traktu (ledvice, ureter in mehur).

Aparat LMA StoneBreaker™ tehta cca. 500 g s sondo in ne potrebuje nikakršnega zunanega vira energije – elektrike ali pnevmatskega. Poganja ga CO<sub>2</sub> kartuša pod pritiskom z maksimalnim pritiskom 31barov (+/-) 2 bara, v povprečju 29 barov. Mehanični šok, ki ga generira naprava, se skozi sondo prenaša kot kinetična energija do konice, kjer pride v neposredni kontakt s kamnom, ki ga fragmentiramo.

Prednost možnosti visokega pritiska na konici je predvsem hitrejše fragmentiranje, kar skrajša operativni poseg. Zelo malo je gibanja sonde, kar omogoča varno fragmentacijo in zmanjšano retropulzijo.

LMA StoneBreaker™ CO<sub>2</sub> plinska kartuša dovaja potrebno energijo za en kirurški poseg. Po vstavitvi sonde in predrtju zapirala z vijačnim sistemom, plin potuje skozi prednastavljen plinski regulator v napravi in mehanični šok, ki je potreben za fragmentacijo, se generira s pritiskom na petelin.

Ekspandirani zrak bo zapustil komoro skozi posebno odprtino in skozi cevko za izpuh. Petelin se vrne v prvotno pozicijo (repetira), ko zrak izide skozi izpuh, in naprava je spet pripravljena za šok oz. nadaljnjo uporabo.

Ni potrebe po hitrem pritiskanju petelina. Naprava deluje maksimalno učinkovito, ko sondo pazljivo namestite v kontakt s kamnom in streljate posamično.

Ena polna LMA StoneBreaker™ kartuša omogoča vsaj 80 šokov.

Po posegu je potrebno kartušo odstraniti iz naprave, da se omogoči popoln izpust zraka iz naprave; vijačni sistem je potrebno odviti pazljivo. Priporočljiva je uporaba LMA stonebreakerja z endoskopom z ravnim delovnim kanalom.

## 1 KOMPONENTE in PRIPOMOČKI:

Slika 1 prikazuje sestavne komponente in potrošni material drobilca kamnov LMA StoneBreaker™.

LMA StoneBreaker™ sestavljajo naslednje pomembnejše komponente:

- Sprožilec – Generira mehanični šokovni val, ki je potreben za fragmentacijo ledvičnih kamnov
- Sondina kapa – za fiksiranje sonde v aparat
- Držalo za kartušo – drži in zaklene kartušo s CO<sub>2</sub>
- Kartuša s CO<sub>2</sub> – predstavlja vir energije. LMA StoneBreaker™ CO<sub>2</sub> kartuše so dobavljive ločeno od aparata

### OPOZORILO:

**Kartuša se mora odstraniti iz aparata po vsakem zaključku uporabe in končanem procesu.**

- Odprtina za izpust – skozi izpust potuje odvečen CO<sub>2</sub> plin iz naprave.
- Cev za izpust – fleksibilna cevka je pritrjena na odprtino za izpust in vodi stran od operacijskega polja.
- Sonda – z LMA StoneBreaker™ -jem so namenjene tri velikosti sond, ki so dobavljive v ustreznih pakiranjih.

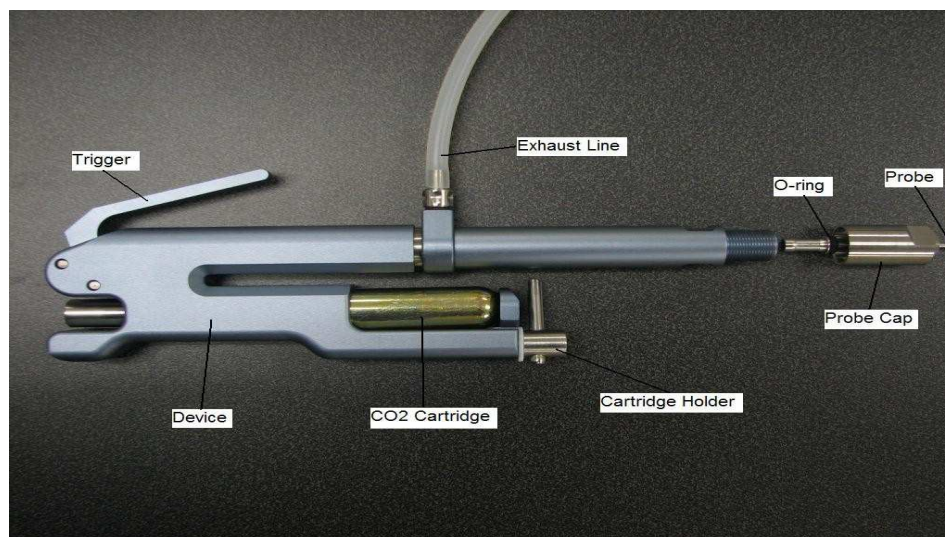
**TABELA 1: Specifikacija sond LMA StoneBreaker™**

Opis	Premer sonde	Dolžina sonde
sonda 1.0 mm	1.0 mm (3 Fr)	605 mm (23.82“)
sonda 1.6 mm	1.6 mm (4.8 Fr)	605 mm (23.82“)
sonda 2.0 mm	2.00 mm (6 Fr)	425 mm (16.73“)

**LMA StoneBreaker™ napravi so priloženi pripomočki:**

- Pokrovček odprtine za izpust – Zapre odprtino za izpust, da se prepreči vstop vlage v napravo med čiščenjem, dezinfekcijo in sterilizacijo
- Sterilizacijska kartuša – Nadomesti CO<sub>2</sub> kartušo in zatesni njeno mesto, da se prepreči vstop vlage v napravo med čiščenjem, dezinfekcijo in sterilizacijo

**Opozorilo:** Uporabljajte le LMA StoneBreaker™ CO<sub>2</sub> kartuše; uporaba napačnih kartuš lahko poškoduje naprave in ogrozi varnost pacienta.



Slika 1: Sestavne komponente in potrošni material drobilca kamnov LMA StoneBreaker™

## 2 OPOZORILA

- LMA StoneBreaker™ aparat lahko uporabljajo samo specialisti urologije. Uporablja se lahko zgolj v operacijske namene. V primeru nepravilnega delovanja aparata ne uporabljajte.
- LMA StoneBreaker™ naj specialisti predhodno preizkusijo na primeru modela kamna.
- Sonde aparata se morajo pred prvo in pred vsako uporabo sterilizirati, sčistiti in dezinficirati.
- Ne uporabljajte sond kartuš ali kakršnegakoli pripomočka, če je le ta poškodovan.
- Preverite, če je aparat LMA StoneBreaker™ kompatibilen z endoskopskim delovnim kanalom.
- Ne sterilizirajte aparata s kartušo oz. kartušo CO<sub>2</sub> v avtoklavu!
- Ne polnite aparata s prazno kartušo CO<sub>2</sub>.
- Ne poskušajte prenašati CO<sub>2</sub> iz ene kartuše v drugo.

### 3 NAMEN UPORABE

LMA StoneBreaker™ se uporablja za drobljenje kamnov v urinarnem traktu (ledvice, ureter in mehur).

LMA StoneBreaker™ je, ob uporabi endoskopa z ravnim delovnim kanalom, namenjen za drobljenje v urinarnem traktu.

### 4 ŠKODLJIVI UČINKI

Ob uporabi LMA StoneBreaker™ ni poznanih škodljivih učinkov. Vendar zaradi visokega pritiska, ki jih ustvari naprava, obstaja možnost poškodbe tkiv s sondo, če je le-ta v neposrednem stiku s sluznico membrane, zaradi česar lahko pride do perforacije tkiva, bolečin, krvavitve, poškodbe ledvic ali infekcije.

Pregled objavljene literature je pokazal možne neželene učinke, ki bi se lahko pojavile z uporabo drobilcev kamnov. Vključuje perforacijo mehurja ali ureter-a, krvavitve iz sečil ali kri v urinu, bolečine, poškodbe ledvic oz. infekcije.

Prelom sonde med uporabo se verjetno lahko potencialno pojavi. Izvajalec nato določi najbolj učinkovit način za intervencijo, po vseh ustreznih postopkih za takšno posredovanje.

### 5 PRIPRAVA PRED UPORABO

Pred vsako uporabo je potrebno sčistiti, dezinficirati in sterilizirati LMA StoneBreaker™, sonde in izpušno linijo. Pravilno čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija omogočajo nadaljno varno uporabo aparata.

Priprava pred čiščenjem, dezinfekcijo in sterilizacijo:

Zagotovite, da sta pokrovček za izpust zraka in sondina kapa trdno zatesnjena, prav tako tudi držalo za kartušo. To preprečuje vstop vlage med čiščenjem, dezinfekcijo in sterilizacijo.

#### **OPOZORILO:**

V primeru, da vlaga prodre v aparat, je potrebno le tega poslati v pregled v servis.

Bolnišnični protokol čiščenja, sterilizacije in dezinfekcije je priporočljiv čim večkrat, kot je le mogoče.

#### Čiščenje:

Odstanite sondo iz aparata tako, da odvijete in nato zavijete sondino kapo. Z vodo in nežnimi detergenti lahko očistite, umijete aparat s toplo vodo in mehko krpo. Na koncu umijte aparat samo s krpo s toplo vodo. Priporočljivo čisto za uporabo je Endozime (Ruhof, Valley, Stream, NY).

#### Dezinfekcija

LMA StoneBreaker™ in pripomočki se lahko dezinficirajo z dezinfekcijsko raztopino. Prepričajte se, da naprava dobro tesni z namestitvijo. Pokrovček odprtine za izpust iz sterilizacijske kartuše in sondina kapa morajo biti zatesnjeni. Dezinfekcija naj poteka brez sonde in kartuše. Upoštevajte bolnišnična navodila za dezinfekcijo. Za dezinfekcijo upoštevajte navodila proizvajalca.

#### Dezinfekcija

- Za ročno dezinfekcijo potopite LMA StoneBreaker™ v dezinfekcijsko tekočino, ki naj ustrezno prekrije vse dele. Napravo temeljito izperite s sterilno vodo.
- Napravo do suhega obrišite s krpo/papirjem brez abrazivnih vlaken.

### Sterilizacija

- Parno avtoklaviranje je edina priporočena metoda za sterilizacijo LMA StoneBreaker™ naprave in pripomočkov. Napravo vstavite v sterilizacijski kontajner pred samo vstavitvijo v avtoklav.
- **Ne sterilizirajte CO<sub>2</sub> kartuš, saj lahko ob segrevanju eksplodirajo!**
- Avtoklavirajte napravo in pripomočke upoštevajoč bolnišnična priporočila in navodila proizvajalca avtoklava. Vsi postopki avtoklaviranja s poroznim in neporoznim predmeti so sprejemljivi
- Primer postopka avtoklaviranja LMA StoneBreaker™ naprave je npr. avtoklaviranje pri 134°C vsaj 10 minut!

## 6 NAČIN DELOVANJA APARATA

### Splošno:

Ob uporabi LMA StoneBreaker™ se priporoča uporaba učinkovitega endoskopa, ki zagotovi direkten kontakt sonde s kamnom. Najbolje je uporabiti endoskop z delovnim kanalom, dolgim maksimalno 10 do 20mm.

Izbira endoskopa je odvisna od položaja kamna (v mehurju, ledvice, ureter). Priporočljiva je uporaba endoskopa, ki ima raven kanal, in uporaba najdaljše sonde in s tem prenosa maksimalne energije. Tabela 2 prikazuje priporočljive premere endoskopskih delovnih kanalov z najbolje uporabnimi LMA sondami aparata StoneBreaker™.

TABELA 2: Priporočljiv endoskop z določenim premerom delovnega kanala

Premer sond	Premer delovnega kanala endoskopa
2.0 mm (3 Fr)	> ali = 2.33 mm (7 Fr)
1.6 mm (4.8 Fr)	> ali = 1.83 mm do 2 mm (5.5 do 6 Fr)
1.0 mm (6 Fr)	> ali = 1.17 mm do 1.8 mm (3.5 do 5.4 Fr)

## 7 POSTOPEK PRED UPORABO:

- Preverite, da aparat LMA stonebreaker™ ali pripomočki niso poškodovani.
- Odstranite sondino kapo in odprtino za izpust z aparata LMA stonebreaker™ .
- Povežite cev z odprtino za izpust.
- Preverite, če je „O-ring“ v pravilnem položaju, kot je to prikazano na zadnji sliki
- Odstranite sondino kapo iz aparata in vstavite sondo v za to določeno odprtino skozi sondino kapo in nato zatesnite.
- Kartuše še ne preluknjajte!
- Vstavite novo kartušo CO<sub>2</sub> v držalo za kartušo in raho pritrdite samo toliko, da le-ta ne pade iz držala. Kartuše še ne preluknjajte!

## 8 NOTRANJI PROCES DELOVANJA LMA StoneBreaker™:

Pred operacijo zategnite držalo za kartušo, dokler ne preluknete kartuše. Sprožilec je sedaj pod pritiskom. Obrnite držalo za kartuše za četrtno in s tem zavarujte kartušo naprave.

**Opozorilo:** Preverite, če aparat deluje pravilno ob pritisku na sprožilec nekaj krat in preverite, če se sprožilec vrne v originalno pozicijo vsakič, ko je sprožilec sproščen.

Predstavite cev za izpust stran od glave pacienta ali delujočega operaterja in zagotovite kompakten stik in tesnilo s pripadajočo luknjo.

Pozicija sonde mora biti, skozi delovni kanal endoskopa, v neposrednem kontaktu, stiku s kamnom. Priporočljivo je, da sledite koncu sonde pri procesu.

Ko ste pripravljeni, držite aparat LMA StoneBreaker™ trdno, in sprožite mehanični šok z namenom, da zdrobite kamen. Pazite, da držite aparat in sondo čimbolj na miru. Kakršenkoli hiter premik aparata ali sond med drobljenjem kamnov lahko vpliva na neposreden kontakt aktivirane sonde s tkivom ali njegovo poškodbo (krvavljenje).

Izpustite sprožilec in ga pustite v originalno pozicijo po vsakršem pritisku na sprožilec. Za nadaljnje šoke preusmerite aparat in ga trdno držite pred ponovnim pritiskom na sprožilec. Nova kartuša s CO<sub>2</sub> naj bi omogočala 80 šokov oz. aktivnih pritiskov na sprožilec.

Po opravljenem procesu odstranite CO<sub>2</sub> kartušo iz držala za kartuše ob počasnem odvijanju le tega.

## 9 VZDRŽEVANJE

LMA StoneBreaker™: potrebuje minimalno vzdrževanje aparata, posebne nege in čiščenja za zagotovitev varnosti in učinkovite uporabe aparata. Priporočamo preverjanje aparata pred vsako uporabo.

Preverite sonde in „O-ring“ pred vsakim čiščenjem, dezinfekcijo in sterilizacijo aparata.

Ponovno preverite aparate in vse pripomočke pred uporabo na pacientu.

Preverite tesnost vseh potrebnih delov aparata, če se pravilno pritrdijo (zavijajo, odvijajo).

## 10 PROBLEMI

OPIS	PROBLEM	REŠITEV
ni oddanega mehanskega šoka	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CO<sub>2</sub> kartuša ni preluknana</li> <li>- CO<sub>2</sub> kartuša je prazna</li> <li>- aparat je v okvari.</li> <li>- kapa za sondo ni pravilno navita</li> <li>- niste v celoti pritisnili na sprožilec.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- v celoti zategnite držalo za kartušo</li> <li>- zamenjajte kartušo CO<sub>2</sub></li> <li>- obrnite se na servis</li> <li>- zategnite sondino kapo</li> <li>- pritisnite v celoti na sprožilec</li> </ul>
mehanski šok je slab in brez napetosti (šibek)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CO<sub>2</sub> kartuša je lahko prazna.</li> <li>- CO<sub>2</sub> kartuša ni preluknana v celoti.</li> <li>- aparat je v okvari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zamenjajte kartušo</li> <li>- zategnite držalo za kartušo CO<sub>2</sub> do konca</li> <li>- obrnite se na proizvajalca</li> </ul>
plin pušča	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kartuša ni pravilno nameščena v držalo za kartušo</li> <li>- aparat je v okvari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zategnite držalo za kartuše</li> <li>- obrnite se na proizvajalca</li> </ul>
šok je generiran dalj časa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sondin „O-ring“ je poškodovan ali manjka</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zamenjajte manjkajoč ali poškodovan sondin „O ring“</li> </ul>
noben šok ni zgeneriran na tipu sond	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sondin „O-ring“ je poškodovan ali manjka</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zamenjajte manjkajoč ali poškodovan sondin „O ring“</li> </ul>



slaba kvaliteta šokov in tipa sonde	- sondin „O-ring“ je poškodovan ali manjka	- zamenjajte manjkajoč ali poškodovan sondin „O ring“
sprožilec se aktivira preveč na trdo ali težko na pritisk	- uravnalec pritiska je lahko poškodovan	- vrnite aparat proizvajalcu
sprožilec se vrača v osnovno pozicijo prepočasi	- poškodba aparata. - CO2 kartuša je prazna ali skoraj prazna	- vrnite aparat proizvajalcu - zamenjajte novo kartušo
izpušna linija konstantno odveže iz odtoka, ko se stisne sprožilec	- regulator za pritisk je poškodovan - izpušna linija in odtok plina po cevki se ne ujemata	- vrnite aparat proizvajalcu - zategnite izhodno linijo z odtokom plina po cevki
Cevka izhodne linije odtoka plina so polne z delci (prahu)	- naprava deluje, cevka je umazana	Menjajte cevko izhodne linije

## 11 TEHNIČNI PODATKI

LMA StoneBreaker™ in sonde LMA StoneBreaker™:

Klasifikacija	razred lib (EU medicinska direktiva 93/42/EEC razred II (US FDA klasifikacija produkta)
Način delovanja	s prekinitvami, ki jih uravnava uporabnik
Dimenzije: - aparata - sond	246mmx80mm
Teža	500g
Pogoji uporabe	območje temperature: +10 do +40°C območje relativne vlažnosti: 30% do 70% RH
Pogoji transporta	območje temperature: +10 do +40°C območje relativne vlažnosti: 10% do 95% RH

LMA StoneBreaker™ kartuše CO<sub>2</sub>:

Vsebina	Tlačen CO <sub>2</sub> (99,5 % čist), UN koda: UN1013
Dimenzija	19x83 mm
Teža	11,5 g
Pogoji za uporabo	Ne več kot 45 °C
Transportni pogoji	UN code: UN2037, Klasifikacijska koda: 5 A
Skladiščni pogoji	-30 do +45 °C Hranite v izjemno ventiliranih, nevnetljivih in neogrevanih prostorih



Servis Mikro + polo



Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

#### DEJAVNOSTI SERVISA:

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme  
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

#### Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**