

EN
3

Atlas Wire™ Stone Extractor and Captura® Helical Stone Extractor

Instructions for Use

BG
6

Екстрактор за камъни Atlas Wire™ и спираловиден екстрактор на камъни Captura®

Инструкции за употреба

CS
10

Extraktor kamenů Atlas Wire™ a spirálový extraktor kamenů Captura®

Návod k použití

DA
13

Atlas Wire™ stenekstraktor og Captura® spiralfomet stenekstraktor

Brugsanvisning

DE
16

Atlas Wire™ Steinextraktor und Captura® Spiral-Steinextraktor

Gebrauchsanweisung

EL
20

Εξαγωγέας λίθων Atlas Wire™ και ελικοειδής εξαγωγέας λίθων Captura®

Οδηγίες χρήσης

ES
24

Extractor de cálculos Atlas Wire™ y extractor de cálculos helicoidal Captura®

Instrucciones de uso

ET
28

Kivieemaldi Atlas Wire™ ja helikaalne kivieemaldi Captura®

Kasutusjuhend

FI
31

Atlas Wire™ -kivenpoistolaite ja kierteinen Captura®-kivenpoistolaite

Käyttöohjeet

FR
34

Extracteur de calculs Atlas Wire™ et extracteur de calculs hélicoïdal Captura®

Mode d'emploi

HR
38

Ekstraktor kamenaca Atlas Wire™ i spiralni ekstraktor kamenaca Captura®

Upute za uporabu

HU
41

Atlas Wire™ kőeltávolító és Captura® csavarvonalas kőeltávolító

Használati utasítás

IT
45

Estrattore di calcoli Atlas Wire™ ed estrattore di calcoli elicoidale Captura®

Istruzioni per l'uso



T _ A C S E - M _ R E V O

LT
48

Atlas Wire™ akmenų šalinimo priemonė ir **Captura®** spiralinė akmenų šalinimo priemonė
Naudojimo instrukcija

LV
52

Atlas Wire™ akmeņu izvilcējs un **Captura®** spirālveida akmeņu izvilcējs
Lietošanas instrukcija

NL
55

Atlas Wire™ steenextractor en **Captura®** spiraalvormige steenextractor
Gebruiksaanwijzing

NO
59

Atlas Wire™-stenekstraktor og **Captura®** spiralformet stenekstraktor
Bruksanvisning

PL
62

Ekstraktor zlogów **Atlas Wire™** i spiralny ekstraktor zlogów **Captura®**
Instrukcja użycia

PT
66

Extrator de Cálculos **Atlas Wire™** e Extrator de cálculos helicoidal **Captura®**
Instruções de utilização

RO
69

Extractor de calculi **Atlas Wire™** și Extractor elicoidal de calculi **Captura®**
Instrucțiuni de utilizare

SK
73

Extraktor kameňov **Atlas Wire™** a špirálový extraktor kameňov **Captura®**
Návod na použitie

SL
76

Ekstraktor kamnov **Atlas Wire™** in spiralni ekstraktor kamnov **Captura®**
Navodila za uporabo

SV
80

Atlas Wire™ stenutdragare och **Captura®** spiralformad stenutdragare
Bruksanvisning

TR
83

Atlas Wire™ Taş Ekstraktörü ve **Captura®** Sarmal Taş Ekstraktörü
Kullanma Talimatı

ATLAS WIRE™ STONE EXTRACTOR AND CAPTURA® HELICAL STONE EXTRACTOR

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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

DEVICE DESCRIPTION

The Atlas Wire™ Stone Extractor and The Captura® Helical Stone Extractor are 3- or 4-wire stainless steel baskets available in a range of French sizes, lengths and basket diameters. An endoscopic cap and inserter are also included.

Performance Characteristics

- Decreased material thickness at shaft end to increase flexibility and increase scope deflection and irrigation flow.
- Device shaft consisting of inner stainless steel coil to increase torque response.
- Length of product allows targets in the kidney to be manipulated and removed.
- Stainless steel braid incorporated into sheath material for resistance to kinking.
- Ergonomic handle design allows for use with one hand with open and close directions noted.
- Includes endoscopic cap to resist backflow of fluid from the working channel of the endoscope around the extractor.
- Includes inserter to assist insertion of the extractor into the working channel of the endoscope.

Device Compatibility

- The 3.2 Fr extractors are compatible with endoscope working channels with a minimum inner diameter of 3.6 Fr (1.2 mm) and a maximum length of 80 cm.
- 1.7 Fr and 2.8 Fr extractors are compatible with endoscope working channels with a minimum inner diameter of 3.0 Fr (1.0 mm) and a maximum length of 80 cm.
- The endoscopic cap can be connected to any standard female luer lock fitting or bulb-type endoscopic fitting.
- The inserter tip is compatible with the endoscopic cap and allows for insertion of the extractor.
- These devices are compatible with sterile saline and sterile water.

RPN	FR	Length (CM)	Basket Diameter / Configuration
AE-417115	1.7	115	1.7 cm / 4 Wire
AE-428115	2.8	115	1.7 cm / 4 Wire
CE-328115	2.8	115	1.0 cm / 3 Wire
CE-428115	2.8	115	1.0 cm / 4 Wire
AE-432115	3.2	115	1.4 cm / 4 Wire
CE-332115	3.2	115	1.0 cm / 3 Wire
CE-432115	3.2	115	1.0 cm / 4 Wire

Patient Population

These devices are not intended to be used in any specific target population unless outlined on the labelling, in the instructions, and/or in promotional materials. Patient population could include any person requiring treatment according to the device's intended use and as directed by a qualified physician (or properly licensed practitioner).

Intended User

These devices are intended for physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

These devices interact with the structures and tissues comprising the urinary tract, which may include the urethra, bladder, ureters, and kidneys.

Operating Principle

The Atlas Wire Stone Extractor is manufactured with a layered material shaft consisting of a polytetrafluoroethylene core with stainless steel braid and polyimide underneath a layer of fluorinated ethylene propylene in 1.7, 2.8, and 3.2 Fr diameters and 115 cm in length. The extractors feature a four-wire construction in a flat wire design for maximum stone retention. The Atlas Wire Stone Extractor is comprised of the 4-wire extractor, an optional endoscopic cap and an optional inserter. The Atlas Wire Stone Extractor is intended to be introduced into the urinary tract through the working channel of an endoscope. An endoscopic cap is provided with the Atlas Wire Stone Extractor that can be connected to the endoscope working channel to resist fluid backflow around the extractor. An inserter is also provided that may be used to facilitate insertion of the extractor into the endoscopic cap. The distal end of the extractor features a large bulb-shaped basket with four widely spaced wires. The basket diameter and wire spacing help to maintain a clear working field which allows for the manipulation of larger stones or fragments. The basket is controlled by a handle that facilitates the opening and closing of the basket. Sliding the thumb lever in the "OPEN" direction opens the basket, while sliding the thumb lever in the "CLOSE" direction closes the basket. Once the extractor is in position alongside or beyond the stone, the basket is opened and manipulated to encapsulate the stone. The basket can then be closed around the stone and removed from the patient along with the endoscope.

The Captura Helical Stone Extractors are manufactured from stainless steel wires in 3 and 4 –wire configurations. In the open position the basket expands 10 mm wide and 22 and 25 mm in length, when in the closed position the device diameter measures are 2.8 and 3.2 Fr. The shaft is manufactured with layered material consisting of a polytetrafluoroethylene core with stainless steel braid and polyimide underneath a layer of fluorinated ethylene propylene. The Captura Helical Stone Extractors have a length of 115 cm with a Uni-Dex Handle, optional endoscopic cap and optional inserter. The Captura Helical Stone Extractor is intended to be introduced into the urinary tract through the working channel of an endoscope. An endoscopic cap is provided with the Captura Helical Stone Extractor that can be connected to the endoscope working channel to resist fluid backflow around the extractor. An inserter is also provided that may be used to facilitate insertion of the extractor into the endoscopic cap. The distal end of the extractor features a three- or four-wire helical basket. The basket is controlled by a handle that facilitates the opening and closing of the basket. Sliding the thumb lever in the "OPEN" direction opens the basket, while sliding the thumb lever in the "CLOSE" direction closes the basket. Once the extractor is in position alongside or beyond the stone, the basket is opened and manipulated to encapsulate the stone. The basket can then be closed around the stone and removed from the patient along with the endoscope.

INTENDED USE

These devices are used for stone manipulation and removal in the urinary tract through the working channel of an endoscope during cystoscopic or ureteroscopic procedures by actuating a stainless-steel wire basket.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

To manipulate and remove stones from the urinary tract through the working channel of an endoscope.

INDICATIONS FOR USE

These devices are used to assist in extraction of stones (urolithiasis).

CONTRAINDICATIONS

No contraindications.

WARNINGS

- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- These devices are designed for the removal of stones no larger than their maximum basket diameter according to the table located in the device compatibility section of this instruction.

PRECAUTIONS

- This device is conductive. Avoid contact with any electrified instrument.
- Enclose the device in the sheath before removing from the tray/holder.
- User should be familiar with and have experience in urological endoscopic surgery.
- Assess stone prior to instrument deployment to ensure that the stone is not too large to be removed through anatomy.
- If resistance is encountered while attempting to remove stone, release the stone. Do not exert excessive force on the device.
-  This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bleeding e.g. Hematoma, Hematuria, Hemorrhage
- Death
- Deep venous thrombosis
- Fever
- Fluid overload
- Hypotension
- Hypothermia
- Inflammation e.g. Systemic inflammatory response syndrome
- Infection e.g. Bacteremia, Bacteriuria, Peri-renal Abscess, Pneumonia, Pyelonephritis, Sepsis, Urinary Tract Infection
- Nausea
- Pain
- Pulmonary Embolism
- Tissue, organ or structure injury e.g. Arteriovenous fistula, False tract, Infundibular stenosis, Pleural injury, Pseudoaneurysm, Renal collecting system injury, Selective arterial embolization, Surrounding organs/tissues injury, Urinary fistula
- Ureteral injury e.g. Ureteral avulsion, Ureteral mucosal injury, Ureteral mucosal tear, Ureteral obstruction, Ureteral perforation, Ureteral stricture
- Urinary tract issues e.g. Dysuria, Extrarenal stone migration, Fluid collection, Hydronephrosis, Steinstrasse, Urinary frequency, Urinary leakage, Urinary retention, Urinary urgency

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Move the thumb lever on the handle to the "Close" position to close the basket and remove the extractor from its packaging.
2. The inserter may be placed securely into the endoscopic cap on the scope, as desired.
3. Then carefully insert the retracted extractor into the scope.
4. Under direct visualization, locate the stone and advance the extractor to a location just proximal to it. Slide the thumb lever on the handle to the "Open" position to deploy the basket near the stone and maneuver the device until it is within the basket.
5. Once correctly positioned, draw the basket down around the stone, and slide the thumb lever into the "Close" position.
6. Maintaining position of the stone within the basket, retract the scope and basket.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

ЕКСТРАКТОР НА КАМЪНИ ATLAS WIRE™ И СПИРАЛОВИДЕН ЕКСТРАКТОР НА КАМЪНИ CAPTURA®

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Екстракторът на камъни Atlas Wire™ и спираловидният екстрактор на камъни Captura® са кошнички от неръждаема стомана с 3 или 4 телчета, които се предлагат в различни размери, дължини и диаметри на кошничките във френчове. Включени са също ендоскопска капачка и инструмент за въвеждане.

Работни характеристики

- Намалена дебелина на материала на края на оста, за да се увеличи гъвкавостта и да се увеличи отклонението на ендоскопа и иригационния поток.
- Оста на изделието се състои от вътрешна спирала от неръждаема стомана за увеличаване на реакцията на въртящия момент.
- Дължината на продукта позволява манипулиране и отстраняване на таргетите в бъбреците.
- Оплетка от неръждаема стомана, вградена в материала на защитната обвивка, за съпротивление против прегъване.
- Ергономичният дизайн на дръжката позволява използване с една ръка, като са отбелязани посоките на отваряне и затваряне.
- Включва ендоскопска капачка, за да устои на обратен поток на течност от работния канал на ендоскопа около екстрактора.
- Включва инструмент за въвеждане, за да подпомогне въвеждането на екстрактора в работния канал на ендоскопа.

Съвместимост на изделието

- Екстракторите 3,2 Fr са съвместими с работните канали на ендоскопа с минимален вътрешен диаметър 3,6 Fr (1,2 mm) и максимална дължина 80 cm.
- Екстракторите 1,7 Fr и 2,8 Fr са съвместими с работните канали на ендоскопа с минимален вътрешен диаметър 3,0 Fr (1,0 mm) и максимална дължина 80 cm.
- Ендоскопската капачка може да бъде свързана към всяка стандартна женска блокираща сглобка тип Luer или ендоскопска сглобка тип крушка.
- Върхът на инструмента за въвеждане е съвместим с ендоскопската капачка и позволява въвеждане на екстрактора.
- Тези изделия са съвместими със стерилен физиологичен разтвор и стерилна вода.

RPN	FR	Дължина (CM)	Диаметър/конфигурация на кошничката
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4 телчета
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4 телчета
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3 телчета
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4 телчета
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4 телчета
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3 телчета
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4 телчета

Пациентска популация

Тези изделия не са предназначени за употреба в конкретна целева популация, освен ако не е посочено на етикета, в инструкциите и/или в промоционални материали. Пациентската популация може да включва всяко лице, което се нуждае от лечение съгласно предназначението на изделието и според указанията на квалифициран лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

Предвиден потребител

Тези изделия са предназначени за лекари или медицински специалисти с подходящо разрешение за извършване на медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, идентификационни данни) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия взаимодействат със структурите и тъканите, съставляващи пикочните пътища, които могат да включват уретрата, пикочния мехур, уретерите и бъбреците.

Принцип на работа

Екстракторът на камъни Atlas Wire е произведен с ос от наслоен материал, състоящ се от политетрафлуороетиленова сърцевина с оплетка от неръждаема стомана и полиамид под слой от флуориран етиленпропилен, с диаметри 1,7, 2,8 и 3,2 Fr и дължина 115 cm. Екстракторите имат четирижилна конструкция с плосък дизайн за максимално задържане на камъни. Екстракторът на камъни Atlas Wire се състои от 4-жилен екстрактор, незадължителна ендоскопска капачка и допълнителен инструмент за въвеждане. Екстракторът на камъни Atlas Wire е предназначен за въвеждане в пикочните пътища през работния канал на ендоскоп. С екстрактора на камъни Atlas Wire се предоставя ендоскопска капачка, която може да се свърже към работния канал на ендоскопа, за да устои на обратното изтичане на течност около екстрактора. Осигурен е и инструмент за въвеждане, който може да се използва за улесняване на въвеждането на екстрактора в ендоскопската капачка. Дисталният край на екстрактора има голяма кошничка с форма на крушка с четири широко раздалечени телчета. Диаметърът на кошничката и разстоянието между телта помагат да се поддържа ясно работно поле, което позволява манипулиране на по-големи камъни или фрагменти. Кошничката се контролира от дръжка, която улеснява отварянето и затварянето на кошничката. Плъзгането на лоста за палеца в посока „OPEN“ (ОТВАРЯНЕ) отваря кошничката, докато плъзгането на лоста за палеца в посока „CLOSE“ (ЗАТВАРЯНЕ) затваря кошничката. След като екстракторът е на позиция редом до или извън камъка, кошничката се отваря и се манипулира, за да се капсулира камъкът. След това кошничката може да се затвори около камъка и да се извади от пациента заедно с ендоскопа.

Спираловидните екстрактори на камъни Captura са произведени от телчета от неръждаема стомана в конфигурации с 3 и 4 телчета. В отворено положение кошничката се разширява с ширина 10 mm и дължина 22 и 25 mm, когато е в затворено положение, размерите на диаметъра на изделието са 2,8 и 3,2 Fr. Оста е произведена от наслоен материал, състоящ се от политетрафлуороетиленова сърцевина с оплетка от неръждаема стомана и полиамид под

слой от флуориран етиленпропилен. Спираловидните екстрактори на камъни Captura имат дължина 115 cm с дръжка Uni-Dex, незадължителна ендоскопска капачка и незадължителен инструмент за въвеждане. Спираловидният екстрактор на камъни Captura е предназначен за въвеждане в пикочните пътища през работния канал на ендоскоп. Със спираловидния екстрактор на камъни Captura е предоставена ендоскопска капачка, която може да бъде свързана към работния канал на ендоскопа, за да устои на обратното изтичане на течност около екстрактора. Осигурен е и инструмент за въвеждане, който може да се използва за улесняване на въвеждането на екстрактора в ендоскопската капачка. Дисталният край на екстрактора има спирална кошничка с три или четири телчета. Кошничката се контролира от дръжка, която улеснява отварянето и затварянето на кошничката. Плъзгането на лоста за палеца в посока „OPEN“ (ОТВАРЯНЕ) отваря кошничката, докато плъзгането на лоста за палеца в посока „CLOSE“ (ЗАТВАРЯНЕ) затваря кошничката. След като екстракторът е на позиция редом до или извън камъка, кошничката се отваря и се манипулира, за да се капсулира камъкът. След това кошничката може да се затвори около камъка и да се извади от пациента заедно с ендоскопа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изделия са предназначени за манипулиране и отстраняване на камъни в пикочните пътища през работния канал на ендоскоп по време на цистоскопски или уретероскопски процедури чрез активиране на телена кошничка от нерждаема стомана.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

За манипулиране и отстраняване на камъни от уринарния тракт през работния канал на ендоскопа.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия се използват за подпомагане на екстракцията на камъни (уролитиаза).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- Тези изделия са предназначени за отстраняване на камъни, не по-големи от максималния диаметър на кошничката им съгласно таблицата, разположена в раздела за съвместимост на изделието в тази инструкция.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това изделие е електропроводимо. Избягвайте контакт с наелектризирани инструменти.
- Затворете изделието в защитната обвивка, преди да го извадите от таблата/дръжката.
- Потребителят трябва да е запознат и да има опит в урологичната ендоскопска хирургия.
- Оценете камъка преди разгъването на инструмента, за да се уверите, че камъкът не е твърде голям, за да бъде отстранен през анатомията.
- Ако срещнете съпротивление, докато се опитвате да отстраните камъка, освободете камъка. Не прилагайте прекомерна сила върху изделието.
-  Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващо вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на нерждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Белодробен емболизъм
- Болка
- Възпаление, напр. синдром на системна възпалителна реакция
- Гадене
- Дълбока венозна тромбоза

- Инфекция, напр. бактериемия, бактериурия, периренален абсцес, пневмония, пиелонефрит, сепсис, инфекция на пикочните пътища
- Кървене, напр. хематом, хематурия, кръвоизлив
- Повишена температура
- Претоварване с течност
- Проблеми с пикочните пътища, напр. дизурия, миграция на екстраренален камък, събиране на течност, хидронефроза, каменна пътека, честота на уриниране, изтичане на урина, задържане на урина, неотложни позиви за уриниране
- Смърт
- Увреждане на тъкан, орган или структура, напр. артериовенозна фистула, фалшив тракт, инфундибуларна стеноза, плеврално увреждане, псевдоаневризъм, увреждане на бъбречната събирателна система, селективна артериална емболизация, нараняване на околните органи/тъкани, пикочна фистула
- Уретерално увреждане, напр. уретерална авулзия, увреждане на уретерална лигавица, разкъсване на уретерална лигавица, уретерална обструкция, уретерална перфорация, уретерална стриктура
- Хипотермия
- Хипотония

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Преместете лоста за палеца на дръжката в позиция „Close“ (Затваряне), за да затворите кошничката и да извадите екстрактора от опаковката му.
2. Инструментът за въвеждане може да се постави сигурно в ендоскопската капачка на ендоскопа, според желанието.
3. След това внимателно вкарайте прибрания екстрактор в ендоскопа.
4. Под пряка визуализация намерете камъка и придвижете екстрактора до място, непосредствено проксимално на него. Плъзнете лоста за палеца върху дръжката до позиция „Open“ (Отваряне), за да разгънете кошничката близо до камъка, и маневрирайте изделието, докато камъкът влезе в кошничката.
5. След като е правилно позиционирана, изтеглете кошничката около камъка и плъзнете лоста за палеца в позиция „Close“ (Затваряне).
6. Като поддържате позицията на камъка в кошничката, изтеглете ендоскопа и кошничката.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

EXTRAKTOR KAMENŮ ATLAS WIRE™ A SPIRÁLOVÝ EXTRAKTOR KAMENŮ CAPTURA®

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

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

POPIS PROSTŘEDKU

Extraktor kamenů Atlas Wire™ a spirálový extraktor kamenů Captura® jsou 3- nebo 4drátové košíky z nerezové oceli dostupné v řadě velikostí French, délek a průměrů košíku. Součástí dodávky je také endoskopický port a zavaděč.

Funkční charakteristiky

- Snížená tloušťka materiálu na konci dráku pro zvýšení flexibility, zlepšení ohybu endoskopu a zvýšení irigačního průtoku.
- Drák prostředku tvořený vnitřní smyčkou z nerezové oceli pro zvýšení odezvy na točivý moment.
- Délka produktu umožňuje manipulaci s cíli v ledvině a jejich odstranění.
- Oplet z nerezové oceli začleněný do materiálu sheathu pro odolnost proti zasmyčkování.
- Ergonomická konstrukce rukojeti umožňuje použití jednou rukou s označenými směry otevření a zavření.
- Obsahuje endoskopický port, který zabraňuje zpětnému toku tekutiny z pracovního kanálu endoskopu kolem extraktoru.
- Obsahuje zavaděč, který pomáhá při zavádění extraktoru do pracovního kanálu endoskopu.

Kompatibilita prostředku

- Extraktory o velikosti 3,2 Fr jsou kompatibilní s pracovními kanály endoskopu s minimálním vnitřním průměrem 3,6 Fr (1,2 mm) a maximální délkou 80 cm.
- Extraktory o velikosti 1,7 Fr a 2,8 Fr jsou kompatibilní s pracovními kanály endoskopu s minimálním vnitřním průměrem 3,0 Fr (1,0 mm) a maximální délkou 80 cm.
- Endoskopický port se může připojit ke každé standardní ženské spojce Luer lock nebo k endoskopické spojce ve tvaru baňky.
- Hrot zavaděče je kompatibilní s endoskopickým portem a umožňuje zavedení extraktoru.
- Tyto prostředky jsou kompatibilní se sterilním fyziologickým roztokem a sterilní vodou.

RPN	FR	Délka (CM)	Průměr/konfigurace košíku
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4drátový
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4drátový
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3drátový
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4drátový
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4drátový
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3drátový
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4drátový

Populace pacientů

Tyto prostředky nejsou určeny k použití u žádné konkrétní cílové populace, pokud to není uvedeno na označení, v pokynech a/nebo v propagačních materiálech. Populace pacientů může zahrnovat jakoukoli osobu, která potřebuje léčbu podle určeného použití prostředku a podle pokynů kvalifikovaného lékaře (nebo kvalifikovaného lékaře s licencí).

Určený uživatel

Tyto prostředky jsou určeny pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky interagují se strukturami a tkáněmi močových cest, které mohou zahrnovat močovou trubici, močový měchýř, močovody a ledviny.

Princip funkce

Extraktor kamenů Atlas Wire je vyrobený s drákem z vrstveného materiálu sestávajícího z polytetrafluoretylenového jádra s opletem z nerezové oceli a polyimidem pod vrstvou fluorovaného etylenpropylenu v průměru 1,7, 2,8 a 3,2 Fr a délce 115 cm. Extraktory mají čtyřdrátovou konstrukci v provedení s plochým drákem pro maximální retenci kamenů. Extraktor kamenů Atlas Wire se skládá ze 4drátového extraktoru, volitelného endoskopického portu a volitelného zavaděče. Extraktor kamenů Atlas Wire je určen k zavedení do močových cest pracovním kanálem endoskopu. S extraktorem kamenů Atlas Wire se dodává endoskopický port, který lze připojit k pracovnímu kanálu endoskopu, aby se zabránilo zpětnému toku tekutiny kolem extraktoru. Součástí dodávky je také zavaděč, který lze použít k usnadnění zavedení extraktoru do endoskopického portu. Na distálním konci extraktoru je velký košík ve tvaru baňky se čtyřmi dráty s širokými roztupy. Průměr košíku a roztup drátů pomáhají udržovat volné pracovní pole, což umožňuje manipulaci s většími kameny nebo fragmenty. Košík je ovládán rukojetí, která usnadňuje otevírání a zavírání košíku. Posunutím palcem ovládané páky ve směru „OPEN“ (OTEVŘENO) se košík otevře, zatímco posunutím palcem ovládané páky ve směru „CLOSE“ (ZAVŘENO) se košík zavře. Jakmile je extraktor na místě vedle kamene nebo za ním, otevře se košík a manipuluje se s ním tak, aby se zachytil kámen. Košík lze poté uzavřít kolem kamene a vyjmout z těla pacienta spolu s endoskopem.

Spirálové extraktory kamenů Captura jsou vyrobeny z drátů z nerezové oceli v konfiguracích se 3 a 4 dráty. V otevřené poloze se košík roztáhne na šířku 10 mm a délku 22 a 25 mm, v zavřené poloze jsou průměry prostředku 2,8 a 3,2 Fr. Drák je vyrobený z vrstveného materiálu sestávajícího z polytetrafluoretylenového jádra s opletem z nerezové oceli a polyimidem pod vrstvou fluorovaného etylenpropylenu. Spirálové extraktory kamenů Captura mají délku 115 cm s rukojetí Uni-Dex, volitelným endoskopickým portem a volitelným zavaděčem. Spirálový extraktor kamenů Captura je určen k zavedení do močových cest pracovním kanálem endoskopu. Se spirálovým extraktorem kamenů Captura se dodává endoskopický port, který lze připojit k pracovnímu kanálu endoskopu, aby se zabránilo zpětnému toku tekutiny kolem extraktoru. Součástí dodávky je také zavaděč, který lze použít k usnadnění zavedení extraktoru do endoskopického portu. Na distálním konci extraktoru je spirálový košík se třemi nebo čtyřmi dráty. Košík je ovládán rukojetí, která usnadňuje otevírání a zavírání košíku. Posunutím palcem ovládané páky ve směru „OPEN“ (OTEVŘENO) se košík otevře, zatímco posunutím palcem ovládané páky ve směru „CLOSE“ (ZAVŘENO) se košík zavře. Jakmile je extraktor na místě vedle kamene nebo za ním, otevře se košík a manipuluje se s ním tak, aby se zachytil kámen. Košík lze poté uzavřít kolem kamene a vyjmout z těla pacienta spolu s endoskopem.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou určeny k manipulaci s kameny a jejich odstraňování z močových cest pracovním kanálem endoskopu během cystoskopických nebo ureteroskopických zákroků použitím drátěného košíku z nerezové oceli.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Manipulace s kameny a jejich odstranění z močových cest pracovním kanálem endoskopu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky se používají jako pomůcka při extrakci kamenů (urolitiáza).

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Tyto prostředky jsou určeny k odstraňování kamenů, které nejsou větší než maximální průměr košíku podle tabulky v části o kompatibilitě prostředku v tomto návodu k použití.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek je vodivý. Zamezte kontaktu s jakýmkoliv nástroji pod elektrickým proudem.
- Před vyjmutím z podnosu/držáku prostředek uzavírejte do sheathu.
- Uživatel musí být obeznámen s urologickou endoskopickou chirurgií a musí s ní mít zkušenosti.
- Před rozvinutím nástroje kámen vyhodnoťte, abyste se ujistili, že není příliš velký na to, aby mohl být odstraněn přes anatomickou strukturu.
- Pokud při pokusu o odstranění kamene narazíte na odpor, kámen uvolněte. Při práci s prostředkem nepoužívejte nadměrnou sílu.
-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Bolest
- Hluboká žilní trombóza
- Horečka
- Hypotenze
- Hypotermie
- Infekce, např. bakteriémie, bakteriurie, perirenální absces, pneumonie, pyelonefritida, sepse, infekce močových cest
- Krvácení, např. hematoma, hematurie, hemoragie
- Nevolnost
- Plícní embolie
- Poranění močovodu, např. avulze močovodu, poranění sliznice močovodu, trhlina sliznice močovodu, obstrukce močovodu, perforace močovodu, striktura močovodu
- Poranění tkáně, orgánu nebo struktury, např. arteriovenózní píštěl, falešný trakt, infundibulární stenóza, pleurální poranění, pseudoaneuryzma, poranění renálních vývodných močových cest, selektivní arteriální embolizace, poranění okolních orgánů/tkání, píštěl močových cest
- Problémy s močovými cestami, např. dysurie, extrarenální migrace kamenů, kolekce tekutin, hydronefróza, nahromadění drti, časté močení, únik moči, retence moči, nucení na močení
- Přehlcení tekutinami
- Úmrtí
- Zánět, např. syndrom systémové zánětové odpovědi

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v obalových obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizualně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Posuňte palcem ovládanou páku na rukojeti do polohy „Close“ (zavřeno), aby se košík uzavřel, a vyjměte extraktor z obalu.
2. Zavaděč lze bezpečně umístit do endoskopického portu na endoskopu podle potřeby.
3. Poté opatrně zaveďte zatažený extraktor do endoskopu.
4. Pod přímou vizualizací vyhledejte kámen a posuňte extraktor těsně proximálně od něj. Palcem ovládanou páku na rukojeti posuňte do polohy „Open“ (otevřeno), aby se košík v blízkosti kamene rozvinul a pohybujte prostředkem, dokud kámen nebude v košíku.
5. Po správném umístění stáhněte košík kolem kamenu a palcem ovládanou páku posuňte do polohy „Close“ (zavřeno).
6. Udržujte polohu kamenu v košíku a vytáhněte endoskop a košík.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

ATLAS WIRE™ STENEKSTRAKTOR OG CAPTURA® SPIRALFORMET STENEKSTRAKTOR

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Atlas Wire™ stenekstraktor og Captura® spiralformet stenekstraktor er kurve af rustfrit stål med 3 eller 4 wirer, der fås i en række French-størrelser, længder og kurvediametre. Der medfølger også en endoskopisk hætte og en indfører.

Ydeevnekarakteristika

- Reduceret materialetykkelser i skaftenden for at øge fleksibilitet samt øge afbøjning af skop og skylning.
- Udstyrets skaft består af en indre coil af rustfrit stål til at øge momentreaktion.
- Produktets længde gør det muligt at manipulere og fjerne mål i nyren.
- Tresse af rustfrit stål inkorporeret i sheathmaterialet for at modstå knæddannelse.
- Ergonomisk håndtagsdesign muliggør brug med én hånd, hvor åbne- og lukkeretningen er mærket.
- Inkluderer endoskopisk hætte for at modstå tilbagestrømning af væske fra endoskopets arbejdskanal omkring ekstraktoren.
- Inkluderer indfører som en hjælp til indføring af ekstraktoren i endoskopets arbejdskanal.

Udstyrets kompatibilitet

- 3,2 Fr ekstraktorer er kompatible med endoskopers arbejdskanaler med en indvendig diameter på mindst 3,6 Fr (1,2 mm) og en længde på højst 80 cm.
- 1,7 Fr og 2,8 Fr ekstraktorer er kompatible med endoskopers arbejdskanaler med en indvendig diameter på mindst 3,0 Fr (1,0 mm) og en længde på højst 80 cm.

- Den endoskopiske hætte kan monteres på enhver type almindelig hun-luer lock-fitting eller pæreformet endoskopisk fitting.
- Indførserspidsen er kompatibel med den endoskopiske hætte og muliggør indføring af ekstraktoren.
- Dette udstyr er kompatibelt med sterilt saltvand og sterilt vand.

Katalognummer	FR	Længde (CM)	Kurvediameter/-konfiguration
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4 wirer
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4 wirer
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3 wirer
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4 wirer
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4 wirer
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3 wirer
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4 wirer

Patientpopulation

Dette udstyr er ikke beregnet til brug i nogen specifik målgruppe, medmindre det er angivet på mærkningen, i anvisningerne og/eller i reklamemateriale. Patientpopulationen kan omfatte enhver person, der behøver behandling i henhold til udstyrets tilsigtede anvendelse og som anvist af en kvalificeret læge (eller autoriseret sundhedspersonale).

Tilsigtet bruger

Disse enheder er beregnet til læger eller sundhedspersoner med passende autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til deres lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Dette udstyr interagerer med de strukturer og væv, der udgør urinvejene, hvilket kan omfatte urinrøret, blæren, urinlederne og nyrerne.

Funktionsmåde

Atlas Wire stenekstraktoren er fremstillet af et skæft af et lagdelt materiale, der består af en polytetrafluorethylen-kerne med tresse af rustfrit stål eller polyimid under et skæft af fluorineret ethylenpropylen med diameter på 1,7, 2,8 og 3,2 Fr og en længde på 115 cm. Ekstraktorerne har en konstruktion med fire wirer i et fladt wiredesign for maksimal stenretention. Atlas Wire stenekstraktoren består af en ekstraktor med 4 wirer, en valgfri endoskopisk hætte og en valgfri indfører. Atlas Wire stenekstraktoren er beregnet til at blive indført i urinvejene gennem et endoskops arbejdskanal. Der følger en endoskopisk hætte med Atlas Wire stenekstraktoren, som kan tilsluttes endoskopets arbejdskanal for at modstå tilbagestrømning af væske omkring ekstraktoren. Der medfølger også en indfører, som kan bruges til at lette indføringen af ekstraktoren via den endoskopiske hætte. Ekstraktorens distale ende omfatter en stor pæreformet kurv med fire wirer med store mellemrum. Kurvens diameter og wireafstand hjælper med at opretholde et klart arbejdsområde, hvilket muliggør manipulation af større sten eller fragmenter. Kurven betjenes med et håndtag, der letter åbning og lukning af kurven. Når tommelfingergrebet skubbes i retningen "OPEN" (Åbn), åbnes kurven, og når tommelfingergrebet skubbes i retningen "CLOSE" (Luk) lukkes kurven. Når ekstraktoren er på plads langs med eller på den anden side af stenen, åbnes og manipuleres kurven for at indkapsle stenen. Kurven kan derefter lukkes omkring stenen og fjernes fra patienten sammen med endoskopet.

Captura spiralformede stenekstraktorer er fremstillet af rustfrie stålwirer i konfigurationer med 3 og 4 wirer. I den åbne position udvides kurven til en bredde på 10 mm og en længde på 22 og 25 mm. Når kurven er i den lukkede position, er målene for udstyrets diameter 2,8 og 3,2 Fr. Skæftet er fremstillet af lagdelt materiale, der består af en polytetrafluorethylen-kerne med tresse af rustfrit stål og polyimid under et lag fluorineret ethylenpropylen. Captura spiralformede stenekstraktorer

har en længde på 115 cm med et Uni-Dex-håndtag, en valgfri endoskopisk hætte og en valgfri indfører. Captura spiralformet stenekstraktor er beregnet til at blive indført i urinvejene gennem et endoskops arbejdskanal. Der følger en endoskopisk hætte med Captura spiralformet stenekstraktor, som kan monteres på endoskopets arbejdskanal for at modstå tilbagesstrømning af væske omkring ekstraktoren. Der medfølger også en indfører, som kan bruges til at lette indføringen af ekstraktoren via den endoskopiske hætte. Ekstraktorens distale ende har en spiralformet kurv med tre eller fire wirer. Kurven betjenes med et håndtag, der letter åbning og lukning af kurven. Når tommelfingergrebet skubbes i retningen "OPEN" (Åbn), åbnes kurven, og når tommelfingergrebet skubbes i retningen "CLOSE" (Luk) lukkes kurven. Når ekstraktoren er på plads langs med eller på den anden side af stenen, åbnes og manipuleres kurven for at indkapsle stenen. Kurven kan derefter lukkes omkring stenen og fjernes fra patienten sammen med endoskopet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr er beregnet til manipulation og fjernelse af sten i urinvejene gennem et endoskops arbejdskanal under cystoskopiske eller ureteroskopiske indgreb ved at aktivere en wirekurv af rustfrit stål.

FORDELE VED UDSYRET OG KLINISKE FORDELE

At manipulere og fjerne sten fra urinvejene gennem et endoskops arbejdskanal.

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette udstyr bruges til at hjælpe under ekstraktion af sten (urolithiasis).

KONTRAIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

ADVARSLER

- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Dette udstyr er beregnet til fjernelse af sten, der ikke er større end deres maksimale kurvediameter i henhold til tabellen i afsnittet om udstyrskompatibilitet i denne instruktion.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er ledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter.
- Læg udstyret ind i sheathen, inden den tages ud af bakken/holderen.
- Brugeren bør være bekendt med og have erfaring med kirurgi med urologisk endoskopi.
- Vurder stenen inden anlæggelse af instrumentet for at sikre, at stenen ikke er for stor til at blive fjernet gennem anatomien.
- Hvis der mærkes modstand under forsøg på at fjerne en sten, skal stenen slippes. Der må ikke påføres for stor styrke på udstyret.
-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog en legering af rustfrit stål, der indeholder kobolt, som ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning, f.eks. hæmatom, hæmaturi, hæmoragi
- Dyb venetrombose
- Død
- Feber
- Hypotension
- Hypotermi
- Infektion, f.eks. bakteræmi, bakteriuri, perirenal absces, lungebetændelse, nyrebækkenbetændelse, sepsis, urinvejsinfektion
- Inflammation, f.eks. systemisk inflammatorisk respons syndrom
- Kvalme

- Lungeemboli
- Problemer i urinvejene, f.eks. dysuri, migration af ekstrarenal sten, væskeansamling, hydronefrose, Steinstrasse, urineringsfrekvens, urinlækage, urinretention, urinladingstrang
- Smerte
- Ureterskade, f.eks. ureteravulsion, skade på slimhinden i urinrøret, rift i slimhinden i urinrøret, ureterobstruktion, perforering af urinrøret, ureterstriktur
- Væskeoverbelastning
- Vævs-, organ- eller strukturskade, f.eks. arteriovenøs fistel, falsk kanal, infundibulær stenose, pleuraskade, pseudoaneurisme, skade på nyreopsamlingsystemet, selektiv arterieembolisering, skade på omgivende organer/væv, urinfistel

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF UDS TYRET

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

1. Flyt tommelfingergrebet på håndtaget til positionen "Close" (Luk) for at lukke kurven, og tag ekstraktoren ud af emballagen.
2. Indføreren kan anbringes sikkert i den endoskopiske hætte på skopet, hvis det ønskes.
3. Indfør derefter forsigtigt den tilbagetrukne ekstraktor i skopet.
4. Lokalisér stenen under direkte visualisering, og fremfør ekstraktoren til et sted umiddelbart proksimalt for den. Skub tommelfingergrebet på håndtaget til positionen "Open" (Åbn) for at anlægge kurven nær stenen, og manøvrér udstyret, indtil stenen er inden i kurven.
5. Når kurven er korrekt placeret, trækkes kurven omkring stenen, og tommelfingergrebet skubbes til positionen "Close" (Luk).
6. Hold stenen på plads inden i kurven, og træk skopet og kurven ud.

BORTSKAFFELSE AF UDS TYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

ATLAS WIRE™ STEINEXTRAKTOR UND CAPTURA® SPIRAL-STEINEXTRAKTOR

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Atlas Wire™ Steinextraktor und der Captura® Spiral-Steinextraktor sind 3- oder 4-drahtige Körbchen aus Edelstahl, die in verschiedenen French-Größen, Längen und Körbchendurchmessern erhältlich sind. Eine Endoskopie-Verschlusskappe und eine Einführhilfe sind ebenfalls enthalten.

Leistungsmerkmale

- Verringerte Materialdicke am Schaftende für mehr Flexibilität und bessere Steuerung des Endoskops sowie für besseren Irrigationsfluss.
- Im Schaft des Produkts befindet sich eine innenliegende Edelstahlschleife, um die Drehstabilität zu erhöhen.
- Die Länge des Produkts ermöglicht das Bewegen und Entfernen von Zielen in der Niere.
- In das Schleusenmaterial integrierte Edelstahlarmerung für Knickresistenz.
- Das ergonomische Griffdesign ermöglicht die Verwendung mit einer Hand; die Richtungen zum Öffnen und Schließen sind auf dem Griff angegeben.
- Mit Endoskopie-Verschlusskappe, die einen Rückfluss von Flüssigkeit aus dem Arbeitskanal des Endoskops um den Extraktor verhindert.
- Mit Einführhilfe zur leichteren Einführung des Extraktors in den Arbeitskanal des Endoskops.

Produktkompatibilität

- Die 3,2-Fr-Extraktoren sind mit Endoskop-Arbeitskanälen mit einem Innendurchmesser von mindestens 3,6 Fr (1,2 mm) und einer maximalen Länge von 80 cm kompatibel.
- Die Extraktoren der Größen 1,7 Fr und 2,8 Fr sind mit Endoskop-Arbeitskanälen mit einem Innendurchmesser von mindestens 3,0 Fr (1,0 mm) und einer maximalen Länge von 80 cm kompatibel.
- Die Endoskop-Verschlusskappe kann mit jeder Standard-Luer-Lock-Buchse und jedem bulbösförmigen Endoskop-Anschluss verbunden werden.
- Die Spitze der Einführhilfe ist mit der Endoskopie-Verschlusskappe kompatibel und ermöglicht das Einführen des Extraktors.
- Diese Produkte sind mit steriler Kochsalzlösung und sterilem Wasser kompatibel.

Referenznummer	FR	Länge (CM)	Körbchendurchmesser / Konfiguration
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4-drahtig
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4-drahtig
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3-drahtig
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4-drahtig
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4-drahtig
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3-drahtig
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4-drahtig

Patientenpopulation

Diese Produkte sind nicht für die Verwendung bei einer bestimmten Zielpopulation bestimmt, es sei denn, dies ist auf der Kennzeichnung, in den Anweisungen und/oder in den Werbematerialien angegeben. Die Patientenpopulation kann jede Person umfassen, die eine Behandlung gemäß dem Verwendungszweck des Produkts und unter der Leitung eines qualifizierten Arztes (oder ordnungsgemäß zugelassenen Arztes) benötigt.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte sind für Ärzte oder medizinische Fachkräfte vorgesehen, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

Diese Produkte interagieren mit den Strukturen und Geweben des Harntrakts, die u. a. Harnröhre, Blase, Ureter und Nieren umfassen.

Funktionsprinzip

Der Atlas Wire Steinextraktor wird mit einem Schaft mit Durchmessern von 1,7, 2,8 und 3,2 Fr und einer Länge von 115 cm aus Schichtmaterial hergestellt, das aus einem PTFE-Kern mit Edelstahllarmierung/Polyimid unter einer Fluorethylenpropylen-Schicht besteht. Zur Maximierung der Steinretention ist der Extraktor als Vier-Draht-Konstruktion in Flachdrahtausführung ausgeführt. Der Atlas Wire Steinextraktor besteht aus dem 4-drähtigen Extraktor, einer optionalen Endoskopie-Verschlusskappe und einer optionalen Einführhilfe. Der Atlas Wire Steinextraktor ist für die Einführung in den Harntrakt durch den Arbeitskanal eines Endoskops bestimmt. Dem Atlas Wire Steinextraktor liegt eine Endoskopie-Verschlusskappe bei, die an den Arbeitskanal des Endoskops angebracht werden kann, um einem Rückfluss von Flüssigkeit um den Extraktor zu verhindern. Außerdem ist eine Einführhilfe enthalten, die verwendet werden kann, um das Einführen des Extraktors in die Endoskopie-Verschlusskappe zu erleichtern. Das distale Ende des Extraktors weist ein großes, bulbösförmiges Körbchen mit vier weit auseinanderliegenden Drähten auf. Der Körbchendurchmesser und der Drahtabstand tragen dazu bei, ein klares Arbeitsfeld zu erhalten, das die Manipulation größerer Steine oder Fragmente ermöglicht. Das Körbchen wird über einen Griff gesteuert, der das Öffnen und Schließen des Körbchens erleichtert. Durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „OPEN“ (ÖFFNEN) wird das Körbchen geöffnet, durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „CLOSE“ (SCHLIESSEN) wird das Körbchen geschlossen. Sobald sich der Steinextraktor neben oder hinter dem Stein befindet, wird das Körbchen geöffnet und so bewegt, dass es den Stein umschließt. Das Körbchen kann dann um den Stein herum geschlossen und zusammen mit dem Endoskop aus dem Patienten entfernt werden.

Die Captura Spiral-Steinextraktoren werden aus Edelstahldrähten in Konfigurationen mit 3 und 4 Drähten hergestellt. In der offenen Position misst das Körbchen 10 mm in der Breite und 22 bzw. 25 mm in der Länge. In der geschlossenen Position beträgt der Durchmesser des Produkts 2,8 bzw. 3,2 Fr. Der Schaft wird aus geschichtetem Material gefertigt, das aus einem Polytetrafluorethylen-Kern mit Edelstahllarmierung/Polyimid unter einer Fluorethylenpropylen-Schicht besteht. Die Captura Spiral-Steinextraktoren haben mit einem Uni-Dex Griff, einer optionalen Endoskopie-Verschlusskappe und einer optionalen Einführhilfe eine Länge von 115 cm. Der Captura Spiral-Steinextraktor ist für die Einführung in den Harntrakt durch den Arbeitskanal eines Endoskops bestimmt. Dem Captura Spiral-Steinextraktor liegt eine Endoskopie-Verschlusskappe bei, die an den Arbeitskanal des Endoskops angebracht werden kann, um einem Rückfluss von Flüssigkeit um den Extraktor zu verhindern. Außerdem ist eine Einführhilfe enthalten, die verwendet werden kann, um das Einführen des Extraktors in die Endoskopie-Verschlusskappe zu erleichtern. Das distale Ende des Extraktors ist mit einem spiralförmigen drei- oder vierdrahtigen Körbchen ausgestattet. Das Körbchen wird über einen Griff gesteuert, der das Öffnen und Schließen des Körbchens erleichtert. Durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „OPEN“ (ÖFFNEN) wird das Körbchen geöffnet, durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „CLOSE“ (SCHLIESSEN) wird das Körbchen geschlossen. Sobald sich der Steinextraktor neben oder hinter dem Stein befindet, wird das Körbchen geöffnet und so bewegt, dass es den Stein umschließt. Das Körbchen kann dann um den Stein herum geschlossen und zusammen mit dem Endoskop aus dem Patienten entfernt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Instrumente sind für die Manipulation und Entfernung von Steinen im Harntrakt mittels eines Drahtkörbchens aus Edelstahl bestimmt, das durch den Arbeitskanal eines Endoskops bei zystoskopischen oder ureterskopischen Verfahren geführt wird.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Zur Manipulation und Entfernung von Steinen aus dem Harntrakt durch den Arbeitskanal eines Endoskops.

INDIKATIONEN

Diese Produkte werden zur Unterstützung der Extraktion von Steinen (Urolithiasis) verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Diese Produkte sind für die Entfernung von Steinen vorgesehen, die nicht größer sind als der maximale Körbchendurchmesser, der in der der Tabelle im Abschnitt „Produktkompatibilität“ dieser Anleitung aufgeführt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument leitet elektrischen Strom. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden.
- Das Instrument vor der Entnahme aus dem Tablett/dem Halter in die Schleuse ziehen.
- Der Anwender muss mit urologischen endoskopischen Operationen vertraut sein und entsprechende Erfahrung haben.
- Den Stein vor der Entfaltung des Instruments beurteilen, um sicherzustellen, dass er nicht zu groß ist, um durch die Anatomie entfernt zu werden.
- Wenn beim Versuch, einen Stein zu entfernen, ein Widerstand auftritt, den Stein freigeben. Keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausüben.
-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt eine kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung, z. B. Hämatom, Hämaturie, Hämorrhagie
- Entzündung, z. B. systemisches inflammatorisches Response-Syndrom (SIRS)
- Fieber
- Harntraktprobleme, z. B. Dysurie, extrarenale Steinmigration, Flüssigkeitsansammlung, Hydronephrose, Steinstraße, Miktionsfrequenz, Harnabgang, Harnverhaltung, Harndrang
- Hypothermie
- Hypotonie
- Infektion, z. B. Bakteriämie, Bakteriurie, perirenale Abszesse, Pneumonie, Pyelonephritis, Sepsis, Harnwegsinfektion
- Lungenembolie
- Schmerzen
- Tiefe Venenthrombose
- Tod
- Übelkeit
- Übermäßige Flüssigkeitsansammlung
- Ureterverletzung, z. B. Ureterabriss, Verletzung der Ureterschleimhaut, Ureterschleimhautriss, Ureterobstruktion, Ureterperforation, Ureterstriktur
- Verletzung von Gewebe, Organen oder Strukturen, z. B. arteriovenöse Fistel, falscher Trakt, infundibuläre Stenose, Pleuraverletzung, Pseudoaneurysma, Verletzung des Nierenbeckenkelchsystems, selektive arterielle Embolisation, Verletzung umliegender Organe/Gewebe, Harnfistel

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Close“ (geschlossene) Position schieben, um das Körbchen zu schließen, und den Extraktor aus seiner Umverpackung nehmen.
2. Die Einführhilfe kann bei Bedarf sicher in die Endoskopie-Verschlusskappe des Endoskops eingesetzt werden.
3. Anschließend den zurückgezogenen Extraktor vorsichtig in das Endoskop einführen.
4. Unter direkter Visualisierung den Stein lokalisieren und den Extraktor auf eine Position unmittelbar proximal zum Stein vorschieben. Den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Open“ (geöffnete) Position schieben, um das Körbchen in der Nähe des Steins zu entfalten. Das Instrument manipulieren, bis sich der Stein innerhalb des Körbchens befindet.
5. Nach korrekter Positionierung das Körbchen um den Stein schließen, dazu den Daumenhebel in die „Close“ (geschlossene) Position schieben.
6. Das Endoskop und das Körbchen mit dem eingeschlossenen Stein zurückziehen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΞΑΓΩΓΕΑΣ ΛΙΘΩΝ ATLAS WIRE™ ΚΑΙ ΕΛΙΚΟΕΙΔΗΣ ΕΞΑΓΩΓΕΑΣ ΛΙΘΩΝ CAPTURA®

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο εξαγωγέας λίθων Atlas Wire™ και ο ελικοειδής εξαγωγέας λίθων Captura® είναι καλάθια από ανοξείδωτο χάλυβα 3 ή 4 συρμάτων που διατίθενται σε διάφορα μεγέθη French, μήκη και διαμέτρους καλαθιού. Περιλαμβάνεται επίσης ένα ενδοσκοπικό κάλυμμα και ένας εισαγωγέας.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Μειωμένο πάχος υλικού στο άκρο του άξονα για μεγαλύτερη ευελιξία και αύξηση της εκτροπής του ενδοσκοπίου και της ροής καταιονισμού.
- Άξονας τεχνολογικού προϊόντος αποτελούμενος από εσωτερική σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα με σκοπό την αύξηση της απόκρισης στη στρέψη.
- Το μήκος του προϊόντος επιτρέπει τον χειρισμό και την αφαίρεση στόχων στο νεφρό.
- Πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα ενσωματωμένο στο υλικό του θηκαριού για αντίσταση στη στρέβλωση.

- Ο εργονομικός σχεδιασμός της λαβής επιτρέπει τη χρήση με το ένα χέρι, ενώ η λαβή έχει επισήμανση, ώστε να υποδεικνύεται η κατεύθυνση στην οποία πρέπει να στραφεί, για να ανοίξει ή να κλείσει.
- Περιλαμβάνει ενδοσκοπικό κάλυμμα για την αντίσταση της παλινδρομής ροής υγρού από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου γύρω από τον εξαγωγέα.
- Περιλαμβάνει εισαγωγέα για την υποβοήθηση της εισαγωγής του εξαγωγέα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Οι εξαγωγείς 3,2 Fr είναι συμβατοί με κανάλια εργασίας του ενδοσκοπίου τα οποία έχουν ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 3,6 Fr (1,2 mm) και μέγιστο μήκος 80 cm.
- Οι εξαγωγείς 1,7 Fr και 2,8 Fr είναι συμβατοί με κανάλια εργασίας του ενδοσκοπίου τα οποία έχουν ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 3,0 Fr (1,0 mm) και μέγιστο μήκος 80 cm.
- Το ενδοσκοπικό κάλυμμα μπορεί να συνδεθεί σε οποιοδήποτε τυπικό θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer ή σε ενδοσκοπικό εξάρτημα τύπου βολβού.
- Το άκρο του εισαγωγέα είναι συμβατό με το ενδοσκοπικό κάλυμμα και επιτρέπει την εισαγωγή του εξαγωγέα.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με στείρο φυσιολογικό ορό και στείρο νερό.

RPN	FR	Μήκος (CM)	Διάμετρος/διαμόρφωση καλαθιού
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4 σύρματα
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4 σύρματα
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3 σύρματα
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4 σύρματα
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4 σύρματα
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3 σύρματα
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4 σύρματα

Πληθυσμός ασθενών

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για χρήση σε οποιονδήποτε συγκεκριμένο πληθυσμό-στόχο, εκτός εάν σημειώνεται κάποιος στην επισήμανση, στις οδηγίες ή/και σε πρωτογενή υλικό. Ο πληθυσμός ασθενών μπορεί να περιλαμβάνει οποιονδήποτε άτομο χρειάζεται θεραπεία σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και σύμφωνα με τις οδηγίες καταρτισμένου ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα αλληλεπιδρούν με τις δομές και τους ιστούς που αποτελούν την ουροποιητική οδό, στους οποίους μπορεί να περιλαμβάνονται η ουρήθρα, η ουροδόχος κύστη, οι ουρητήρες και οι νεφροί.

Αρχή λειτουργίας

Ο εξαγωγέας λίθων Atlas Wire κατασκευάζεται με έναν άξονα από υλικό με στρώσεις που αποτελείται από πυρήνα PTFE με πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυιμίδιο κάτω από μία στρώση φθοριωμένου αιθυλενίου-προπυλενίου, διαμέτρου 1,7, 2,8 και 3,2 Fr και μήκους 115 cm. Οι εξαγωγείς διαθέτουν κατασκευή τεσσάρων συρμάτων σε σχεδιασμό επίπεδου σύρματος με σκοπό τη μέγιστη συγκράτηση λίθων. Ο εξαγωγέας λίθων Atlas Wire αποτελείται από τον εξαγωγέα 4 συρμάτων,

ένα προαιρετικό ενδοσκοπικό κάλυμμα και έναν προαιρετικό εισαγωγέα. Ο εξαγωγέας λίθων Atlas Wire προορίζεται για εισαγωγή στην ουροποιητική οδό μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου. Μαζί με τον εξαγωγέα λίθων Atlas Wire παρέχεται ένα ενδοσκοπικό κάλυμμα το οποίο μπορεί να συνδεθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, για να αντισταθεί στην παλινδρόμη ροή υγρού γύρω από τον εξαγωγέα. Παρέχεται επίσης ένας εισαγωγέας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του εξαγωγέα στο ενδοσκοπικό κάλυμμα. Το περιφερικό άκρο του εξαγωγέα διαθέτει ένα μεγάλο καλάθι σε βολβοειδές σχήμα με τέσσερα σύρματα τοποθετημένα σε μεγάλη απόσταση το ένα από το άλλο. Η διάμετρος του καλαθιού και η απόσταση του σύρματος βοηθούν στη διατήρηση ενός καθαρού πεδίου εργασίας που επιτρέπει τον χειρισμό μεγαλύτερων λίθων ή θραυσμάτων. Το καλάθι ελέγχεται από μια λαβή η οποία διευκολύνει το άνοιγμα και το κλείσιμο του καλαθιού. Η ολίσθηση του μοχλού αντίχειρα προς την κατεύθυνση «OPEN» (άνοιγμα) ανοίγει το καλάθι, ενώ η ολίσθηση του μοχλού αντίχειρα προς την κατεύθυνση «CLOSE» (κλείσιμο) κλείνει το καλάθι. Μόλις ο εξαγωγέας τοποθετηθεί στη θέση του δίπλα ή πέρα από τον λίθο, το καλάθι ανοίγει και υποβάλλεται σε χειρισμούς για την ενθλάκωση του λίθου. Το καλάθι μπορεί κατόπιν να κλείσει γύρω από το λίθο και να αφαιρεθεί από τον ασθενή μαζί με το ενδοσκόπιο.

Οι ελικοειδείς εξαγωγείς λίθων Captura κατασκευάζονται από σύρματα ανοξείδωτου χάλυβα σε διαμορφώσεις 3 και 4 συρμάτων. Στην ανοικτή θέση, το καλάθι εκπνύσσεται κατά 10 mm σε πλάτος και κατά 22 και 25 mm σε μήκος, ενώ στην κλειστή θέση οι διάμετροι του τεχνολογικού προϊόντος είναι 2,8 και 3,2 Fr. Ο άξονας κατασκευάζεται από υλικό με στρώσεις που αποτελείται από έναν πυρήνα πολυετραφθοροαιθυλενίου με πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυιμίδιο κάτω από μία στρώση φθοριωμένου αιθυλενίου-προπυλενίου. Οι ελικοειδείς εξαγωγείς λίθων Captura έχουν μήκος 115 cm με λαβή Uni-Dex, προαιρετικό ενδοσκοπικό κάλυμμα και προαιρετικό εισαγωγέα. Ο ελικοειδής εξαγωγέας λίθων Captura προορίζεται για εισαγωγή στην ουροποιητική οδό μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου. Μαζί με τον ελικοειδή εξαγωγέα λίθων Captura παρέχεται ένα ενδοσκοπικό κάλυμμα το οποίο μπορεί να συνδεθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, για να αντισταθεί στην παλινδρόμη ροή υγρού γύρω από τον εξαγωγέα. Παρέχεται επίσης ένας εισαγωγέας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του εξαγωγέα στο ενδοσκοπικό κάλυμμα. Το περιφερικό άκρο του εξαγωγέα διαθέτει ένα ελικοειδές καλάθι τριών συρμάτων ή ένα ελικοειδές καλάθι τεσσάρων συρμάτων. Το καλάθι ελέγχεται από μια λαβή η οποία διευκολύνει το άνοιγμα και το κλείσιμο του καλαθιού. Η ολίσθηση του μοχλού αντίχειρα προς την κατεύθυνση «OPEN» (άνοιγμα) ανοίγει το καλάθι, ενώ η ολίσθηση του μοχλού αντίχειρα προς την κατεύθυνση «CLOSE» (κλείσιμο) κλείνει το καλάθι. Μόλις ο εξαγωγέας τοποθετηθεί στη θέση του δίπλα ή πέρα από τον λίθο, το καλάθι ανοίγει και υποβάλλεται σε χειρισμούς για την ενθλάκωση του λίθου. Το καλάθι μπορεί κατόπιν να κλείσει γύρω από το λίθο και να αφαιρεθεί από τον ασθενή μαζί με το ενδοσκόπιο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χειρισμό και αφαίρεση λίθων στην ουροποιητική οδό μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια κυστεοσκοπικών ή ουρητροσκοπικών επεμβάσεων με την ενεργοποίηση ενός συρματίου καλαθιού από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Για τον χειρισμό και την αφαίρεση λίθων από την ουροποιητική οδό μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για την υποβοήθηση της εξαγωγής λίθων (ουρολιθίαση).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία αντένδειξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοσή τους.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για την αφαίρεση λίθων οι οποίοι δεν ξεπερνούν τη μέγιστη διάμετρο του καλαθιού τους, σύμφωνα με τον πίνακα που βρίσκεται στην ενότητα συμβατότητας τεχνολογικών προϊόντων αυτού του εγγράφου οδηγιών χρήσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή είναι αγωγήμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε εργαλείο που τροφοδοτείται με ρεύμα.
- Εγκλείστε τη συσκευή στο θηκάρι πριν από την αφαίρεσή της από το δίσκο / την υποδοχή.
- Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος και έμπειρος σε ενδοσκοπικές ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Αξιολογήστε τον λίθο πριν από την έκπτυξη του εργαλείου, για να βεβαιωθείτε ότι το αντικείμενο δεν είναι υπερβολικά μεγάλο ώστε να αφαιρεθεί διαμέσου της ανατομίας.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενόσω προσπαθείτε να αφαιρέσετε λίθους, απελευθερώστε τον λίθο. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή.
-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει χρώμα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιμορραγία, π.χ. αιμάτωμα, αιματοουρία, αιμορραγία
- Άλγος
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Ζητήματα της ουροποιητικής οδού, π.χ. δυσουρία, εξωνεφρική μετατόπιση λίθων, συλλογή υγρού, υδρονέφρωση, λιθιασική αλυσίδα (Steinstrasse), συχνουρία, διαρροή ούρων, κατακράτηση ούρων, έπειξη για ούρηση
- Θάνατος
- Λοίμωξη π.χ. βακτηριαμία, βακτηριουρία, περινεφρικό απόστημα, πνευμονία, πυελονεφρίτιδα, σήψη, λοίμωξη της ουροποιητικής οδού
- Ναυτία
- Πνευμονική εμβολή
- Πυρετός
- Τραυματισμός ιστού, οργάνου ή δομής, π.χ. αρτηριοφλεβικό συρίγγιο (φίστουλα), ψευδής δίοδος (false tract/pathway), στένωση του infundibulum, τραυματισμός υπεζωκοτικής κοιλότητας, ψευδοανεύρυσμα, τραυματισμός νεφρικής αποχετευτικής μοίρας, εκλεκτικός αρτηριακός εμβολισμός, τραυματισμός περιβάλλοντος οργάνου/ιστού, συρίγγιο (φίστουλα) του ουροποιητικού
- Τραυματισμός ουρητήρα π.χ. απόσπαση ουρητήρα, τραυματισμός βλεννογόνου ουρητήρα, ρήξη βλεννογόνου ουρητήρα, απόφραξη ουρητήρα, διάτρηση ουρητήρα, στένωση ουρητήρα
- Υπερφόρτωση υγρού
- Υποθερμία
- Υπόταση
- Φλεγμονή π.χ. σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετακινήστε τον μοχλό αντίχειρα που υπάρχει επάνω στη λαβή προς τη θέση «Close» (κλείσιμο), για να κλείσετε το καλάθι και αφαιρέστε τον εξαγωγέα λίθων από τη συσκευασία του.
2. Ο εισαγωγέας μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια στο ενδοσκοπικό κάλυμμα του ενδοσκοπίου, όπως επιθυμείτε.
3. Στη συνέχεια, εισαγάγετε προσεκτικά τον αποσυρθέντα εξαγωγέα στο ενδοσκόπιο.

- Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, εντοπίστε τον λίθο και προωθήστε τον εξαγωγή σε θέση που βρίσκεται μόλις εγγύς του. Σύρετε τον μοχλό αντίχειρα που βρίσκεται επάνω στη λαβή προς τη θέση «Open» (άνοιγμα), για να εκπύξετε το καλάθι κοντά στον λίθο και εκτελέστε χειρισμούς με τη συσκευή μέχρι ο ίδιος να βρεθεί μέσα στο καλάθι.
- Αφού το τοποθετήσετε στη σωστή θέση, κλείστε το καλάθι γύρω από τον λίθο και σύρετε τον μοχλό αντίχειρα στη θέση «Close» (κλείσιμο).
- Διατηρώντας τον λίθο στη θέση του μέσα στο καλάθι, αποσύρετε το ενδοσκόπιο και το καλάθι.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσίμια βιβλιογραφία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

EXTRACTOR DE CÁLCULOS ATLAS WIRE™ Y EXTRACTOR DE CÁLCULOS HELICOIDAL CAPTURA®

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El extractor de cálculos Atlas Wire™ y el extractor de cálculos helicoidal Captura® son cestas de acero inoxidable de 3 o 4 alambres disponibles en diversos tamaños French, longitudes y diámetros de cesta. También se incluyen un tapón endoscópico y un insertador.

Características de funcionamiento

- Menor grosor del material en el extremo del cuerpo para aumentar la flexibilidad, la deflexión del endoscopio y el flujo de irrigación.
- Cuerpo del dispositivo formado por una espiral interior de acero inoxidable para aumentar la respuesta de torque.
- La longitud del producto permite manipular y retirar dianas del riñón.
- La trenza de acero inoxidable incorporada en el material de la vaina aporta resistencia al acodamiento.
- El diseño ergonómico del mango, que incluye un indicador de dirección para abrir o cerrar, permite su uso con una mano.
- Incluye un tapón endoscópico para resistir el reflujo de líquido desde el canal de trabajo del endoscopio alrededor del extractor.
- Incluye un insertador para facilitar la inserción del extractor en el canal de trabajo del endoscopio.

Compatibilidad del dispositivo

- Los extractores de 3,2 Fr son compatibles con los canales de trabajo del endoscopio con un diámetro interior mínimo de 3,6 Fr (1,2 mm) y una longitud máxima de 80 cm.
- Los extractores de 1,7 Fr y 2,8 Fr son compatibles con los canales de trabajo del endoscopio con un diámetro interior mínimo de 3,0 Fr (1,0 mm) y una longitud máxima de 80 cm.
- El tapón endoscópico puede conectarse a cualquier conexión Luer Lock hembra estándar o conector endoscópico de tipo bulbo.

- La punta del insertador es compatible con el tapón endoscópico y permite la inserción del extractor.
- Estos dispositivos son compatibles con solución salina estéril y agua estéril.

Referencia de producto	FR	Longitud (CM)	Diámetro/configuración de la cesta
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4 alambres
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4 alambres
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3 alambres
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4 alambres
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4 alambres
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3 alambres
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4 alambres

Población de pacientes

Estos dispositivos no están indicados para utilizarse en ninguna población objetivo específica, a menos que se indique en el etiquetado, en las instrucciones o en materiales promocionales. La población de pacientes podría incluir a cualquier persona que requiera tratamiento de acuerdo con el uso previsto del dispositivo y según las indicaciones de un médico cualificado (o un profesional debidamente autorizado).

Usuario previsto

Estos dispositivos están destinados a médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos interactúan con las estructuras y tejidos que componen las vías urinarias, que pueden incluir la uretra, la vejiga, los uréteres y los riñones.

Principios de funcionamiento

El extractor de cálculos Atlas Wire está fabricado con un cuerpo de material en capas formado por un alma de politetrafluoroetileno con trenza de acero inoxidable y poliimida bajo una capa de propileno etileno fluorado de 1,7, 2,8 y 3,2 Fr de diámetro y 115 cm de longitud. Los extractores tienen una estructura de cuatro alambres con un diseño plano que les confiere la máxima retención de cálculos. El extractor de cálculos Atlas Wire consta del extractor de 4 alambres, un tapón endoscópico opcional y un insertador opcional. El extractor de cálculos Atlas Wire está indicado para introducirse en las vías urinarias a través del canal de trabajo de un endoscopio. Con el extractor de cálculos Atlas Wire se suministra un tapón endoscópico que puede conectarse al canal de trabajo del endoscopio para resistir el reflujo de líquido alrededor del extractor. También se suministra un insertador que puede utilizarse para facilitar la inserción del extractor en el tapón endoscópico. El extremo distal del extractor cuenta con una cesta grande con forma de bulbo con cuatro alambres muy espaciados. El diámetro de la cesta y el espaciado de los alambres ayudan a mantener un campo de trabajo despejado que permite la manipulación de cálculos o fragmentos más grandes. La cesta está controlada por un mango que facilita la apertura y el cierre de la cesta. Al deslizar la palanca de pulgar en la dirección «OPEN» (ABRIR), se abre la cesta, mientras que al deslizarla en la dirección «CLOSE» (CERRAR) se cierra la cesta. Una vez que el extractor está colocado junto al cálculo o más allá de él, la cesta se abre y manipula para encapsular el cálculo. A continuación, la cesta puede cerrarse alrededor del cálculo y extraerse del paciente junto con el endoscopio.

Los extractores de cálculos helicoidales Captura están hechos de alambres de acero inoxidable en configuraciones de 3 y 4 alambres. En la posición abierta, la cesta se expande a 10 mm de ancho y 22 y 25 mm de longitud; cuando está en la posición cerrada, las medidas de diámetro del dispositivo son de 2,8 y 3,2 Fr. El cuerpo está fabricado con material en

capas formado por un alma de politetrafluoroetileno con trenza de acero inoxidable y poliimida bajo una capa de propileno etileno fluorado. Los extractores de cálculos helicoidales Captura tienen una longitud de 115 cm con un mango Uni-Dex, un tapón endoscópico opcional y un insertador opcional. El extractor de cálculos helicoidal Captura está indicado para introducirse en las vías urinarias a través del canal de trabajo de un endoscopio. Se suministra un tapón endoscópico con el extractor de cálculos helicoidal Captura que puede conectarse al canal de trabajo del endoscopio para resistir el reflujo de líquido alrededor del extractor. También se suministra un insertador que puede utilizarse para facilitar la inserción del extractor en el tapón endoscópico. El extremo distal del extractor incluye una cesta helicoidal de tres o cuatro alambres. La cesta está controlada por un mango que facilita la apertura y el cierre de la cesta. Al deslizar la palanca de pulgar en la dirección «OPEN» (ABRIR) se abre la cesta, mientras que al deslizarla en la dirección «CLOSE» (CERRAR) se cierra la cesta. Una vez que el extractor está colocado junto al cálculo o más allá de él, la cesta se abre y manipula para encapsular el cálculo. A continuación, la cesta puede cerrarse alrededor del cálculo y extraerse del paciente junto con el endoscopio.

USO PREVISTO

Estos dispositivos están indicados para la manipulación y extracción de cálculos en las vías urinarias a través del canal de trabajo de un endoscopio durante procedimientos cistoscópicos o ureteroscópicos accionando una cesta de alambre de acero inoxidable.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Manipular y extraer cálculos de las vías urinarias a través del canal de trabajo de un endoscopio.

INDICACIONES

Estos dispositivos se utilizan para facilitar la extracción de cálculos (urolitiasis).

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS

- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Estos dispositivos están diseñados para la extracción de cálculos de diámetros no superiores al diámetro máximo de la cesta, según la tabla incluida en el apartado de Compatibilidad de dispositivos de estas instrucciones.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo es conductor. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado.
- Meta el dispositivo en la vaina antes de extraerlo de la bandeja o el soporte.
- El usuario debe estar familiarizado con la cirugía urológica endoscópica y tener experiencia en ella.
- Evalúe el cálculo antes del despliegue del instrumento para asegurarse de que no sea demasiado grande para extraerlo a través de la estructura anatómica.
- Si nota resistencia al intentar extraer un cálculo, suelte el cálculo. No aplique demasiada fuerza en el dispositivo.
-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene una aleación de acero inoxidable que contiene cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Dolor
- Embolia pulmonar
- Fiebre
- Hipotensión
- Hipotermia
- Infección, p. ej., bacteriemia, bacteriuria, abscesos perirrenales, neumonía, pielonefritis, sepsis, infección de las vías urinarias

- Inflamación, p. ej., síndrome de respuesta inflamatoria sistémica
- Lesión de tejido, órgano o estructura, p. ej., fistula arteriovenosa, vía falsa, estenosis infundibular, lesión pleural, pseudoaneurisma, lesión del sistema colector renal, embolización arterial selectiva, lesión de los órganos/tejidos adyacentes, fistula urinaria
- Lesión ureteral, p. ej., avulsión ureteral, lesión de la mucosa ureteral, desgarro de la mucosa ureteral, obstrucción ureteral, perforación ureteral, estenosis ureteral
- Muerte
- Náuseas
- Problemas de las vías urinarias, p. ej., disuria, migración de cálculos extrarrenales, acumulación de líquido, hidronefrosis, calle litiasica, frecuencia urinaria, pérdida urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria
- Sangrado, p. ej., hematoma, hematuria, hemorragia
- Sobrecarga de líquido
- Trombosis venosa profunda

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Mueva la palanca de pulgar del mango a la posición «Close» (Cerrar) para cerrar la cesta y retire el extractor de su envase.
2. El insertador puede colocarse de forma segura en el tapón endoscópico del endoscopio, según se desee.
3. A continuación, inserte con cuidado el extractor retraído en el endoscopio.
4. Utilizando visualización directa, localice el cálculo y haga avanzar el extractor hasta un lugar justo proximal al cálculo. Ponga la palanca de pulgar del mango en la posición «Open» (Abrir) para desplegar la cesta cerca del cálculo, y desplace el dispositivo hasta que el cálculo se encuentre dentro de la cesta.
5. Una vez que la cesta se encuentre en la posición correcta, ciérrela alrededor del cálculo y ponga la palanca de pulgar en la posición «Close» (Cerrar).
6. Mientras mantiene la posición del cálculo dentro de la cesta, retraiga el endoscopio y la cesta.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

KIVIEEMALDI ATLAS WIRE™ JA HELIKAALNE KIVIEEMALDI CAPTURA®

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Kivieemaldi Atlas Wire™ ja helikaalne kivieemaldi Captura® on 3 või 4 traadiga roostevabast terasest korvid, mis on saadaval erinevates Fr suurustes, pikkustes ja korvi läbimõõtudes. Kaasas on ka endoskoopiline kork ja sisestaja.

Toimivusnäitajad

- Materjali paksuse vähenemine varre otsas, et suurendada paindlikkust ja suurendada endoskoobi painet ja irrigatsioonivoolu.
- Seadme vars, mis koosneb roostevabast terasest sisemisest spiraalst pöördemomendi suurendamiseks.
- Toote pikkus võimaldab neeru sihtmärke manipuleerida ja eemaldada.
- Roostevabast terasest punutis, mis on ühendatud ümbrise materjaliga, et tagada väändumiskindlus.
- Ergonoomiline käepideme disain võimaldab kasutada ühe käega avatud ja suletud suundades.
- Sisaldab endoskoopilist korki, mis takistab vedeliku tagasivoolu eemaldi ümbert endoskoobi töökanalis.
- Sisaldab sisestajat, mis aitab eemaldit endoskoobi töökanalisse sisestada.

Seadme ühilduvus

- 3,2 Fr eemaldid ühilduvad endoskoobi töökanalitega, mille minimaalne siseläbimõõt on 3,6 Fr (1,2 mm) ja maksimaalne pikkus 80 cm.
- 1,7 Fr ja 2,8 Fr eemaldid ühilduvad endoskoobi töökanalitega, mille minimaalne siseläbimõõt on 3,0 Fr (1,0 mm) ja maksimaalne pikkus 80 cm.
- Endoskoopilist korki saab ühendada iga standardse haaratava Luer-tüüpi ühendusega või pirmi tüüpi endoskoopilise ühendusega.
- Sisestaja ots ühildub endoskoopilise korgiga ja võimaldab eemaldit sisestada.
- Need seadmed sobivad steriilse füsioloogilise lahuse ja steriilse veega.

Viitenumber	FR	Pikkus (CM)	Korvi läbimõõt / konfiguratsioon
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4-traadiline
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4-traadiline
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3-traadiline
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4-traadiline
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4-traadiline
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3-traadiline
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4-traadiline

Patsientide populatsioon

Need seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks ühegi konkreetse sihtrühma jaoks, välja arvatud juhul, kui see on märgitud märgistusel, juhistes ja/või müügieendusmaterjalides. Patsientide populatsiooni võivad kuuluda isikud, kes vajavad ravi vastavalt seadme sihtotstarbele ja kvalifitseeritud arsti (või nõuetekohaselt litsentseeritud spetsialisti) juhistele.

Sihtkasutaja

Need seadmed on mõeldud arstidele või tervishoiutöötajatele, kellel on vastavalt kohalikele haldus- ja regulatiivsetele juhistele nõuetekohane luba meditsiiniliste protseduuride tegemiseks (nt litsents, kvalifikatsioon, mandaat).

Kokkupuude kudedega

Need seadmed puutuvad kokku kudedele struktuuride ja kudedega, mis võivad hõlmata kusiiti, põit, kusejuhasid ja neere.

Tööpõhimõte

Kivieemaldi Atlas Wire vars on valmistatud kihilisest materjalist, mis koosneb polütetrafluoroetüleenisüdamikust koos roostevabast terasest punutisega ja polüimiidiga, mille all on fluoritud etüleenpropüleeni kiht ning selle läbimõõdud on 1,7, 2,8 ja 3,2 Fr ning pikkus 115 cm. Eemalditel on kivide maksimaalseks kinnihoidmiseks neljasooneline konstruktsioon lamedal traadiga. Kivieemaldi Atlas Wire koosneb 4-soonelisest eemaldist, valikulisest endoskoopilisest korgist ja valikulisest sisestajast. Kivieemaldi Atlas Wire on ette nähtud sisestamiseks kuseteedesse läbi endoskoobi töökanali. Kivieemaldi Atlas Wire on varustatud endoskoopilise korgiga, mida saab ühendada endoskoobi töökanaliga, et takistada vedeliku tagasivoolu ümber eemaldi. Samuti on kaasas sisestaja, mida võib kasutada eemaldi endoskoopilisse korki sisestamise hõlbustamiseks.

Eemaldi distaalsel otsal on suur pirnikujuline korv, millel on neli laialt paigutatud traati. Korvi läbimõõt ja traadivahe aitavad säilitada nähtava töövälja, mis võimaldab manipuleerida suuremate kivide või fragmentidega. Korvi juhib käepide, mis hõlbustab korvi avamist ja sulgemist. Põidlahoova libistamine „OPEN (Ava)“ suunas avab korvi, samal ajal kui põidlahoova libistamine „CLOSE (Sule)“ suunas sulgeb korvi. Kui eemaldi on kivi kõrval või sellest möödas, avatakse korv ja seda manipuleeritakse kivi ümbritsemiseks. Seejärel saab korvi kivi ümber sulgeda ja koos endoskoobiga patsiendist eemaldada.

Helikaalsed kivieemaldid Captura on valmistatud roostevabast terasest traatidest 3- ja 4-traadilistes konfiguratsioonides. Avatud asendis laieneb korv 10 mm laiuseks ning 22 ja 25 mm pikkuseks, samas kui seadme läbimõõdu mõõtmel on suletud asendis 2,8 ja 3,2 Fr. Vars on valmistatud kihilisest materjalist, mis koosneb polütetrafluoroetüleenisüdamikust koos roostevabast terasest punutisega ja polüimiidiga, mille all on fluoritud etüleenpropüleeni kiht. Helikaalsete kivieemaldite Captura pikkus on 115 cm, millel on Uni-Dex käepide, valikuline endoskoopiline kork ja valikuline sisestaja. Helikaalne kivieemaldi Captura on ette nähtud sisestamiseks kuseteedesse läbi endoskoobi töökanali. Helikaalne kivieemaldi Captura on varustatud endoskoopilise korgiga, mida saab ühendada endoskoobi töökanaliga, et takistada vedeliku tagasivoolu ümber eemaldi. Samuti on kaasas sisestaja, mida võib kasutada eemaldi endoskoopilisse korki sisestamise hõlbustamiseks. Eemaldi distaalsel otsal on kolme- või nelja traadiline helikaalne korv. Korvi juhib käepide, mis hõlbustab korvi avamist ja sulgemist. Põidlahoova libistamine „OPEN (Ava)“ suunas avab korvi, samal ajal kui põidlahoova libistamine „CLOSE (Sule)“ suunas sulgeb korvi. Kui eemaldi on kivi kõrval või sellest möödas, avatakse korv ja seda manipuleeritakse kivi ümbritsemiseks. Seejärel saab korvi kivi ümber sulgeda ja koos endoskoobiga patsiendist eemaldada.

SIHTOTSTARVE

Need seadmed on ette nähtud kivide manipuleerimiseks ja eemaldamiseks kuseteedes endoskoobi töökanali kaudu tsüstoskoopiliste või ureteroskoopiliste protseduuride ajal roostevabast terasest traatkorvi abil.

SEADME KLIINILISED KASUD

Kivide manipuleerimiseks ja eemaldamiseks kuseteedest läbi endoskoobi töökanali.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid seadmeid kasutatakse kivide (urolitiaas) väljavõtmiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastötluse (resteriliseerimise) ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada keemilise saastumise, seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

- Need seadmed on ette nähtud selliste kivide eemaldamiseks, mis ei ületa nende korvi maksimaalset läbimõõtu vastavalt käesoleva juhendi seadmetega ühilduvuse jaotises olevale tabelile.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seade juhib elektrit. Vältige kokkupuudet mistahes voolu all oleva instrumendiga.
- Paigutage seade enne selle aluselt/hoidikust eemaldamist ümbrisesse.
- Kasutaja peab olema tuttav uroloogilise endoskoopilise kirurgiaga ning omama sellealaseid kogemusi.
- Hinnake kivi enne instrumendi paigaldamist veendumaks, et kivi ei ole liiga suur läbi antud anatoomia eemaldamiseks.
- Kui kivi eemaldamisel tekib takistus, vabastage kivi. Ärge rakendage seadmele liigset jõudu.
-  See sümbol märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Seade sisaldab aga koobaltit sisaldavat roosteavaba terase sulamit, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähihoitu ega kahjulikku toimet viljakusele.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Hüpotensioon
- Hüpotermia
- Iiveldus
- Infektsioon, nt bakterieemia, bakteruuria, perirenaalne abstsess, kopsupõletik, põelonefriit, sepsis, kuseteede infektsioon
- Koe-, elundi- või struktuurivigastus, nt arteriovenoosne fistul, valetrakt, infundibulaarne stenoos, pleura vigastus, pseudoaneurüsm, neeru kogumissüsteemi vigastus, selektiivne arteri emboliseerimine, ümbritsevate elundite/kudede vigastus, kuseteede fistul
- Kopsuemboolia
- Kusejuha vigastus, nt kusejuha avulsioon, kusejuha limaskestast vigastus, kusejuha limaskestast rebend, kusejuha obstruktsioon, kusejuha perforatsioon, kusejuha striktuur
- Kuseteede probleemid, nt düsuuria, ekstrarenaalne kivi migreerumine, vedeliku kogunemine, hüdronefroos, steinstrasse, sagenenud urineerimisvajadus, uriinileke, uriinipeetus, urineerimise pakitsus
- Palavik
- Põletik, nt süsteemne põletikuline sündroom
- Surm
- Süvaveeni tromboos
- Valu
- Vedeliku ülekoormus
- Verejooks, nt hematoom, hematuuria, hemorraagia

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakend korral. Hoidke kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

SEADME KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt seadet ning kõiki pakendikihte (vastavalt vajadusele) põhjalikult veendumaks, et ei esine kahjustusi. Kontrollige visuaalselt ja veenduge, et steriilse kaitsemeetodi terviklikkus ei ole mingil viisil kahjustatud.

KASUTUSJUHEND

1. Korvi sulgemiseks ja eemaldi pakendist eemaldamiseks viige käepideme pöidlahoob asendisse „Close (Sule)”.
2. Sisestaja võib soovi korral kindlalt endoskoobi endoskoopilise korgi sisse asetada.
3. Seejärel sisestage tagasitõmmatud eemaldi ettevaatlikult endoskoop.
4. Leidke otseste visualiseerimise all kivi ja viige eemaldi sellest vahetult proksimaalsele. Lükake käepideme pöidlahoob asendisse „Open (Avatud)”, et korv kivi lähedale paigaldada ja seadet manööverdada, kuni see on korvi sees.
5. Kui korv on õigesti paigutatud, tõmmake see kivi ümber ja libistage pöidlahoob asendisse „Close (Sule)”.
6. Hoidke kivi korvis paigal, tõmmake endoskoop ja korv tagasi.

SEADMETE KASUTUSELT KÖRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult ettevõttele Cook müügiesindajalt.

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

ATLAS WIRE™ -KIVENPOISTOLAITE JA KIERTEINEN CAPTURA®-KIVENPOISTOLAITE

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai asianmukaisesti laillistettu lääkärintoimen harjoittaja) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Atlas Wire™ -kivenpoistolaite ja kierteinen Captura®-kivenpoistolaite ovat ruostumattomasta teräksestä valmistettuja 3- tai 4-lankaisia koreja, joita on saatavana eri French-kokoina, pituuksina ja korin läpimittoina. Mukana toimitetaan myös endoskooppisuojaus ja asetin.

Suorituskykyominaisuudet

- Pienempi materiaalin paksuus varren päässä lisää joustavuutta ja lisää tähystimen taipumaa ja huuhteluvirtausta.
- Laitteen varsi, joka koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta sisäkoilista vääntövasteen lisäämiseksi.
- Tuotteen pituus mahdollistaa munuaisessa sijaitsevien kohteiden käsittelyn ja poistamisen.
- Holkkimateriaaliin sisältyvä ruostumattomasta teräksestä valmistettu punos, joka estää taittumista.
- Ergonominen kahva, johon on merkitty open (avaa)- ja close (sulje) -suunnat, mahdollistaa käytön yhdellä kädellä.
- Sisältää endoskooppisuojaus, joka estää nesteiden takaisinvirtauksen endoskoopin työskentelykanavasta poistolaitteen ympärillä.
- Sisältää asettimen, joka helpottaa poistolaitteen viemistä endoskoopin työskentelykanavaan.

Laitteen yhteensopivuus

- Poistolaitteet, joiden koko on 3,2 Fr, ovat yhteensopivia endoskoopin työskentelykanavien kanssa, joiden sisäläpimitta on vähintään 3,6 Fr (1,2 mm) ja enimmäispituus 80 cm.
- Poistolaitteet, joiden koko on 1,7 Fr tai 2,8 Fr ovat yhteensopivia endoskoopin työskentelykanavien kanssa, joiden sisäläpimitta on vähintään 3,0 Fr (1,0 mm) ja enimmäispituus 80 cm.
- Endoskooppisuojaus voidaan liittää mihin tahansa tavalliseen naaraspuoliseen luer-lukkoliitimeen tai pallotyyppiseen endoskooppiseen liitimeen.
- Asettimen kärki on yhteensopiva endoskooppisuojaus, joiden kanssa ja mahdollistaa poistolaitteen sisäänviennin.
- Nämä laitteet ovat yhteensopivia steriilini keittosuolaliuoksen ja steriilini veden kanssa.

RPN (osan viitenumero)	FR	Pituus (CM)	Korin läpimitta/kokoonpano
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4 lankaa
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4 lankaa
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3 lankaa
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4 lankaa
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4 lankaa
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3 lankaa
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4 lankaa

Potilasryhmä

Näitä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi missään tietyssä kohdeväestössä, ellei siitä ole mainintaa merkinnöissä, ohjeissa ja/tai myynninedistämismateriaaleissa. Potilasryhmään voi kuulua kuka tahansa henkilö, joka tarvitsee hoitoa laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti ja pätevän lääkärin (tai asianmukaisesti laillistetun lääkärintoimen harjoittajan) ohjeiden mukaisesti.

Tarkoitettu käyttäjä

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat vuorovaikutuksessa virtsateihin kuuluvien rakenteiden ja kudosten kanssa, joita voivat olla virtsaputki, virtsarakko, virtsanjohtimet ja munuaiset.

Toimintaperiaate

Atlas Wire -kivenpoistolaite on valmistettu kerrosmateriaalista, jossa fluoratun eteenipropreenikerroksen alla on ruostumattomasta teräksestä valmistetulla punoksella ja polyimidillä varustettu polytetrafluorieteeniäidin, koko on 1,7, 2,8 tai 3,2 Fr ja pituus 115 cm. Poistolaitteet rakentuvat neljästä langasta litteälankamuotoilulla, joka mahdollistaa kiven maksimaalisen pidättämisen. Atlas Wire -kivenpoistolaite koostuu 4-lankaisesta poistolaitteesta, valinnaisesta endoskooppisuujuksesta ja valinnaisesta asetimesta. Atlas Wire -kivenpoistolaite on tarkoitettu vietäväksi virtsateihin endoskoopin työskentelykanavan kautta. Atlas Wire -kivenpoistolaitteen mukana toimitetaan endoskooppisuujuus, joka voidaan liittää endoskoopin työskentelykanavaan nesteen takaisinvirtauksen estämiseksi poistolaitteen ympärillä. Varusteisiin kuuluu myös asetin, jota voidaan käyttää helpottamaan poistolaitteen sisäänvientiä endoskooppisuujuksen kautta. Poistolaitteen distaalipäässä on suuri pallonmuotoinen kori, jossa on neljä väljästi sijoitettua lankaa. Korin läpimitta ja lankojen välimatka auttavat säilyttämään esteettömän työskentelyalueen, joka mahdollistaa suurempien kiven tai fragmenttien käsittelyn. Koria ohjataan kahvalla, joka helpottaa korin avaamista ja sulkemista. Peukalovivun liu'uttaminen "OPEN" (AAVA) -suuntaan avaa korin, kun taas peukalovivun liu'uttaminen "CLOSE" (SULJE) -suuntaan sulkee korin. Kun poistolaite on paikallaan kiven vieressä tai sen takana, kori avataan ja sitä käsitellään kiven koteloidmiseksi. Sitten kori voidaan sulkea kiven ympäri ja poistaa potilaasta yhdessä endoskoopin kanssa.

Kierteiset Captura-kivenpoistolaitteet on valmistettu ruostumattomasta teräksestä valmistetuista langoista 3- ja 4-lankaisina kokoonpanoina. Avoimessa asennossa kori laajenee 10 mm:ä leveäksi ja 22 ja 25 mm:ä pitkäksi. Suljetussa asennossa laitteen läpimittat ovat 2,8 ja 3,2 Fr. Varsi on valmistettu kerrosmateriaalista, jossa fluoratun eteenipropreenikerroksen alla on ruostumattomasta teräksestä valmistetulla punoksella ja polyimidillä varustettu polytetrafluorieteeniäidin. Kierteisten Captura-kivenpoistolaitteiden pituus on 115 cm, ja niissä on Uni-Dex-kahva, valinnainen endoskooppisuujuus ja valinnainen asetin. Kierteinen Captura-kivenpoistolaite on tarkoitettu vietäväksi virtsateihin endoskoopin työskentelykanavan kautta. Kierteisen Captura-kivenpoistolaitteen mukana toimitetaan endoskooppisuujuus, joka voidaan liittää endoskoopin

työskentelykanavaan nesteen takaisinvirtauksen estämiseksi poistolaitteen ympärillä. Varusteisiin kuuluu myös asetin, jota voidaan käyttää helpottamaan poistolaitteen sisäänvientiä endoskooppisuojukseen. Poistolaitteen distaalipäässä on kolmi- tai nelilankainen kierteinen kori. Koria ohjataan kahvalla, joka helpottaa korin avaamista ja sulkemista. Peukalovivun liu'uttaminen "OPEN" (AVAA) -suuntaan avaa korin, kun taas peukalovivun liu'uttaminen "CLOSE" (SULJE) -suuntaan sulkee korin. Kun poistolaite on paikallaan kiven vieressä tai sen takana, kori avataan ja sitä käsitellään kiven kotoiloimiseksi. Sitten kori voidaan sulkea kiven ympäri ja poistaa potilaasta yhdessä endoskoopin kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet on tarkoitettu kivien käsittelyyn ja poistamiseen virtsateistä endoskoopin työskentelykanavan kautta kystoskooppisten tai ureteroskooppisten toimenpiteiden aikana ruostumattomasta teräksestä valmistetun lankakorin avulla.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINiset HYÖDYT

Kivien käsittely ja poistaminen virtsateistä endoskoopin työskentelykanavan kautta.

KÄYTÖN INDIKAATIOI

Näitä laitteita käytetään kivien poiston apuna (urolitiaasi).

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Nämä laitteet on suunniteltu sellaisten kivien poistamiseen, jotka eivät ylitä tämän ohjeen laitteen yhteensopivuusosion taulukossa mainittua korin enimmäisläpimittaa.

VAROTOIMET

- Tämä laite johtaa sähköä. Vältä kosketusta kaikkien sähkökäyttöisten instrumenttien kanssa.
- Vie laite holkin sisään ennen sen poistamista tarjottimelta/pidikkeestä.
- Käyttäjän on tunnettava endoskooppinen virtsaelinkirurgia ja hänellä on oltava kokemusta siitä.
- Arvioi kivi ennen instrumentin käyttöönottoa varmistaaksesi, että kivi ei ole liian suuri poistettavaksi anatomian läpi.
- Jos vastusta tuntuu, kun kiveä yritetään poistaa, vapauta kivi. Laitteeseen ei saa kohdistaa liiallista voimaa.
-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:a (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kuitenkin kobolttia sisältävää ruostumattoman teräksen seosta, joka ei nykyisen tieteellisen näytön mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAHDOLLISEN HAITTATAPAHTUMAT

- Hypotensio
- Hypotermia
- Infektio, esim. bakteremia, bakteriuria, perirenaalinen absessi, keuhkokuume, pyelonefriitti, sepsis, virtsatieinfektio
- Keuhkoembolia
- Kipu
- Kudos-, elin- tai rakennevaurio, esim. valtimo-laskimofisteli, väärä reitti, infundibulaarinen ahtauma, keuhkopussin vaurio, valseaneurysma, munuaislaspikariston vaurio, selektiivinen valtimoembolisatio, ympäröivien elinten/kudosten vaurio, virtsafisteli
- Kuolema
- Kuume
- Nesteylikuormitus
- Pahoinvointi
- Syvä laskimotukos
- Tulehdus, esim. systeeminen tulehdusreaktio-oireyhtymä
- Verenvuoto, esim. hematooma, hematuria, hemorragia

- Virtsanjohtimen vaurio, esim. virtsanjohtimen avulsio, virtsanjohtimen limakalvovaurio, virtsanjohtimen limakalvon repeämä, virtsanjohtimen tukos, virtsanjohtimen perforaatio, virtsanjohtimen striktuura
- Virtsatieongelmat, esim. dysuria, ekstrarenaalinen kiven siirtyminen, nestekertymä, hydronefroosi, kivijono (steinstrasse), tihtentynyt virtsaamistarve, virtsankarkailu, virtsaumpi, virtsaamispakko

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteeniksidikaasulla steriloituna repäisypakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvien osien). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisyyden eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Sulje kori siirtämällä kahvan peukalovipu "Close" (Sulje) -asentoon ja poista poistolaite pakkauksesta.
2. Asetin voidaan haluttaessa asettaa tiukasti kiinni tähytimen endoskooppisuojukseen.
3. Työnnä sitten sisäänvedetty poistolaite varovasti tähytimeen.
4. Paikanna kivi suorassa näköyhteydessä ja vie poistolaite kohtaan, joka on aivan kiven proksimaalipuolella. Liu'uta kahvan peukalovipu "Open" (Avaa) -asentoon korin vapauttamiseksi kiven lähelle ja liikuttele laitetta, kunnes kivi on korin sisällä.
5. Kun kori on sijoitettu oikein, vedä se kiven ympärille ja liu'uta peukalovipu "Close" (Sulje) -asentoon.
6. Pidä kivi paikallaan korissa ja vedä tähytin ja kori takaisin.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnana aiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkärien omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoa saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

EXTRACTEUR DE CALCULS ATLAS WIRE™ ET EXTRACTEUR DE CALCULS HÉLICOÏDAL CAPTURA®

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'extracteur de calculs Atlas Wire™ et l'extracteur de calculs hélicoïdal Captura® sont des paniers en acier inoxydable à 3 ou 4 fils disponibles en plusieurs diamètres externes (en French), longueurs et diamètres de panier. Un adaptateur endoscopique et un introducteur sont également inclus.

Caractéristiques de performances

- Épaisseur de matériau réduite à l'extrémité de l'âme pour augmenter la flexibilité ainsi que la déflexion de l'endoscope et le débit d'irrigation.

- Âme du dispositif composée d'acier inoxydable spiralé interne pour augmenter le transfert de couple.
- La longueur du produit permet de manipuler et de retirer des cibles dans le rein.
- Acier inoxydable tressé intégré dans le matériau de la gaine pour accroître la résistance à la plicature.
- La conception ergonomique de la poignée permet une utilisation d'une main avec des directions étiquetées ouvertes et fermées.
- Inclut un adaptateur endoscopique pour résister au reflux de liquide du canal de travail de l'endoscope autour de l'extracteur.
- Inclut un introducteur pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans le canal de travail de l'endoscope.

Compatibilité du dispositif

- Les extracteurs de 3,2 Fr sont compatibles avec les canaux de travail de l'endoscope d'un diamètre interne minimum de 3,6 Fr (1,2 mm) et d'une longueur maximale de 80 cm.
- Les extracteurs de 1,7 Fr et 2,8 Fr sont compatibles avec les canaux de travail de l'endoscope ayant un diamètre interne minimum de 3,0 Fr (1,0 mm) et une longueur maximale de 80 cm.
- L'adaptateur endoscopique peut être connecté à n'importe quel raccord Luer lock femelle ou raccord endoscopique de type ampoule standard.
- L'extrémité de l'introducteur est compatible avec l'adaptateur endoscopique et permet l'insertion de l'extracteur.
- Ces dispositifs sont compatibles avec du sérum physiologique stérile et de l'eau stérile.

Référence produit	FR	Longueur (CM)	Diamètre/Configuration du panier
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4 fils
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4 fils
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3 fils
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4 fils
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4 fils
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3 fils
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4 fils

Catégorie de patients

Ces dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés dans une population cible spécifique, sauf indication contraire sur l'étiquetage, dans les instructions et/ou dans le matériel promotionnel. La catégorie de patients peut inclure toute personne nécessitant un traitement conformément à l'utilisation prévue du dispositif et selon les instructions d'un médecin qualifié (ou d'un praticien dûment autorisé).

Utilisateur prévu

Ces dispositifs sont destinés aux médecins ou aux professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs interagissent avec les structures et les tissus des voies urinaires, qui peuvent inclure l'urètre, la vessie, les uretères et les reins.

Principe de fonctionnement

L'extracteur de calculs Atlas Wire est fabriqué à partir d'une tige en matériau à couches superposées, constituée d'une âme en polytétrafluoréthylène avec acier inoxydable tressé et polyimide sous une couche d'éthylène-propylène fluoré de 1,7, 2,8 et 3,2 Fr de diamètre et de 115 cm de longueur. Les extracteurs sont composés de quatre fils plats spécialement configurés pour garantir une rétention maximale des calculs. L'extracteur de calculs Atlas Wire se compose de l'extracteur à 4 fils, d'un adaptateur endoscopique en option et d'un introducteur en option. L'extracteur de calculs Atlas Wire est destiné à être introduit dans les voies urinaires par le canal de travail d'un endoscope. Un adaptateur endoscopique est fourni avec l'extracteur de calculs Atlas Wire qui peut être connecté au canal de travail de l'endoscope pour résister au reflux de liquide autour de l'extracteur. Un introducteur est également fourni pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans l'adaptateur endoscopique. L'extrémité distale de l'extracteur comporte un grand panier en forme de bulbe avec quatre fils largement espacés. Le diamètre du panier et l'espacement des fils aident à maintenir un champ de travail dégagé, ce qui permet la manipulation de calculs ou de fragments plus gros. Le panier est contrôlé par une poignée qui facilite l'ouverture et la fermeture du panier. Faire glisser le levier à pince dans le sens « OPEN » (Ouvert) pour ouvrir le panier, et faire glisser le levier à pince dans le sens « CLOSE » (Fermé) pour fermer le panier. Une fois que l'extracteur est en place le long ou au-delà du calcul, le panier est ouvert et manipulé pour encapsuler le calcul. Le panier peut ensuite être fermé autour du calcul et retiré du corps du patient avec l'endoscope.

Les extracteurs de calculs hélicoïdaux Captura sont fabriqués à partir de fils en acier inoxydable en configurations à 3 et 4 fils. En position ouverte, le panier s'étend de 10 mm de large et de 22 et 25 mm de long. En position fermée, les mesures du diamètre du dispositif sont de 2,8 et 3,2 Fr. La tige est fabriquée avec un matériau à couches superposées, constitué d'une âme en polytétrafluoréthylène avec acier inoxydable tressé et polyimide sous une couche d'éthylène-propylène fluoré. Les extracteurs de calculs hélicoïdaux Captura ont une longueur de 115 cm et sont dotés d'une poignée Uni-Dex, d'un adaptateur endoscopique en option et d'un introducteur en option. L'extracteur de calculs hélicoïdal Captura est destiné à être introduit dans les voies urinaires par le canal de travail d'un endoscope. Un adaptateur endoscopique est fourni avec l'extracteur de calculs hélicoïdal Captura, qui peut être connecté au canal de travail de l'endoscope pour résister au reflux de liquide autour de l'extracteur. Un introducteur est également fourni pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans l'adaptateur endoscopique. L'extrémité distale de l'extracteur comporte un panier hélicoïdal à trois ou quatre fils. Le panier est contrôlé par une poignée qui facilite l'ouverture et la fermeture du panier. Faire glisser le levier à pince dans le sens « OPEN » (Ouvert) pour ouvrir le panier, et faire glisser le levier à pince dans le sens « CLOSE » (Fermé) pour fermer le panier. Une fois que l'extracteur est en place le long ou au-delà du calcul, le panier est ouvert et manipulé pour encapsuler le calcul. Le panier peut ensuite être fermé autour du calcul et retiré du corps du patient avec l'endoscope.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont destinés à la manipulation et à l'extraction de calculs dans les voies urinaires par le canal de travail d'un endoscope dans le cadre d'interventions cystoscopiques ou urétéroscopiques en actionnant un panier en fils d'acier inoxydable.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Manipuler et retirer les calculs des voies urinaires par le canal de travail d'un endoscope.

INDICATIONS

Ces dispositifs sont utilisés pour faciliter l'extraction de calculs (urolithiase).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ces dispositifs sont conçus pour l'extraction de calculs dont le diamètre ne dépasse pas le diamètre maximal du panier, conformément au tableau situé dans la section relative à la compatibilité des dispositifs du présent mode d'emploi.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est conducteur. Éviter tout contact avec un instrument électrifié.
- Rengainer le dispositif avant de le retirer du plateau/support.
- Réservé aux utilisateurs formés et expérimentés en chirurgie endoscopique urologique.
- Évaluer le calcul avant le déploiement de l'instrument pour s'assurer qu'il n'est pas trop gros pour être retiré par les voies anatomiques.
- En cas de résistance au cours d'une tentative de retrait d'un calcul, relâcher le calcul. Ne pas exercer une force excessive sur le dispositif.
-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient un alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Décès
- Douleur
- Embolie pulmonaire
- Fièvre
- Hypotension
- Hypothermie
- Infection, p. ex. bactériémie, bactériurie, abcès périrénal, pneumonie, pyélonéphrite, sepsis, infection des voies urinaires
- Inflammation, p. ex. syndrome de réponse inflammatoire systémique
- Lésion des tissus, organes ou structures, p. ex. fistule artérioveineuse, fausse route, sténose infundibulaire, lésion pleurale, pseudoanévrisme, lésion du système collecteur rénal, embolisation artérielle sélective, lésion des organes/tissus environnants, fistule urinaire
- Lésion urétérale, p. ex., avulsion urétérale, lésion de la muqueuse urétérale, déchirure de la muqueuse urétérale, obstruction urétérale, perforation urétérale, sténose urétérale
- Nausée
- Problèmes des voies urinaires, par ex. dysurie, migration extrarénale des calculs, accumulation de liquide, hydronéphrose, Steinstrasse, pollakiurie, fuites urinaires, rétention urinaire, miction impérieuse
- Saignement, p. ex. hématome, hématurie, hémorragie
- Surcharge de liquide
- Thrombose veineuse profonde

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

1. Mettre le levier à pouce sur la poignée en position « Close » (Fermé) pour fermer le panier et retirer l'extracteur de son emballage.
2. L'introducteur peut être placé fermement dans l'adaptateur endoscopique de l'endoscope, selon les besoins.
3. Insérer ensuite avec précaution l'extracteur rétracté dans l'endoscope.
4. Sous visualisation directe, localiser le calcul et avancer l'extracteur jusqu'à un emplacement juste en amont de celui-ci. Glisser le levier à pouce sur la poignée en position « Open » (Ouvert) pour déployer le panier à proximité du calcul, et manœuvrer le dispositif jusqu'à ce que le calcul se trouve dans le panier.

5. Une fois le panier correctement positionné, le fermer autour du calcul et glisser le levier à pouce en position « Close » (Fermé).
6. Tout en maintenant la position du calcul dans le panier, rétracter l'endoscope et le panier.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

EKSTRAKTOR KAMENACA ATLAS WIRE™ I SPIRALNI EKSTRAKTOR KAMENACA CAPTURA®

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Ekstraktor kamenaca Atlas Wire™ i spiralni ekstraktor kamenaca Captura® košare su od nehrđajućeg čelika s 3 ili 4 žile dostupne u različitim veličinama u Frenchima, duljinama te promjerima košara. Uključeni su i endoskopska kapica i uvodnik.

Karakteristike učinkovitosti

- Smanjena debljina materijala na kraju osovine radi povećanja fleksibilnosti i povećanja savijanja endoskopa i protoka ispiranja.
- Osovina proizvoda sastoji se od unutarnje zavojnice od nehrđajućeg čelika radi povećanja odgovora okretnog momenta.
- Duljina proizvoda omogućuje manipuliranje ciljevima u bubrežima i njihovo uklanjanje.
- Pletivo od nehrđajućeg čelika ugrađeno u materijal uvodnice radi otpornosti na uvijanje.
- Ergonomski dizajn drške omogućuje uporabu jednom rukom s označenim otvorenim i zatvorenim smjerovima.
- Uključuje endoskopsku kapicu za otpor povratnom protoku tekućine iz radnog kanala endoskopa oko ekstraktora.
- Uključuje uvodnik kao pomoć pri umetanju ekstraktora u radni kanal endoskopa.

Kompatibilnost proizvoda

- Ekstraktori od 3,2 Fr kompatibilni su s radnim kanalima endoskopa minimalnoga unutarnjeg promjera od 3,6 Fr (1,2 mm) i maksimalne duljine od 80 cm.
- Ekstraktori od 1,7 Fr i 2,8 Fr kompatibilni su s radnim kanalima endoskopa minimalnoga unutarnjeg promjera od 3,0 Fr (1,0 mm) i maksimalne duljine od 80 cm.
- Endoskopska kapica može se spojiti na bilo koju standardnu žensku spojnicu s Luerovim priključkom ili endoskopsku spojnicu tipa žarulje.
- Vrh uvodnika kompatibilan je s endoskopskom kapicom i omogućuje umetanje ekstraktora.
- Ovi su proizvodi kompatibilni sa sterilnom fiziološkom otopinom i sterilnom vodom.

RPN	FR	Duljina (CM)	Promjer/konfiguracija košare
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4 žice
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4 žice
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3 žice
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4 žice
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4 žice
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3 žice
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4 žice

Populacija pacijenata

Ovi proizvodi nisu namijenjeni za uporabu ni u kojoj specifičnoj ciljnoj populaciji osim ako nije navedeno na oznaci, u uputama i/ili u promidžbenim materijalima. Populacija pacijenata može obuhvaćati bilo koju osobu kojoj je potrebno liječenje u skladu s predviđenom uporabom proizvoda i prema uputama kvalificiranog liječnika (ili ispravno zdravstvenog djelatnika).

Predviđeni korisnik

Ovi proizvodi namijenjeni su liječnicima ili zdravstvenim djelatnicima koji imaju odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje medicinskih postupaka (npr. licenciranje, kvalifikacije, vjerodajnice) u skladu sa svojim lokalnim administrativnim i regulatornim smjernicama.

Dodir s tjelesnim tkivom

Ovi proizvodi međusobno djeluju sa strukturama i tkivima koja čine urinarni trakt, što može obuhvaćati uretru, mjehur, mokraćovode i bubrege.

Princip rada

Ekstraktor kamenaca Atlas Wire proizveden je s osovinom od slojevitog materijala koji se sastoji od politetrafluoretilenske jezgre s pletivom od nehrđajućeg čelika i polimida pod slojem fluoriranog etilen-propilena promjera 1,7, 2,8 i 3,2 Fr i duljine 115 cm. Ekstraktori imaju četverožilnu konstrukciju dizajna s ravnom žicom za maksimalno zadržavanje kamenca. Ekstraktor kamenaca Atlas Wire sastoji se od 4-žilnog ekstraktora, opcijske endoskopske kapice i opcijskog uvodnika. Ekstraktor kamenaca Atlas Wire namijenjen je za uvođenje u urinarni trakt kroz radni kanal endoskopa. Endoskopska kapica isporučuje se s ekstraktorom kamenaca Atlas Wire koji se može spojiti na radni kanal endoskopa radi otpora povratnom protoku tekućine oko ekstraktora. Isporučuje se i uvodnik koji se može koristiti za lakše umetanje ekstraktora u endoskopsku kapicu. Distalni kraj ekstraktora ima veliku košaru oblika žarulje s četiri široko razmaknute žice. Promjer košare i razmak žica pomažu pri održavanju čistoga radnog polja koje omogućuje manipulaciju većim kamencima ili fragmentima. Košarom se upravlja drškom koja olakšava otvaranje i zatvaranje košare. Klizanjem ručice za palac u smjeru „OPEN“ košara se otvara, dok se pomicanjem ručice za palac u smjeru „CLOSE“ košara zatvara. Nakon što se ekstraktor postavi uz kamenac ili iza njega, košara se otvara i njome se manipulira kako bi se uhvatio kamenac. Košara se zatim može zatvoriti oko kamenca i izvaditi iz pacijenta zajedno s endoskopom.

Spiralni ekstraktori kamenaca Captura izrađeni su od žica od nehrđajućeg čelika u konfiguracijama od 3 i 4 žice. U otvorenom položaju košara se širi 10 mm u širinu i 22 odnosno 25 mm u duljinu, promjer proizvoda u zatvorenom položaju je 2,8 i 3,2 Fr. Osovina je izrađena od slojevitog materijala koji se sastoji od politetrafluoretilenske jezgre s pletivom od nehrđajućeg čelika i polimidom ispod fluoriranog etilen-propilena. Spiralni ekstraktori kamenaca Captura imaju duljinu od 115 cm s Uni-Dex drškom, opcijskom endoskopskom kapicom i opcijskim uvodnikom. Spiralni ekstraktor kamenaca Captura namijenjen je za uvođenje u urinarni trakt kroz radni kanal endoskopa. Endoskopska kapica isporučuje se sa spiralnim ekstraktorom kamenaca Captura koji se može spojiti na radni kanal endoskopa radi otpora povratnom protoku tekućine oko ekstraktora. Isporučuje se i uvodnik koji se može koristiti za lakše umetanje ekstraktora u endoskopsku kapicu. Distalni kraj ekstraktora ima trožilnu

ili četverožilnu spiralnu košaru. Košarom se upravlja drškom koja olakšava otvaranje i zatvaranje košare. Klizanjem ručice za palac u smjeru „OPEN“ košara se otvara, dok se pomicanjem ručice za palac u smjeru „CLOSE“ košara zatvara. Nakon što se ekstraktor postavi uz kamenac ili iza njega, košara se otvara i njome se manipulira kako bi se uhvatio kamenac. Košara se zatim može zatvoriti oko kamenca i izvaditi iz pacijenta zajedno s endoskopom.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi proizvodi namijenjeni su za manipulaciju kamencima i njihovo uklanjanje u urinarnom traktu kroz radni kanal endoskopa tijekom cistoskopskih ili ureteroskopskih zahvata aktiviranjem žičane košare od nehrđajućeg čelika.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

Za manipuliranje kamencima i njihovo uklanjanje iz urinarnog trakta kroz radni kanal endoskopa.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi se proizvodi upotrebljavaju kao pomoć pri vađenju kamenaca (urolitijaza).

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Ovi su proizvodi dizajnirani za vađenje kamenaca koji nisu veći od maksimalnog promjera njihove košare prema tablici koja se nalazi u odlomku o kompatibilnosti proizvoda u ovim uputama.

MJERE OPREZA

- Ovaj je uređaj provodljiv. Izbjegavajte kontakt s bilo kojim elektrificiranim instrumentom.
- Proizvod zatvorite u uvodnicu prije vađenja iz pladnja/držača.
- Korisnik treba biti upoznat s urološkim endoskopskim kirurškim zahvatima i imati iskustva u njima.
- Prije postavljanja instrumenta procijenite kamenac kako biste bili sigurni da kamenac nije prevelik za vađenje kroz anatomiju.
- Ako prilikom pokušaja vađenja kamenca naidete na otpor, otpustite kamenac. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na proizvod.
-  Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava slitinu nehrđajućeg čelika s kobaltom koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Bol
- Duboka venska tromboza
- Groznica
- Hipotenzija
- Hipotermija
- Infekcija, npr. bakterijemija, bakteriurija, perirenalni apsces, upala pluća, pijelonefritis, sepsa, infekcija urinarnog trakta
- Krvarenje, npr. hematoma, hematurija, hemoragija
- Mučnina
- Ozljeda mokraćovoda, npr. avulzija mokraćovoda, ozljeda sluznice mokraćovoda, kidanje sluznice mokraćovoda, opstrukcija mokraćovoda, perforacija mokraćovoda, striktura mokraćovoda
- Ozljeda tkiva, organa ili strukture, npr. arteriovenska fistula, lažni trakt, infundibularna stenoza, pleuralna ozljeda, pseudoaneurizma, ozljeda bubrežnog sustava za prikupljanje, selektivna arterijska embolizacija, ozljeda okolnih organa/tkiva, urinarna fistula
- Plućna embolija

- Preopterećenje tekućinom
- Problemi s mokraćnim traktom, npr. dizurija, ekstrarenalna migracija kamenca, nakupljanje tekućine, hidronefroza, steinstrasse, učestalo mokrenje, curenje urina, zadržavanje urina, urinarna urgencija
- Smrt
- Upala, npr. sindrom sustavnog upalnog odgovora

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

1. Pomaknite ručicu za palac na dršci u položaj „Close” kako biste zatvorili košaru i izvadite ekstraktor iz pakiranja.
2. Uvodnik se po želji može sigurno postaviti u endoskopsku kapicu na endoskopu.
3. Zatim pažljivo umetnite uvučeni ekstraktor u endoskop.
4. Pod izravnom vizualizacijom locirajte kamenac i uvedite ekstraktor do mjesta neposredno proksimalno njemu. Kliznite ručicu za palac na dršci u položaj „Open” kako biste postavili košaru blizu kamenca i manevrirali proizvodom dok ne bude unutar košare.
5. Nakon što se pravilno postavi, povucite košaru oko kamenca i gurnite ručicu za palac u položaj „Close”.
6. Održavajući položaj kamenca u košari, izvucite endoskop i košaru.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

MAGYAR

ATLAS WIRE™ KÖELTÁVOLÍTÓ ÉS CAPTURA® CSAVARVONALAS KÖELTÁVOLÍTÓ

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közzét információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeltvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Atlas Wire™ köeltávolító és a Captura® csavarvonalas köeltávolító 3 vagy 4 dróttal rendelkező, rozsdamentes acél kosarak, amelyek többféle French méretben, hosszúságban és kosárátmérővel kaphatók. Endoszkópos sapkát és behelyezőt is tartalmaz.

Teljesítményjellemzők

- Csökkentett anyagvastagság a szár végén a hajlékonyság növelése, valamint a szkóp meghajlásának és az irrigációs áramlásnak a növelése érdekében.
- Belső rozsdamentes acélspirálból álló eszközzsár a nyomatékra adott fokozott reakció érdekében.
- A termék hossza lehetővé teszi a vesében lévő célok manipulálását és eltávolítását.
- A hüvelybe beépített rozsdamentes acél fonat a megtöréssel szembeni ellenálló képesség érdekében.
- Az ergonomikus fogantyú kialakítás lehetővé teszi az egyetlen kézzel való használatot a címkén jelzett nyitási és zárási irányokban.
- Endoszkópos sapkát tartalmaz, amely gátolja az eltávolító körül az endoszkóp munkacsatornájából történő folyadék-visszáramlást.
- Behelyezőt tartalmaz az eltávolítónak az endoszkóp munkacsatornájába való behelyezésének elősegítésére.

Az eszköz kompatibilitása

- A 3,2 Fr méretű eltávolítók a legalább 3,6 Fr (1,2 mm) belső átmérőjű és legfeljebb 80 cm hosszúságú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilisek.
- Az 1,7 Fr és 2,8 Fr méretű eltávolítók a legalább 3,0 Fr (1,0 mm) belső átmérőjű és legfeljebb 80 cm hosszúságú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilisek.
- Az endoszkópos sapka bármilyen standard aljzat típusú Luer-záras végződéshez vagy gömbszerű endoszkópvégződéshez csatlakoztatható.
- A behelyező csúcsa az endoszkópos sapkával kompatibilis, és lehetővé teszi az eltávolító behelyezését.
- Ezek az eszközök steril fiziológiás sóoldattal és steril vízzel kompatibilisek.

Termékkód	FR	Hossz (CM)	Kosár átmérője/konfigurációja
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4 drót
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4 drót
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3 drót
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4 drót
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4 drót
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3 drót
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4 drót

Betegpopuláció

Ezek az eszközök rendeltetésük szerint nem specifikus célpopulációkban való használatra szolgálnak, csak ha azt a címkék, az utasítások és/vagy a promóciós anyagokban ekként jelzik. A betegpopulációba tartozhat minden olyan személy, aki az eszköz rendeltetése és szakképzett orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) utasítása alapján kezelést igényel.

Rendeltetészerű felhasználó

Ezen eszközök olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képesítések, igazolások).

Testszövettel való érintkezés

Ezek az eszközök érintkeznek a húgyutakat alkotó struktúrákkal és szövetekkel, amelyek közé tartozhat a húgycső, a húgyhólyag, a húgyvezetékek és a vesék.

Működési elv

Az Atlas Wire köeltávolító rétegzett anyagú szárral készül, amelyben 1,7, 2,8 és 3,2 Fr átmérőjű és 115 cm hosszúságú, fluortartalmú etilén-propilén réteg alatt politetrafluoretilén mag található rozsdamentes acél fonattal / poliimmiddel.

Az eltávolítók négydrótos szerkezettel, lapos drótos kialakítással rendelkeznek a kő maximális megtartása érdekében. Az Atlas Wire köeltávolító a 4 drótos eltávolító eszközökből, opcionális endoszkópos sapkákból és opcionális behelyezőből áll. Az Atlas Wire köeltávolító rendeltetése szerint egy endoszkóp munkacsatornáján keresztül vezethető be a húgyutakba. Az Atlas Wire köeltávolítóhoz endoszkópos sapka tartozik, amely az endoszkóp munkacsatornához csatlakoztatható, hogy meggátolja a folyadék visszarármását az eltávolító eszköz körül. Egy behelyező is biztosított, amely az eltávolító endoszkópos sapkába történő behelyezésének megkönnyítésére szolgál. Az eltávolító disztális végén egy nagy, körte alakú kosár található, négy darab, egymáshoz képest szélesen elhelyezkedő dróttal. A kosár átmérője és a drótok egymáshoz való távolsága segít akadálytalan munkaterületet fenntartani, ami lehetővé teszi a nagyobb kövek vagy fragmentumok kezelését. A kosarat egy, a kosár nyitását és zárását megkönnyítő fogantyú vezérli. A hüvelykujjal működtethető karnak „OPEN” (NYITÁS) irányba történő eltolásával a kosár kinyílik, illetve a hüvelykujjal működtethető karnak „CLOSE” (ZÁRÁS) irányba eltolásával a kosár bezáródik. Miután az eltávolító a helyére kerül a kő mellett vagy azon túl, a kosarat kinyitják és kezelésével körbefogják a követ. A kosár ezután a kő köré zárható, és az endoszkóppal együtt eltávolítható a betegből.

A Captura csavarvonalas köeltávolítók 3 és 4 drótos konfigurációkban, rozsdamentes acél drótokból készülnek. Nyitott helyzetben a kosár 10 mm szélesre, illetve 22 és 25 mm hosszúra nyúlik, zárt helyzetben pedig az eszköz átmérője 2,8 és 3,2 Fr. A szár rétegzett anyagból készül, amelyben fluortartalmú etilén-propilén réteg alatt politetrafluoretilén mag található rozsdamentes acél fonattal / poliimmiddel. A Captura csavarvonalas köeltávolítók hossza 115 cm. Uni-Dex fogantyúval, opcionális endoszkópos sapkával és opcionális behelyezővel. A Captura csavarvonalas köeltávolító rendeltetése szerint egy endoszkóp munkacsatornáján keresztül vezethető be a húgyutakba. A Captura csavarvonalas köeltávolítóhoz endoszkópos sapka tartozik, amely az endoszkóp munkacsatornához csatlakoztatható, hogy meggátolja a folyadék visszarármását az eltávolító eszköz körül. Egy behelyező is biztosított, amely az eltávolító endoszkópos sapkába történő behelyezésének a megkönnyítésére szolgál. Az eltávolító disztális végén egy három- vagy négydrótos, csavarvonalas kosár található. A kosarat egy, a kosár nyitását és zárását megkönnyítő fogantyú vezérli. A hüvelykujjal működtethető karnak „OPEN” (NYITÁS) irányba történő eltolásával a kosár kinyílik, illetve a hüvelykujjal működtethető karnak „CLOSE” (ZÁRÁS) irányba eltolásával a kosár bezáródik. Miután az eltávolító a helyére kerül a kő mellett vagy azon túl, a kosarat kinyitják és kezelésével körbefogják a követ. A kosár ezután a kő köré zárható, és az endoszkóppal együtt eltávolítható a betegből.

RENDELTETÉS

Ezek az eszközök rendeltetésük szerint a húgyutakban lévő kövek manipulálására és eltávolítására szolgálnak endoszkóp munkacsatornáján keresztül, cisztoszkópos vagy ureteroszkópos eljárások során, rozsdamentes acél drótkosár működtetésével.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁNAK KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Kövek kezelése és eltávolítása a húgyutakból endoszkóp munkacsatornáján keresztül.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök a kövek eltávolításának elősegítésére szolgálnak (urolithiasis).

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ellenjavallatok.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újra sterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Ezeket az eszközöket a jelen útmutató eszközkompatibilitási részében található táblázatban szereplő maximális kosárátmérőnél nem nagyobb kövek eltávolítására tervezték.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz vezetéképes. Kerülje a villamos töltésű műszerekkel való érintkezést.
- Az eszköz burkolja a hüvelybe, mielőtt eltávolítaná a tálcáról/tartóból.
- A felhasználónak járatosnak és tapasztaltnak kell lennie az urológiai endoszkópos sebészet területén.

- A műszer elhelyezése és kinyitása előtt vizsgálja meg a követ, és győződjön meg arról, hogy a kő nem túlságosan nagy ahhoz, hogy az anatómián keresztül eltávolítható legyen.
- Ha a köeltávolításra tett próbálkozás során ellenállást tapasztal, engedje el a követ. Ne fejtse ki túlzott erőt az eszközre.
-  Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitását és rákkeltő hatását (1B. veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentesacél-ötvözetet tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

- Alacsony vérnyomás
- Émelygés
- Fájdalom
- Fertőzés, pl. bakterémia, bakteriuria, perirenális tályog, tüdőgyulladás, vesemedence-gyulladás, szepszis, húgyúti fertőzés
- Folyadék-túlterhelés
- Gyulladás, pl. szisztémás gyulladásos válasz szindróma
- Halál
- Hipotermia
- Húgyúti problémák, pl. vizeelési nehézség, extrarenális kőmigráció, folyadékgyülem, vesemedence-tágulat, köfűzér-formációk, gyakori vizeletürítés, vizeletszivárgás, vizelet-visszatartás, sürgető vizeelési inger
- Húgyvezetékű sérülések, pl. húgyvezeték-szakadás, a húgyvezeték nyálkahártyájának sérülése, a húgyvezeték nyálkahártyájának szakadása, a húgyvezeték elzáródása, a húgyvezeték perforálódása, húgyvezeték-szűkület
- Láz
- Mélyvénás trombózis
- Szövet-, szerv- vagy struktúrasérülés, pl. arteriovenózus fistula, a húgycsőfal átszúrása, infundibuláris szűkület, mellhártyasérülés, pseudoaneurizma, a renális vizeletgyűjtő rendszer sérülése, szelektív artériás embolizáció, környező szervek/szövetek sérülése, húgyúti fistula
- Tüdőembólia
- Vérzés, pl. hematoma, hematuria, hemorrágia

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Állítsa a fogantyún lévő, hüvelykujjal működtethető kart a „Close” (Zárás) helyzetbe a kosár összezárásához, és vegye ki az eltávolítót a csomagolásából.
2. A behelyező igény szerint biztonságosan behelyezhető a szkópon lévő endoszkópos sapkába.
3. Ezután óvatosan helyezze be a visszahúzott eltávolítót a szkópba.
4. Közvetlen megjelenítés mellett határozza meg a kő helyét, majd tolja előre az eltávolítót a kőhöz képest éppen proximális helyzetbe. Csúszassa a fogantyún lévő, hüvelykujjal működtethető kart az „Open” (Nyitás) helyzetbe a kosárnak a kő közelében történő elhelyezéséhez és kinyitásához, és addig manipulálja az eszközt, amíg a kő a kosárba nem kerül.
5. Amikor a kosár megfelelő helyzetbe került, húzza rá a köre, és csúszassa a fogantyún lévő, hüvelykujjal működtethető kart a „Close” (Zárás) helyzetbe.
6. A kő kosárbeli helyzetét megtartva húzza vissza a szkópot és a kosarat.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

ITALIANO

ESTRATTORE DI CALCOLI ATLAS WIRE™ ED ESTRATTORE DI CALCOLI ELICOIDALE CAPTURA®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'estrattore di calcoli Atlas Wire™ e l'estrattore di calcoli elicoidale Captura® sono cestelli in acciaio inossidabile a 3 o 4 fili disponibili in una gamma di misure in French, lunghezze e diametri. Sono forniti in dotazione anche un cappuccio endoscopico e un inseritore.

Caratteristiche prestazionali

- Materiale sull'estremità dello stelo meno spesso a favore di una maggiore flessibilità e capacità di deflessione dell'endoscopio, e di un aumento del flusso di irrigazione.
- Stelo costituito da una spira interna in acciaio inossidabile, che ottimizza la risposta torsionale.
- La lunghezza del prodotto consente di manipolare e asportare i target nel rene.
- Intreccio in acciaio inossidabile integrato nel materiale della guaina per conferire proprietà di resistenza al piegamento.
- L'impugnatura ergonomica consente l'uso con una mano ed è etichettata con le istruzioni per l'apertura e la chiusura.
- Include un cappuccio endoscopico che previene il reflusso di liquido dal canale operativo dell'endoscopio attorno all'estrattore.
- Include un inseritore che agevola l'inserimento dell'estrattore nel canale operativo dell'endoscopio.

Compatibilità del dispositivo

- Gli estrattori da 3,2 Fr sono compatibili con canali operativi con un diametro interno minimo di 3,6 Fr (1,2 mm) e una lunghezza massima di 80 cm.
- Gli estrattori da 1,7 Fr e 2,8 Fr sono compatibili con canali operativi con un diametro interno minimo di 3,0 Fr (1,0 mm) e una lunghezza massima di 80 cm.
- Il cappuccio endoscopico può essere collegato a qualsiasi attacco Luer Lock femmina standard o raccordo endoscopico a bulbo.
- La punta dell'inseritore è compatibile con il cappuccio endoscopico e consente di inserire l'estrattore.
- Questi dispositivi sono compatibili con soluzione fisiologica sterile e acqua sterile.

Codice prodotto	FR	Lunghezza (CM)	Diametro/configurazione del cestello
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4 fili
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4 fili
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3 fili
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4 fili
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4 fili
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3 fili
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4 fili

Popolazione di pazienti

Questi dispositivi non sono destinati all'uso in una popolazione target specifica, salvo diversamente riportato in etichetta, nelle istruzioni e/o nei materiali promozionali. La popolazione di pazienti potrebbe includere qualsiasi individuo che necessiti di un trattamento in linea con l'uso previsto del dispositivo e come indicato da un medico qualificato (o professionista opportunamente abilitato).

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi sono destinati a medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi interagiscono con le strutture e i tessuti che formano le vie urinarie, che possono includere uretra, vescica, ureteri e reni.

Principio operativo

L'estrattore di calcoli Atlas Wire è realizzato con uno stelo in materiale stratificato composto da un nucleo in politetrafluoroetilene con intreccio in acciaio inossidabile/poliammide sotto uno strato in etilene propilene fluorurato, con diametri di 1,7, 2,8 e 3,2 Fr, e una lunghezza di 115 cm. Gli estrattori sono dotati di una struttura a quattro fili piatti che assicura la massima ritenzione del calcolo. L'estrattore di calcoli Atlas Wire è composto dall'estrattore a 4 fili, da un cappuccio endoscopico opzionale e da un inseritore opzionale. L'estrattore di calcoli Atlas Wire è destinato a essere introdotto nelle vie urinarie attraverso il canale operativo di un endoscopio. In dotazione all'estrattore di calcoli Atlas Wire viene fornito un cappuccio endoscopico che può essere collegato al canale operativo dell'endoscopio per impedire il reflusso di liquido attorno all'estrattore. Viene inoltre fornito un inseritore che può essere utilizzato per facilitare l'inserimento dell'estrattore nel cappuccio endoscopico. L'estremità distale dell'estrattore è dotata di un grande cestello a forma di bulbo con quattro fili ben distanziati. Il diametro del cestello e la distanza tra i fili sono funzionali al mantenimento di un campo di lavoro utile a manipolare calcoli o frammenti più grandi. Il cestello è controllato da un'impugnatura che ne facilita l'apertura e la chiusura. Facendo scorrere la leva per pollice in direzione "OPEN" (APERTO), si apre il cestello, mentre, facendola scorrere in direzione "CLOSE" (CHIUSO), si chiude il cestello. Una volta posizionato l'estrattore lungo o oltre il calcolo, si apre e si manipola il cestello in modo tale da incapsulare il calcolo. A quel punto il cestello può essere chiuso attorno al calcolo ed estratto dal paziente insieme all'endoscopio.

Gli estrattori di calcoli elicoidali Captura sono realizzati con fili in acciaio inossidabile in configurazioni a 3 e 4 fili. Nella posizione aperta, il cestello si espande di 10 mm in larghezza e di 22 e 25 mm in lunghezza; nella posizione chiusa, le misure del diametro del dispositivo sono 2,8 e 3,2 Fr. Lo stelo è realizzato con materiale stratificato, un nucleo in politetrafluoroetilene con intreccio in acciaio inossidabile/poliammide sotto uno strato in etilene propilene fluorurato. Gli estrattori di calcoli elicoidali Captura hanno una lunghezza di 115 cm con un'impugnatura Uni-Dex, un cappuccio endoscopico opzionale e un inseritore opzionale. L'estrattore di calcoli elicoidale Captura è destinato a essere introdotto nelle vie urinarie attraverso il canale operativo di un endoscopio. In dotazione all'estrattore di calcoli elicoidale Captura viene

fornito un cappuccio endoscopico che può essere collegato al canale operativo dell'endoscopio per impedire il reflusso di liquido attorno all'estrattore. Viene inoltre fornito un inseritore che può essere utilizzato per facilitare l'inserimento dell'estrattore nel cappuccio endoscopico. L'estremità distale dell'estrattore è dotata di un cestello elicoidale a tre o quattro fili. Il cestello è controllato da un'impugnatura che ne facilita l'apertura e la chiusura. Facendo scorrere la leva per pollice in direzione "OPEN" (APERTO), si apre il cestello, mentre, facendola scorrere in direzione "CLOSE" (CHIUSO), si chiude il cestello. Una volta posizionato l'estrattore lungo o oltre il calcolo, si apre e si manipola il cestello in modo tale da incapsulare il calcolo. A quel punto il cestello può essere chiuso attorno al calcolo ed estratto dal paziente insieme all'endoscopio.

USO PREVISTO

Questi dispositivi sono destinati all'uso per la manipolazione e l'asportazione di calcoli nelle vie urinarie attraverso il canale operativo di un endoscopio nell'ambito di procedure cistoscopiche o ureteroscopiche mediante l'azionamento di un cestello a fili in acciaio inossidabile.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Manipolazione e asportazione di calcoli dalle vie urinarie attraverso il canale operativo di un endoscopio.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi vengono usati per agevolare l'estrazione di calcoli (urolitiasi).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

AVVERTENZE

- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Questi dispositivi sono progettati per l'asportazione di calcoli di diametro non superiore al diametro massimo del cestello secondo quanto riportato nella tabella inclusa nella sezione relativa alla compatibilità dei dispositivi delle presenti istruzioni.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione.
- Prima di estrarlo dal vassoio o dal supporto di confezionamento, inserire il dispositivo nella guaina.
- L'utilizzatore deve avere una conoscenza ottimale ed esperienza nell'ambito della chirurgia endoscopica urologica.
- Prima di inserire e posizionare lo strumento, valutare il calcolo che le sue dimensioni non siano tali da impedirne l'asportazione attraverso le strutture anatomiche.
- Qualora si percepisse resistenza durante l'asportazione di un calcolo, il calcolo va rilasciato. Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo.
-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il cobalto presente nel dispositivo è contenuto in una lega di acciaio inossidabile, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

PSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Decesso
- Disturbi delle vie urinarie, ad es. disuria, migrazione di calcoli extrarenali, accumulo di liquido, idronefrosi, steinstrasse (impilamento di frammenti in uretere), pollachiuria, perdite urinarie, ritenzione urinaria, urgenza urinaria
- Dolore
- Embolia polmonare
- Febbre
- Infezione, ad es. batteriemia, batteriuria, ascesso perirenale, polmonite, pielonefrite, sepsi, infezione delle vie urinarie
- Infiammazione, ad es. sindrome da risposta infiammatoria sistemica
- Ipotensione
- Ipotermia

- Lesione ureterale, ad es. avulsione ureterale, lesione della mucosa ureterale, lacerazione della mucosa ureterale, ostruzione ureterale, perforazione ureterale, stenosi ureterale
- Lesioni tessutali, organiche o strutturali, ad es. fistola arterovenosa, falsa via, stenosi infundibolare, lesione pleurica, pseudoaneurisma, lesione del sistema collettore renale, embolizzazione arteriosa selettiva, lesione di organi/tessuti circostanti, fistola urinaria
- Nausea
- Sanguinamento, ad es. ematoma, ematuria, emorragia
- Sovraccarico di fluidi
- Trombosi venosa profonda

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Spostare la leva per pollice posta sull'impugnatura in posizione „Close“ (Chiuso) in modo da chiudere il cestello ed estrarre l'estrattore dalla sua confezione.
2. All'occorrenza, l'inseritore può essere posizionato saldamente nel cappuccio endoscopico sull'endoscopio.
3. A questo punto inserire con cautela l'estrattore reintrodotto nell'endoscopio.
4. In visualizzazione diretta, individuare il calcolo e fare avanzare l'estrattore fino a un punto appena prossimale al calcolo. Spostare la leva per pollice sull'impugnatura in posizione „Open“ (Aperto) in modo da aprire il cestello vicino al calcolo, quindi manovrare il dispositivo fino a catturare il calcolo nel cestello.
5. Una volta posizionato correttamente, chiudere il cestello intorno al calcolo e spostare la leva per pollice in posizione „Close“ (Chiuso).
6. Mantenendo il calcolo in posizione all'interno del cestello, ritirare l'endoscopio e il cestello.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LİETUVIŲ K.

ATLAS WIRE™ AKMENŲ ŠALINIMO PRIEMONĖ IR CAPTURA® SPIRALINĖ AKMENŲ ŠALINIMO PRIEMONĖ

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinios praktikuojančiam) paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Atlas Wire™“ akmenų šalinimo priemonė ir „Captura™“ spiralinė akmenų šalinimo priemonė yra 3 arba 4 nerūdijančiojo plieno vielų krepšeliai, tiekiami įvairaus dydžio (nurodyto Fr vienetais), ilgio ir krepšelio skersmens. Komplekte taip pat yra endoskopinis dangtelis ir įterpiklis.

Veiksmingumo charakteristikos

- Sumažintas medžiagos storis stiebo gale, kad padidėtų lankstumas, būtų galima daugiau pakreipti endoskopą ir irigacijos srautas.
- Priemonės stiebo viduje yra nerūdijančiojo plieno spiralė, kad priemonė geriau reaguotų į sukimą.
- Gaminio ilgis leidžia manipuluoti taikiniams inkstuose ir juos šalinti.
- Į vamzdelio medžiagą įterpta nerūdijančio plieno pynė, kuri padidina atsparumą perlinkiui.
- Ergonomiška rankenos forma leidžia naudoti vieną ranką, ant rankenos pažymėtos išskleidimo ir suskleidimo kryptys.
- Komplekte yra endoskopinis dangtelis, apsaugantis nuo atgalinio skysčio srauto iš endoskopo darbinio kanalo aplink šalinimo priemonę.
- Komplekte yra įterpiklis, padedantis įkišti šalinimo priemonę į endoskopo darbinį kanalą.

Priemonės suderinamumas

- 3,2 Fr šalinimo priemonės yra suderinamos su endoskopų darbiniais kanalais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 3,6 Fr (1,2 mm), o didžiausias ilgis – 80 cm.
- 1,7 Fr ir 2,8 Fr šalinimo priemonės yra suderinamos su endoskopų darbiniais kanalais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 3,0 Fr (1,0 mm), o didžiausias ilgis – 80 cm.
- Endoskopinį dangtelį galima prijungti prie bet kokios standartinės lizdinės srieginės Luerio jungties arba lemputės tipo endoskopinės jungties.
- Įterpiklio galiukas yra suderinamas su endoskopiniu dangteliu ir leidžia įkišti šalinimo priemonę.
- Šios priemonės yra suderinamos su steriliu fiziologiniu tirpalu ir steriliu vandeniu.

RPN	FR	Ilgis (CM)	Krepšelio skersmuo / konfigūracija
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4 vielų
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4 vielų
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3 vielų
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4 vielų
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4 vielų
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3 vielų
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4 vielų

Pacientų populiacija

Šios priemonės neskirtos naudoti jokiai konkrečiai tikslinei populiacijai, nebent tai nurodyta ženkliniame, instrukcijoje ir (arba) reklaminėje medžiagoje. Pacientų populiacija apima bet kurį asmenį, kuriam reikia gydymo pagal priemonės numatytąją paskirtį ir kvalifikuoto gydytojo (arba tinkamą licenciją turinčio medicinos praktiko) nurodymus.

Numatytasis naudotojas

Šios priemonės skirtos gydytojams arba sveikatos priežiūros praktikams, turintiems tinkamą leidimą atlikti medicines procedūras (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditaciją) pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Ši priemonė yra laidi elektrai. Venkite sąlyčio su elektriniais instrumentais.
- Prieš išimdami priemonę iš dėklo / laikiklio, apgaubkite ją vamzdeliu.
- Naudotojas turi būti susipažinęs su urologinė endoskopine chirurgija ir turėti jos patirties.
- Prieš išskleisdami instrumentą, įvertinkite akmenį ir įsitikinkite, kad jis nėra per didelis šalinti per anatomines struktūras.
- Jei bandydami pašalinti akmenį pajuntate pasipriešinimą, atlaisvinkite akmenį. Neveikite priemonės pernelyg didele jėga.
-  Šis etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (1B klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudėtyje, o tai, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Audinių, organo ar struktūros sužalojimas, pvz., arterioveninė fistulė, netikras traktas, DS piltuvėlio stenozę, pleuros sužalojimas, pseudoaneurizma, inkstų surenkamosios sistemos sužalojimas, selektyvi arterijos embolizacija, aplinkinių organų / audinių sužalojimas, šlapimo takų fistulė
- Giliųjų venų trombozė
- Hipervolemija
- Hipotenzija
- Hipotermija
- Infekcija, pvz., bakteremija, bakteriurija, perirenalinis abscesas, pneumonija, pielonefritas, sepsis, šlapimo takų infekcija
- Karščiavimas
- Kraujavimas, pvz., hematoma, hematurija, hemoragija
- Mirtis
- Pykinimas
- Plaučių embolija
- Skausmas
- Šlapimo takų sutrikimai, pvz., dizurija, ekstrarenalinis akmens pasislinkimas, skysčio kaupimasis, hidronefrozė, akmenų takas (vok. „Steinstrasse“), šlapinimosi dažnis, šlapimo nelaikymas, šlapimo susilaikymas, staigus užsinorėjimas šlapintis
- Šlapimtaki sužalojimas, pvz., šlapimtaki avulsija, šlapimtaki gleivinės sužalojimas, šlapimtaki gleivinės plyšimas, šlapimtaki obstrukcija, šlapimtaki perforacija, šlapimtaki striktūra
- Uždegimas, pvz., sisteminis uždegiminio atsako sindromas

KAIP TIEKIAMA

Tiekiami atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Nustatykite rankenos nykščio svirtelę į padėtį „Close“ (suskleisti), kad suskleistumėte krepšelį, ir išimkite šalinimo priemonę iš pakuotės.
2. Jei reikia, įterpti galima tvirtai įstatyti į endoskopo endoskopinį dangtelį.
3. Tada atsargiai įkiškite įtrauktą šalinimo priemonę į endoskopą.
4. Tiesiogiai vizualizuodami suraskite akmenį ir įstumkite šalinimo priemonę į vos proksimaliau akmens esančią vietą. Paslinkite rankenos nykščio svirtelę į padėtį „Open“ (išskleisti), kad išskleistumėte krepšelį šalia akmens, tada koreguokite priemonės padėtį, kol akmuo atsirs krepšelyje.
5. Nustatę tinkamą padėtį, patraukite krepšelį, kad jis glaudžiau apsuptų akmenį, tada paslinkite nykščio svirtelę į padėtį „Close“ (suskleisti).
6. Išlaikydami akmens padėtį krepšelyje, ištraukite endoskopą ir krepšelį.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

LATVISKI

ATLAS WIRE™ AKMEŅŲ IZVILCĒJS UN CAPTURA® SPIRĀLVEIDA AKMEŅŲ IZVILCĒJS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Atlas Wire™ akmeņu izvilcējs un Captura® spirālveida akmeņu izvilcējs ir 3 vai 4 stieplu nerūsējošā tērauda groziņi, kas pieejami dažādos franču izmēros, garumos un groziņa diametros. Komplektā iekļauts arī endoskopiskais vāciņš un ievietošanas instruments.

Veiktspējas raksturlielumi

- Samazināts materiāla biezums kāta galā, lai palielinātu lokanību un palielinātu endoskopa noliekumu un irigācijas plūsmu.
- Ierīces kāts, kas sastāv no iekšējās nerūsējošā tērauda spirāles, lai palielinātu griezes momenta reakciju.
- Izstrādājuma garums ļauj manipulēt ar mērķiem nierē un izņemt tos.
- Nerūsējošā tērauda pinums, kas iekļauts ievadapvalka materiālā, lai nodrošinātu izturību pret ielocījumiem.
- Ergonomiskais roktura dizains ļauj to izmantot ar vienu roku, un rokturis ir marķēts, lai norādītu virzienu, kurā jāgriež, lai atvērtu un aizvērtu.
- Ietver endoskopisko vāciņu, lai novērstu šķidrums atpakaļplūsmu no endoskopa darba kanāla ap izvilcēju.
- Iekļauts ievietošanas instruments, kas palīdz ievietot izvilcēju endoskopa darba kanālā.

Ierīces saderība

- 3,2 Fr izvilcēji ir saderīgi ar endoskopa darba kanāliem ar minimālo iekšējo diametru 3,6 Fr (1,2 mm) un maksimālo garumu 80 cm.
- 1,7 Fr un 2,8 Fr izvilcēji ir saderīgi ar endoskopa darba kanāliem ar minimālo iekšējo diametru 3,0 Fr (1,0 mm) un maksimālo garumu 80 cm.
- Endoskopisko vāciņu var savienot ar jebkuru standarta sievišķo Luer lock tipa savienojumu vai spuldes tipa endoskopisko savienojumu.
- Ievietošanas instrumenta gals ir saderīgs ar endoskopisko vāciņu un ļauj ievietot izvilcēju.
- Šīs ierīces ir saderīgas ar sterilu fizioloģisko šķidrumu un sterilu ūdeni.

RPN	FR	Garums (CM)	Groziņa diametrs/konfigurācija
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4 stieplu
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4 stieplu
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3 stieplu
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4 stieplu
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4 stieplu
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3 stieplu
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4 stieplu

Pacientu populācija

Šīs ierīces nav paredzētas izmantot nevienai konkrētai mērķa populācijai, ja vien tās nav norādītas etiķetē, instrukcijās un/vai reklāmas materiālos. Pacientu populācijā var būt iekļauta jebkura persona, kam nepieciešama ārstēšana atbilstoši ierīces paredzētajai izmantošanai un atbilstoši kvalificēta ārsta (vai atbilstoši medicīnas darbinieka) norādījumiem.

Paredzētais galalietotājs

Šīs ierīces ir paredzētas ārstiem vai veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu atļauju veikt medicīniskās procedūras (piem., licencēšanu, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces mijiedarbojas ar struktūrām un audiem, no kā sastāv urīnceļi, kas var ietvert urīnizvadkanālu, urīnpūsli, urīnvadus un nieres.

Darbības princips

Atlas Wire akmeņu izvilcējs tiek izgatavots no slāņota materiāla kāta, kas sastāv no politetrafluoretilēna serdes ar nerūsējošā tērauda pīnumu un poliimīdu zem fluorēta etilēnpropilēna slāņa 1,7, 2,8 un 3,2 Fr diametros un 115 cm garumā. Izvilcējiem ir četru stieplu konstrukcija ar plakanstieplu dizainu, kas nodrošina maksimālu akmeņu noturēšanu. Atlas Wire akmeņu izvilcējs sastāv no 4 stieplu izvilcēja, izvēles endoskopiskā vāciņa un izvēles ievietošanas instrumenta. Atlas Wire akmeņu izvilcējs ir paredzēts ievadišanai urīnceļos caur endoskopa darba kanālu. Endoskopiskais vāciņš ir aprīkots ar Atlas Wire akmeņu izvilcēju, ko var pievienot endoskopa darba kanālam, lai novērstu šķidrums atpakaļplūsmu ap izvilcēju. Tiek nodrošināts arī ievietošanas instruments, ko var izmantot, lai atvieglotu izvilcēja ievietošanu endoskopiskajā vāciņā. Izvilcēja distālajā galā ir liels spuldzes formas groziņš ar četrām, plaši izvietotām stieplēm. Groziņa diametrs un stieplu atstatums palīdz uzturēt skaidru darba lauku, kas ļauj veikt manipulācijas ar lielākiem akmeņiem vai fragmentiem. Groziņu kontrolē ar rokturi, kas atvieglo groziņa atvēršanu un aizvēršanu. Bidot ikšķa sviru, "OPEN" (ATVĒRT) virzienā, groziņš tiek atvērts, savukārt, bidot ikšķa sviru "CLOSE" (AIZVĒRT) virzienā, groziņš tiek aizvērts. Kad izvilcējs ir novietots gar akmeni vai aiz tā, groziņš tiek atvērts un manipulēts, lai atņemtu akmeni. Pēc tam groziņu var aizvērt ap akmeni un izņemt no pacienta kopā ar endoskopu.

Capture spirālveida akmeņu izvilcēji tiek izgatavoti no nerūsējošā tērauda stieplēm 3 un 4 stieplu konfigurācijās. Atvērta pozīcijā groziņš izplešas 10 mm platumā un 22 un 25 mm garumos, kamēr aizvērtā pozīcijā ierīces diametra izmēri ir 2,8 un 3,2 Fr. Kāts tiek izgatavots no slāņota materiāla, kas sastāv no politetrafluoretilēna serdes ar nerūsējošā tērauda pīnumu un poliimīdu zem fluorēta etilēnpropilēna slāņa. Capture spirālveida akmeņu izvilcēju garums ir 115 cm ar Uni-Dex rokturi, izvēles endoskopisko vāciņu un izvēles ievietošanas instrumentu. Capture spirālveida akmeņu izvilcējs ir paredzēts ievadišanai urīnceļos caur endoskopa darba kanālu. Endoskopiskais vāciņš ir aprīkots ar Capture spirālveida akmeņu izvilcēju, ko var pievienot endoskopa darba kanālam, lai novērstu šķidrums atpakaļplūsmu ap izvilcēju. Tiek nodrošināts arī ievietošanas instruments, ko var izmantot, lai atvieglotu izvilcēja ievietošanu endoskopiskajā vāciņā. Izvilcēja distālajā galā ir trīs vai četru stieplu spirālveida groziņš. Groziņu kontrolē ar rokturi, kas atvieglo groziņa atvēršanu un aizvēršanu. Bidot ikšķa sviru, "OPEN" (ATVĒRT) virzienā, groziņš tiek atvērts, savukārt, bidot ikšķa sviru "CLOSE" (AIZVĒRT) virzienā, groziņš tiek aizvērts. Kad izvilcējs ir novietots gar akmeni vai aiz tā, groziņš tiek atvērts un manipulēts, lai atņemtu akmeni. Pēc tam groziņu var aizvērt ap akmeni un izņemt no pacienta kopā ar endoskopu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces ir paredzētas manipulācijām ar akmeņiem un to izņemšanai urīnceļos caur endoskopa darba kanālu cistoskopisku vai ureteroskopisku procedūru laikā, manipulējot nerūsējošā tērauda stieplu groziņū.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Akmeņu manipulēšana un izņemšana no urīnceļiem caur endoskopa darba kanālu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces tiek izmantotas, lai palīdzētu izņemt akmeņus (urolitiāze).

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārvešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Šīs ierīces ir paredzētas akmeņu izņemšanai, kas nepārsniedz to maksimālo groziņa diametru saskaņā ar tabulu, kas atrodas šīs pamācības sadaļā par ierīču saderību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šī ierīce spēj vadīt elektrisko strāvu. Izvairieties no saskares ar jebkādu elektrificētu instrumentu.
- Pirms izņemšanas no paplātes/turētāja ievietojiet ierīci ievadapvalkā.
- Lietotājam ir jāpārzina un jābūt pieredzei uroloģiskās endoskopiskās operācijās.
- Pirms instrumenta izplešanas novērtējiet akmeni, lai pārliecinātos, ka akmens nav pārāk liels, lai to izņemtu caur anatomiju.
- Ja, mēģinot izņemt akmeni, jūtama pretestība, atbrīvojiet akmeni. Nepiemērojiet pārmērīgu spēku ierīcei.
-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela no kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Asiņošana, piemēram, hematoma, hematūrija, hemorāģija
- Audu, orgānu vai struktūru savainojumi, piemēram, arteriovenoza fistula, pseidotraks, infundibulāra stenoze, pleiras savainojums, pseidoaneirisma, nieru savākšanas sistēmas ievainojums, selektīva arteriāla embolizācija, apkārtējo orgānu/audu ievainojums, urīnceļu fistula
- Drudzis
- Dziļo vēnu tromboze
- Hipotensija
- Hipotermija
- Iekaisums, piem., sistēmiskas iekaisuma reakcijas sindroms
- Infekcija, piemēram, bakterēmija, bakterūrija, perirenāls abscess, pneimonija, pielonefrīts, sepse, urīnceļu infekcija
- Nāve
- Plaušu embolija
- Sāpes
- Slikta dūša
- Šķidruma pārslodze
- Urīnceļu problēmas, piemēram, dizūrija, ekstrarenāla akmeņu migrācija, šķidrumu uzkrāšanās, hidronefroze, nierakmeņu fragmentu uzkrāšanās urīnvadā, bieža urīnācija, urīna noplūde, urīna retence, urīnēšanas neatliekamība
- Urīnvadu bojājums, piemēram, urīnvada avulsija, urīnvada gļotādas ievainojums, urīnvada gļotādas plīsums, urīnvada nosprostošanās, urīnvada perforācija, urīnvada striktūra

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pārvietojiet ikšķa sviru uz roktura pozīcijā "Close" (Aizvērt), lai aizvērtu groziņu un izņemtu izvilcēju no tā iepakojuma.
2. Ievietošanas instrumentu pēc nepieciešamības var droši ievietot endoskopiskajā vāciņā uz endoskopa.
3. Pēc tam uzmanīgi ievietojiet atvilkto izvilcēju endoskopā.
4. Tiešā vizualizācijā atrodiet akmeni un virziet izvilcēju uz vietu, kas atrodas tieši proksimāli no tā. Bidiet ikšķa sviru uz roktura pozīcijā "Open" (Atvērt), lai izplestu groziņu pie akmens, un manevrējiet ierīci, līdz akmens atrodas groziņā.
5. Kad tas ir pareizi novietots, velciet atpakaļ groziņu ap akmeni un bidiet ikšķa sviru "Close" (Aizvērt) pozīcijā.
6. Saglabājot akmens pozīciju groziņā, atvelciet endoskopa un groziņu.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

ATLAS WIRE™ STEENEXTRACTOR EN CAPTURA® SPIRAALVORMIGE STEENEXTRACTOR

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Atlas Wire™ steenextractor en de Captura® spiraalvormige steenextractor zijn roestvrijstalen 3- of 4-draads baskets die verkrijgbaar zijn in diverse French-maten, lengtes en basket-diameters. Een endoscopisch bescherm dopje en een introducer zijn tevens inbegrepen.

Prestatiekenmerken

- Verminderde dikte van het materiaal aan het schachtuiteinde voor meer flexibiliteit en een grotere scoopdeflexie en irrigatieweet.
- De schacht van het hulpmiddel bestaat van binnen uit een roestvrijstalen coil om de torsierespons te verhogen.
- Door de lengte van het product kunnen doelobjecten in de nier worden gemanipuleerd en verwijderd.
- Roestvrijstalen vlecht verwerkt in het materiaal van de sheath om knikken tegen te gaan.
- Het ergonomische ontwerp van de handgreep maakt gebruik met één hand mogelijk, waarbij de open-en sluitrichting zijn aangegeven.

- Omvat een endoscopisch beschermddopje om terugstroming van vloeistof uit het werkkanaal van de endoscoop rond de extractor tegen te gaan.
- Inclusief introducer ten behoeve van het inbrengen van de extractor in het werkkanaal van de endoscoop.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- De extractors van 3,2 Fr zijn compatibel met endoscoopwerkkkanalen met een minimale binnendiameter van 3,6 Fr (1,2 mm) en een maximale lengte van 80 cm.
- Extractors van 1,7 Fr en 2,8 Fr zijn compatibel met endoscoopwerkkkanalen met een minimale binnendiameter van 3,0 Fr (1,0 mm) en een maximale lengte van 80 cm.
- Het endoscopische beschermddopje kan worden aangesloten op elke standaard vrouwelijke Luerlock-fitting of bolvormige endoscopische fitting.
- De tip van de introducer is compatibel met het endoscopische beschermddopje en maakt het mogelijk om de extractor in te brengen.
- Deze hulpmiddelen zijn compatibel met steriel fysiologisch zout en steriel water.

RPN	FR	Lengte (CM)	Diameter/configuratie basket
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4-draads
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4-draads
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3-draads
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4-draads
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4-draads
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3-draads
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4-draads

Patiëntenpopulatie

Deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor gebruik bij een specifieke doelgroep, tenzij dit in de etikettering, de instructies en/of in promotiemateriaal is vermeld. De patiëntenpopulatie kan bestaan uit elke persoon die behandeling nodig heeft volgens het beoogde gebruik van het hulpmiddel en volgens het voorschrift van een gekwalificeerde arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

Beoogde gebruiker

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel

Deze hulpmiddelen interageren met de structuren en weefsels die de urinewegen vormen, waaronder mogelijk de urethra, blaas, ureters en nieren.

Werkingsprincipe

De Atlas Wire steenextractor wordt vervaardigd met een schacht van een gelaagd materiaal, bestaand uit een kern van polytetrafluoretheen met een roestvrijstalen vlecht en polyimide onder een laag van gefluoreerd ethyleenpropyleen, met diameters van 1,7, 2,8 en 3,2 Fr en een lengte van 115 cm. De extractors hebben een vierdraadsconstructie in een ontwerp met platte draden voor maximale steenretentie. De Atlas Wire steenextractor bestaat uit de 4-draadse extractor, een optioneel endoscopisch beschermddopje en een optionele introducer. De Atlas Wire steenextractor is bestemd om via het werkkanaal van een endoscoop in de urinewegen te worden ingebracht. Bij de Atlas Wire steenextractor wordt

een endoscopisch beschermddopje geleverd dat op het werkkanaal van de endoscoop kan worden aangesloten om terugstroming van vloeistof rond de extractor tegen te gaan. Er wordt ook een introducer meegeleverd die kan worden gebruikt om het inbrengen van de extractor in het endoscopische beschermddopje te vergemakkelijken. Het distale uiteinde van de extractor is voorzien van een grote bolvormige basket met vier draden met grote tussenafstand. De diameter van de basket en de afstand tussen de draden helpen een vrij werkveld te handhaven, waardoor grotere stenen of fragmenten kunnen worden gemanipuleerd. De basket wordt bestuurd met een handgreep waarmee de basket kan worden geopend en gesloten. Als u de duimhendel in de richting van 'OPEN' (openen) schuift, wordt de basket geopend en als u de duimhendel in de richting van 'CLOSE' (sluiten) schuift, wordt de basket gesloten. Als de extractor eenmaal in positie naast of voorbij de steen is gebracht, wordt de basket geopend en gemanipuleerd om de steen te omsluiten. Vervolgens kan de basket rond de steen worden gesloten en samen met de endoscoop uit de patiënt worden verwijderd.

De Captura spiraalvormige steenextractors zijn vervaardigd uit roestvrijstalen draden in 3- en 4-draads configuraties. In de open stand zet de basket uit tot 10 mm breed en 22 en 25 mm lang; in de gesloten stand meet de diameter van het hulpmiddel 2,8 en 3,2 Fr. De schacht is vervaardigd uit een gelaagd materiaal, bestaand uit een kern van polytetrafluoreethyleen met een roestvrijstalen vlecht en polyimide onder een laag van gefluoreerd ethyleenpropyleen. De Captura spiraalvormige steenextractors hebben een lengte van 115 cm met een Uni-Dex-handgreep, een optioneel endoscopisch beschermddopje dop en een optionele introducer. De Captura spiraalvormige steenextractor is bestemd om via het werkkanaal van een endoscoop in de urinewegen te worden ingebracht. Bij de Captura spiraalvormige steenextractor wordt een endoscopisch beschermddopje geleverd dat op het werkkanaal van de endoscoop kan worden aangesloten om terugstroming van vloeistof rond de extractor tegen te gaan. Er wordt ook een introducer meegeleverd die kan worden gebruikt om het inbrengen van de extractor in het endoscopische beschermddopje te vergemakkelijken. Het distale uiteinde van de extractor is voorzien van een drie- of vierdraads spiraalvormige basket. De basket wordt bestuurd met een handgreep waarmee de basket kan worden geopend en gesloten. Als u de duimhendel in de richting van 'OPEN' (openen) schuift, wordt de basket geopend en als u de duimhendel in de richting van 'CLOSE' (sluiten) schuift, wordt de basket gesloten. Als de extractor eenmaal in positie naast of voorbij de steen is gebracht, wordt de basket geopend en gemanipuleerd om de steen te omsluiten. Vervolgens kan de basket rond de steen worden gesloten en samen met de endoscoop uit de patiënt worden verwijderd.

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor het manipuleren en verwijderen van stenen in de urinewegen via het werkkanaal van een endoscoop tijdens cystoscopische of ureterscopische ingrepen door het bedienen van een basket van roestvrijstalen draad.

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

Het manipuleren en verwijderen van stenen uit de urinewegen via het werkkanaal van een endoscoop.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen worden gebruikt ten behoeve van de extractie van stenen (urolithiasis).

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Deze hulpmiddelen zijn ontworpen voor het verwijderen van stenen die niet groter zijn dan hun maximale basket-diameter volgens de tabel in de paragraaf over compatibiliteit van het hulpmiddel van deze gebruiksaanwijzing.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel geleidt elektriciteit. Vermijd ieder contact met onder stroom staande instrumenten.
- Zorg dat de sheath om het hulpmiddel zit alvorens het uit het pakket of de houder te halen.
- De gebruiker moet vertrouwd zijn met en ervaring hebben in endoscopische urologische operaties.
- Beoordeel de steen vóór het ontplooiën van het instrument om er zeker van te zijn dat de steen niet te groot is om via de anatomie te worden verwijderd.

- Als bij de poging een steen te verwijderen weerstand wordt ondervonden, moet de steen worden losgelaten. Oefen geen overmatige kracht uit op het hulpmiddel.
-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding, bijv. hematoom, hematurie, hemorragie
- Diepveneuze trombose
- Hypervolemie
- Hypotensie
- Hypothermie
- Infectie, bijv. bacteriëmie, bacteriurie, perirenaal abces, pneumonie, pyelonefritis, sepsis, urineweginfectie
- Koorts
- Longembolie
- Misselijkheid
- Ontsteking, bijv. systemisch ontstekingsreactiesyndroom
- Overlijden
- Pijn
- Ureterletsel, bijv. ureteravulsie, letsel aan het ureterslijmvlies, scheur in het ureterslijmvlies, ureterobstructie, ureterperforatie, ureterstrictuur
- Urinewegproblemen, bijv. dysurie, extrarenale steenmigratie, stuwings, hydronefrose, steinstrasse, frequente mictie, urineverlies, urineretentie, mictiedrang
- Weefsel-, orgaan- of structuurletsel, bijv. arterioveneuze fistel, vals kanaal, infundibulaire stenose, pleuraletsel, pseudoaneurysma, letsel aan renale urineafvoerwegen, selectieve arteriële embolisatie, letsel aan omliggende organen/ weefsels, urinefistel

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Schuif de duimhendel op de handgreep naar de stand 'Close' (Sluiten) om de basket te sluiten en neem de extractor uit de verpakking.
2. De introducer kan desgewenst stevig in het endoscopische beschermddopje op de endoscoop worden geplaatst.
3. Breng vervolgens de ingetrokken extractor voorzichtig in de scoop in.
4. Bepaal onder directe visualisatie waar de steen zich bevindt en voer de extractor op tot een plaats net proximale daarvan. Schuif de duimhendel op de handgreep in de stand 'Open' (openen) om de basket nabij de steen te ontplooiën en manoeuvreer het hulpmiddel totdat de steen zich in de basket bevindt.
5. Wanneer de juiste positie is bereikt, trekt u de basket om de steen heen en schuift u de duimhendel naar de stand 'Close' (sluiten).
6. Zorg dat de steen op zijn plaats blijft in de basket en trek de scoop en de basket terug.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

ATLAS WIRE™-STENEKSTRAKTOR OG CAPTURA® SPIRALFORMET STENEKSTRAKTOR

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Atlas Wire™-stenekestektoren og Captura® spiralformet stenekestektør er kurver i rustfritt stål med tre eller fire vaiere som er tilgjengelige i en rekke French-størrelser, lengder og kurvdiametre. En endoskopisk hette og innføringsenhet medfølger også.

Ytelsesegenskaper

- Redusert materialtykkelse i skaftenden for å øke fleksibiliteten og øke skopets defleksjon og irrigasjonsstrømning.
- Skaftet på anordningen består av en indre spiral i rustfritt stål for å øke momentresponsen.
- Lengden på produktet gjør det mulig å manipulere og fjerne mål i nyren.
- Flette i rustfritt stål innebygd i hylsematerialet for å motstå knekk.
- Ergonomisk utforming av håndtaket muliggjør bruk med én hånd med merkede retninger for åpning og lukking.
- Inkluderer endoskopisk hette for å hindre tilbakestrømning av væske fra endoskopets arbeidskanal rundt ekstektoren.
- Inkluderer innføringsenhet for å hjelpe med innføring av ekstektoren i endoskopets arbeidskanal.

Anordningens kompatibilitet

- 3,2 Fr ekstektorene er kompatible med endoskobarbeidskanaler med en indre diameter på minst 3,6 Fr (1,2 mm) og en lengde på maks. 80 cm.
- 1,7 Fr og 2,8 Fr ekstektorene er kompatible med endoskobarbeidskanaler med en indre diameter på minst 3,0 Fr (1,0 mm) og en lengde på maks. 80 cm.
- Den endoskopiske hetten kan kobles til enhver standard hunn-luer-lock-kobling eller endoskopisk kobling av kolbetypen.
- Innføringsenhetens spiss er kompatibel med den endoskopiske hetten og muliggjør innføring av ekstektoren.
- Disse anordningene er kompatible med steril saltløsning og sterilt vann.

Referansenummer	FR	Lengde (CM)	Kurvdiаметer/-konfigurasjon
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4 vaiere
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4 vaiere
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3 vaiere
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4 vaiere
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4 vaiere
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3 vaiere
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4 vaiere

Pasientpopulasjon

Disse anordningene er ikke tiltenkt brukt i noen bestemt målpopulasjon med mindre det er angitt på merkingen, i instruksjonene og/eller i reklamemateriell. Pasientpopulasjonen kan inkludere enhver person som trenger behandling i henhold til anordningens tiltenkte bruk, og som anvist av en kvalifisert lege (eller en autorisert behandler).

Tiltenkt bruker

Disse anordningene er beregnet på leger eller helsepersonell med tilstrekkelig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. lisensiering, kvalifisering, legitimering) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

Disse anordningene interagerer med strukturene og vevet som utgjør urinveiene, som kan inkludere uretra, blæren, ureterne og nyrene.

Bruksprinsippp

Atlas Wire-stenekstraktoren er produsert med et skaft av lagdelt materiale som består av en polytetrafluoretylenkjerne med flette i rustfritt stål og polyimid under et lag med fluorinert etylenpropylen i diámetro på 1,7, 2,8 og 3,2 Fr og med en lengde på 115 cm. Ekstraktorene har en konstruksjon med fire flate vaiere for maksimal stenretensjon. Atlas Wire-stenekstraktoren består av ekstraktoren med fire vaiere, en valgfri endoskopisk hette og en valgfri innføringsenhet. Atlas Wire-stenekstraktoren er beregnet på å føres inn i urinveiene gjennom arbeidskanalen til et endoskop. En endoskopisk hette følger med Atlas Wire-stenekstraktoren, som kan kobles til endoskopets arbeidskanal for å hindre tilbakestrømning av væske rundt ekstraktoren. Det følger også med en innføringsenhet som kan brukes til å lette innføringen av ekstraktoren i den endoskopiske hetten. Ekstraktorens distale ende har en stor pæreformet kurv med fire vidt spredte vaiere. Kurvdiámetroen og avstanden mellom vaierne bidrar til å opprettholde et klart arbeidsfelt som muliggjør manipulerings av større stener eller fragmenter. Kurven styres med et håndtak som forenkler åpning og lukking av kurven. Når tommelspaken skyves i retningen «OPEN» (ÅPNE), åpnes kurven, og når tommelspaken skyves i retningen «CLOSE» (LUKK), lukkes kurven. Når ekstraktoren er på plass langs eller forbi stenen, åpnes og manipuleres kurven for å innkapsle stenen. Kurven kan deretter lukkes rundt stenen og fjernes fra pasienten sammen med endoskopet.

Captura spiralformede stenekstraktorer er produsert av vaiere i rustfritt stål i konfigurasjoner med tre og fire vaiere. I åpen posisjon utvides kurvens bredde med 10 mm og 22 og lengden med 25 mm. I lukket posisjon er anordningens diámetro mål 2,8 og 3,2 Fr. Skaftet er produsert av et lagdelt materiale som består av en polytetrafluoretylenkjerne med flette i rustfritt stål og polyimid under et lag med fluorinert etylenpropylen. Captura spiralformede stenekstraktorer har en lengde på 115 cm med et Uni-Dex-håndtak, en valgfri endoskopisk hette og en valgfri innføringsenhet. Captura spiralformet stenekstraktor er beregnet på å føres inn i urinveiene gjennom arbeidskanalen til et endoskop. En endoskopisk hette følger med Captura spiralformet stenekstraktor, som kan kobles til endoskopets arbeidskanal for å hindre tilbakestrømning av væske rundt ekstraktoren. Det følger også med en innføringsenhet som kan brukes til å lette innføringen av ekstraktoren i den endoskopiske hetten. Ekstraktorens distale ende har en spiralformet kurv med tre eller fire vaiere. Kurven styres med et håndtak som forenkler åpning og lukking av kurven. Når tommelspaken skyves i retningen «OPEN» (ÅPNE), åpnes kurven,

og når tommelspaken skyves i retningen «CLOSE» (LUKK), lukkes kurven. Når ekstraktoren er på plass langs eller forbi stenen, åpnes og manipuleres kurven for å innkapsle stenen. Kurven kan deretter lukkes rundt stenen og fjernes fra pasienten sammen med endoskopet.

TILTENKT BRUK

Disse anordningene er beregnet for manipulering og fjerning av stener i urinveiene gjennom arbeidskanalen til et endoskop under cystoskopiske eller ureteroskopiske prosedyrer ved å aktivere en kurv med valiere i rustfritt stål.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

Å manipulere og fjerne stener fra urinveiene gjennom arbeidskanalen til et endoskop.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene brukes til å bistå med ekstraksjon av stener (urolithiasis).

KONTRAIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Disse anordningene er utformet for fjerning av stener som ikke er større enn den maksimale kurvdiameteren, i henhold til tabellen i avsnittet om anordningskompatibilitet i disse instruksjonene.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med noe elektrifisert instrument.
- Omgj anordningen i hylsen før den fjernes fra brettet/holderen.
- Brukeren skal være kjent med og ha erfaring innen endoskopisk urologisk kirurgi.
- Vurder stenen for instrumentfrigjøring for å sikre at stenen ikke er for stor til å kunne fjernes gjennom anatomien.
- Hvis du kjenner motstand mens du forsøker å fjerne en sten, må du slippe stenen. Ikke bruk overdreven kraft på anordningen.
-  Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig dokumentasjon ikke gir en økt risiko for kreft eller negativ reproduksjonseffekt.

MULIGE BIVIRKNINGER

- blødning, f.eks. hematom, hematuri, hemoragi
- dyp venetrombose
- død
- feber
- hypotensjon
- hypotermi
- infeksjon, f.eks. bakteriemi, bakteriuri, perirenal abscess, pneumoni, pyelonefritt, sepsis, urinveisinfeksjon
- inflammasjon, f.eks. systemisk inflammatorisk respons-syndrom
- kvalme
- lungeembolisme
- skade på vev, organ eller struktur, f.eks. arteriovenøs fistel, falsk kanal, infundibulær stenose, pleuraskade, pseudoaneurisme, skade på renalt samlesystem, selektiv arteriell embolisering, skade på omkringliggende organer/vev, urinfilstel
- smerter
- ureterskade, f.eks. ureteravulsjon, skade på ureterslimhinne, rift i ureterslimhinne, ureterobstruksjon, ureterperforasjon, ureterstriktur

- urinveisproblemer, f.eks. dysuri, ekstrarenal stenmigrasjon, væskeansamling, hydronefrose, steinstrasse, hyppig vannlating, urinlekkasje, urinretensjon, overaktiv blære
- væskeoverbelastning

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

1. Flytt tommelspaken på håndtaket til «Close» (Lukk) for å lukke kurven, og ta ekstraktoren ut av emballasjen.
2. Innføringsenheten kan plasseres sikkert i den endoskopiske hetten på skopet etter behov.
3. Sett deretter den tilbaketrunkne ekstraktoren forsiktig inn i skopet.
4. Lokaliser stenen under direkte visualisering, og før ekstraktoren frem til et sted like proksimalt for den. Skyv tommelspaken på håndtaket til posisjonen «Open» (Åpen) for å frigjøre kurven nær stenen, og manøvrer anordningen til den er inne i kurven.
5. Når den er riktig plassert, trekk kurven ned rundt stenen, og skyv tommelspaken til posisjonen «Close» (Lukk).
6. Oppretthold stenens posisjon i kurven, og trekk tilbake skopet og kurven.

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

EKSTRAKTOR ZŁOGÓW ATLAS WIRE™ I SPIRALNY EKSTRAKTOR ZŁOGÓW CAPTURA®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).

OPIS WYROBU

Ekstraktor złogów Atlas Wire™ i spiralny ekstraktor złogów Captura® to 3- lub 4-drutowe koszyki ze stali nierdzewnej dostępne w różnych rozmiarach Fr, długościach i średnicach koszyka. Do produktu dołączona jest również nasadka endoskopu i wprowadzacz.

Charakterystyka działania

- Zmniejszona grubość materiału na końcu trzonu w celu zwiększenia elastyczności oraz zwiększenia możliwości odchylania endoskopu i przepływu irygacji.
- Trzon wyrobu składający się z wewnętrznej spirali ze stali nierdzewnej w celu zwiększenia możliwości obracania.

- Długość produktu umożliwia manipulowanie obiektami docelowymi w nerce i ich usuwanie.
- Plecionka ze stali nierdzewnej wbudowana w materiał koszulki zapewnia odporność na zapętlanie.
- Uchwyt ma ergonomiczną konstrukcję umożliwiającą obsługę jedną ręką oraz oznaczenia kierunków otwarcia i zamknięcia.
- Zawiera nasadkę endoskopu, która zapobiega przepływowi wstecznemu płynu z kanału roboczego endoskopu wokół ekstraktora.
- Zawiera wprowadzacz, który ułatwia wprowadzanie ekstraktora do kanału roboczego endoskopu.

Zgodność wyrobu

- Ekstraktory 3,2 Fr są zgodne z kanałami roboczymi endoskopu o minimalnej średnicy wewnętrznej 3,6 Fr (1,2 mm) i maksymalnej długości 80 cm.
- Ekstraktory 1,7 Fr i 2,8 Fr są zgodne z kanałami roboczymi endoskopu o minimalnej średnicy wewnętrznej 3,0 Fr (1,0 mm) i maksymalnej długości 80 cm.
- Nasadkę endoskopu można podłączyć do dowolnego standardowego żeńskiego złącza Luer Lock lub złącza endoskopu typu bańkowego.
- Końcówka wprowadzacza jest zgodna z nasadką endoskopu i umożliwia wprowadzanie ekstraktora.
- Te wyroby są zgodne z jałowym roztworem soli fizjologicznej i wodą jałową.

Nr kat.	FR	Długość (CM)	Średnica/konfiguracja koszyka
AE-417115	1,7	115	1,7 cm / 4-drutowa
AE-428115	2,8	115	1,7 cm / 4-drutowa
CE-328115	2,8	115	1,0 cm / 3-drutowa
CE-428115	2,8	115	1,0 cm / 4-drutowa
AE-432115	3,2	115	1,4 cm / 4-drutowa
CE-332115	3,2	115	1,0 cm / 3-drutowa
CE-432115	3,2	115	1,0 cm / 4-drutowa

Populacja pacjentów

Te wyroby nie są przeznaczone do stosowania w żadnej konkretnej populacji docelowej, chyba że została ona wskazana na etykiecie, w instrukcjach i (lub) w materiałach promocyjnych. Populacja pacjentów może obejmować każdą osobę wymagającą leczenia zgodnie z przeznaczeniem wyrobu i zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).

Użytkownik docelowy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

Kontakt z tkankami ciała

Te wyroby wchodzi w interakcję ze strukturami i tkankami dróg moczowych, które mogą obejmować cewkę moczową, pęcherz moczowy, moczowody i nerki.

Zasada działania

Ekstraktor złożeń Atlas Wire posiada trzon z materiału warstwowego składającego się z rdzenia z politetrafluoroetyleny z plecionką ze stali nierdzewnej oraz poliimidu pod warstwą fluorowanego kopolimeru etylenowo-propylenowego i jest wytwarzany w średnicach 1,7, 2,8 i 3,2 Fr i długości 115 cm. Ekstraktory mają konstrukcję czterodrutową z płaskiego drutu celem uzyskania maksymalnego utrzymania złożeń. Ekstraktor złożeń Atlas Wire składa się z ekstraktora 4-drutowego, opcjonalnej nasadki endoskopu i opcjonalnego wprowadzacza. Ekstraktor złożeń Atlas Wire jest przeznaczony do wprowadzania do dróg moczowych przez kanał roboczy endoskopu. Z ekstraktorem złożeń Atlas Wire dostarczana jest nasadka endoskopu, którą można podłączyć do kanału roboczego endoskopu, aby zapobiec przepływowi wstęcnemu płynu wokół ekstraktora. Dostarczany jest również wprowadzacz, który można stosować w celu ułatwienia wprowadzania ekstraktora przez nasadkę endoskopu. Końiec dystalny ekstraktora jest wyposażony w duży koszyk w kształcie gruszki z czterema szeroko rozmieszczonymi drutami. Średnica koszyka i rozmieszczenie drutów ułatwiają utrzymanie czystego pola roboczego, co umożliwia manipulowanie większymi złożami lub fragmentami. Koszykiem steruje się za pomocą uchwytu, który ułatwia otwieranie i zamykanie koszyka. Przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „OPEN” (Otwórz) otwiera koszyk, a przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „CLOSE” (Zamknij) zamyka koszyk. Gdy ekstraktor znajdzie się na miejscu wzdłuż złożeń lub poza nim, koszyk jest otwierany i manipulowany w celu otoczenia złożeń. Koszyk można następnie zamknąć wokół złożeń i usunąć z ciała pacjenta wraz z endoskopem.

Spiralne ekstraktory złożeń Captura są wytwarzane z drutów ze stali nierdzewnej w konfiguracjach 3- i 4-drutowych. W pozycji otwartej koszyk rozpręży się do szerokości 10 mm oraz długości 22 i 25 mm, a w pozycji zamkniętej średnice wyrobu wynoszą 2,8 i 3,2 Fr. Trzon jest wytwarzany z materiału warstwowego składającego się z rdzenia z politetrafluoroetyleny z plecionką ze stali nierdzewnej oraz poliimidu pod warstwą fluorowanego kopolimeru etylenowo-propylenowego. Spiralne ekstraktory złożeń Captura mają długość 115 cm i uchwyt Uni-Dex, opcjonalną nasadkę endoskopu i opcjonalny wprowadzacz. Spiralny ekstraktor złożeń Captura jest przeznaczony do wprowadzania do dróg moczowych przez kanał roboczy endoskopu. Ze spiralnym ekstraktorem złożeń Captura dostarczana jest nasadka endoskopu, którą można podłączyć do kanału roboczego endoskopu, aby zapobiec przepływowi wstęcnemu płynu wokół ekstraktora. Dostarczany jest również wprowadzacz, który można stosować w celu ułatwienia wprowadzania ekstraktora przez nasadkę endoskopu. Końiec dystalny ekstraktora jest wyposażony w trzy- lub czterodrutowy spiralny koszyk. Koszykiem steruje się za pomocą uchwytu, który ułatwia otwieranie i zamykanie koszyka. Przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „OPEN” (Otwórz) otwiera koszyk, a przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „CLOSE” (Zamknij) zamyka koszyk. Gdy ekstraktor znajdzie się na miejscu wzdłuż złożeń lub poza nim, koszyk jest otwierany i manipulowany w celu otoczenia złożeń. Koszyk można następnie zamknąć wokół złożeń i usunąć z ciała pacjenta wraz z endoskopem.

PRZEZNACZENIE

Te wyroby są przeznaczone do manipulowania złożami i usuwania ich z dróg moczowych przez kanał roboczy endoskopu podczas zabiegów cystoskopowych lub ureteroskopowych poprzez uruchamianie koszyka drucianego ze stali nierdzewnej.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

Manipulowanie złożami i usuwanie ich z dróg moczowych przez kanał roboczy endoskopu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Te wyroby ułatwiają usuwanie złożeń (kamica nerkowa).

PRZECIWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeżeli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Te wyroby są przeznaczone do usuwania złożeń o średnicy nie większej niż maksymalna średnica koszyka zgodnie z tabelą w rozdziale dotyczącym zgodności wyrobów w niniejszej instrukcji użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten wyrób przewodzi prąd. Unikać kontaktu ze wszelkimi narzędziami podłączonymi do sieci elektrycznej.
- Umieścić wyrób w koszulce przed wyjęciem go z tacy/uchwytu.
- Użytkownik powinien mieć wiedzę i doświadczenie w zakresie endoskopowej chirurgii urologicznej.

- Przed rozprężeniem narzędzia należy ocenić złoć i upewnić się, że złoć nie jest zbyt duży, aby można go było usunąć przez struktury anatomiczne.
- W przypadku napotkania oporu podczas próby usunięcia złoć należy zwolnić. Nie wolno wywierać nadmiernej siły na wyrób.
-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera stop stali nierdzewnej zawierający kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

MOŻLIWE ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE

- Ból
- Gorączka
- Hiperwolemia
- Hipotermia
- Krwawienie, np. krwiak, krwiomocz, krwotok
- Niedociśnienie
- Nudności
- Problemy z drogami moczowymi, np. dysuria, przemieszczenie złoć poza układ zbiorczy, gromadzenie się płynu, wodonercze, droga kamicza, częste oddawanie moczu, wyciek moczu, zatrzymanie moczu, nagle parcie na mocz
- Stan zapalny, np. zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej
- Uszkodzenie moczowodu, np. oderwanie moczowodu, uszkodzenie błony śluzowej moczowodu, rozdarcie błony śluzowej moczowodu, niedrożność moczowodu, perforacja moczowodu, zwężenie moczowodu
- Uszkodzenie tkanki, narządu lub struktury, np. przetoka tętniczko-żylna, fałszywy kanał, zwężenie stożka, uszkodzenie opłucnej, tętniak rzekomy, uszkodzenie układu zbiorczego nerki, selektywna embolizacja tętnicy, uszkodzenie otaczających narządów/tkanek, przetoka moczowa
- Zakażenie, np. bakteriami, bakteriurią, ropień okołonerkowy, zapalenie płuc, odmiedniczkowe zapalenie nerek, posocznica, zakażenie dróg moczowych
- Zakrzepica żył głębokich
- Zatorowość płucna
- Zgon

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przesunąć dźwignię kciukową na uchwycie do pozycji „Close” (Zamknij), aby zamknąć koszyk i wyjąć ekstraktor z opakowania.
2. Wprowadzacz można w razie potrzeby bezpiecznie umieścić w nasadce endoskopu w endoskopie.
3. Następnie ostrożnie wprowadzić wycofany ekstraktor do endoskopu.
4. Wykorzystując bezpośrednią wizualizację, zlokalizować złoć i wsunąć ekstraktor do położenia tuż proksymalnie obok złoć. Przesunąć dźwignię kciukową na uchwycie do pozycji „Open” (Otwórz), aby rozprężyć koszyk w pobliżu złoć, a następnie manewrować wyrobem, tak aby złoć znalazł się w koszyku.
5. Po uzyskaniu poprawnego położenia naciągnąć koszyk na złoć i przesunąć dźwignię kciukową do pozycji „Close” (Zamknij).
6. Utrzymując położenie złoć w koszyku, wycofać endoskop i koszyk.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

EXTRATOR DE CÁLCULOS ATLAS WIRE™ E EXTRATOR DE CÁLCULOS HELICOIDAL CAPTURA®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado (ou mediante prescrição de um destes profissionais).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O extrator de cálculos Atlas Wire™ e o extrator de cálculos helicoidal Captura® são cestos de aço inoxidável de 3 ou 4 fios disponíveis em vários tamanhos French, comprimentos e diâmetros de cestos. Também estão incluídos uma tampa endoscópica e um inserçor.

Características de desempenho

- Diminuição da espessura do material na extremidade da haste para aumentar a flexibilidade e aumentar o fluxo de irrigação e deflexão do endoscópio.
- Haste do dispositivo composta por espiral interna de aço inoxidável para aumentar a resposta ao torque.
- O comprimento do produto permite que os alvos no rim sejam manipulados e removidos.
- Entrançado de aço inoxidável incorporado no material da bainha para resistência a dobras.
- O design ergonómico da pega permite a utilização com uma mão, com indicação de abertura e fecho.
- Inclui tampa endoscópica para resistir ao refluxo de fluido do canal de trabalho do endoscópio em redor do extrator.
- Inclui inserçor para ajudar na inserção do extrator no canal de trabalho do endoscópio.

Compatibilidade do dispositivo

- Os extratores de 3,2 Fr são compatíveis com canais de trabalho do endoscópio com um diâmetro interior mínimo de 3,6 Fr (1,2 mm) e um comprimento máximo de 80 cm.
- Os extratores de 1,7 Fr e 2,8 Fr são compatíveis com canais de trabalho do endoscópio com um diâmetro interior mínimo de 3,0 Fr (1,0 mm) e um comprimento máximo de 80 cm.
- A tampa endoscópica pode ser ligada a qualquer conector Luer-Lock fêmea padronizado ou conector endoscópico tipo bolbo.
- A ponta do inserçor é compatível com a tampa endoscópica e permite a inserção do extrator.
- Estes dispositivos são compatíveis com soro fisiológico estéril e água estéril.

RPN	FR	Comprimento (CM)	Diâmetro/configuração do cesto
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4 fios
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4 fios
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3 fios
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4 fios
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4 fios
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3 fios
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4 fios

População de doentes

Estes dispositivos não se destinam a ser utilizados em qualquer população-alvo específica, a menos que indicado no rótulo, nas instruções e/ou em materiais promocionais. A população de doentes pode incluir qualquer pessoa que necessite de tratamento de acordo com a utilização prevista do dispositivo e conforme indicado por um médico qualificado (ou profissional devidamente licenciado).

Utilizadores previstos

Estes dispositivos destinam-se a médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos interagem com as estruturas e tecidos que constituem o trato urinário, que podem incluir a uretra, a bexiga, os ureteres e os rins.

Princípio de funcionamento

O extrator de cálculos com Atlas Wire é fabricado com um eixo de material em camadas constituído por um núcleo de politetrafluoroetileno com entrançado de aço inoxidável e poliimida sob uma camada de etileno-propileno fluorado nos diâmetros de 1,7, 2,8 e 3,2 Fr e 115 cm de comprimento. Os extratores apresentam uma construção com quatro fios num design de fio plano para a máxima retenção de cálculos. O extrator de cálculos com fios Atlas Wire é constituído pelo extrator de 4 fios, uma tampa endoscópica opcional e um inserçor opcional. O extrator de cálculos com fios Atlas Wire destina-se a ser introduzido no trato urinário através do canal de trabalho de um endoscópio. É fornecida uma tampa endoscópica com o extrator de cálculos Atlas Wire que pode ser ligada ao canal de trabalho do endoscópio para resistir ao refluxo de fluidos em redor do extrator. Também é fornecido um inserçor que pode ser utilizado para facilitar a inserção do extrator na tampa endoscópica. A extremidade distal do extrator possui um cesto grande em forma de bolbo com quatro fios largamente espaçados. O diâmetro do cesto e o espaçamento entre fios ajudam a manter um campo de trabalho desimpedido que permite a manipulação de cálculos ou fragmentos maiores. O cesto é controlado por uma pega que facilita a abertura e o fecho do cesto. Fazer deslizar a alavanca para o polegar na direção "OPEN" (ABRIR) abre o cesto, enquanto fazer deslizar a alavanca para o polegar na direção "CLOSE" (FECHAR) fecha o cesto. Assim que o extrator estiver em posição ao longo ou para além do cálculo, o cesto é aberto e manipulado para encapsular o cálculo. O cesto pode então ser fechado à volta do cálculo e removido do doente juntamente com o endoscópio.

Os extratores de cálculos helicoidais Captura são fabricados em fios de aço inoxidável em configurações de 3 e 4 fios. Na posição aberta, o cesto expande-se com 10 mm de largura e 22 mm e 25 mm de comprimento; quando na posição fechada, as medições do diâmetro do dispositivo são de 2,8 Fr e 3,2 Fr. A haste é fabricada com material em camadas constituído por um núcleo de politetrafluoroetileno com entrançado de aço inoxidável e poliimida sob uma camada de etileno-propileno fluorado. Os extratores de cálculos helicoidais Captura têm um comprimento de 115 cm com um punho Uni-Dex, uma tampa endoscópica opcional e um inserçor opcional. O extrator de cálculos helicoidal Captura destina-se a ser introduzido no trato

urinário através do canal de trabalho de um endoscópio. É fornecida uma tampa endoscópica com o extrator de cálculos helicoidal. Captura que pode ser ligada ao canal de trabalho do endoscópio para resistir ao refluxo de fluidos em redor do extrator. Também é fornecido um inserçor que pode ser utilizado para facilitar a inserção do extrator na tampa endoscópica. A extremidade distal do extrator possui um cesto helicoidal de três ou quatro fios. O cesto é controlado por uma pega que facilita a abertura e o fecho do cesto. Fazer deslizar a alavanca para o polegar na direção "OPEN" (ABRIR) abre o cesto, enquanto fazer deslizar a alavanca para o polegar na direção "CLOSE" (FECHAR) fecha o cesto. Assim que o extrator estiver em posição ao longo ou para além do cálculo, o cesto é aberto e manipulado para encapsular o cálculo. O cesto pode então ser fechado à volta do cálculo e removido do doente juntamente com o endoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos destinam-se à manipulação e remoção de cálculos no trato urinário através do canal de trabalho de um endoscópio durante procedimentos cistoscópicos ou ureteroscópicos, acionando um cesto de fio de aço inoxidável.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Manipular e remover cálculos do trato urinário através do canal de trabalho de um endoscópio.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos são utilizados para auxiliar na extração de cálculos (urolitíase).

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Estes dispositivos foram concebidos para a remoção de cálculos com diâmetro não superior ao diâmetro máximo do cesto, de acordo com a tabela localizada na secção de compatibilidade do dispositivo destas instruções.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos eletrificados.
- Envolver o dispositivo na bainha antes de o remover do tabuleiro/suporte.
- O utilizador deve estar familiarizado e ter experiência em cirurgia endoscópica urológica.
- Avalie o cálculo antes da expansão do instrumento para garantir que o cálculo não é demasiado grande para ser removido através da anatomia.
- Se sentir resistência ao tentar remover cálculos, solte o cálculo. Não exerça força excessiva sobre o dispositivo.
-  Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém uma liga de aço inoxidável que contém cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso, de acordo com as atuais evidências científicas.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Dor
- Embolia pulmonar
- Febre
- Hipotensão
- Hipotermia
- Infecção, por exemplo, bacteremia, bacteriúria, abscesso peri-renal, pneumonia, pielonefrite, sépsis, infecção do trato urinário
- Inflamação, por exemplo, síndrome de resposta inflamatória sistémica
- Lesão de tecido, órgão ou estrutura, por exemplo, fístula arteriovenosa, falso trato, estenose infundibular, lesão pleural, pseudoaneurisma, lesão do sistema coletor renal, embolização arterial seletiva, lesão dos órgãos/tecidos circundantes, fístula urinária

- Lesão ureteral, por exemplo, avulsão ureteral, lesão da mucosa ureteral, laceração da mucosa ureteral, obstrução ureteral, perfuração ureteral, estenose ureteral
- Morte
- Náusea
- Problemas do trato urinário, por exemplo, disúria, migração de cálculos extrarrenais, recolha de fluidos, hidronefrose, litíase uretral, frequência urinária, fuga urinária, retenção urinária, urgência urinária
- Sangramento, p. ex., hematoma, hematúria, hemorragia
- Sobrecarga de fluidos
- Trombose venosa profunda

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Ajuste o seletor de comutação no punho para a posição "Close" (Fechar) para fechar o cesto e retire o extrator da sua embalagem.
2. O inserçor pode ser colocado com segurança na tampa endoscópica do endoscópio, conforme pretendido.
3. Em seguida, insira cuidadosamente o extrator retraído no endoscópio.
4. Sob visualização direta, localize o cálculo e faça avançar o extrator até uma posição imediatamente proximal ao cálculo. Faça deslizar a alavanca para o polegar no punho para a posição "Open" (Abrir) de modo a expandir o cesto junto ao cálculo e manobre o dispositivo até o cálculo ficar dentro do cesto.
5. Uma vez corretamente posicionado, puxe o cesto à volta do cálculo e faça deslizar a alavanca para o polegar para a posição "Close" (Fechar).
6. Mantendo a posição do cálculo dentro do cesto, faça recuar o endoscópio e o cesto.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

EXTRACTOR DE CALCULI ATLAS WIRE™ ȘI EXTRACTOR ELICOIDAL DE CALCULI CAPTURA®

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Extractorul de calculi Atlas Wire™ și extractorul elicoidal de calculi Captura® sunt coșuri din oțel inoxidabil din 3 sau 4 fire disponibile într-o gamă largă de dimensiuni French, lungimi și diametre ale coșului. Sunt incluse, de asemenea, un capac endoscopic și un aplicator.

Caracteristici de performanță

- Grosime redusă a materialului la capătul tijei pentru a crește flexibilitatea și a crește mobilitatea endoscopului și debitul irigației.
- Tijă dispozitivului constă dintr-o bobină interioară din oțel inoxidabil pentru a crește răspunsul la cuplu.
- Lungimea produsului permite manipularea și îndepărtarea țintelor de la nivelul rinichiului.
- Împletitură din oțel inoxidabil încorporată în materialul tecii pentru rezistență la îndoire.
- Designul ergonomic al mânerului permite utilizarea cu o mână, cu indicații etichetate pentru deschis și închis.
- Include un capac endoscopic pentru a rezista refluxului de lichid din canalul de lucru al endoscopului din jurul extractorului.
- Include un aplicator pentru a ajuta la introducerea extractorului în canalul de lucru al endoscopului.

Compatibilitatea dispozitivului

- Extractoarele de 3,2 Fr sunt compatibile cu canalele de lucru ale endoscopului cu un diametru interior minim de 3,6 Fr (1,2 mm) și o lungime maximă de 80 cm.
- Extractoarele de 1,7 Fr și 2,8 Fr sunt compatibile cu canalele de lucru ale endoscopului cu un diametru interior minim de 3,0 Fr (1,0 mm) și o lungime maximă de 80 cm.
- Capacul endoscopic poate fi conectat la orice racord al fittingului mecanismului de închidere Luer standard mamă sau fitting endoscopic tip bulb.
- Vârful aplicatorului este compatibil cu capacul endoscopic și permite introducerea extractorului.
- Aceste dispozitive sunt compatibile cu soluția salină sterilă și apa sterilă.

RPN	FR	Lungime (CM)	Diametru/configurare coș
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4 fire
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4 fire
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3 fire
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4 fire
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4 fire
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3 fire
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4 fire

Populația de pacienți

Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării la nicio populație țintă specifică, cu excepția cazului în care se specifică altfel pe etichetă, în instrucțiuni și/sau în materiale promoționale. Populația de pacienți poate include orice persoană care necesită tratament în conformitate cu destinația de utilizare a dispozitivului și conform indicațiilor unui medic calificat (sau specialist autorizat corespunzător).

Utilizatorii preconizați

Aceste dispozitive sunt destinate medicilor sau cadrelor medicale certificate adecvat pentru efectuarea procedurilor medicale (de exemplu, certificare, calificări, acreditări) conform liniilor directe administrative și de reglementare locale.

Contactul cu țesutul corporal

Aceste dispozitive interacționează cu structurile și țesuturile care cuprind tractul urinar, care pot include uretra, vezica urinară, ureterele și rinichii.

Principiul de funcționare

Extractorul de calculi Atlas Wire este fabricat cu o tijă cu material stratificat, un miez din politetrafluoretilenă cu împletitură din oțel inoxidabil și poliimidă sub un strat de etilen propilenă fluorurată cu diametre de 1,7, 2,8 și 3,2 Fr și 115 cm lungime. Extractoarele au o structură cu patru fire, cu un design cu fir plat, pentru o retenție maximă a calculilor. Extractorul de calculi Atlas Wire este alcătuit din extractorul din 4 fire, un capac endoscopic opțional și un aplicator opțional. Extractorul de calculi Atlas Wire este destinat introducerii în tractul urinar prin canalul de lucru al unui endoscop. Împreună cu extractorul de calculi Atlas Wire este furnizat un capac endoscopic, care poate fi conectat la canalul de lucru al endoscopului pentru a rezista refluxului de lichid din jurul extractorului. De asemenea, este furnizat un aplicator care poate fi utilizat pentru a facilita introducerea extractorului în capacul endoscopic. Capătul distal al extractorului este prevăzut cu un coș mare în formă de bulb, cu patru fire mult distanțate. Diametrul coșului și spațierea firelor ajută la menținerea unui câmp de lucru clar, care permite manipularea calculilor sau fragmentelor mai mari. Coșul este controlat de un mâner care facilitează deschiderea și închiderea coșului. Glisarea manetei pentru degetul mare în direcția „OPEN” (Deschidere) deschide coșul, în timp ce glisarea manetei pentru degetul mare în direcția „CLOSE” (Închidere) închide coșul. Odată ce extractorul ajunge pe poziție lângă sau dincolo de calcul, coșul este deschis și manipulat pentru a încapsula calculul. Coșul poate fi apoi închis în jurul calculului și scos din pacient împreună cu endoscopul.

Extractoarele elicoidale de calculi Captura sunt fabricate din fire din oțel inoxidabil în configurații cu 3 și 4 fire. În poziția deschisă, coșul se extinde la o lățime de 10 mm și o lungime de 22 și 25 mm, iar în poziția închisă dimensiunile diametrului dispozitivului sunt de 2,8 și 3,2 Fr. Tijă este fabricată cu material stratificat, care constă dintr-un miez din politetrafluoretilenă cu împletitură din oțel inoxidabil și poliimidă sub un strat de etilen propilenă fluorurată. Extractoarele elicoidale de calculi Captura au o lungime de 115 cm și un mâner Uni-Dex, capac endoscopic opțional și aplicator opțional. Extractorul elicoidal de calculi Captura este destinat introducerii în tractul urinar prin canalul de lucru al unui endoscop. Împreună cu extractorul elicoidal de calculi Captura este furnizat un capac endoscopic, care poate fi conectat la canalul de lucru al endoscopului pentru a rezista refluxului de lichid din jurul extractorului. De asemenea, este furnizat un aplicator care poate fi utilizat pentru a facilita introducerea extractorului în capacul endoscopic. Capătul distal al extractorului este prevăzut cu un coș elicoidal cu trei sau patru fire. Coșul este controlat de un mâner care facilitează deschiderea și închiderea coșului. Glisarea manetei pentru degetul mare în direcția „OPEN” (Deschidere) deschide coșul, în timp ce glisarea manetei pentru degetul mare în direcția „CLOSE” (Închidere) închide coșul. Odată ce extractorul ajunge pe poziție lângă sau dincolo de calcul, coșul este deschis și manipulat pentru a încapsula calculul. Coșul poate fi apoi închis în jurul calculului și scos din pacient împreună cu endoscopul.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt destinate manipulării și îndepărtării calculilor din tractul urinar prin canalul de lucru al unui endoscop în timpul procedurilor cistoscopice sau ureteroscopice prin acționarea unui coș din sârmă din oțel inoxidabil.

BENEFICIILE UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI ȘI BENEFICIILE CLINICE

Manipularea și îndepărtarea calculilor din tractul urinar prin canalul de lucru al unui endoscop.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt utilizate pentru a ajuta la extragerea calculilor (urolitiază).

CONTRAINDICAȚII

Fără contraindicații.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizarea pot duce la contaminare chimică, defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Aceste dispozitive sunt concepute pentru îndepărtarea calculilor nu mai mari decât diametrul maxim al coșului, conform tabelului situat în secțiunea Compatibilitatea dispozitivului din acest document Instrucțiuni de utilizare.

PRECAUȚII

- Acest dispozitiv este bun conducător de electricitate. Evitați contactul cu orice instrument acționat electric.
- Introduceți dispozitivul în teacă înainte de a-l scoate din tavă/suport.
- Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu și să aibă experiență în intervențiile chirurgicale endoscopice urologice.
- Evaluați calculul înainte de administrarea instrumentului pentru a vă asigura că respectivul calcul nu este prea mare pentru a fi îndepărtat prin zona anatomică.
- Dacă întâmpinați rezistență în timp ce încercați să îndepărtați calculul, eliberați calculul. Nu aplicați forță excesivă pe dispozitiv.
-  Acest simbol de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

- Deces
- Durere
- Embolie pulmonară
- Febră
- Greață
- Hipotensiune arterială
- Hipotermie
- Infecție, de exemplu, bacteriemie, bacteriurie, abces perirenal, pneumonie, pielonefrită, sepsis, infecție a tractului urinar
- Inflamație, de exemplu sindrom de răspuns inflamator sistemic
- Lezarea țesutului, a organelor sau a structurii, de exemplu fistulă arteriovenoasă, tract fals, stenoză infundibulară, leziune pleurală, pseudoanevrism, leziune a sistemului de colectare renală, embolizare arterială selectivă, leziune a organelor/țesuturilor înconjurătoare, fistulă urinară
- Leziune ureterală, de exemplu avulsie ureterală, leziune a mucoasei ureterale, ruptură a mucoasei ureterale, obstrucție ureterală, perforație ureterală, strictură ureterală
- Probleme ale tractului urinar, de exemplu, disurie, migrarea calculilor extrarenali, colectarea lichidelor, hidronefroza, formarea căii calculului, frecvență urinară, scurgere urinară, retenție urinară, urgență urinară
- Retenție de lichid
- Sângerare, de exemplu, hematom, hematurie, hemoragie
- Tromboză venoasă profundă

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A se menține uscat și ferit de razele soarelui. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Înainte de utilizare, inspectați vizual dispozitivul, inclusiv toate straturile ambalajului (după caz), pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Inspectați vizual și confirmați că nu a fost compromisă în niciun mod integritatea barierei sterile.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Mutați maneta pentru degetul mare de pe mâner în poziția „Close” (Închidere) pentru a închide coșul și a scoate extractorul din ambalaj.
2. Aplicatorul poate fi introdus în siguranță în capacul endoscopic de pe endoscop, după cum se doarește.
3. Apoi introduceți cu atenție extractorul retras în endoscop.
4. Sub vizualizare directă, localizați calculul și avansați extractorul către o locație imediat proximală de acesta. Glišați maneta pentru degetul mare de pe mâner în poziția „Open” (Deschidere) pentru a desfășura coșul lângă calcul și manevrați dispozitivul până când ajunge în interiorul coșului.

5. După poziționarea corectă, trageți coșul în jos în jurul calculului și glisați maneta pentru degetul mare în poziția „Close” (Închidere).
6. Menținând poziția calculului în interiorul coșului, retrageți endoscopul și coșul.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

EXTRAKTOR KAMEŇOV ATLAS WIRE™ A ŠPIRÁLOVÝ EXTRAKTOR KAMEŇOV CAPTURA®

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Extraktor kameňov Atlas Wire™ a špirálový extraktor kameňov Captura® sú 3- alebo 4-vodičové košíky z nehrdzavejúcej ocele dostupné v rôznych veľkostiach Fr, dĺžkach a priemeroch. Súčasťou balenia je aj endoskopický uzáver a zavádzač.

Výkonnostné charakteristiky

- Znížená hrúbka materiálu na konci dieku zvyšuje pružnosť, vychýlenie a irigačný prietok endoskopu.
- Diek pomôcky pozostávajúci z vnútornej cievky z nehrdzavejúcej ocele na zvýšenie odozvy krútiaceho momentu.
- Dĺžka produktu umožňuje manipuláciu s cieľmi v obličkách a ich odstránenie.
- Výplet z nehrdzavejúcej ocele je začlenený do materiálu puzdra pre odolnosť proti zauzleniu.
- Ergonomická konštrukcia rukoväte umožňuje použitie jednou rukou s vyznačenými smermi otvorenia a zatvorenia.
- Súčasťou je endoskopický uzáver, ktorý bráni spätnému toku tekutiny z pracovného kanála endoskopu okolo extraktora.
- Súčasťou je zavádzač, ktorý pomáha pri zavádzaní extraktora do pracovného kanála endoskopu.

Kompatibilita pomôcky

- Extraktory veľkosti 3,2 Fr sú kompatibilné s pracovnými kanálmi endoskopu s minimálnym vnútorným priemerom 3,6 Fr (1,2 mm) a maximálnou dĺžkou 80 cm.
- Extraktory veľkosti 1,7 Fr a 2,8 Fr sú kompatibilné s pracovnými kanálmi endoskopu s minimálnym vnútorným priemerom 3,0 Fr (1,0 mm) a maximálnou dĺžkou 80 cm.
- Endoskopický uzáver možno pripojiť k akémukoľvek štandardnému zásuvkovému Luerovmu uzamykaciemu konektoru alebo endoskopickému guľovému konektoru.
- Hrot zavádzača je kompatibilný s endoskopickým uzáverom a umožňuje vloženie extraktora.
- Tieto pomôcky sú kompatibilné so sterilným fyziologickým roztokom a sterilnou vodou.

RPN	FR	Dĺžka (CM)	Priemer/konfigurácia košíka
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4 drôty
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4 drôty
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3 drôty
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4 drôty
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4 drôty
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3 drôty
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4 drôty

Populácia pacientov

Tieto pomôcky nie sú určené na použitie v žiadnej špecifickej cieľovej populácii, pokiaľ to nie je uvedené na označení, v pokynoch a/alebo v propagačných materiáloch. Populácia pacientov môže zahŕňať akúkoľvek osobu vyžadujúcu liečbu podľa určenia použitia pomôcky a podľa pokynov kvalifikovaného lekára (alebo riadne licencovaného lekára).

Určený používateľ

Tieto pomôcky sú určené pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

Kontakt s telesným tkanivom

Tieto pomôcky interagujú so štruktúrami a tkanivami močového traktu, čo môže zahŕňať močovú rúru, močový mechúr, močovody a obličky.

Princíp prevádzky

Extraktor kameňov Atlas Wire sa vyrába s drikom z vrstveného materiálu, ktorý pozostáva z polytetrafluóretylénového jadra s výpletom z nehrdzavejúcej ocele a polyimidu pod vrstvou fluórovaného etylénpropylénu s priermi 1,7, 2,8 a 3,2 Fr a dĺžkou 115 cm. Extraktory majú štvordrôtovú konštrukciu z plochého drôtu na maximálne zachytenie kameňa. Extraktor kameňov Atlas Wire pozostáva zo 4-drôtového extraktora, voliteľného endoskopického uzáveru a voliteľného zavádzača. Extraktor kameňov Atlas Wire je určený na zavedenie do močových ciest cez pracovný kanál endoskopu. S extraktorom kameňov Atlas Wire sa dodáva endoskopické viečko, ktoré možno pripojiť k pracovnému kanálu endoskopu, aby sa zabránilo spätnému toku tekutiny okolo extraktora. K dispozícii je aj zavádzač, ktorý možno použiť na uľahčenie zavedenia extraktora do endoskopického uzáveru. Distálny koniec extraktora je vybavený veľkým košíkom v tvare banky so štyrmi drôti so širokým odstupom. Priemer košíka a rozstup drôtov pomáhajú udržiavať čisté pracovné pole, ktoré umožňuje manipuláciu s väčšími kameňmi alebo fragmentmi. Košík sa ovláda rukoväťou, ktorá uľahčuje otváranie a zatváranie košíka. Posunutím páčky ovládanej palcom v smere „OPEN“ (Otvoriť) sa košík otvorí a posunutím páčky ovládanej palcom v smere „CLOSE“ (Zatvoriť) sa košík zatvorí. Keď je extraktor na svojom mieste vedľa kameňa alebo za kameňom, košík sa otvorí a manipuluje sa s ním, aby obklopil kameň. Košík potom možno zatvoriť okolo kameňa a vybrať z tela pacienta spolu s endoskopom.

Špirálové extraktory kameňov Captura sú vyrobené z drôtov z nehrdzavejúcej ocele v konfigurácii s 3 a 4 drôti. V otvorenej polohe sa kôš rozšíri o 10 mm široký a dĺžku 22 a 25 mm, keď je v zatvorenej polohe, priemer pomôcky je 2,8 a 3,2 Fr. Driek je vyrobený z vrstveného materiálu, polytetrafluóretylénového jadra s výpletom z nehrdzavejúcej ocele/polyimidu pod vrstvou fluórovaného etylénpropylénu. Špirálové extraktory kameňov Captura majú dĺžku 115 cm s rukoväťou Uni-Dex, voliteľným endoskopickým uzáverom a voliteľným zavádzačom. Špirálový extraktor kameňov Captura® je určený na zavedenie do močových ciest cez pracovný kanál endoskopu. So špirálovým extraktorom kameňov Captura sa dodáva endoskopické viečko, ktoré možno pripojiť k pracovnému kanálu endoskopu, aby sa zabránilo spätnému toku tekutiny okolo extraktora. K dispozícii je aj zavádzač, ktorý možno použiť na uľahčenie zavedenia extraktora do endoskopického uzáveru. Distálny koniec extraktora má troj- alebo štvordrôtový špirálový košík. Košík sa ovláda rukoväťou, ktorá uľahčuje otváranie a zatváranie

košíka. Posunutím páčky ovládanej palcom v smere „OPEN“ (Otvoriť) sa košík otvorí a posunutím páčky ovládanej palcom v smere „CLOSE“ (Zatvoriť) sa košík zatvorí. Keď je extraktor na svojom mieste vedľa kameňa alebo za kameňom, košík sa otvorí a manipuluje sa s ním, aby obklopil kameň. Košík potom možno zatvoriť okolo kameňa a vybrať z tela pacienta spolu s endoskopom.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto pomôcky sú určené na manipuláciu s kameňmi v močových cestách a ich odstraňovanie cez pracovný kanál endoskopu počas cystoskopických alebo ureteroskopických zákrokov aktiváciou košíka s drôtom z nehrdzavejúcej ocele.

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

Manipulácia a odstraňovanie kameňov z močových ciest cez pracovný kanál endoskopu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sa používajú na pomoc pri extrakcii kameňov (urolitiáza).

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

VAROVANIA

- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Tieto pomôcky sú určené na odstraňovanie kameňov, ktoré nie sú väčšie ako maximálny priemer košíka, podľa tabuľky uvedenej v časti Kompatibilita pomôcky v tomto návode.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento nástroj je vodivý. Zabráňte kontaktu so všetkými prístrojmi pod prúdom.
- Pred vybratím z podnosu/držiaka pomôcku uzavrite do puzdra.
- Používateľ musí byť oboznámený s urologickou endoskopickou operáciou a mať s ňou skúsenosti.
- Pred rozvinutím nástroja vyhodnoťte kameň, aby ste sa uistili, že kameň nie je príliš veľký na to, aby sa dal odstrániť cez anatomicke štruktúry.
- Ak pri pokuse o odstránenie kameňa narazíte na odpor, kameň uvoľnite. Na pomôcku nevyvíjajte nadmernú silu.
-  Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje zliatinu nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Bolesť
- Hlboká žilová trombóza
- Horúčka
- Hypotenzia
- Hypotermia
- Infekcia, napr. bakteriémia, bakteriúria, perirenálny absces, pneumónia, pyelonefritída, sepsa, infekcia močových ciest
- Krvácanie, napr. hematóm, hematória, hemorágia
- Nevoľnosť
- Pľúcna embólia
- Poranenie močovodu, napr. avulzia močovodu, poranenie sliznice močovodu, natrhnutie sliznice močovodu, obštrukcia močovodu, perforácia močovodu, striktúra močovodu
- Poranenie tkaniva, orgánu alebo štruktúry, napr. artériovenózna fistula, falošný trakt, infundibulárna stenóza, poranenie pleury, pseudoaneurizma, poranenie zberného systému obličiek, selektívna arteriálna embolizácia, poranenie okolitých orgánov/tkanív, močová fistula
- Preťaženie tekutinami

- Problémy s močovým traktom, napr. dysúria, extrarenálna migrácia kameňa, hromadenie tekutín, hydronefróza, steinstrasse (nahromadenie piesku po zákroku), frekvencia moču, únik moču, zadržiavanie moču, naliehavosť na močenie
- Smrť
- Zápal, napr. syndróm systémovej zápalovej reakcie

SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Posunutím páčky ovládanej palcom na rukoväti do zatvorenej polohy zatvorte košík a vyberte extraktor z obalu.
2. Zavádzač možno podľa potreby bezpečne umiestniť do endoskopického uzáveru na endoskope.
3. Potom opatrne zasuniete zatiahnutý extraktor do endoskopu.
4. Pod priamou vizualizáciou lokalizujte kameň a posuňte extraktor na miesto tesne proximálne k nemu. Posuňte páčku ovládanú palcom na rukoväti do polohy „Open“ (Otvoriť), aby sa košík priblížil ku kameňu, a manévrujte ním, kým sa kameň nedostane do košíka.
5. Po správnom umiestnení stiahnite košík okolo kameňa a posuňte páčku ovládanú palcom polohy „Close“ (Zatvoriť).
6. Udržiavajte polohu kameňa v košíku, zatiahnite endoskop a košík.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

EXTRAKTOR KAMNOV ATLAS WIRE™ IN SPIRALNI EKSTRAKTOR KAMNOV CAPTURA®

Pazlivo preberite celotna navodila. Neupoštevajte navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Ekstraktor kamnov Atlas Wire™ in spiralni ekstraktor kamnov Captura® sta 3- ali 4-žični košari iz nerjavnega jekla, ki sta na voljo v različnih velikostih Fr, dolžinah in premerih košare. Priloženi sta tudi endoskopski pokrovček in uvajalnik.

Značilnosti učinkovitosti

- Zmanjšana debelina materiala na koncu kanala za povečanje upogljivosti in povečanje upogiba endoskopa in pretoka izpiranja.

- Kanal pripomočka, sestavljen iz notranje spirale iz nerjavnega jekla, za povečanje navornega odziva.
- Dolžina izdelka omogoča manipulacijo in odstranjevanje ciljnih struktur v ledvicah.
- Prepletena žica iz nerjavnega jekla, vgrajena v material tulca za odpornost proti zvijanju.
- Ergonomska zasnova ročaja omogoča enoročno uporabo z označenimi odprtimi in zaprtimi smerni.
- Vključuje endoskopski pokrovček, ki preprečuje povratni pretok tekočine iz delovnega kanala endoskopa okoli ekstraktorja.
- Vključuje uvajalnik za pomoč pri vstavljanju ekstraktorja v delovni kanal endoskopa.

Združljivost pripomočka

- Ekstraktorji velikosti 3,2 Fr so združljivi z delovnimi kanali endoskopa z najmanjšim notranjim premerom 3,6 Fr (1,2 mm) in največjo dolžino 80 cm.
- Ekstraktorji velikosti 1,7 in 2,8 Fr so združljivi z delovnimi kanali endoskopa z najmanjšim notranjim premerom 3,0 Fr (1,0 mm) in največjo dolžino 80 cm.
- Endoskopski pokrovček lahko priključite na kateri koli standardni ženski priključek luer lock ali kroglasti endoskopski nastavek.
- Konica uvajalnika je združljiva z endoskopskim pokrovčkom in omogoča vstavev ekstraktorja.
- Ti pripomočki so združljivi s sterilno fiziološko raztopino in sterilno vodo.

Referenčna številka izdelka	FR	Dolžina (CM)	Premier/konfiguracija košare
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4-žična
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4-žična
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3-žična
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4-žična
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4-žična
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3-žična
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4-žična

Populacija pacientov

Ti pripomočki niso predvideni uporabi pri nobeni specifični ciljni populaciji, razen če so navedeni v označevanju, navodilih in/ali promocijskem gradivu. Populacija pacientov lahko vključuje vse osebe, ki potrebujejo zdravljenje v skladu s predvideno uporabo pripomočka in po navodilih usposobljenega zdravnika (ali ustrezno licenciranega zdravnika).

Predvideni uporabniki

Ti pripomočki so namenjeni zdravnikom ali zdravstvenim delavcem z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki komunicirajo s strukturami in tkivi, ki sestavljajo sečila, kar lahko vključuje sečnico, sečni mehur, sečevode in ledvice.

Princip delovanja

Ekstraktor kamnov Atlas Wire je izdelan s kanalom iz večplastnega materiala, ki vključuje jedro PTFE s prepleteno žico iz nerjavnega jekla/poliimidom pod plastjo iz fluoriranega etilenpropilena s premerom 1,7, 2,8 in 3,2 Fr ter dolžino 115 cm. Ekstraktorji imajo štirizično konstrukcijo znotraj ploske žičnate zasnove za maksimalno zadrževanje kamna. Ekstraktor kamna Atlas Wire sestavljajo 4-žični ekstraktor, neobvezni endoskopski pokrovček in neobvezni uvajalnik. Ekstraktor kamnov Atlas

Wire je predviden za uvajanje v sečila skozi delovni kanal endoskopa. Ekstraktorju kamnov Atlas Wire je priložen endoskopski pokrovček, ki ga je mogoče priključiti na delovni kanal endoskopa, kar prepreči povratni pretok tekočine okoli ekstraktorja. Priložen je tudi uvajalnik, ki se lahko uporabi za vstavljanje ekstraktorja v endoskopski pokrovček. Distalni konec ekstraktorja ima krogično košaro s štirimi žicami z velikim razmikom. Premer košare in razmik med žicami pomagata vzdrževati jasno delovno polje, ki omogoča manipulacijo večjih kamnov ali fragmentov. Košaro nadzira ročaj, ki omogoča odpiranje in zapiranje košare. S pomikanjem palčnega vzvoda v smeri »OPEN« (Odprto) se košara odpre, medtem ko se s pomikanjem palčnega vzvoda v smeri »CLOSE« (Zaprto) zapre. Ko je ekstraktor na mestu vzdolž kamna ali za njim, se košara odpre in premakne, tako da zajame kamen. Košaro lahko nato zaprete okoli kamna in jo odstranite iz pacienta skupaj z endoskopom. Spiralni ekstraktorji kamnov Captura so izdelani iz žic iz nerjavnega jekla v 3- in 4-žičnih konfiguracijah. V odprtem položaju se košara razširi za 10 mm v širino ter 22 in 25 mm v dolžino, v zaprtem položaju pa je premer pripomočka 2,8 in 3,2 Fr. Kanal je izdelan iz večplastnega materiala, ki vključuje jedro iz politetrafluoroetilena pleteno žico iz nerjavnega jekla/poliimidom pod plastjo iz fluoriranega etilenpropilena. Spiralni ekstraktorji kamnov Captura imajo dolžino 115 cm z ročajem Uni-Dex, neobveznim endoskopskim pokrovčkom in neobveznim uvajalnikom. Spiralni ekstraktor kamnov Captura je predviden za uvajanje v sečila skozi delovni kanal endoskopa. Spiralnemu ekstraktorju kamnov Captura je priložen endoskopski pokrovček, ki ga je mogoče priključiti na delovni kanal endoskopa, kar prepreči povratni pretok tekočine okoli ekstraktorja. Priložen je tudi uvajalnik, ki se lahko uporabi za vstavljanje ekstraktorja v endoskopski pokrovček. Distalni konec ekstraktorja ima tri- ali štirižično spiralno košaro. Košaro nadzira ročaj, ki omogoča odpiranje in zapiranje košare. S pomikanjem palčnega vzvoda v smeri »OPEN« (Odprto) se košara odpre, medtem ko se s pomikanjem palčnega vzvoda v smeri »CLOSE« (Zaprto) zapre. Ko je ekstraktor na mestu vzdolž kamna ali za njim, se košara odpre in premakne, tako da zajame kamen. Košaro lahko nato zaprete okoli kamna in jo odstranite iz pacienta skupaj z endoskopom.

PREDVIDENA UPORABA

Ti pripomočki so namenjeni manipulaciji in odstranjevanju kamnov v sečilih skozi delovni kanal endoskopa med cistoskopskimi ali ureterskopskimi posegi z aktiviranjem žične košare iz nerjavnega jekla.

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

Za manipulacijo in odstranjevanje kamnov iz sečil skozi delovni kanal endoskopa.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki se uporabljajo za pomoč pri odstranjevanju kamnov (urolitiazia).

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

OPOZORILO

- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Ti pripomočki so zasnovani za odstranjevanje kamnov, ki niso večji od največjega premera košare, v skladu s preglednico v poglavju o združljivosti pripomočka v teh navodilih.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Ta pripomoček je prevoden. Preprečite stik z vsemi električnimi instrumenti.
- Preden pripomoček odstranite s pladnja/nosilca, ga zaprite v tulec.
- Uporabnik mora biti seznanjen in imeti izkušnje z urološkimi endoskopskimi kirurškimi posegi.
- Pred namestitvijo instrumenta ocenite kamen, da zagotovite, da kamen ni prevelik za odstranitev skozi anatomijo.
- Če med poskusom odstranjevanja kamna naletite na upor, spustite kamen. Na pripomočku ne uporabljajte čezmerne sile.
-  Ta simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje zlitino nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Bolečina
- Globoka venska tromboza
- Hipotenzija
- Hipotermija
- Krvavitev, npr. hematoma, hematurija, krvavitev
- Okužba, npr. bakteriemija, bakteriurija, perirenalni absces, pljučnica, pielonefritis, sepsa, okužba sečil
- Pljučna embolija
- Poškodba sečevoda, npr. avulzija sečevoda, poškodba sluznice sečevoda, raztrganina sluznice sečevoda, obstrukcija sečevoda, perforacija sečevoda, striktura sečevoda
- Poškodba tkiva, organa ali strukture, npr. arteriovenska fistula, lažni trakt, infundibularna stenoza, plevralna poškodba, psevdoanevrizma, poškodba ledvičnega zbiralnega sistema, selektivna arterijska embolizacija, poškodba okoliških organov/tkiv, urinarna fistula
- Preobremenitev s tekočino
- Slabost
- Smrt
- Težave s sečili, kot so disurija, migracija kamna zunaj ledvic, kopičenje tekočine, hidronefroza, steinstrasse, pogosto uriniranje, uhajanje urina, retencija urina, urgentna inkontinenca
- Vnetje, npr. sindrom sistemskega vnetnega odziva
- Zvišana telesna temperatura

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano s etilenoksidom v embalaži s ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno pregledajte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno pregledajte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Premaknite palčni vzvod v položaj »Close« (Zaprto), da zaprete košaro, in odstranite ekstraktor iz embalaže.
2. Uvajalnik lahko po želji stabilno namestite v endoskopski pokrovček na endoskopu.
3. Nato previdno vstavite uvlečen ekstraktor v endoskop.
4. Z neposredno vizualizacijo poiščite kamen in potisnite ekstraktor na mesto, ki je neposredno proksimalno od njega. Potisnite palčni vzvod v položaj »Open« (Odprto), da namestite košaro v bližini kamna, in pripomoček premikajte, dokler kamen ni v košari.
5. Ko je košara pravilno nameščena, jo povlecite navzdol okoli kamna in potisnite palčni vzvod v položaj »Close« (Zaprto).
6. Vzdržujte položaj kamna znotraj košare in izvlecite endoskop ter košaro.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po postopku je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

ATLAS WIRE™ STENUTDRAGARE OCH CAPTURA® SPIRALFORMAD STENUTDRAGARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Atlas Wire™ stenutdragare och Captura® spiralformad stenutdragare är korgar av rostfritt stål med 3 eller 4 trådar som finns i en rad olika Fr-storlekar, längder och korgdiameterar. Ett endoskopskydd och en införare medföljer också.

Prestandaegenskaper

- Minskad materialjocklek vid skaftänden för att öka flexibiliteten och öka skopets böjning och spolningsflödet.
- Anordningens skaft består av en inre spiral av rostfritt stål för att öka vridresponsten.
- Produktens längd gör det möjligt att manipulera och avlägsna målobjekt i njuren.
- Fläta av rostfritt stål införlivat i hylsmaterial för att motstå vikning.
- Ergonomisk handtagsdesign möjliggör användning med en hand, med märkta öppna och stängda riktningar.
- Inkluderar endoskopskydd för att stå emot återflöde av vätska från endoskopets arbetskanal runt utdragaren.
- Inkluderar införare för att underlätta införing av utdragaren i endoskopets arbetskanal.

Produktens kompatibilitet

- Utdragarna på 3,2 Fr är kompatibla med endoskopets arbetskanaler med en minsta innerdiameter på 3,6 Fr (1,2 mm) och en maximal längd på 80 cm.
- Utdragare på 1,7 Fr och 2,8 Fr är kompatibla med endoskopets arbetskanaler med en minsta innerdiameter på 3,0 Fr (1,0 mm) och en maximal längd på 80 cm.
- Endoskopskyddet kan anslutas till alla standard Luer-låskopplingar av hontyp eller bulbformade endoskopiska fattningar.
- Införarens spets är kompatibel med endoskopskyddet och möjliggör införing av utdragaren.
- Dessa anordningar är kompatibla med steril koksaltlösning och steril vatten.

Art.nr	FR	Längd (CM)	Korgdiameter/konfiguration
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4 trådar
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4 trådar
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3 trådar
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4 trådar
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4 trådar
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3 trådar
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4 trådar

Patientpopulation

Dessa produkter är inte avsedda att användas i någon specifik målpopulation såvida det inte anges på märkningen, i instruktionerna och/eller i kampanjmaterial. Patientpopulationen kan omfatta alla personer som behöver behandling enligt produktens avsedda användning och enligt anvisningar från en kvalificerad läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

Avsedd användare

Dessa produkter är avsedda för läkare eller sjukvårdspersonal med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. lensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter interagerar med strukturer och vävnader som omfattar urinvägarna, vilket kan inkludera urinröret, urinblåsan, uretärerna och njurar.

Driftsprincip

Atlas Wire stenutdragare är tillverkad med ett skaft av skiktat material om består av en PTFE-kärna med fläta av rostfritt stål och polyimid under ett lager av fluorerad etenpropen i 1,7, 2,8 och 3,2 Fr diameter och 115 cm i längd. Utdragarna har en fyrtråds konstruktion i en platt tråddesign för maximal stenretention. Atlas Wire stenutdragare består av 4-trådsutdragaren, ett valfritt endoskopskydd och en valfri införare. Atlas Wire stenutdragare är avsedd att föras in i urinvägarna genom endoskopets arbetskanal. Ett endoskopskydd medföljer Atlas Wire stenutdragare som kan anslutas till endoskopets arbetskanal för att stå emot återflöde av vätska runt utdragaren. En införare medföljer också som kan användas för att underlätta införing av utdragaren i endoskopskyddet. Utdragarens distala ände har en stor bulbformad korg med fyra trådar med stort mellanrum. Korgens diameter och tråдавstånd hjälper till att upprätthålla ett tydligt arbetsområde som möjliggör manipulering av större stenar eller fragment. Korgen styrs av ett handtag som underlättar öppning och stängning av korgen. Om tumpspaken skjuts i riktningen "OPEN" (öppna) öppnas korgen, och om du skjuter tumpspaken i riktningen "CLOSE" (stäng) stängs korgen. När utdragaren är på plats längs med eller bortom stenen öppnas och manipuleras korgen för att kapsla in stenen. Korgen kan sedan stängas runt stenen och avlägsnas från patienten tillsammans med endoskopet. Captura spiralformade stenutdragare är tillverkade av trådar av rostfritt stål i konfigurationer med 3 och 4 trådar. I öppet läge expanderar korgen till en bredd på 10 mm och längder på 22 mm och 25 mm. I stängt läge är anordningens diameter 2,8 och 3,2 Fr. Skaftet är tillverkat av skiktat material bestående av en kärna av polytetrafluoreten med fläta av rostfritt stål och polyimid under ett lager av fluorerad etenpropen. Captura spiralformade stenutdragare har en längd på 115 cm med ett Uni-Dex-handtag, valfritt endoskopskydd och valfri införare. Captura spiralformade stenutdragare är avsedd att föras in i urinvägarna genom arbetskanalen på ett endoskop. Ett endoskopskydd medföljer Captura spiralformade stenutdragare som kan anslutas till endoskopets arbetskanal för att stå emot återflöde av vätska runt utdragaren. En införare medföljer också som kan användas för att underlätta införing av utdragaren i endoskopskyddet. Utdragarens distala ände har en spiralformad korg med tre eller fyra trådar. Korgen styrs av ett handtag som underlättar öppning och stängning av korgen. Om tumpspaken skjuts i riktningen "OPEN" (öppna) öppnas korgen, och om du skjuter tumpspaken i riktningen "CLOSE" (stäng) stängs korgen. När utdragaren är på plats längs med eller bortom stenen öppnas och manipuleras korgen för att kapsla in stenen. Korgen kan sedan stängas runt stenen och avlägsnas från patienten tillsammans med endoskopet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är avsedda för manipulering och avlägsnande av stenar i urinvägen genom endoskopets arbetskanal under cystoskopiska eller ureteroskopiska ingrepp genom att manövrera en trådkorg av rostfritt stål.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

För att manipulera och avlägsna stenar från urinvägarna genom endoskopets arbetskanal.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa anordningar används för att hjälpa till vid extraktion av stenar (urolitiasis).

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer.

VARNINGAR

- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Dessa anordningar är utformade för avlägsnande av stenar som inte är större än deras maximala korgdiameter enligt tabellen i avsnittet om anordningens kompatibilitet i denna bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna anordning är ledande. Undvik kontakt med elektriska instrument.
- Omslut anordningen med hylsan innan den avlägsnas från brickan/hållaren.
- Användare bör känna till och ha erfarenhet av urologisk endoskopisk kirurgi.
- Bedöm stenen innan instrumentet placeras ut för att säkerställa att stenen inte är för stor för att avlägsnas genom anatomin.
- Om motstånd uppstår vid försök att avlägsna en sten ska stenen släppas. Överdriven kraft får ej tillämpas på anordningen.
-  Denna symbol på märkningen anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Produkten innehåller däremot en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion, i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE

- Blödning, t.ex. hematom, blod i urin, hemorragi
- Djup ventrombos
- Dödsfall
- Feber
- Hypotermi
- Hypotoni
- Illamående
- Infektion t.ex. bakteremi, bakteriuri, perirenal abscess, pneumoni, pyelonefrit, sepsis, urinvägsinfektion
- Inflammation, t.ex. systemiskt inflammationsresponssyndrom
- Lungemboli
- Smärta
- Uretärskada, t.ex. avulsion av uretären, uretärslimhinneskada, slemhinneruptur i uretären, uretärobstruktion, uretärperforation, uretärstriktur
- Urinvägsproblem t.ex. dysuri, extrarenal stenmigration, vätskeansamling, hydronefros, stengata, urineringsfrekvens, urinläckage, urinretention, urinträngning
- Vätskeöverbelastning
- Vävnads-, organ- eller strukturskada, t.ex. arteriovenös fistel, falsk passage, infundibulär stenosis, pleuraskada, pseudoaneurysm, skada på njurens uppsamlingsystem, selektiv arteriell embolisering, skada på omgivande organ/vävnader, fistel i urinvägarna

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

1. Flytta tumsaken på handtaget till läget "Close" (Stäng) för att stänga korgen och ta bort utdragaren från dess förpackning.
2. Införaren kan placeras säkert i endoskopskyddet på endoskopet, enligt önskemål.
3. För sedan försiktigt in den tillbakadragna utdragaren i endoskopet.

- Arbete under direkt visualisering medan du lokaliserar stenen och för fram utdragaren till en position alldeles proximalt om den. Skjut tumpspaken på handtaget till läget "Open" (öppna) för att placera ut korgen nära stenen och manövrera anordningen tills den befinner sig i korgen.
- När den är korrekt placerad ska korgen dras ner runt stenen och tumpspaken skjutas till läget "Close" (stäng).
- Bibehåll stenens position i korgen medan du drar tillbaka endoskopet och korgen.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

ATLAS WIRE™ TAŞ EKSTRAKTÖRÜ VE CAPTURA® SARMAL TAŞ EKSTRAKTÖRÜ

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Atlas Wire™ Taş Ekstraktörü ve Captura® Sarmal Taş Ekstraktörü çeşitli Fr büyüklükleri, uzunlukları ve sepet çaplarında mevcut olan 3 veya 4 telli paslanmaz çelik sepetlerdir. Endoskopik kapak ve yerleştirici de dâhil edilmiştir.

Performans Özellikleri

- Esnekliği artırmak, skop defleksiyonunu ve irigasyon akışını artırmak için shaft ucundaki malzeme kalınlığı azaltıldı.
- Tork yanıtını artırmak için paslanmaz çelik sarmaldan oluşan cihaz iç shaftı.
- Ürünün uzunluğu böbrekteki hedeflerin yönlendirilmesine ve çıkarılmasına olanak tanır.
- Kıvrılmaya karşı direnç için kılıf malzemesine dâhil edilen paslanmaz çelik örgü.
- Ergonomik sap tasarımı, açık ve kapalı yönler belirtilerek tek elle kullanım sağlar.
- Endoskopun ekstraktör etrafındaki çalışma kanalından sıvının geri akışına direnç göstermek için endoskopik kapak içerir.
- Ekstraktörün endoskopun çalışma kanalına yerleştirilmesine yardımcı olmak için yerleştirici içerir.

Cihaz Uyumluluğu

- 3,2 Fr ekstraktörler minimum iç çapı 3,6 Fr (1,2 mm) ve maksimum uzunluğu 80 cm olan endoskop çalışma kanallarıyla uyumludur.
- 1,7 Fr ve 2,8 Fr ekstraktörler minimum iç çapı 3,0 Fr (1,0 mm) ve maksimum uzunluğu 80 cm olan endoskop çalışma kanallarıyla uyumludur.
- Endoskopik kapak herhangi bir standart dişi luer lock tertibatına veya ampul tipi endoskopik tertibata bağlanabilir.
- Yerleştirici ucu endoskopik kapakla uyumludur ve ekstraktörün yerleştirilmesini mümkün kılar.
- Bu cihazlar steril salin ve steril su ile uyumludur.

Referans Parça Numarası (RPN)	FR	Uzunluk (CM)	Sepet Çapı/Konfigürasyonu
AE-417115	1,7	115	1,7 cm/4 Tel
AE-428115	2,8	115	1,7 cm/4 Tel
CE-328115	2,8	115	1,0 cm/3 Tel
CE-428115	2,8	115	1,0 cm/4 Tel
AE-432115	3,2	115	1,4 cm/4 Tel
CE-332115	3,2	115	1,0 cm/3 Tel
CE-432115	3,2	115	1,0 cm/4 Tel

Hasta Popülasyonu

Bu cihazlar, etikette, talimatta ve/veya tanıtım materyallerinde belirtilmediği sürece herhangi bir belirli hedef popülasyonda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Hasta popülasyonu, cihazın kullanım amacına göre ve vasıflı bir doktor (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından yönlendirildiği şekilde tedavi gerektiren herhangi bir kişiyi içerebilir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihazlar, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca tıbbi prosedürleri (örn. lisans, nitelikler, kimlik bilgileri) gerçekleştirmek için uygun yetkiye sahip doktorlar veya sağlık pratisyenleri için tasarlanmıştır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar üretra, mesane, üreterler ve böbrekleri içerebilen idrar yolunu oluşturan yapılar ve dokularla etkileşime girer.

Çalışma Prensibi

Atlas Wire Taş Ekstraktörü, 1,7, 2,8 ve 3,2 Fr çaplarında ve 115 cm uzunluğunda florlanmış etilen propilen şaft altında paslanmaz çelik örgü ve poliimid bulunan politetrafluoroetilen çekirdekten oluşan katmanlı bir malzeme şaftı ile üretilir. Ekstraktörler, maksimum taş retansiyonu için düz tel tasarımı dört telli bir yapıya sahiptir. Atlas Wire Taş Ekstraktörü, 4 telli ekstraktör, isteğe bağlı bir endoskopik kapak ve isteğe bağlı bir yerleştiriciden oluşur. Atlas Wire Taş Ekstraktörü, bir endoskopun çalışma kanalından idrar yoluna yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Ekstraktör etrafında, sıvı geri akışına direnç göstermek için Atlas Wire Taş Ekstraktörü ile endoskopun çalışma kanalına bağlanabilen bir endoskopik kapak sağlanır. Ekstraktörün endoskopik kapağa yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilen bir yerleştirici de sağlanır. Ekstraktörün distal ucunda geniş aralıklı dört tel içeren büyük ampul şekilli bir sepet bulunur. Sepet çapı ve tel aralığı, daha büyük taşların veya parçaların manipülasyonuna izin veren şeffaf bir çalışma alanının korunmasına yardımcı olur. Sepet, sepetin açılmasını ve kapatılmasını kolaylaştıran bir sap ile kontrol edilir. Sepet, başparmak kolu "AÇ" yönünde kaydırılarak açılır ve "KAPAT" yönünde kaydırılarak kapatılır. Ekstraktör taşla yan yana veya taştan ileri konumda olduğunda, taşı kapsüllemek için sepet açılır ve manipüle edilir. Ardından sepet, taş içinde kalacak şekilde kapatılabilir ve endoskopa birlikte hastadan çıkarılabilir. Captura Sarmal Taş Ekstraktörleri, 3 ve 4 telli konfigürasyonlarda paslanmaz çelik tellerden üretilir. Sepet, açık konumdayken 10 mm genişlikte ve 22 ve 25 mm uzunlukta genişler ve kapalı pozisyondayken cihaz çapı ölçümleri 2,8 ve 3,2 Fr'dir. Şaft, florlu etilen propilen altında paslanmaz çelik örgü ve poliimid bulunan politetrafluoroetilen çekirdekten oluşan katmanlı malzemeden üretilir. Captura Sarmal Taş Ekstraktörleri, Uni-Dex Sap, isteğe bağlı endoskopik kapak ve isteğe bağlı yerleştirici ile 115 cm uzunluğa sahiptir. Captura Sarmal Taş Ekstraktörü, bir endoskopun çalışma kanalından idrar yoluna yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Ekstraktör etrafında sıvı geri akışına direnç göstermek için Captura Sarmal Taş Ekstraktörü ile endoskopun çalışma kanalına bağlanabilen bir endoskopik kapak sağlanır. Ekstraktörün endoskopik kapağa yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilen bir yerleştirici de sağlanır. Ekstraktörün distal ucunda üç veya dört telli bir sarmal sepet bulunur. Sepet, sepetin açılmasını ve kapatılmasını kolaylaştıran bir sap ile kontrol edilir. Sepet, başparmak kolu "AÇ" yönünde kaydırılarak açılır ve "KAPAT" yönünde kaydırılarak kapatılır. Ekstraktör taşla yan yana veya taştan ileri konumda olduğunda, taşı kapsüllemek için sepet açılır ve manipüle edilir. Ardından sepet, taş içinde kalacak şekilde kapatılabilir ve endoskopa birlikte hastadan çıkarılabilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihazlar, paslanmaz çelik tel sepet çalıştırılarak sistoskopik veya üreteroskopik prosedürler sırasında idrar yolunda endoskopun çalışma kanalından taş manipülasyonu ve çıkarılması için tasarlanmıştır.

CİHAZ VE KLİNİK FAYDALAR

Taşları bir endoskopun çalışma kanalı içinden idrar yolundan yönlendirmek ve çıkarmak.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar taşların ekstraksiyonuna (ürolitiyaz) yardımcı olmak için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

- Tek kullanımlık cihazdır ve tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.
- Bu cihazlar, bu talimatın cihaz uyumluluğu bölümünde bulunan tabloya göre maksimum sepet çaplarından daha büyük olmayan taşların çıkarılması için tasarlanmıştır.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz iletkenidir. Elektrikli aletlerle temastan kaçının.
- Tepsiden/tutucudan çıkarmadan önce cihazı kılıfa sarın.
- Kullanıcı, ürolojik endoskopik cerrahiye aşına ve bu konuda deneyimli olmalıdır.
- Taşın anatomiden çıkarılamayacak kadar büyük olmadığından emin olmak için alet yerine yerleştirmeden önce taşı değerlendirin.
- Taşı çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa taşı serbest bırakın. Cihaza aşırı güç uygulamayın.



- Etiketteki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel kanıtlara göre artan kanser riskine veya advers üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı içerir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Ağrı
- Ateş
- Bulantı
- Derin venöz tromboz
- Doku, organ veya yapı hasarı örn. arteriyovenöz fistül, yanlış yol, infundibular stenoz, plevral yaralanma, psödoanevrizma, renal toplama sistemi hasarı, seçici arteriyel embolizasyon, çevredeki organlar/doku hasarı, idrar fistülü
- Enfeksiyon örn. bakteriyemi, bakteriüri, peri-renal apse, pnömoni, piyelonefrit, sepsis, idrar yolu enfeksiyonu
- Enflamasyon örn. sistemik enflamatuvar yanıt sendromu
- Hipotansiyon
- Hipotermi
- İdrar yolu sorunları, örn. disüri, ekstrarenal taş yer değiştirmesi, sıvı toplanması, hidronefroz, steinstrasse, idrar sıklığı, üriner sızıntı, üriner retansiyon, üriner aciliyet
- Kanama örn. hematom, hematüri, hemoraji
- Ölüm
- Pulmoner emboli
- Sıvı aşırı yüklenmesi
- Üreteral hasar örn. üreteral avülsiyon, üreteral mukoza hasarı, üreteral mukoza yırtığı, üreteral obstrüksiyon, üreteral perforasyon, üreteral striktür

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Tek seferlik kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterilidir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZIN İNCELENMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

1. Sepeti kapatmak ve ekstraktörü ambalajından çıkarmak için saptaki başparmak kolunu "Kapat" konumuna getirin.
2. Yerleştirici, istendiği şekilde endoskop üzerindeki endoskopik kapağa güvenli bir şekilde yerleştirilebilir.
3. Ardından geri çekilmiş ekstraktörü skopa dikkatlice yerleştirin.
4. Doğrudan görüntüleme altında taşın yerini belirleyin ve ekstraktörü hemen proksimalinde bir konuma ilerletin. Sepeti taş yakınında yerleştirmek için saptaki başparmak kolunu "Açık" konuma kaydırın ve sepet içine girene kadar cihaza manevra yaptırın.
5. Doğru bir şekilde konumlandırıldıktan sonra sepeti taş etrafında aşağı çekin ve başparmak kolunu "Kapat" konumuna kaydırın.
6. Taşın sepet içindeki konumunu koruyarak skopu ve sepeti geri çekin.

CİHAZLARIN BERTARAFI

İşlemden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı, doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System

BG Единична стерилна бариерна система • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry • **DA** Enkelt steril barrieresystem • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem • **EL** Μονό σύστημα στείρου φραγμού • **ES** Sistema de barrera estéril individual • **ET** Ühekordne steriilne kaitsemeetod • **FI** Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer • **IT** Sistema a barriera sterile singola • **LT** Viengubo sterilnaus barjero sistema • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma • **NL** Systeem met enkele steriele barrière • **NO** System med én steril barriere • **PL** Pojedynczy system bariery sterylnej • **PT** Sistema de barreira única estéril • **RO** Sistem de barieră sterilă unică • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem • **SV** Enkelt sterilbarriärsystem • **TR** Tekli Steril Bariyer Sistemi



Medical Device

BG Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **ET** Meditsiniseade • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvosteknikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Mediciniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medicinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

BG Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **ET** Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Använd den inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarılıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

Australian Sponsor

Australian Sponsor

BG Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Australia sponsor • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



Contains the hazardous substance cobalt

BG Съдържа опасното вещество кобалт • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **ET** Sisaldab ohtlikku ainet koobaltit • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HR** Sadrží opasnu tvar kobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **LT** Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos kobalto • **LV** Satur bīstamu vielu kobaltu • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Inneholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **RO** Conține substanța periculoasă cobalt • **SK** Obsahuje nebezpečnú látku kobalt • **SL** Vsebuje nevarno snov kobalt • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt • **TR** Tehlikeli madde kobalt içerir



Importer

BG Вносител • **CS** Dovoze • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **ET** Importija • **FI** Maahantuoja • **FR** Importateur • **HR** Uvoznik • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas • **LV** Importer • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **RO** Importator • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



EC REP

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2025-01
T_ACSE-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2025