

- EN**
3 **NGage® Nitinol Stone Extractor**
Instructions for Use
- BG**
5 **Нитинолов екстрактор на камъни NGage®**
Инструкции за употреба
- CS**
8 **Nitinolový extraktor kamenů NGage®**
Návod k použití
- DA**
11 **NGage® stenekstraktor af nitinol**
Brugsanvisning
- DE**
13 **NGage® Nitinol-Steinextraktor**
Gebrauchsanweisung
- EL**
16 **Εξαγωγέας λίθων από νιτινόλη NGage®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
19 **Extractor de cálculos de nitinol NGage®**
Instrucciones de uso
- ET**
22 **Nitinoolist kivieemaldi NGage®**
Kasutusjuhend
- FI**
25 **Nitinolista valmistettu NGage®-kivenpoistolaite**
Käyttöohjeet
- FR**
27 **Extracteur de calculs en nitinol NGage®**
Mode d'emploi
- HR**
30 **Nitinolski ekstraktor kamenaca NGage®**
Upute za uporabu
- HU**
33 **NGage® nitinol kőeltávolító**
Használati utasítás
- IT**
35 **Estrattore di calcoli in nitinol NGage®**
Istruzioni per l'uso



- LT**
38
NGage® nitinolo akmenų šalinimo priemonė
Naudojimo instrukcija
- LV**
41
NGage® nitinola akmeņu izvilcējs
Lietošanas instrukcija
- NL**
43
NGage® steenextractor van nitinol
Gebruiksaanwijzing
- NO**
46
NGage®-stenekestaktor i nitinol
Bruksanvisning
- PL**
49
Nitynolowy ekstraktor złożów **NGage®**
Instrukcja użycia
- PT**
52
Extrator de cálculos em nitinol **NGage®**
Instruções de utilização
- RO**
54
Extractor de calculi din nitinol **NGage®**
Instrucțiuni de utilizare
- SK**
57
Nitinolový extraktor kameňov **NGage®**
Návod na použitie
- SL**
60
Nitinolni ekstraktor kamnov **NGage®**
Navodila za uporabo
- SV**
62
NGage® stenudragare av nitinol
Bruksanvisning
- TR**
65
NGage® Nitinol Taş Ekstraktörü
Kullanma Talimatı

NGAGE® NITINOL 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 NGage® Nitinol Stone Extractors are manufactured in 1.7 and 2.2 Fr sizes and in a length of 115 cm. The modified basket is designed to open to a 10 millimeter diameter, and the non-modified baskets open to an 8 mm diameter. The 115 cm shaft houses a 3-wire nitinol basket, and a handle facilitates opening and closing the basket. A lever on the handle slides to control the open or closed position of the basket or extractor. The NGage® Nitinol Stone Extractor includes an adapter and an inserter.

Performance Characteristics

- Nitinol wire basket retains shape after multiple actuations and stone removals.
- 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 is incorporated into the sheath material for resistance to kinking.
- Ergonomic handle design allows for use with one hand with open and close directions labeled.
- Tuohy-Borst Adapter resists backflow of fluid from the working channel of the endoscope around the extractor.
- Inserter to assist insertion of the extractor into the working channel of the endoscope.

Device Compatibility

- These devices are compatible with endoscope working channels with a minimum inner diameter of 3.0 Fr (1 mm) and a maximum length of 80 cm.
- The Tuohy-Borst Adapter can be connected to any standard female luer lock fitting or bulb-type endoscopic fitting.
- The inserter tip is compatible with the Tuohy-Borst Adapter and allows for insertion of the extractor.
- These devices are compatible with sterile saline and sterile water.

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 NGage Nitinol Stone Extractor is a single-use device. The design enables the physician to engage, reposition, release and extract stones in the urinary tract. An optional Tuohy-Borst adapter is provided that can be connected to the endoscope working channel to resist fluid backflow around the extractor. An optional inserter is also provided that may be used to facilitate insertion of the extractor into the Tuohy-Borst adapter. The device is constructed from nitinol, which is flexible, kink resistant, and durable. The device is manufactured in 1.7 and 2.2 Fr sizes and in a length of 115 cm. The basket is designed to open in either an 8 or 10 mm diameter. A handle facilitates 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.

INTENDED USE

The NGage Nitinol Stone Extractor is intended for stone manipulation and removal in the urinary tract through the working channel of an endoscope during cystoscopic or ureteroscopic procedures by actuating a nitinol 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) from the urinary tract.


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.

PRECAUTIONS

- User should be familiar with and have experience in urological endoscopic surgery.
- This device is conductive. Avoid contact with any electrified instrument.
- Close the basket before removing from the tray.
- 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 Tuohy-Borst Adapter 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

НИТИНОЛОВ ЕКСТРАКТОР НА КАМЪНИ NGAGE®

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

Нитиноловите екстрактори на камъни NGage® са произведени в размери 1,7 и 2,2 Fr и дължина 115 cm. Модифицираната кошничка е проектирана да се отваря до диаметър 10 милиметра, а немодифицираните кошнички – до диаметър 8 mm. Оста от 115 cm съдържа 3-телена нитинолова кошничка, а дръжката улеснява отварянето и затварянето на кошничката. Лост на дръжката се плъзга, за да контролира отворената или затворена позиция на кошничката или екстрактора. Нитиноловият екстрактор на камъни NGage® включва адаптер и инструмент за въвеждане.

Работни характеристики

- Нитиноловата телена кошничка запазва формата си след множество задействания и отстраняване на камъни.
- 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.
- Оплетката от неръждаема стомана е 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.
- Tuohy-Borst адаптер устоява на обратен поток на течност от работния канал на ендоскопа около екстрактора.
- Инструмент за въвеждане за подпомагане на въвеждането на екстрактора в работния канал на ендоскопа.

Съвместимост на изделието

- Тези изделия са съвместими с работните канали на ендоскопа с минимален вътрешен диаметър 3,0 Fr (1 mm) и максимална дължина 80 cm.
- Tuohy-Borst адаптер може да бъде свързан към всяка стандартна женска блокираща слобка тип Luer или ендоскопска слобка тип крушка.
- Върхът на инструмента за въвеждане е съвместим с Tuohy-Borst адаптер и позволява въвеждане на екстрактора.
- Тези изделия са съвместими със стерилен физиологичен разтвор и стерилна вода.

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

Нитиноловият екстрактор на камъни NGage е изделие за еднократна употреба. Дизайнът позволява на лекаря да захване, репозиционира, освободи и извлече камъни в пикочните пътища. Предоставен е допълнителен Tuohy-Borst адаптер, който може да бъде свързан към работния канал на ендоскопа, за да устои на обратното изтичане на течност около екстрактора. Осигурен е и допълнителен инструмент за въвеждане, който може да се използва за улесняване на въвеждането на екстрактора в Tuohy-Borst адаптер. Изделието е конструирано от нитинол, който е гъвкав, устойчив на прегъване и издръжлив. Изделието е произведено в размери 1,7 и 2,2 Fr и дължина 115 cm. Кошничката е проектирана да се отваря с диаметър 8 или 10 mm. Дръжката 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) затвара кошничката.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Нитиноловият екстрактор на камъни NGage е предназначен за манипулиране и отстраняване на камъни в пикочните пътища през работния канал на ендоскоп по време на цистоскопски или уретероскопски процедури чрез активиране на нитинолова телена кошничка.

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) от пикочните пътища.


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.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Потребителят трябва да е запознат и да има опит в урологичната ендоскопска хирургия.
- Това изделие е електропроводимо. Избягвайте контакт с наелектризиращи инструменти.
- Затворете кошничката, преди да я извадите от таблата.
- 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 неръждаема 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. 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 екстаренален 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, псевдоаневризма, 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 Tuohy-Borst адаптер 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.

ČESKY

NITINOLOVÝ EXTRAKTOR KAMENŮ NGAGE®

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 licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Nitinolové extraktory kamenů NGage® se vyrábějí ve velikostech 1,7 Fr a 2,2 Fr a v délce 115 cm. Modifikovaný košík je navržen tak, aby se otevíral na průměr 10 mm, a nemodifikované košíky se otevírají na průměr 8 mm. Dřík o délce 115 cm obsahuje 3drátový nitinolový košík a rukojeť usnadňuje otevírání a zavírání košíku. Páka na rukojeti se posunuje, čímž otevírá a zavírá košík nebo extraktor. Nitinolový extraktor kamenů NGage® obsahuje adaptér a zavaděč.

Funkční charakteristiky

- Košík z nitinolového drátu si udržuje tvar i po několika použitích a po odstranění několika kamenů.
- Dřík prostředku tvořený vnitřní smyčkou z nerezové oceli pro zvýšení odezvy na točivý moment.
- Délka produktu umožňuje manipulaci s cíli v ledvině a jejich odstranění.
- Do materiálu sheathu je začleněn oplet z nerezové oceli pro odolnost proti zasmyčkování.
- Ergonomická konstrukce rukojeti umožňuje použití jednou rukou s označenými směry otevření a zavření.
- Adaptér Tuohy-Borst brání zpětnému toku tekutiny z pracovního kanálu endoskopu kolem extraktoru.
- Zavaděč, který pomáhá při zavádění extraktoru do pracovního kanálu endoskopu.

Kompatibilita prostředku

- Tyto prostředky jsou kompatibilní s pracovními kanály endoskopu s minimálním vnitřním průměrem 3,0 Fr (1 mm) a maximální délkou 80 cm.
- Adaptér Tuohy-Borst se může připojit ke každé standardní ženské spojce Luer lock nebo k endoskopické spojce ve tvaru baňky.
- Hrot zavaděče je kompatibilní s adaptérem Tuohy-Borst a umožňuje zavedení extraktoru.
- Tyto prostředky jsou kompatibilní se sterilním fyziologickým roztokem a sterilní vodou.

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 určitého použití prostředku a podle pokynů kvalifikovaného lékaře (nebo kvalifikovaného lékaře s licenci).

Určení uživatele

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

Nitinolový extraktor kamenů NGage je prostředek pro jedno použití. Konstrukce umožňuje lékaři zachycovat, přemísťovat, uvolňovat a vytahovat kameny v močových cestách. Dodává se volitelný adaptér Tuohy-Borst, který lze připojit k pracovnímu kanálu endoskopu, aby se zabránilo zpětnému toku tekutiny kolem extraktoru. Dodává se také volitelný zavaděč, který lze použít k usnadnění zavedení extraktoru do adaptéru Tuohy-Borst. Prostředek je vyroben z nitinolu, který je ohebný, odolný proti zasmyčkování a trvanlivý. Prostředek je vyráběn ve velikostech 1,7 Fr a 2,2 Fr a v délce 115 cm. Košík je navržen tak, aby se otevíral na průměr 8 mm, nebo 10 mm. Rukojeť 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.

URČENÉ POUŽITÍ

Nitinolový extraktor kamenů NGage je určen k manipulaci s kameny a jejich odstraňování z močových cest pracovním kanálem endoskopu během cystoskopických nebo ureteroskopických zákroků použitím košíku z nitinolového drátu.

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) z močových cest.

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.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Uživatel musí být obeznámen s urologickou endoskopickou chirurgií a musí s ní mít zkušenosti.
- Tento prostředek je vodivý. Zamezte kontaktu s jakýmkoliv nástroji pod elektrickým proudem.
- Před vyjmutím z podnosu zavřete košík.

- 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 NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

- Bolest
- Hluboká žilní trombóza
- Horečka
- Hypotenze
- Hypotermie
- Infekce, např. bakteriémie, bakteriurie, perirenální absces, pneumonie, pyelonefritida, sepse, infekce močových cest
- Krvácení, např. hematom, hematurie, hemoragie
- Nevolnost
- Plicní 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 odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chraňte 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 adaptéru Tuohy-Borst 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 pohybuje 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

NGAGE® STENEKSTRAKTOR AF NITINOL

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

NGage® stenekstraktorer af nitinol fremstilles i størrelserne 1,7 og 2,2 Fr og med en længde på 115 cm. Den modificerede kurv er designet til at åbne til en diameter på 10 mm, og de ikke-modificerede kurve åbnes til en diameter på 8 mm. Skaftet på 115 cm indeholder en nitinolkurv med 3 wivrer, og et håndtag, der letter åbning og lukning af kurven. Et greb på håndtaget skubbes for at styre kurvens eller ekstraktorens åbne eller lukkede position. NGage® stenekstraktor af nitinol inkluderer en adapter og en indfører.

Ydeevnekaraktistika

- Wirekurven af nitinol bevarer formen efter flere aktiveringer og sten fjernelser.
- 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 er inkorporeret i sheathmaterialet for at modstå knækdannelse.
- Ergonomisk håndtagsdesign muliggør brug med én hånd, hvor åbne- og lukkeretningen er mærket.
- Tuohy-Borst-adapteren modstår tilbagesstrømning af væske fra endoskopets arbejdskanal omkring ekstraktoren.
- Indfører til hjælp ved indføring af ekstraktoren i endoskopets arbejdskanal.

Udstyrets kompatibilitet

- Dette udstyr er kompatibelt med endoskopers arbejdskanaler med en indvendig diameter på mindst 3,0 Fr (1 mm) og en længde på højst 80 cm.
- Tuohy-Borst-adapteren kan monteres på enhver almindelig hun-luer lock-fitting eller pæreformet endoskopisk fitting.
- Indførerspiden er kompatibel med Tuohy-Borst-adapteren og muliggør indføring af ekstraktoren.
- Dette udstyr er kompatibelt med sterilt saltvand og sterilt vand.

Patientpopulation

Dette udstyr er ikke beregnet til brug i nogen specifik målgruppe, medmindre det er angivet på mærkningen, i anvisningerne til/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, kvalifikation, 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 nyrene.

Funktionsmåde

NGage stenekstraktor af nitinol er et engangsudstyr. Designet gør det muligt for lægen at gribe fat i, flytte, frigøre og ekstrahere sten i urinvejene. Der medfølger en valgfri Tuohy-Borst-adapter, som kan monteres på endoskopets arbejdskanal for at modstå tilbagesstrømning af væske omkring ekstraktoren. Der medfølger også en valgfri indfører, som kan anvendes til at lette indføringen af ekstraktoren i Tuohy-Borst-adapteren. Udstyret er fremstillet af nitinol, som er fleksibel, knækbestandig og holdbar. Udstyret er fremstillet i størrelserne 1,7 og 2,2 Fr og med en længde på 115 cm. Kurven er designet til at åbne i en diameter på enten 8 eller 10 mm. Et håndtag letter åbning og lukning af kurven. Når tommelfingregrebet skubbes i retningen "OPEN" (Åbn), åbnes kurven, og når tommelfingregrebet skubbes i retningen "CLOSE" (Luk) lukkes kurven.

TILSIGTET ANVENDELSE

NGage stenekstraktoren af nitinol 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 nitinol.

FORDELE VED UDSTYRET OG KLINISKE FORDELE

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

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette udstyr bruges til at hjælpe med at ekstrahere sten (urolithiasis) fra urinvejene.


KONTRAINDIKATIONER

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.

FORHOLDSREGLER

- Brugeren bør være bekendt med og have erfaring med kirurgi med urologisk endoskopi.
- Dette produkt er ledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter.
- Luk kurven, før den fjernes fra bakken.
- 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, urineringsfrækvens, urinlækage, urinretention, urinladningstrang

- 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 UDSTYRET

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 Tuohy-Borst-adapteren 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 UDSTYRET

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

NGAGE® NITINOL-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

Die NGAge® Nitinol-Steinextraktoren werden in den Größen 1,7 und 2,2 Fr und in einer Länge von 115 cm hergestellt. Das modifizierte Körbchen ist so konzipiert, dass es sich auf einen Durchmesser von 10 Millimeter öffnet, die nicht modifizierten Körbchen auf einen Durchmesser von 8 mm. Der 115-cm-Schaft enthält ein 3-drahtiges Nitinol-Körbchen und ein Griff erleichtert das Öffnen und Schließen des Körbchens. Ein verschiebbarer Hebel am Griff steuert das Öffnen bzw. Schließen des Körbchens oder Extraktors. Der NGAge® Nitinol-Steinextraktor enthält einen Adapter und eine Einführhilfe.

Leistungsmerkmale

- Das Nitinol-Drahtkörbchen behält auch nach mehrfachen Betätigungen und Steinentfernungen seine Form.
- Im Schaft des Produkts befindet sich eine innenliegende Edelstahlspirale, um die Drehstabilität zu erhöhen.
- Die Länge des Produkts ermöglicht das Bewegen und Entfernen von Steinen in der Niere.
- Die in das Schleusenmaterial integrierte Edelstahllamierung sorgt für Knickresistenz.
- Das ergonomische Griffdesign ermöglicht die Verwendung mit einer Hand; die Richtungen zum Öffnen und Schließen sind auf dem Griff angegeben.
- Der Tuohy-Borst-Adapter verhindert einen Rückfluss von Flüssigkeit aus dem Arbeitskanal des Endoskops um den Extraktor.
- Einführhilfe zur leichteren Einführung des Extraktors in den Arbeitskanal des Endoskops.

Produktkompatibilität

- Diese Produkte sind mit Endoskop-Arbeitskanälen mit einem Innendurchmesser von mindestens 3,0 Fr (1 mm) und einer maximalen Länge von 80 cm kompatibel.
- Der Tuohy-Borst-Adapter kann mit jeder Standard-Luer-Lock-Buchse und jedem bulbosförmigen Endoskop-Anschluss verbunden werden.
- Die Spitze der Einführhilfe ist mit dem Tuohy-Borst-Adapter kompatibel und ermöglicht das Einführen des Extraktors.
- Diese Produkte sind mit steriler Kochsalzlösung und sterilem Wasser kompatibel.

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 NGage Nitinol-Steinextraktor ist ein Einzelprodukt. Das Design ermöglicht es dem Arzt, Steine im Harntrakt zu greifen, zu verlagern, freizugeben oder daraus zu entfernen. Im Lieferumfang enthalten ist ein optionaler Tuohy-Borst-Adapter, der an den Arbeitskanal des Endoskops angeschlossen werden kann, um einen Rückfluss von Flüssigkeit um den Extraktor zu verhindern. Eine optionale Einführhilfe ist ebenfalls enthalten, die verwendet werden kann, um das Einführen des Extraktors in den Tuohy-Borst-Adapter zu erleichtern. Das Produkt besteht aus Nitinol, das flexibel, knickresistent und haltbar ist. Das Produkt wird in den Größen 1,7 und 2,2 Fr und einer Länge von 115 cm hergestellt. Das Körbchen ist so konzipiert, dass es sich bis zu einem Durchmesser von 8 bzw. 10 mm öffnet. Ein Griff erleichtert das Öffnen und Schließen des Körbchens. Durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „OPEN“ (ÖFFNEN) wird das Körbchen geöffnet, durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „CLOSE“ (SCHLIESSEN) wird das Körbchen geschlossen.

VERWENDUNGSZWECK

Der NGage Nitinol-Steinextraktor ist für die Manipulation und Entfernung von Steinen im Harntrakt mittels eines Nitinol-Drahtkörbchens bestimmt, das durch den Arbeitskanal eines Endoskops bei zystoskopischen oder ureteroskopischen 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) aus dem Harntrakt 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Anwender muss mit urologischen endoskopischen Operationen vertraut sein und entsprechende Erfahrung haben.
- Das Instrument leitet elektrischen Strom. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden.
- Das Körbchen schließen, bevor das Produkt aus dem Tablett genommen wird.
- 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 nach Bedarf sicher in den Tuohy-Borst-Adapter am Endoskop 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 des Körbchens 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 VORKOMMISSE

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

ΞΕΑΓΩΓΕΑΣ ΛΙΘΩΝ ΑΠΟ ΝΙΤΙΝΟΛΗ NGAGE®

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

Οι εξαγωγείς λίθων από νιτινόλη NGage® κατασκευάζονται σε μεγέθη 1,7 και 2,2 Fr και σε μήκος 115 cm. Το τροποποιημένο καλάθι έχει σχεδιαστεί, για να ανοίγει σε διάμετρο 10 χιλιοστών ενώ τα μη τροποποιημένα καλάθια να ανοίγουν σε διάμετρο 8 mm. Ο άξονας των 115 cm φιλοξενεί ένα καλάθι 3 συρμάτων από νιτινόλη ενώ μια λαβή διευκολύνει το άνοιγμα και το κλείσιμο του καλαθιού. Ένας μοχλός στη λαβή ολισθαίνει για τον έλεγχο της ανοικτής ή κλειστής θέσης του καλαθιού ή του εξαγωγέα. Ο εξαγωγέας λίθων από νιτινόλη NGage® περιλαμβάνει έναν προσαρμογέα και έναν εισαγωγέα.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Το συρμάτινο καλάθι από ντινιόλη διατηρεί το σχήμα του μετά από πολλαπλές ενεργοποιήσεις και αφαιρέσεις λίθων.
- 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.
- Ένα πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα είναι 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.
- Ο προσαρμογέας Tuohy-Borst ανθίσταται στην παλινδρομη ροή υγρού από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου γύρω από τον εξαγωγέα.
- Εισαγωγέας για την υποβοήθηση της εισαγωγής του εξαγωγέα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με κανάλια εργασίας του ενδοσκοπίου τα οποία έχουν ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 3,0 Fr (1 mm) και μέγιστο μήκος 80 cm.
- Ο προσαρμογέας Tuohy-Borst μπορεί να συνδεθεί σε οποιοδήποτε τυπικό θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer ή σε ενδοσκοπικό εξάρτημα τύπου βολβού.
- Το άκρο του εισαγωγέα είναι συμβατό με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και επιτρέπει την εισαγωγή του εξαγωγέα.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με στείρο φυσιολογικό ορό και στείρο νερό.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για χρήση σε οποιοδήποτε συγκεκριμένο πληθυσμό-στόχο, εκτός εάν σημειώνεται κάποιος στην επισήμανση, στις οδηγίες ή/και σε προωθητικό υλικό. Ο πληθυσμός ασθενών μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε 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 από ντινιόλη NGage είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Ο σχεδιασμός επιτρέπει στον ιατρό να εμπλέξει, να επανατοποθετήσει, να απελευθερώσει και να εξαγάγει λίθους στην ουροποιητική οδό. Παρέχεται ένας προαιρετικός προσαρμογέας Tuohy-Borst που μπορεί να συνδεθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου για να αντισταθεί στην παλινδρομη ροή υγρού γύρω από τον εξαγωγέα. Παρέχεται επίσης ένας προαιρετικός εισαγωγέας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του εξαγωγέα στον προσαρμογέα Tuohy-Borst. Το τεχνολογικό προϊόν κατασκευάζεται από ντινιόλη, η οποία είναι εύκαμπτη, ανθεκτική στη στρέβλωση και με μεγάλη διάρκεια ζωής. Το τεχνολογικό προϊόν κατασκευάζεται σε μεγέθη 1,7 και 2,2 Fr και σε μήκος 115 cm. Το καλάθι έχει σχεδιαστεί, για να ανοίξει σε διάμετρο 8 ή 10 mm. Μια λαβή 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.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο εξαγωγέας λίθων από ντινιόλη NGage προορίζεται για χειρισμό και αφαίρεση λίθων στην ουροποιητική οδό μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια κυστεοσκοπικών ή ουρητηροσκοπικών διαδικασιών με την ενεργοποίηση ενός συρμάτινου καλαθιού από ντινιόλη.

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) από την ουροποιητική οδό.


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 μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος και έμπειρος σε ενδοσκοπικές ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Η συσκευή αυτή είναι αγωγήμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε εργαλείο που τροφοδοτείται με ρεύμα.
- Κλείστε το καλάθι πριν το αφαιρέσετε από τον δίσκο.
- 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 κράμα 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 αλυσιδα (Steinstrasse), συχουρία, διαρροή ούρων, κατακράτηση ούρων, έπειξη για ούρηση
- Θάνατος
- Λοίμωξη π.χ. βακτηριαιμία, 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 μούρας, 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 εξαγωγέας μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια στον προσαρμογέα Tuohy-Borst στο ενδοσκόπιο, όπως επιθυμείτε.
3. Στη συνέχεια, εισαγάγετε προσεκτικά τον αποσυρθέντα εξαγωγέα στο ενδοσκόπιο.
4. Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, εντοπίστε τον λίθο και προωθήστε τον εξαγωγέα σε θέση που βρίσκεται μόλις εγγύς του. Σύρτε 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.
5. Αφού το τοποθετήσετε στη σωστή θέση, κλείστε το καλάθι γύρω από τον λίθο και σύρτε τον μοχλό αντίχειρα στη θέση «Close» (κλείσιμο).
6. Διατηρώντας τον λίθο στη θέση του μέσα στο καλάθι, αποσύρτε 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 διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιάσει 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 DE NITINOL NGAGE®

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

Los extractores de cálculos de nitinol NGage® están fabricados en tamaños de 1,7 y 2,2 Fr y en una longitud de 115 cm. La cesta modificada está diseñada para abrirse a un diámetro de 10 milímetros y las cestas no modificadas se abren a un diámetro de 8 mm. El cuerpo de 115 cm contiene una cesta de nitinol de 3 alambres y un mango facilita la apertura y el cierre de la cesta. El deslizamiento de la palanca del mango permite controlar la posición abierta o cerrada de la cesta o el extractor. El extractor de cálculos de nitinol NGage® incluye un adaptador y un insertador.

Características de funcionamiento

- La cesta de alambre de nitinol conserva su forma después de múltiples accionamientos y extracciones de cálculos.
- 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.
- El adaptador Tuohy-Borst resiste el reflujo de líquido desde el canal de trabajo del endoscopio alrededor del extractor.
- Insertador para facilitar la inserción del extractor en el canal de trabajo del endoscopio.

Compatibilidad del dispositivo

- Estos dispositivos son compatibles con los canales de trabajo del endoscopio con un diámetro interior mínimo de 3,0 Fr (1 mm) y una longitud máxima de 80 cm.
- El adaptador Tuohy-Borst puede conectarse a cualquier conexión Luer Lock hembra estándar o a cualquier conector endoscópico de tipo bulbo.
- La punta del insertador es compatible con el adaptador Tuohy-Borst y permite la inserción del extractor.
- Estos dispositivos son compatibles con solución salina estéril y agua estéril.

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 de nitinol NGage es un producto de un solo uso. El diseño permite al médico agarrar, cambiar de posición, liberar o extraer los cálculos de las vías urinarias. Se suministra un adaptador Tuohy-Borst opcional que puede conectarse al canal de trabajo del endoscopio para resistir el reflujo de líquido alrededor del extractor. También se suministra un insertador opcional que puede utilizarse para facilitar la inserción del extractor en el adaptador Tuohy-Borst. El dispositivo está fabricado con nitinol, que es flexible, resistente al acodamiento y duradero. El dispositivo está fabricado en tamaños de 1,7 y 2,2 Fr y en una longitud de 115 cm. La cesta está diseñada para abrirse con un diámetro de 8 o 10 mm. Un mango 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.

USO PREVISTO

El extractor de cálculos de nitinol NGage está indicado 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 nitinol.

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) de las vías urinarias.


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.

PRECAUCIONES

- El usuario debe estar familiarizado con la cirugía urológica endoscópica y tener experiencia en ella.
- Este dispositivo es conductor. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado.
- Cierre la cesta antes de retirarla de la bandeja.
- 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., fístula arteriovenosa, vía falsa, estenosis infundibular, lesión pleural, pseudoaneurisma, lesión del sistema colector renal, embolización arterial selectiva, lesión de los órganos/tejidos adyacentes, fístula 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 adaptador Tuohy-Borst 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.

EESTI

NITINOOLIST KIVIEEMALDI NGAGE®

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

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

SEADME KIRJELDUS

Nitinoolist kivieemaldid NGage® on valmistatud suurustes 1,7 ja 2,2 Fr ning pikkusega 115 cm. Modifitseeritud korv on mõeldud avanema 10 mm läbimõõtu ja modifitseerimata korvid 8 mm läbimõõtu. 115 cm varrel on 3-traadiline nitinoolist korv ja käepide hõlbustab korvi avamist ja sulgemist. Käepidemel olev hoob libiseb, et kontrollida korvi või eemaldi avatud või suletud asendit. Nitinoolist kivieemaldi NGage® sisaldab adapterit ja sisestajat.

Toimivusnäitajad

- Nitinooltraadist korv säilitab kuju pärast mitut kasutust ja kivi eemaldamist.
- Seadme vars, mis koosneb roostevabast terasest sisemisest spiraalst pöördemomendi suurendamiseks.
- Toote pikkus võimaldab neeru sihtmärke manipuleerida ja eemaldada.
- Roostevabast terasest punutis on ühendatud ümbrise materjaliga, et tagada väändumiskindlus.
- Ergonoomiline käepideme disain võimaldab kasutada ühe käega avatud ja suletud suundades.
- Tuohy-Borsti adapter takistab vedeliku tagasivoolu eemaldi ümber endoskoobi töökanalis.
- Sisestaja, mis aitab eemaldit endoskoobi töökanalisse sisestada.

Seadme ühilduvus

- Need seadmed ühilduvad endoskoobi töökanalitega, mille minimaalne siseläbimõõt on 3,0 Fr (1 mm) ja maksimaalne pikkus 80 cm.
- Tuohy-Borsti adapterit saab ühendada iga standardse haaratava Luer-tüüpi ühendusega või pirni tüüpi endoskoopilise ühendusega.

- Sisestaja ots ühildub Tuohy-Borsti adapteriga ja võimaldab eemaldit sisestada.
- Need seadmed sobivad steriilse füsioloogilise lahuse ja steriilse veega.

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 kuseteede struktuuride ja kudedega, mis võivad hõlmata kusitit, põit, kusejuhasid ja neere.

Tööpõhimõte

Nitinoolist kivieemaldi NGage on ühekordselt kasutatav seade. Konstruksioon võimaldab arstil kinni haarata, ümber paigutada, vabastada ja eemaldada kive kusetees. Saadaval on valikuline Tuohy-Borsti adapter, mida saab ühendada endoskoobi töökanaliga, et takistada vedeliku tagasivoolu eemaldi ümbert. Samuti on kaasas valikuline sisestaja, mida võib kasutada eemaldi Tuohy-Borsti adapterisse sisestamise hõlbustamiseks. Seade on valmistatud nitinoolist, mis on painduv, väändumiskindel ja vastupidav. Seade on valmistatud suurustes 1,7 ja 2,2 Fr ning pikkusega 115 cm. Korv on ette nähtud avanema läbimõõtu 8 või 10 mm. Käepide hõlbustab korvi avamist ja sulgemist. Pöidlahoova libistamine „OPEN (Ava)“ suunas avab korvi, samal ajal kui pöidlahoova libistamine „CLOSE (Sule)“ suunas sulgeb korvi.

SIHTOTSTARVE

Nitinoolist kivieemaldi NGage on ette nähtud kivide manipuleerimiseks ja eemaldamiseks kuseteedest endoskoobi töökanali kaudu tsüstoskoopiliste või ureteroskoopiliste protseduuride ajal roosteabast nitinoolist traatkorvi abil.

SEADME KLIINILISED KASUD

Kivide manipuleerimiseks ja eemaldamiseks kuseteedest läbi endoskoobi töökanali.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid seadmeid kasutatakse kivide (urolitiaas) väljavõtmiseks kuseteedest.


VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastöötuse (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.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutaja peab olema tuttav uroloogilise endoskoopilise kirurgiaga ning omama sellealaseid kogemusi.
- Seade juhib elektrit. Vältige kokkupuudet mistahes voolu all oleva instrumendiga.
- Sulgege korv enne aluselt eemaldamist.
- 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 agra koobaltit sisaldavat roosteabast terase sulamit, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähihoitu ega kahjulikku toimet viljakusele.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Hüpotensioon
- Hüpotermia
- liveldus
- 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/kudedevigastus, 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, hematuria, hemorraagia

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi 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 Tuohy-Borsti adapteri sisse asetada.
3. Seejärel sisestage tagasitõmmatud eemaldi ettevaatlikult endoskoop.
4. Leidke otsese visualiseerimise all kivi ja viige eemaldi sellest vahetult proksimaalsele. Lükake käepideme pöidlahoob asendisse „Open (Ava)“, 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.

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgsel võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohutlike inimpärilise 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 ettevõtte Cook müügiesindajalt.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

NITINOLISTA VALMISTETTU NGAGE®-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 lääkäriin oikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Nitinolista valmistettujen NGage®-kivenpoistolaitteiden koko on 1,7 tai 2,2 Fr ja pituus 115 cm. Muokattu kori on suunniteltu avautumaan 10 mm:n läpimittaan ja muokkaamattomat korit 8 mm:n läpimittaan. Varressa, jonka pituus on 115 cm, on 3-lankainen nitinolikori, ja kahva helpottaa korin avaamista ja sulkemista. Kahvassa oleva vipu liukuu ohjaamaan korin tai poistolaitteen avointa tai suljettua asentoa. Nitinolista valmistettu NGage®-kivenpoistolaite sisältää sovitimen ja asettimen.

Suorituskykyominaisuudet

- Nitinolilankakori palautuu alkuperäiseen muotoonsa useiden käyttökertojen ja kivenpoistojen jälkeen.
- Laitteen varsi, joka koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta sisäkoillista vääntövästehen lisäämiseksi.
- Tuotteen pituus mahdollistaa moninaisessa sijaitsevien kohteiden käsittelyn ja poistamisen.
- Holkkimateriaaliin sisältyy ruostumattomasta teräksestä valmistettu punos, joka estää taantumista.
- Ergonominen kahva, johon on merkitty open (avaa)- ja close (sulje)-suunnat, mahdollistaa käytön yhdellä kädellä.
- Tuohy-Borst-sovitin vastustaa nesteen takaisinvirtausta endoskoopin työskentelykanavasta poistolaitteen ympärillä.
- Asetin helpottaa poistolaitteen viemistä endoskoopin työskentelykanavaan.

Laitteen yhteensopivuus

- Nämä laitteet ovat yhteensopivia endoskoopin työskentelykanavien kanssa, joiden sisäläpimitta on vähintään 3,0 Fr (1 mm) ja enimmäispituus 80 cm.
- Tuohy-Borst-sovitin voidaan liittää mihin tahansa tavalliseen naaraspuoliseen luer-lukkoliittimeen tai pallotyypiseen endoskooppiseen liittimeen.
- Asettimen kärki on yhteensopiva Tuohy-Borst-sovitimen kanssa ja mahdollistaa poistolaitteen asettamisen.
- Nämä laitteet ovat yhteensopivia steriilin keittosuolaliuoksen ja steriilin veden kanssa.

Potilasryhmä

Näitä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi missään tiettyssä kohdeväestössä, ellei siitä ole mainintaa merkinnöissä, ohjeissa ja/tai myyninedistämismateriaaleissa. Potilasryhmään voi kuulua kuka tahansa henkilö, joka tarvitsee hoitoa laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti ja pätevän lääkärin (tai asianmukaisesti laillistetun lääkärin toimen 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

Nitinolista valmistettu NGage-kivenpoistolaite on kertakäyttöinen laite. Muotoiluun ansiosta lääkäri voi sitoa, siirtää, irrottaa ja poistaa kiviä virtsateistä. Varusteisiin kuuluu valinnainen Tuohy-Borst-sovitin, joka voidaan liittää endoskoopin työskentelykanavaan nesteen takaisinvirtauksen estämiseksi poistolaitteen ympärillä. Varusteisiin kuuluu myös valinnainen asetin, jota voidaan käyttää helpottamaan poistolaitteen asettamista Tuohy-Borst-sovittimeen. Laite on valmistettu nitinolista, joka on joustavaa, sykkyrälle kiertymisen estävää ja kestävä. Laitteen koko on 1,7 tai 2,2 Fr ja pituus 115 cm.

Korin avauduttua sen läpimita on joko 8 tai 10 mm. Kahva helpottaa korin avaamista ja sulkemista. Peukalovivun liu'uttaminen "OPEN" (AVAA) -suuntaan avaa korin, kun taas peukalovivun liu'uttaminen "CLOSE" (SULJE) -suuntaan sulkee korin.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nitinolista valmistettu NGage-kivenpoistolaite on tarkoitettu kiven käsittelyyn ja poistamiseen virtsateissä endoskoopin työskentelykanavan kautta kystoskooppisten tai ureteroskooppisten toimenpiteiden aikana nitinolista valmistettua lankakoria käyttämällä.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Kivien käsittely ja poistaminen virtsateistä endoskoopin työskentelykanavan kautta.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Näitä laitteita käytetään avustamaan kivien (urolitiaasi) poistamista virtsateistä.


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.

VAROTOIMET

- Käyttäjän on tunnettava endoskooppinen virtsaelinkirurgia ja hänellä on oltava kokemusta siitä.
- Tämä laite johtaa sähköä. Vältä kosketusta kaikkien sähkökäyttöisten instrumenttien kanssa.
- Sulje kori ennen alustalta poistamista.
- Arvioi kivi ennen instrumentin käyttöönottoa varmistaaksesi, että kivi ei ole liian suuri poistettavaksi anatomian läpi.
- Jos vastusta tuntuu, kun kiveä yritetään poistaa, vapautta kivi. Laitteeseen ei saa kohdistaa liiallista voimaa.
-  Tämä symboli merkinnössä 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 syöpärisiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAHDOLLISET 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, valeaneurysma, munuaisallaspikariston vaurio, selektiivinen valtimoembolisaatio, 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), tihtenynyt virtsaamistarve, virtsankarkailu, virtsaumpi, virtsaamispakko

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisyppakkauksissa. 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 (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojaus eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Sulje kori siirtämällä kahvan peukalovipu "Close" (Sulje) -asentoon ja poista poistolaitte pakkauksestaan.
2. Asetin voidaan haluttaessa asettaa tiukasti kiinni tähystimen Tuohy-Borst-sovittimeen.
3. Työnnä sitten sisäänvedetty poistolaitte varovasti tähystimeen.
4. Paikanna kivi suorassa näköyhteydessä ja vie poistolaitte kohtaan, joka on aivan kiven proksimaalipuolella. Liu'uta kahvan peukalovipu "Open" (Ava) -asentoon korin vapauttamiseksi kiven lähellä 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 tähystin ja kori takaisin.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja 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 EN NITINOL NGAGE®

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

Les extracteurs de calculs en nitinol NGage® sont fabriqués en diamètres de 1,7 et 2,2 Fr et en longueur de 115 cm. Le panier modifié est conçu pour s'ouvrir à un diamètre de 10 mm, et les paniers non modifiés à un diamètre de 8 mm. La tige de 115 cm contient un panier en nitinol à 3 fils, et une poignée facilite l'ouverture et la fermeture du panier. Un levier coulissant sur la poignée permet de contrôler la position ouverte ou fermée du panier ou de l'extracteur. L'extracteur de calculs en nitinol NGage® comprend un adaptateur et un introducteur.

Caractéristiques de performances

- Le panier en fils de nitinol conserve sa forme après plusieurs activations et extractions de calculs.
- 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.
- De l'acier inoxydable tressé est 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.
- L'adaptateur Tuohy-Borst résiste au reflux de liquide du canal de travail de l'endoscope autour de l'extracteur.
- Instrument d'insertion pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans le canal de travail de l'endoscope.

Compatibilité du dispositif

- Ces dispositifs sont compatibles avec les canaux de travail de l'endoscope d'un diamètre interne minimum de 3,0 Fr (1 mm) et d'une longueur maximum de 80 cm.
- L'adaptateur Tuohy-Borst peut être raccordé 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 Tuohy-Borst et permet l'insertion de l'extracteur.
- Ces dispositifs sont compatibles avec du sérum physiologique stérile et de l'eau stérile.

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 en nitinol NGage est un dispositif à usage unique. La conception permet au médecin d'engager, repositionner, libérer ou extraire les calculs dans les voies urinaires. Un adaptateur Tuohy-Borst en option est fourni et peut être connecté au canal de travail de l'endoscope pour résister au reflux de liquide autour de l'extracteur. Un introducteur en option est également fourni pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans l'adaptateur Tuohy-Borst. Le dispositif est fabriqué en nitinol, qui est souple, résistant aux plicatures et durable. Le dispositif est fabriqué dans des tailles de 1,7 et 2,2 Fr et dans une longueur de 115 cm. Le panier est conçu pour s'ouvrir dans un diamètre de 8 ou 10 mm. Une poignée facilite l'ouverture et la fermeture du panier. Faire glisser le levier à pouce dans le sens « OPEN » (Ouvert) pour ouvrir le panier, et faire glisser le levier à pouce dans le sens « CLOSE » (Fermé) pour fermer le panier.

UTILISATION PRÉVUE

L'extracteur de calculs en nitinol NGage est destiné à la manipulation et au retrait 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 de nitinol.

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) des voies urinaires.


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.

MISES EN GARDE

- Réservé aux utilisateurs formés et expérimentés en chirurgie endoscopique urologique.
- Ce dispositif est conducteur. Éviter tout contact avec un instrument électrifié.
- Fermer le panier avant de le retirer du plateau.
- 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 Tuohy-Borst 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

NITINOLSKI EKSTRAKTOR KAMENACA NGAGE®

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

Nitinolski ekstraktori kamenaca NGage® proizvedeni su u veličinama od 1,7 i 2,2 Fr te u dužini od 115 cm. Modificirana košara dizajnirana je za otvaranje do promjera od 10 milimetara, a nemodificirane košare otvaraju se do promjera od 8 mm. Osovina od 115 cm sadrži 3-žilnu nitinolsku košaru, a drška omogućuje otvaranje i zatvaranje košare. Poluga na dršci klizi kako bi se kontrolirao otvoreni ili zatvoreni položaj košare ili ekstraktora. Nitinolski ekstraktor kamenaca NGage® sadrži adapter i uvodnik.

Karakteristike učinkovitosti

- Nitinolaska žičana košara zadržava oblik nakon višestrukih akcija i vađenja kamenca.
- 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 je u materijal uvodnice radi otpornosti na uvijanje.
- Ergonomski dizajn drške omogućuje uporabu jednom rukom s označenim smjerovima otvaranja i zatvaranja.
- Prilagodnik Tuohy-Borst opire se povratnom protoku tekućine iz radnog kanala endoskopa oko ekstraktora.
- Uvodnik za pomoć pri uvođenju ekstraktora u radni kanal endoskopa.

Kompatibilnost proizvoda

- Ovi su proizvodi kompatibilni s radnim kanalima endoskopa minimalnog unutarnjeg promjera od 3,0 Fr (1 mm) i maksimalne duljine od 80 cm.

- Prilagodnik Tuohy-Borst može se spojiti na bilo koju standardnu žensku spojnicu s Luerovim priključkom ili endoskopsku spojnicu tipa žarulje.
- Vrh uvodnika kompatibilan je s adapterom Tuohy-Borst i omogućuje uvođenje ekstraktora.
- Ovi su proizvodi kompatibilni sa sterilnom fiziološkom otopinom i sterilnom vodom.

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

Nitinolski ekstraktor kamenaca NGage proizvod je za jednokratnu uporabu. Dizajn omogućuje liječniku dohvaćanje, premještanje, otpuštanje i vađenje kamenaca u urinarnom traktu. Priložen je opcijski Tuohy-Borst adapter koji se može spojiti na radni kanal endoskopa radi otpora povratnom protoku tekućine oko ekstraktora. Isporučuje se i opcijski uvodnik koji se može upotrebljavati za omogućivanje uvođenja ekstraktora u Tuohy-Borst adapter. Proizvod je izrađen od nitinola, koji je fleksibilan, otporan na uvijanje i izdržljiv. Proizvod se proizvodi u veličinama od 1,7 i 2,2 Fr te u duljini od 115 cm. Košara je dizajnirana za otvaranje u promjeru od 8 ili 10 mm. Drška olakšava otvaranje i zatvaranje košare. Klizanjem ručice za palac u smjeru „OPEN“ (Otvoreno) košara se otvara, dok se pomicanjem ručice za palac u smjeru „CLOSE“ (Zatvoreno) košara zatvara.

PREDVIĐENA UPORABA

Nitinolski ekstraktor kamenaca NGage namijenjen je za manipuliranje kamencima i njihovo vađenje iz urinarnog trakta kroz radni kanal endoskopa tijekom cistoskopskih ili ureteroskopskih zahvata aktiviranjem nitinolske žičane košare.

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 ekstrakciji kamenaca (urolitijaza) iz urinarnog trakta.

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.

MJERE OPREZA

- Korisnik treba biti upoznat s urološkim endoskopskim kirurškim zahvatima i imati iskustva u njima.
- Ovaj je uređaj provodljiv. Izbjegavajte kontakt s bilo kojim elektrificiranim instrumentom.
- Zatvorite košaru prije vađenja iz pladnja.
- Prije postavljanja instrumenta procijenite kamenac kako biste bili sigurni da kamenac nije prevelik za vađenje kroz anatomiju.
- Ako prilikom pokušaja vađenja kamena naiđete 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 odjeljivanjem. 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“ (Zatvoreno) kako biste zatvorili košaru i izvadite ekstraktor iz pakiranja.
2. Uvodnik se po želji može sigurno postaviti u Tuohy-Borst adapter 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“ (Otvoreno) 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“ (Zatvoreno).
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

NGAGE® NITINOL KÖELTÁVOLÍTÓ

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

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az NGage® nitinol köeltávolító 1,7 Fr és 2,2 Fr méretben, illetve 115 cm hosszúsággal készülnek. A módosított kosár kialakításánál fogva 10 milliméteres átmérőre nyílik, a nem módosított kosarak pedig 8 mm-es átmérőre nyílnak. A 115 cm-es szár egy 3 drótos nitinolkosarat tartalmaz, a fogantyú pedig megkönnyíti a kosár nyitását és zárását. A fogantyún lévő kar a kosár vagy az eltávolító nyitott vagy zárt helyzetének szabályozásához elcsúsztható. Az NGage® nitinol köeltávolító egy adaptert és egy behelyezőt tartalmaz.

Teljesítményjellemzők

- A nitinol drótkosár többszöri működtetés és köeltávolítás után is megtartja az alakját.
- Belső rozsdamentes acélspirálból álló eszközszerű álló eszközre adott fokozott reakció érdekében.
- A termék hossza lehetővé teszi a vesében lévő célok manipulálását és eltávolítását.
- A hüvelybe rozsdamentes acél fonat van beépítve a megtöréssel szembeni ellenálló képesség érdekében.
- Az ergonomikus fogantyúkialakítás lehetővé teszi az egyetlen kézzel való használatot a címkén jelzett nyitási és zárási irányokban.
- A Tuohy–Borst adapter gátolja az eltávolító körül az endoszkóp munkacsatornájából történő folyadék-visszáramlást.
- Behelyező az eltávolítóhoz az endoszkóp munkacsatornájába való behelyezésének elősegítésére.

Az eszköz kompatibilitása

- Ezek az eszközök a legalább 3,0 Fr (1 mm) belső átmérőjű és legfeljebb 80 cm hosszúságú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilisek.
- A Tuohy–Borst adapter bármilyen standard aljzat típusú Luer-zárás végződéshez vagy gömbszerű endoszkópvégződéshez csatlakoztatható.
- A behelyező csúcsa a Tuohy–Borst adapterrel kompatibilis, és lehetővé teszi az eltávolító behelyezését.
- Ezek az eszközök steril fiziológiás sóoldattal és steril vízzel kompatibilisek.

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.

Rendeltetésszerű 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 húgyvezeték és a vesék.

Működési elv

Az NGage nitinol köeltávolító egyszer használatos eszköz. A kialakítás lehetővé teszi az orvos számára, hogy a húgyutakban lévő köveket befogja, áthelyezze, elengedje és eltávolítsa. Ahhoz opcionális Tuohy–Borst adapter van mellékelve, amely az endoszkóp munkacsatormájához csatlakoztatható, hogy az eltávolító körül gátolja a folyadék visszaáramlását. Egy opcionális behelyező is biztosított, amely az eltávolító Tuohy–Borst adapterbe történő behelyezésének a megkönnyítésére szolgál. Az eszköz nitrinolból készül, amely hajlékony, ellenáll a megtörésnek és tartós. Az eszköz 1,7 Fr és 2,2 Fr méretben, valamint 115 cm hosszúsággal készül. A kosár kialakításánál fogva 8 vagy 10 mm-es átmérőre nyílik. Egy fogantyú könnyíti meg a kosár nyitását és zárását. A hüvelykujjal működtethető karnak „OPEN” (NYITÁS) irányba történő eltolásával a kosár kinyílik, illetve a hüvelykujjal működtethető karnak „CLOSE” (ZÁRÁS) irányba eltolásával a kosár bezáródik.

RENDELTETÉS

Az NGage nitinol köeltávolító rendeltetése szerint a húgyutakban lévő kövek manipulálására és eltávolítására szolgál endoszkóp munkacsatornáján keresztül, cisztoszkópos vagy ureteroszkópos eljárások során, nitinol drótkosár működtetésével.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Kövek kezelése és eltávolítása a húgyutakból endoszkóp munkacsatornáján keresztül.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK


Nincsenek ellenjavallatok.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) 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.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználónak járatosnak és tapasztaltnak kell lennie az urológiai endoszkópos sebészet területén.
- Ez az eszköz vezetéképes. Kerülje a villamos töltésű műszerekkel való érintkezést.
- A tálcáról való eltávolítás előtt zárja be a kosarat.
- A műszer elhelyezése és kinyitása előtt vizsgálja meg a követ, és győződjön meg arról, hogy a kő nem túlságosan nagy ahhoz, hogy az anatómiai keresztűn 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 tömegszázalékos meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B. veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentesacél-ötövetet tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Alacsony vérnyomás
- Émelygés
- Fájdalom
- Fertőzés, pl. bakterémia, bakteriuria, perirenális tályog, tüdőgyulladás, vesemedence-gyulladás, sepszis, húgyúti fertőzés
- Folyadék-túlterhelés
- Gyulladás, pl. szisztémás gyulladással válasz szindróma
- Halál
- Hipotermia
- Húgyúti problémák, pl. vizeelési nehézség, extrarenális kömigráció, folyadékgyülem, vesemedence-tágulat, köfűzérformációk, gyakori vizeletürítés, vizeletszivárgás, vizelet-visszatartás, sürgető vizeletürítés
- Húgyvezeték sérelmek, pl. húgyvezeték-szakadás, a húgyvezeték nyálkahártyájának sérülése, a húgyvezeték

nyálkahártyjának szakadása, a húgyvezeték elzáródása, a húgyvezeték perforálódása, húgyvezeték-szűkület

- Láz
- Mélyvénás trombózis
- Szövet-, szerv- vagy struktúrasérülés, pl. arteriovenózus fisztula, a húgycsőfal átszúrása, infundibuláris szűkület, mellhártyasérülés, pszeudoaneurizma, a renális vizeletgyűjtő rendszer sérülése, szelektív artériás embolizáció, környező szervek/szövetek sérülése, húgyúti fisztula
- Tüdőembólia
- Vérzés, pl. hematóma, hematuria, hemorrágia

KISZERELÉS

Kiszérelés: 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 Tuohy–Borst adapterbe.
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. Csúsztassa 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 csúsztassa 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 IN NITINOL NGAGE®

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 consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli estrattori di calcoli in nitinol NGage® sono prodotti nelle misure da 1,7 e 2,2 Fr con una lunghezza di 115 cm. Il cestello modificato è progettato per aprirsi a un diametro di 10 millimetri, mentre i cestelli non modificati si aprono a un diametro di 8 mm. Lo stelo da 115 cm contiene un cestello in nitinol a 3 fili, che si apre e si chiude da un'impugnatura. La leva scorrevole presente sull'impugnatura consente di avere il comando sulla posizione aperta o chiusa del cestello o dell'estrattore. L'estrattore di calcoli in nitinol NGage® include un adattatore e un inseritore.

Caratteristiche prestazionali

- Il cestello con fili in nitinol preserva la sua forma anche dopo vari azionamenti e interventi di asportazione di calcoli.
- 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.
- Nel materiale della guaina è integrato un intreccio in acciaio inossidabile 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.
- L'adattatore Tuohy-Borst previene il reflusso di liquido dal canale operativo dell'endoscopio attorno all'estrattore.
- Inseritore che agevola l'inserimento dell'estrattore nel canale operativo dell'endoscopio.

Compatibilità del dispositivo

- Questi dispositivi sono compatibili con canali operativi con un diametro interno minimo di 3,0 Fr (1 mm) e una lunghezza massima di 80 cm.
- L'adattatore Tuohy-Borst può essere collegato a qualsiasi raccordo Luer Lock femmina standard o raccordo endoscopico a bulbo.
- La punta dell'inseritore è compatibile con l'adattatore Tuohy-Borst e consente di inserire l'estrattore.
- Questi dispositivi sono compatibili con soluzione fisiologica sterile e acqua sterile.

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 in nitinol NGage è un dispositivo monouso. La sua struttura consente al medico di catturare, riposizionare, rilasciare ed estrarre calcoli nelle vie urinarie. In dotazione si fornisce un adattatore Tuohy-Borst opzionale che può essere collegato al canale operativo dell'endoscopio per impedire il reflusso di liquido attorno all'estrattore. Viene inoltre fornito un inseritore opzionale che può essere utilizzato per facilitare l'inserimento dell'estrattore nell'adattatore Tuohy-Borst. Il dispositivo è realizzato in nitinol, che è un materiale flessibile, resistente al piegamento e all'attorcigliamento, e durevole. Il dispositivo è realizzato in misure da 1,7 e 2,2 Fr con una lunghezza di 115 cm. Il cestello è progettato per aprirsi con un diametro di 8 o 10 mm. L'impugnatura facilita l'apertura e la chiusura del cestello. 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.

USO PREVISTO

L'estrattore di calcoli in nitinol NGage è destinato 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 nitinol.

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) dalle vie urinarie.


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.

PRECAUZIONI

- L'utilizzatore deve avere una conoscenza ottimale ed esperienza nell'ambito della chirurgia endoscopica urologica.
- Il presente dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione.
- Chiudere il cestello prima di toglierlo dal vassoio.
- 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.

POSSIBILI 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 nell'adattatore Tuohy-Borst 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.

SEGNALEZIONE 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.

LIETUVIŲ K.

NGAGE® NITINOLO 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 medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„NGage™“ nitinolo akmenų šalinimo priemonės gaminamos 1,7 ir 2,2 Fr dydžių, 115 cm ilgio. Modifikuotas krepšelis sukurtas taip, kad išsiskleistų iki 10 mm skersmens, o nemodifikuotas krepšelis – 8 mm skersmens. 115 cm stiebo yra 3 vielų nitinolo krepšelis, o rankena palengvina krepšelio išskleidimą ir suskleidimą. Paslenkant rankenos svirtelę nustatoma krepšelio arba šalinimo priemonės išskleidimo arba suskleidimo padėtis. Su „NGage™“ nitinolo akmenų šalinimo priemone pateikiamas adapteris ir įterpiklis.

Veiksmingumo charakteristikos

- Nitinolo vielų krepšelis sugrįžta į pradinę formą po kelių išskleidimo / suskleidimo ir akmens pašalinimo ciklų.
- 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 perlinkiuvi.
- Ergonomiška rankenos forma leidžia naudoti viena ranka, ant rankenos pažymėtos išskleidimo ir suskleidimo kryptys.
- „Tuohy-Borst“ adapteris apsaugo nuo atgalinio skysčio srauto iš endoskopo darbinio kanalo aplink šalinimo priemonę.
- Įterpiklis padeda įkišti šalinimo priemonę į endoskopo darbinį kanalą.

Priemonės suderinamumas

- Šios priemonės yra suderinamos su endoskopų darbiniais kanalais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 3,0 Fr (1 mm), o didžiausias ilgis – 80 cm.
- „Tuohy-Borst“ adapterį galima prijungti prie bet kokios standartinės lizdinės srieginės Luerio jungties arba lemputės tipo endoskopinės jungties.
- Įterpiklio galiukas yra suderinamas su „Tuohy-Borst“ adapteriu ir leidžia įkišti šalinimo priemonę.
- Šios priemonės yra suderinamos su steriliu fiziologiniu tirpalu ir steriliu vandeniu.

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 numatytą 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, įgaliojimus) pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės sąveikauja su šlapimo takų struktūromis ir audiniais, kurie gali apimti šlaplę, šlapimo pūslę, šlapimtakius ir inkstus.

Veikimo principas

„NGage“ nitinolo akmenų šalinimo priemonė yra vienkartinė priemonė. Konstrukcija leidžia gydytojui šlapimo takuose sugauti akmenis, keisti jų padėtį, juos atlaisvinti ir ištraukti. Pateikiamas nebūtinai „Tuohy-Borst“ adapteris, kurį galima prijungti prie endoskopo darbinio kanalo, kad apsaugotų nuo atgalinio skysčio srauto aplink šalinimo priemonę. Taip pat pateikiamas nebūtinai įterpiklis, kurį naudojant gali būti lengviau įkišti šalinimo priemonę į „Tuohy-Borst“ adapterį. Priemonė pagaminta iš nitinolo, kuris yra lankstus, atsparus perliniui ir patvarus. Priemonė gaminama 1,7 ir 2,2 Fr dydžių, 115 cm ilgio. Krepšelis sukurtas taip, kad išsiskleistų iki 8 arba 10 mm skersmens. Rankena palengvina krepšelio išskleidimą ir suskleidimą. Paslinkus nykščio svirtelę kryptimi OPEN (išskleisti), krepšelis išsiskleidžiamas, o kryptimi CLOSE (suskleisti) – krepšelis suskleidžiamas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„NGage“ nitinolo akmenų šalinimo priemonė skirta manipuluoti akmenimis ir jiems šalinti iš šlapimo takų per endoskopo darbinį kanalą atliekant cistoskopines arba ureteroskopines procedūras, naudojant nitinolo vielų krepšelį.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Manipulavimas akmenimis ir jų šalinimas iš šlapimo takų per endoskopo darbinį kanalą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės padeda šalinti akmenis (urolitiazė) iš šlapimo takų.

KONTRAINDIKACIJOS


Kontraindikacijų nėra.

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudotojas turi būti susipažinęs su urologinė endoskopine chirurgija ir turėti jos patirties.
- Ši priemonė yra laidi elektrai. Venkite sąlyčio su elektriniais instrumentais.
- Prieš išimdami iš dėklo, suskleiskite krepšelį.
- 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 stenozė, 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, bakterijuriya, 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
- Šlapimtakio sužalojimas, pvz., šlapimtakio avulsija, šlapimtakio gleivinės sužalojimas, šlapimtakio gleivinės plyšimas, šlapimtakio obstrukcija, šlapimtakio perforacija, šlapimtakio 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 įsitinkinkite, kad sterilus barjero vientisumas jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Nustatykite rankenos nykščio svirtelę į padėtį „Close“, kad suskleistumėte krepšėlį, ir išimkite šalinimo priemonę iš pakuotės.
2. Jei reikia, įterpiklį galima tvirtai įstatyti į „Tuohy-Borst“ adapterį ant endoskopo.
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 krepšėlį šalia akmens, tada koreguokite priemonės padėtį, kol akmuo atsiders krepšelyje.
5. Nustatę tinkamą padėtį, patraukite krepšėlį, kad jis glaudžiau apsupty akmenį, tada paslinkite nykščio svirtelę į padėtį „Close“.
6. Išlaikydami akmens padėtį krepšelyje, ištraukite endoskopą ir krepšėlį.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

LITERATŪRA

Šī naudojimo instrukcija paredzta gydytoju patirtimi ir (arba) ju išleistemis 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

NGAGE® NITINOLA AKMEŅU IZVILCĒJS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierice 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

NGage® nitinola akmeņu izvilcēji tiek izgatavoti 1,7 un 2,2 Fr izmēros un 115 cm garumā. Modificētais groziņš ir paredzēts atvēršanai līdz 10 milimetru diametram, bet nemodificētie groziņi — līdz 8 mm diametram. 115 cm kātā ir ietverts 3 stieplju nitinola groziņš, un rukturis atvieglo groziņa atvēršanu un aizvēršanu. Svira uz ruktura ir bidāma, lai kontrolētu groziņa vai izvilcēja atvērto vai aizvērtu pozīciju. NGage® nitinola akmeņu izvilcējs ietver adapteru un ievietošanas instrumentu.

Veiktspējas raksturlielumi

- Nitinola stieplju groziņš saglabā formu pēc vairākām manipulācijām un akmeņu izņemšanas reizēm.
- Ierices 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 pinus, kas iekļauts ievadapvalka materiālā, lai nodrošinātu izturību pret ielocījumiem.
- Ergonomiskais ruktura dizains ļauj to izmantot ar vienu roku, un rukturis ir marķēts, lai norādītu virzienu, kurā jāgriež, lai atvērtu un aizvērtu.
- Tuohy-Borst adapters pretojas šķidruma atpakaļplūsmi no endoskopa darba kanāla ap izvilcēju.
- Ievietošanas instruments, kas paredzēts, lai palīdzētu ievietot izvilcēju endoskopa darba kanālā.

Ierīces saderība

- Šīs ierīces ir saderīgas ar endoskopa darba kanāliem ar minimālo iekšējo diametru 3,0 Fr (1 mm) un maksimālo garumu 80 cm.
- Tuohy-Borst adapteru var savienot ar jebkuru standarta sievišķo Luer lock tipa savienojumu vai spuldzes tipa endoskopisko savienojumu.
- Ievietošanas instrumenta gals ir saderīgs ar Tuohy-Borst adapteru un ļauj ievietot izvilcēju.
- Šīs ierīces ir saderīgas ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un sterilu ūdeni.

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., iecēšanu, 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 nierēs.

Darbības princips

NGage nītinola akmeņu izvilcējs ir vienreiz lietojama ierīce. Dizains ļauj ārstam nofiksēt, pārpozicionēt, atbrīvot un izvilkt akmeņu no urīnceļiem. Komplektācijā ir iekļauts izvēles Tuohy-Borst adapters, ko var pievienot endoskopa darba kanālam, lai novērstu šķidruma atpakaļplūsmu ap izvilcēju. Tiek nodrošināts arī izvēles ievietošanas instruments, ko var izmantot, lai atvieglotu izvilcēja ievietošanu Tuohy-Borst adapterā. Ierīce ir izgatavota no nītinola, kas ir elastīgs, noturīgs pret ielocījumiem un ilgmūžīgs. Ierīce tiek izgatavota 1,7 un 2,2 Fr izmēros un 115 cm garumā. Groziņš ir paredzēts atvēršanai vai nu 8, vai 10 mm diametrā. Rokturis atvieglo groziņa atvēršanu un aizvēršanu. Bidot ikšķa sviru „OPEN” (ATVĒRT) virzienā, groziņš tiek atvērts, savukārt, bidot ikšķa sviru „CLOSE” (AIZVĒRT) virzienā, groziņš tiek aizvērts.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

NGage nītinola akmeņu izvilcējs ir paredzēts manipulācijām ar akmeņiem un to izņemšanai no urīnceļiem caur endoskopa darba kanālu cistoskopisku vai ureteroskopisku procedūru laikā, manipulējot nītinola stiepli 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) no urīnceļiem.


KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontraindikāciju.

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 sterilais iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietotājam ir jāpārzina un jābūt pieredzei uroloģiskās endoskopiskās operācijās.
- Šī ierīce spēj vadīt elektrisko strāvu. Izvairieties no saskares ar jebkādu elektrificētu instrumentu.
- Pirms izņemšanas no paplātes aizveriet groziņū.
- 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 reprodūktivajai veselībai toksiska viela un 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 reprodūktīvo veselību.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Asiņošana, piemēram, hematoma, hematūrija, hemorāģija
- Adu, 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
- Šķidrums pārslodze
- Urīnceļu problēmas, piemēram, dizūrija, ekstrarenāla akmeņu migrācija, šķidrums uzkrāšanās, hidronefroze, nierakmeņu fragmentu uzkrāšanās urīnvadā, bieža urinācija, urīna noplūde, urīna retence, urinēšanas neatliekamība
- Urīnvada bojājums, piemēram, urīnvada avulsija, urīnvada glotādas ievainojums, urīnvada glotādas plīsums, urīnvada nosprostojums, 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 Tuohy-Borst adapterā 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 endoskopu un groziņu.

IERĪCU 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

NGAGE® STEENEXTRACTOR VAN NITINOL

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 behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De NGage® steenextractors van nitinol worden geproduceerd in de maten 1,7 en 2,2 Fr en met een lengte van 115 cm. De gemodificeerde basket is ontworpen om open te gaan tot een diameter van 10 millimeter en de niet-gemodificeerde

baskets gaan open tot een diameter van 8 mm. De schacht van 115 cm biedt plaats aan een 3-draads basket van nitinol en een handgreep maakt het mogelijk om de basket te openen en sluiten. Een hendel op de handgreep kan worden verschoven om de open of gesloten stand van de basket of de extractor te regelen. De NGage® steenextractor van nitinol omvat een adapter en een introducer.

Prestatiekenmerken

- De basket van nitinoldraad behoudt zijn vorm na meerdere activeringen en steenverwijderingen.
- 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.
- Een roestvrijstalen vlecht is in het materiaal van de sheath verwerkt om knikken tegen te gaan.
- Het ergonomische ontwerp van de handgreep maakt gebruik met één hand mogelijk, waarbij de open-en sluitrichting zijn aangegeven.
- Een Tuohy-Borst-adapter gaat terugstroming van vloeistof uit het werkkanaal van de endoscoop rond de extractor tegen.
- Introducer ten behoeve van het inbrengen van de extractor in het werkkanaal van de endoscoop.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

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

Patiëntenpopulatie

Deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor gebruik bij een specifieke doelpopulatie, 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 NGage steenextractor van nitinol is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het ontwerp stelt de arts in staat stenen in de urinewegen vast te pakken, te verplaatsen, los te laten en te verwijderen. Er wordt een optionele Tuohy-Borst-adapter geleverd die kan worden aangesloten op het werkkanaal van de endoscoop om terugstroming van vloeistof rond de extractor tegen te gaan. Er wordt ook een optionele introducer geleverd die kan worden gebruikt om het inbrengen van de extractor in de Tuohy-Borst-adapter te vergemakkelijken. Het hulpmiddel is vervaardigd van nitinol, dat flexibel, knikbestendig en duurzaam is. Het hulpmiddel wordt vervaardigd in de maten 1,7 en 2,2 Fr en met een lengte van 115 cm. De basket is ontworpen om open te gaan naar een diameter van 8 of 10 mm. Een handgreep maakt openen en sluiten van de basket mogelijk. 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.

BEOOGD GEBRUIK

De NGage steenextractor van nitinol is bestemd voor het manipuleren en verwijderen van stenen in de urinewegen via het werkkanaal van een endoscoop tijdens cystoscopische of ureteroscopische ingrepen door het bedienen van een basket van nitinoldraad.

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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


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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De gebruiker moet vertrouwd zijn met en ervaring hebben in endoscopische urologische operaties.
- Dit hulpmiddel geleidt elektriciteit. Vermijd ieder contact met onder stroom staande instrumenten.
- Sluit de basket voordat u hem uit het pakket haalt.
- 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, stuwung, 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 de Tuohy-Borst-adapter 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 proximaal 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, sluit u de basket om de steen 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

NGAGE®-STENEKSTRAKTOR I NITINOL

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

NGage®-stenekstraktorene i nitinol produseres i størrelser på 1,7 og 2,2 Fr og med en lengde på 115 cm. Den modifiserte kurven er utformet for å åpnes til en diameter på 10 mm, og de ikke-modifiserte kurvene åpnes til en diameter på 8 mm. Skafte på 115 cm huser en nitinolkurv med tre vaiere, og et håndtak forenkler åpning og lukking av kurven. En spak på håndtaket gir for å kunne styre kurvens eller ekstraktorens åpne eller lukkede posisjon. NGage®-stenekstraktoren i nitinol inkluderer en adapter og en innføringsenhet.

Ytelseegenskaper

- Kurven med nitinolvaiere beholder formen etter flere aktivering og stenfjerninger.
- Skafte 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.
- En flette i rustfritt stål er innebygd i hylsematerialet for å motstå knekk.
- Ergonomisk utforming av håndtaket muliggjør bruk med én hånd med retningsmerker for åpning og lukking.
- Tuohy-Borst-adapteren hindrer tilbakestrømming av væske fra endoskopets arbeidskanal rundt ekstraktoren.
- Innføringsenhet for å hjelpe med innføring av ekstraktoren i endoskopets arbeidskanal.

Anordningens kompatibilitet

- Disse anordningene er kompatible med endoskobarbeidskanaler med en indre diameter på minst 3,0 Fr (1 mm) og en lengde på maks. 80 cm.
- Tuohy-Borst-adapteren kan kobles til enhver standard hunn-luer-lock-kobling eller endoskopisk kobling av kolbetypen.
- Innføringsenhetens spiss er kompatibel med Tuohy-Borst-adapteren og muliggjør innføring av ekstraktoren.
- Disse anordningene er kompatible med steril saltløsning og sterilt vann.

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.

Bruksprinsipp

NGage-stenekstraktoren i nitinol er en anordning til engangsbruk. Utformingen gjør det mulig for legen å gripe an, reposisjonere, frigjøre og trekke ut stener i urinveiene. En valgfri Tuohy-Borst-adapter medfølger som kan kobles til endoskopets arbeidskanal for å hindre tilbakestrømming av væske rundt ekstraktoren. Det følger også med en valgfri innføringsenhet som kan brukes til å lette innføringen av ekstraktoren i Tuohy-Borst-adapteren. Anordningen er laget av nitinol, som er fleksibel, bøyingsbestandig og holdbar. Anordningen er produsert i størrelser på 1,7 og 2,2 Fr og med en lengde på 115 cm. Kurven er utformet for å åpnes til en diameter på enten 8 eller 10 mm. Et håndtak 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.

TILTENKT BRUK

NGage-stenekstraktoren i nitinol 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 nitinolvaiere.

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) fra urinveiene.


KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repressering (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.

FORHOLDSREGLER

- Brukeren skal være kjent med og ha erfaring innen endoskopisk urologisk kirurgi.
- Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med noe elektrifisert instrument.
- Lukk kurven før du tar den ut av brettet.
- Vurder stenen før 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, urinfistel
- 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-åpen-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Insipser 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 inn i Tuohy-Borst-adapteren på skopet etter behov.
3. Sett deretter den tilbaketrukne 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

NITYNOŁOWY EKSTRAKTOR ŻŁOGÓW NGAGE®

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

Nitynołowe ekstraktry żłogów NGage® są wytwarzane w rozmiarach 1,7 i 2,2 Fr i długości 115 cm. Koszyk zmodyfikowany otwiera się do średnicy 10 mm, a koszyk niezmodyfikowany otwiera się do średnicy 8 mm. Trzon o długości 115 cm zawiera 3-drutowy koszyk z nitynolu, a uchwyt ułatwia otwieranie i zamykanie koszyka. Dźwignia na uchwycie przesuwana jest w celu kontrolowania pozycji otwarcia lub zamknięcia koszyka lub ekstraktora. Nitynołowy ekstraktor żłogów NGage® zawiera adapter i wprowadzacz.

Charakterystyka działania

- Koszyk druciany z nitynolu zachowuje kształt po wielokrotnym uruchamianiu i usuwaniu żłogów.
- 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.
- Adapter Tuohy-Borst zapobiega przepływowi wstecznemu płynu z kanału roboczego endoskopu wokół ekstraktora.
- Wprowadzacz ułatwia wprowadzanie ekstraktora do kanału roboczego endoskopu.

Zgodność wyrobu

- Te wyroby są zgodne z kanałami roboczymi endoskopu o minimalnej średnicy wewnętrznej 3,0 Fr (1 mm) i maksymalnej długości 80 cm.
- Adapter Tuohy-Borst można podłączyć do dowolnego standardowego żeńskiego złącza Luer Lock lub złącza endoskopu typu bańkowego.
- Końcówka wprowadzająca jest zgodna z adapterem Tuohy-Borst i umożliwia wprowadzanie ekstraktora.
- Te wyroby są zgodne z jałowym roztworem soli fizjologicznej i wodą jałową.

Populacja pacjentów

Te wyroby nie są przeznaczone do stosowania w żadnej konkretnej populacji docelowej, chyba że została ona wskazana na etykietce, 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

Nitynolowy ekstraktor złożeń NGage jest wyrobem jednorazowego użytku. Konstrukcja umożliwi lekarzowi uchwycenie, zmianę położenia, wypuszczenie i ekstrakcję złożeń w drogach moczowych. Dostarczany jest opcjonalny adapter Tuohy-Borst, który można podłączyć do kanału roboczego endoskopu, aby zapobiec przepływowi wstecznemu płynu wokół ekstraktora. Dostarczany jest również opcjonalny wprowadzacz, który można stosować w celu ułatwienia wprowadzania ekstraktora przez adapter Tuohy-Borst. Wyrób jest wykonany z nitynolu, który jest elastyczny, odporny na zapętlanie i trwały. Wyrób jest wytwarzany w rozmiarach 1,7 i 2,2 Fr i długości 115 cm. Koszyk otwiera się do średnicy 8 lub 10 mm. Uchwyt ułatwia otwieranie i zamykanie koszyka. Przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „OPEN” (Otwórz) otwiera koszyk, a przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „CLOSE” (Zamknij) zamyka koszyk.

PRZEZNACZENIE

Nitynolowy ekstraktor złożeń NGage jest przeznaczony do manipulowania złożami i usuwania ich z dróg moczowych przez kanał roboczy endoskopu podczas zabiegów cystoskopowych lub ureteroskopowych poprzez uruchamianie koszyka drucianego z nitynolu.

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) z dróg moczowych.


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.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Użytkownik powinien mieć wiedzę i doświadczenie w zakresie endoskopowej chirurgii urologicznej.
- Ten wyrób przewodzi prąd. Unikać kontaktu ze wszelkimi narzędziami podłączonymi do sieci elektrycznej.
- Zamknąć koszyk przed wyjęciem go z tacy.
- Przed rozprężeniem narzędzia należy ocenić złoże i upewnić się, że złoże nie jest zbyt duże, aby można go było usunąć przez struktury anatomiczne.
- W przypadku napotkania oporu podczas próby usunięcia złożeń 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 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ból
- Gorączka

- Hiperwoleミア
- Hipotermia
- Krwawienie, np. krwaki, krwimocz, krwotok
- Niedociśnienie
- Nudności
- Problemy z drogami moczowymi, np. dysuria, przemieszczenie złogu poza układ zbiorczy, gromadzenie się płynu, wodonercze, droga kamicy, częste oddawanie moczu, wyciek moczu, zatrzymanie moczu, nagłe 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, bakteriuria, 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 adapterze Tuohy-Borst w endoskopie.
3. Następnie ostrożnie wprowadzić wycofany ekstraktor do endoskopu.
4. Wykorzystując bezpośrednią wizualizację, zlokalizować złóg i wsunąć ekstraktor do położenia tuż proksymalnie obok złogu. Przesunąć dźwignię kciukową na uchwycie do pozycji „Open” (Otwórz), aby rozprężyć koszyk w pobliżu złogu, a następnie manewrować wyrobem, tak aby złóg znalazł się w koszyku.
5. Po uzyskaniu poprawnego położenia naciągnąć koszyk na złóg i przesunąć dźwignię kciukową do pozycji „Close” (Zamknij).
6. Utrzymując położenie złogu 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.

EXTRATOR DE CÁLCULOS EM NITINOL NGAGE®

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

Os extratores de cálculos em nitinol NGage® são fabricados nos tamanhos de 1,7 Fr e 2,2 Fr e com um comprimento de 115 cm. O cesto modificado foi concebido para abrir até um diâmetro de 10 milímetros e os cestos não modificados abrem até um diâmetro de 8 mm. A haste de 115 cm contém um cesto de nitinol de 3 fios e uma pega facilita a abertura e o fecho do cesto. Uma alavanca na pega desliza para controlar a posição aberta ou fechada do cesto ou extrator. O extrator de cálculos em nitinol NGage® inclui um adaptador e um inserçor.

Características de desempenho

- O cesto de fio de nitinol mantém a forma após múltiplas ações e remoção de cálculos.
- 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.
- Entrançamento de aço inoxidável incorporado no material da bainha para resistência a dobras.
- O design ergonómico da pega permite a utilização com uma mão com as direções aberta e fechada rotuladas.
- O adaptador Tuohy-Borst resiste ao refluxo de fluido do canal de trabalho do endoscópio em redor do extrator.
- Inserçor para auxiliar na inserção do extrator no canal de trabalho do endoscópio.

Compatibilidade do dispositivo

- Estes dispositivos são compatíveis com canais de trabalho do endoscópio com um diâmetro interior mínimo de 3,0 Fr (1 mm) e um comprimento máximo de 80 cm.
- O adaptador Tuohy-Borst pode ser ligado a qualquer conector Luer-Lock fêmea padronizado ou conector endoscópico tipo bolbo.
- A ponta do inserçor é compatível com o adaptador Tuohy-Borst e permite a inserção do extrator.
- Estes dispositivos são compatíveis com soro fisiológico estéril e água estéril.

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 em nitinol NGage é um dispositivo de uso único. O design permite ao médico engatar, reposicionar, libertar e extrair cálculos no trato urinário. É fornecido um adaptador Tuohy-Borst opcional que pode ser ligado ao canal de trabalho do endoscópio para resistir ao refluxo de fluidos à volta do extrator. Também é fornecido um inserçor opcional que pode ser utilizado para facilitar a inserção do extrator no adaptador Tuohy-Borst. O dispositivo é fabricado em nitinol, que

é flexível, resistente a dobras e durável. O dispositivo é fabricado em tamanhos de 1,7 Fr e 2,2 Fr e num comprimento de 115 cm. O cesto foi concebido para abrir com um diâmetro de 8 ou 10 mm. Uma pega 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.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O extrator de cálculos em nitinol NGage destina-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 nitinol.

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) do trato urinário.


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.

PRECAUÇÕES

- O utilizador devem estar familiarizados e ter experiência em cirurgia endoscópica urológica.
- Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos eletrificados.
- Feche o cesto antes de o remover do tabuleiro.
- 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, hematuria, hemoragie
- Sobrecarga de fluide
- Tromboză venoasă profundă

APRESENTAȚIUNEA

Furnizat sterilizat prin gaze de oxid de etilenă în ambalaje de deschidere ușoară. Destinat pentru o singură utilizare. Steril de la deschidere până la utilizare și nu trebuie să fie deschis în prezența luminii solare. După ce a fost scos din ambalaj, inspectați-l pentru a vă asigura că nu s-a produs niciun defect.

INSPECȚIUNEA DISPOZITIVULUI

Inspectați vizual dispozitivul cu atenție, incluzând toate nivelurile ambalajului (conform aplicabil), pentru a vă asigura că nu există defecte înainte de utilizare. Inspectați vizual și confirmați că integritatea ambalajului steril nu a fost compromisă în niciun fel.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

1. Ajustați selectorul de comutație pe manșeta pentru poziția "Close" (Închide) pentru a închide ambalajul și scoateți extractorul din ambalaj.
2. O inserție poate fi pusă în siguranță în adaptor Tuohy-Borst al endoscopului, conform necesității.
3. În continuare, introduceți cu atenție extractorul în endoscop.
4. După vizualizarea directă, localizați calculul și apăsați înainte pe extractor până la o poziție imediată apropiată de calcul. Faceți să se deplaseze manșeta pentru a apăsa pe manșeta pentru a poziționa "Open" (Deschide) în mod de expansiune și manșeta împreună cu calculul și manșeta dispozitivului până la calculul care este în interiorul ambalajului.
5. O dată corect poziționat, trageți ambalajul în sus și apăsați înainte pe manșeta pentru a poziționa "Close" (Închide).
6. Menținând poziția calculului în interiorul ambalajului, apăsați înapoi pe endoscop și ambalajul.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După procedura, dispozitivul poate fi contaminat cu substanțe potențialmente infecțioase de origine umană și trebuie să fie eliminat în conformitate cu directivile instituționale.

REFERINȚE

Înstrucțiunile de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau pe literatura publicată. Consultați reprezentantul local de vânzare Cook pentru informații suplimentare despre literatura disponibilă.

NOTIFICAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul în care s-a produs orice incident grav în legătură cu acest dispozitiv, acesta trebuie să fie comunicat Cook Medical, precum și autorității competente din țara în care dispozitivul a fost folosit.

ROMÂNĂ

EXTRACTOR DE CALCULI DIN NITINOL NGAGE®

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 din nitinol NGage® este fabricat în dimensiuni de 1,7 și 2,2 Fr și cu o lungime de 115 cm. Coșul modificat este conceput pentru a se deschide la un diametru de 10 milimetri, iar coșurile nemodificate se deschid la un diametru de 8 mm. Tijă de 115 cm cuprinde un coș din nitinol din 3 fire, iar un mâner facilitează deschiderea și închiderea coșului. O manetă de pe mâner glisează pentru a controla poziția deschis sau închis a coșului sau extractorului. Extractorul de calculi din nitinol NGage® include un adaptor și un aplicator.

Caracteristici de performanță

- Coșul din fir din nitinol își păstrează forma după mai multe acționări și extrageri de calculi.
- Tija 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.
- Împletitura din oțel inoxidabil este încorporată în materialul tecii pentru rezistență la îndoire.
- Designul ergonomic al mânerului permite utilizarea cu o mână, cu indicații pentru deschis și închis etichetate.
- Adaptorul Tuohy-Borst rezistă la refluxul de lichid din canalul de lucru al endoscopului din jurul extractorului.
- Aplicator pentru a ajuta la introducerea extractorului în canalul de lucru al endoscopului.

Compatibilitatea dispozitivului

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

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 directoare 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 din nitinol NGage este un dispozitiv de unică folosință. Designul permite medicului să angreneze, să re poziționeze, să elibereze și să extragă calculii din tractul urinar. Este furnizat un adaptor Tuohy-Borst opțional 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 opțional care poate fi utilizat pentru a facilita introducerea extractorului în adaptorul Tuohy-Borst. Dispozitivul este fabricat din nitinol, care este flexibil, rezistent la îndoire și durabil. Dispozitivul este fabricat cu mărimi de 1,7 și 2,2 Fr și cu o lungime de 115 cm. Coșul este conceput pentru a se deschide la diametrul de 8 sau 10 mm. Un mâner 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.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Extractorul de calculi din nitinol NGage este destinat 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 fir din nitinol.

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) din tractul urinar.


CONTRAINDICAȚII

Fără contraindicații.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare 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.

PRECAUȚII

- Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu și să aibă experiență în intervențiile chirurgicale endoscopice urologice.
- Acest dispozitiv este bun conducător de electricitate. Evitați contactul cu orice instrument acționat electric.
- Închideți coșul înainte de a-l scoate din tavă.
- 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, hidronefroză, 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 adaptorul Tuohy-Borst de pe endoscop, după cum se dorește.

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 glišați 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

NITINOLOVÝ EXTRAKTOR KAMEŇOV NGAGE®

Pozorne si prečitajte 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

Nitinolové extraktory kameňov NGage® sa vyrábajú vo veľkostiach 1,7 a 2,2 Fr a v dĺžke 115 cm. Upravený kôš je navrhnutý tak, aby sa otvoril na priemer 10 milimetrov, a neupravený kôš sa otvára na priemer 8 mm. Driek dĺžky 115 cm obsahuje 3-drôťový nitinolový kôš a rukoväť umožňuje otváranie a zatváranie koša. Páčka na rukoväti sa posúva, aby sa ovládala otvorenú alebo zatvorenú polohu koša alebo extraktora. Nitinolové extraktory kameňov NGage® obsahuje adaptér a závädzač.

Výkonnostné charakteristiky

- Nitinolový drôtený kôš si zachováva tvar aj po viacerých aktiváciách a odstráneniach kameňov.
- Driek 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.
- Adaptér Tuohy-Borst zabraňuje spätnému toku tekutiny z pracovného kanála endoskopu okolo extraktora.
- Závädzač pomáha pri zavádzaní extraktora do pracovného kanála endoskopu.

Kompatibilita pomôcky

- Tieto pomôcky sú kompatibilné s pracovnými kanálmi endoskopu s minimálnym vnútorným priemerom 3,0 Fr (1 mm) a maximálnou dĺžkou 80 cm.
- Adaptér Tuohy-Borst môže byť pripojený k akémukoľvek štandardnému zásuvkovému Luerovmu uzamykaciemu konektoru alebo endoskopickému guľovému spoju.
- Hrot závädzača je kompatibilný s adaptérom Tuohy-Borst a umožňuje zavedenie extraktora.
- Tieto pomôcky sú kompatibilné so sterilným fyziologickým roztokom a sterilnou vodou.

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 určeného 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

Nitinolový extraktor kameňov NGage je pomôcka na jedno použitie. Konštrukcia umožňuje lekárovi zapájať, premiestňovať, uvoľňovať a extrahovať kamene v močovom trakte. Môže byť poskytnutý voliteľný adaptér Tuohy-Borst, ktorý možno pripojiť k pracovnému kanálu endoskopu, aby sa zabránilo spätnému toku tekutiny okolo extraktora. K dispozícii je aj voliteľný zavadzáč, ktorý možno použiť na uľahčenie vloženia extraktora do adaptéra Tuohy-Borst. Pomôcka je vyrobená z titínolu, ktorý je flexibilný, odolný voči zauzleniu a trvanlivý. Pomôcka sa vyrába vo veľkostiach 1,7 a 2,2 Fr a v dĺžke 115 cm. Košík je určený na otváranie s priemerom 8 mm alebo 10 mm. Rukoväť umožňuje otváranie a zatváranie koša. Posunutím páčky ovládanej palcom v smere „OPEN“ (Otvoriť) sa košík otvorí a posunutím páčky ovládanej palcom v smere „CLOSE“ (Zatvoriť) sa košík zatvorí.

URČENÉ POUŽITIE

Nitinolový extraktor kameňov NGage je určený na manipuláciu s kameňmi v močových cestách a ich odstraňovanie cez pracovný kanál endoskopu počas cystoskopických alebo ureteroskopických zákrokov aktiváciou košíka s titínolovým drôtom.

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) z močových ciest.


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.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Používateľ musí byť oboznámený s urologickou endoskopickou operáciou a mať s ňou skúsenosti.
- Tento nástroj je vodivý. Zabráňte kontaktu so všetkými prístrojmi pod prúdom.
- Pred vybratím z podnosu kôš zatvorte.
- Pred rozvinutím nástroja vyhodnoťte kameň, aby ste sa uistili, že kameň nie je príliš veľký na to, aby sa dal odstrániť cez anatomické 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, hematúria, hemorágia
- Nevoľnosť
- Plúcna embólia
- Poranenie močového, napr. avulzia močového, poranenie sliznice močového, natrhnutie sliznice močového, obštrukcia močového, perforácia močového, striktúra močového
- 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
- Pretiaženie tekutinami
- Problémy s močovým traktom, napr. dysúria, extrarenálna migrácia kameňa, hromadenie tekutín, hydronefróza, steinstrasse (nahromadenie piesku po zákroku), frekvencia moču, únik moču, zadržovanie 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. Uchovávajú 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 rukováti do zatvorenej polohy zatvorte košík a vyberte extraktor z obalu.
2. Zavádzač možno bezpečne umiestniť do adaptéra Tuohy-Borst na endoskope.
3. Potom opatrne zasuňte zatiahnutý extraktor do endoskopu.
4. Pod priamou vizualizáciou lokalizujte kameň a posuňte extraktor na miesto tesne proximálne k nemu. Posuňte páčku ovládanú palcom na rukováti 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.

NITINOLNI EKSTRAKTOR KAMNOV NGAGE®

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje 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

Nitinolni ekstraktorji kamnov NGage® so izdelani v velikostih 1,7 in 2,2 F ter v dolžini 115 cm. Modificirana košara je zasnovana tako, da se odpre do premera 10 mm, nemodificirane košare pa do premera 8 mm. 115-centimetrovski kanal vsebuje 3-žično nitinolno košaro, ročaj pa omogoča odpiranje in zapiranje košare. Vzvod na ročaju se premika za nadzorovanje odprtega ali zaprtega položaja košare ali ekstraktorja. Nitinolni ekstraktor kamnov NGage® vključuje adapter in uvajalnik.

Značilnosti učinkovitosti

- Nitinolna žična košara ohrani obliko po več aktivacijah in odstranjevanjih kamnov.
- Kanal pripomočka, sestavljen iz notranje spirale iz nerjavnega jekla, za povečanje navrnega 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.
- Adapter Tuohy-Borst preprečuje povratni pretok tekočine iz delovnega kanala endoskopa okoli ekstraktorja.
- Uvajalnik za pomoč pri vstavljanju ekstraktorja v delovni kanal endoskopa.

Zdržljivost pripomočka

- Ti pripomočki so združljivi z delovnimi kanali endoskopa z najmanjšim notranjim premerom 3,0 F (1 mm) in največjo dolžino 80 cm.
- Adapter Tuohy-Borst lahko priključite na kateri koli standardni ženski priključek luer lock ali kroglasti endoskopski nastavek.
- Konica uvajalnika je združljiva z adapterjem Tuohy-Borst in omogoča vstavitvev ekstraktorja.
- Ti pripomočki so združljivi s sterilno fiziološko raztopino in sterilno vodo.

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

Nitinolni ekstraktor kamnov NGage je pripomoček za enkratno uporabo. Zasnova zdravniku omogoča zajemanje, prestavljanje, sproščanje in odstranjevanje kamnov v sečilih. Na voljo je neobvezni adapter Tuohy-Borst, ki ga lahko priključite na delovni kanal endoskopa, kar preprečuje povratni pretok tekočine okoli ekstraktorja. Priložen je tudi neobvezni uvajalnik, ki se lahko uporabi za vstavljanje ekstraktorja v adapter Tuohy-Borst. Pripomoček je izdelan iz nitinola, ki je upogljiv, odporen proti zvijanju in trpežen. Pripomoček je izdelan v velikostih 1,7 in 2,2 F ter v dolžini 115 cm. Košara je zasnovana za odpiranje s premerom 8 ali 10 mm. Ročaj 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.

PREDVIDENA UPORABA

Nitinolni ekstraktor kamnov NGage je namenjen manipulaciji in odstranjevanju kamnov v sečilih skozi delovni kanal endoskopa med cistoskopskimi ali ureteroskopskimi posegi z aktiviranjem nitinolne žične košare.

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 (urolitiaza) iz sečil.


KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

OPOZORILA

- 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.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabnik mora biti seznanjen in imeti izkušnje z urološkimi endoskopskimi kirurškimi posegi.
- Ta pripomoček je prevoden. Preprečite stik z vsemi električnimi instrumenti.
- Pred odstranitvijo košare s pladnja jo zaprite.
- 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 z etilenoksidom v embalaži z 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 pregledjte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno pregledjte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno pregledjte 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 adapter Tuohy-Borst 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.

SVENSKA

NGAGE® STENUTDRAGARE AV NITINOL

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

NGage® stenuddragare av nitinol är tillverkade i storlekarna 1,7 och 2,2 Fr och i en längd på 115 cm. Den modifierade korgen är utformad för att öppnas till en diameter på 10 millimeter och de icke-modifierade korgarna till en diameter på 8 mm. Skaftet på 115 cm innehåller en nitinolkorg med 3 trådar och ett handtag underlättar öppning och stängning av korgen. En spak på handtaget glider för att kontrollera korgens eller utdragarens öppna eller stängda läge. NGage® stenuddragare av nitinol inkluderar en adapter och en införare.

Prestandaegenskaper

- Nitinoltrådkorgen behåller formen efter flera aktiveringar och stenborttagningar.
- Anordningens skaft består av en inre spiral av rostfritt stål för att öka vridresponsen.
- Produktens längd gör det möjligt att manipulera och avlägsna målobjekt i njuren.
- Flätan av rostfritt stål är införlivad i hylsmaterialet för att motstå vikning.

- Ergonomisk handtagsdesign möjliggör användning med en hand, med märkta öppna och stängda riktningar.
- Tuohy-Borst-adaptorn står emot återflöde av vätska från endoskopets arbetskanal runt utdragaren.
- Införare för att underlätta införandet av utdragaren i endoskopets arbetskanal.

Produktens kompatibilitet

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

Patientpopulation

Dessa produkter är inte avsedda att användas på 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. licensiering, 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

NGage stenuddragare av nitinol är en engångsprodukt. Designen gör det möjligt för läkaren att gripa tag i, omplacera, släppa och extrahera stenar i urinvägen. En valfri Tuohy-Borst-adaptorn medföljer som kan anslutas till endoskopets arbetskanal för att förhindra återflöde av vätska runt utdragaren. En valfri införare medföljer också som kan användas för att underlätta införing av utdragaren i Tuohy-Borst-adaptorn. Anordningen är tillverkad av nitinol, som är flexibel, motståndskraftig mot veck och hållbar. Anordningen är tillverkad i storlekarna 1,7 och 2,2 Fr och i en längd på 115 cm. Korgen är designad för att öppnas med antingen en diameter på 8 eller 10 mm. Ett handtag underlättar öppning och stängning av korgen. Om tumspaken skjuts i riktningen "OPEN" (öppna) öppnas korgen, och om du skjuter tumspaken i riktningen "CLOSE" (stäng) stängs korgen.

AVSEDD ANVÄNDNING

NGage stenuddragare av nitinol är avsedda för manipulering och avlägsnande av stenar i urinvägen genom endoskopets arbetskanal under cystoskopiska eller ureteroskopiska ingrepp genom att manövrera en nitinoltrådkorgen.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter används för att hjälpa till vid extraktion av stenar (uroolithiasis) från urinvägarna.


KONTRAIKATIONER

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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användare bör känna till och ha erfarenhet av urologisk endoskopisk kirurgi.
- Denna anordning är ledande. Undvik kontakt med elektriska instrument.
- Stäng korgen innan du tar ut den ur brickan.
- Bedöm stenen innan instrumentet placeras ut för att säkerställa att stenen inte är för stor för att avlägsnas genom anatomi.
- 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 inflammationsresponsyndrom
- 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
- Vätskeöverblastning
- Vävnads-, organ- eller strukturskada, t.ex. arteriovenös fistel, falsk passage, infundibulär stenosis, pleuraskada, pseudoaneurysm, skada på njurens uppsamlingsssystem, selektiv arteriell embolisering, skada på omgivande organ/vävnader, fistel i urinvägarna

LEVERANSÅTT

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 tumspaken på handtaget till läget "Close" (Stäng) för att stänga korgen och ta bort utdragaren från dess förpackning.
2. Införaren kan placeras säkert i Tuohy-Borst-adaptorn på skopet, enligt önskemål.
3. För sedan försiktigt in den tillbakadragna utdragaren i endoskopet.
4. Arbeta under direkt visualisering medan du lokaliserar stenen och för fram utdragaren till en position alldeles proximalt om den. Skjut tumspaken på handtaget till läget "Open" (öppna) för att placera ut korgen nära stenen och manövrera anordningen tills den befinner sig i korgen.

5. När den är korrekt placerad ska korgen dras ner runt stenen och tumspaken skjutas till läget "Close" (stäng).
6. 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

NGAGE® NİTİNOL TAŞ EKSTRAKTÖRÜ

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

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

CİHAZ TANIMI

NGage® Nitinol Taş Ekstraktörleri 1,7 ve 2,2 Fr boyutlarında ve 115 cm uzunluğunda üretilir. Modifiye sepet, 10 milimetre çapa kadar açılacak ve modifiye edilmemiş sepetler 8 mm çapa kadar açılacak şekilde tasarlanmıştır. 115 cm şaftta 3 telli bir nitinol sepet bulunur ve bir sap, sepetin açılmasını ve kapatılmasını kolaylaştırır. Saptaki bir kol, sepetin veya ekstraktörün açık veya kapalı konumunu kontrol etmek için kaydırılabilir. NGage® Nitinol Taş Ekstraktörü bir adaptör ve bir yerleştirici içerir.

Performans Özellikleri

- Nitinol tel sepet, birden fazla çalıştırma ve taş çıkarma işleminden sonra şeklini korur.
- Tork yanıtını artırmak için paslanmaz çelik sarmaldan oluşan cihaz iç şaftı.
- 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 yönlere etiketli olarak tek elle kullanım sağlar.
- Tuohy-Borst Adaptörü, endoskopun çalışma kanalından ekstraktörün etrafına sıvı geri akışına karşı direnç gösterir.
- Ekstraktörün endoskopun çalışma kanalına yerleştirilmesine yardımcı olmak için yerleştirici.

Cihaz Uyumluluğu

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

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, ureterler ve böbrekleri içerebilen idrar yolunu oluşturan yapılar ve dokularla etkileşime girer.

Çalışma Prensibi

NGage Nitinol Taş Ekstraktörü tek kullanımlık bir cihazdır. Tasarım, hekimin idrar yolundaki taşları tutmasını, yeniden konumlandırmasını, serbest bırakmasını ve çıkarmasını sağlar. Ekstraktör etrafında sıvı geri akışına direnç göstermek için endoskopun çalışma kanalına bağlanabilen isteğe bağlı bir Tuohy-Borst adaptörü sağlanır. Ekstraktörün Tuohy-Borst adaptörüne yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılacak isteğe bağlı bir yerleştirici de sağlanır. Cihaz esnek, bükülmeye dirençli ve dayanıklı olan nitinolden yapılır. Cihaz 1,7 ve 2,2 Fr boyutlarında ve 115 cm uzunluğunda üretilmektedir. Sepet, 8 veya 10 mm çapında açılacak şekilde tasarlanmıştır. Sap, sepetin açılmasını ve kapatılmasını kolaylaştırır. Sepet, başparmak kolu "AÇ" yönünde kaydırılarak açılır ve "KAPAT" yönünde kaydırılarak kapatılır.

KULLANIM AMACI

NGage Nitinol Taş Ekstraktörü, sistoskopik veya üreteroskopik prosedürler sırasında bir nitinol tel sepeti çalıştırarak idrar yolunda endoskopun çalışma kanalı içinden 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 (ürolitiyaz) idrar yolundan ekstraksiyonuna 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.

ÖNLEMLER

- Kullanıcı, ürolojik endoskopik cerrahiye aşına ve bu konuda deneyimli olmalıdır.
- Bu cihaz iletkenidir. Elektrikli aletlerle temastan kaçının.
- Tepsiden çıkarmadan önce sepeti kapatın.
- Taşın anatomiden çıkarılmayacak kadar büyük olmadığından emin olmak için alet yerine yerleştirmeden önce taşı değerlendirin.
- Taşı çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa taşı serbest bırakın. Cihaza aşırı güç uygulamayın.
-  Etikettede 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, bakteriyüri, peri-renal apse, pnömoni, piyelonefrit, sepsis, idrar yolu enfeksiyonu
- Enflamasyon örn. sistemik enflamatuar 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 sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CIHAZIN 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 gibi skop üzerindeki Tuohy-Borst Adaptörüne 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 iletin. Sepeti taş yakınında yerleştirmek için saptaki başparmak kolunu "Açık" konuma kaydırın ve sepet içine girene kadar cihaza manevra yapın.
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 sterilt barriersystem • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem • **EL** Μόνο 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 sterilus 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** Meditsiiniseade • **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** Medisinsk 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; sprawdź 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 hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

Australian Sponsor

BG Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Ausstraalia sponsor • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráiai 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** Australsk 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** Sadrži 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** Dovozece • **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_NGE-M_REV0
cookmedical.com
© COOK 2025