

EN
3

NSnare™ Stent Retriever

Instructions for Use

BG
5

Стент ретривър NSnare™

Инструкции за употреба

CS
8

Extraktor stentu NSnare™

Návod k použití

DA
11

NSnare™ stentudtager

Brugsanvisning

DE
14

NSnare™ Stent-Rückholer

Gebrauchsanweisung

EL
17

Συσκευή ανάκτησης ενδοπρόθεσης NSnare™

Οδηγίες χρήσης

ES
20

Recuperador de stents NSnare™

Instrucciones de uso

ET
23

Stendieemaldaja NSnare™

Kasutusjuhend

FI
26

NSnare™-stentinpoistin

Käyttöohjeet

FR
28

Extracteur d'endoprothèse NSnare™

Mode d'emploi

HR
31

Proizvod za vađenje stenta NSnare™

Upute za uporabu

HU
34

NSnare™ sztentvisszahúzó

Használati utasítás

IT
37

Recuperatore di stent NSnare™

Istruzioni per l'uso



LT 40	NSnare™ stento ištraukiklis Naudojimo instrukcija
LV 43	NSnare™ stenta izņemšanas ierīce Lietošanas instrukcija
NL 46	NSnare™ stentverwijderingsinstrument Gebruiksaanwijzing
NO 49	NSnare™-stentuttrekker Bruksanvisning
PL 51	Odzyskiwacz stentu NSnare™ Instrukcja użycia
PT 54	Recuperador de stent NSnare™ Instruções de utilização
RO 57	Dispozitiv de recuperare a stentului NSnare™ Instrucțiuni de utilizare
SK 60	Vyťahovač stentov NSnare™ Návod na použitie
SL 63	Odstranjevalnik stenta NSnare™ Navodila za uporabo
SV 65	NSnare™ stenthämtare Bruksanvisning
TR 68	NSnare™ Stent Geri Alma Aleti Kullanma Talimatı

NSNARE™ STENT RETRIEVER

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 NSnare™ Stent Retrievers are manufactured in 2.4 and 4.5 Fr sizes and in lengths of 115 and 65 cm, respectively. The retrieval loop (snare) is manufactured from flexible nitinol wire which measures 3.3 cm long and 2.5 cm wide in the opened position. A handle facilitates opening and closing with a thumb lever which slides to control the open and closed position of the wire loop. A Tuohy-Borst Adapter and inserter are included with the 2.4 Fr retriever only.

Performance Characteristics

- Nitinol wire loop retains shape after multiple actuations and object retrievals.
- Device shaft consisting of inner stainless-steel coil to increase torque response.
- Stainless steel braid is incorporated into the sheath material for resistance to kinking.
- Length of 2.4 Fr retriever allows targets in the kidney to be manipulated and removed.
- Ergonomic handle design allows for use with one hand with labeled open and close directions.
- Tuohy-Borst Adapter may be included to resist backflow of fluid from the working channel of the endoscope around the retriever.
- Inserter may be included to assist insertion of the retriever into the working channel of the endoscope.

Device Compatibility

- The 2.4 Fr retriever is compatible with endoscope working channels with a minimum inner diameter of 3.0 Fr (1 mm) and a maximum length of 80 cm.
- The 4.5 Fr retriever is compatible with endoscope working channels with a minimum inner diameter of 5.1 Fr (1.7 mm) and a maximum length of 45 cm.
- The Tuohy-Borst Adapter may be included and 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 closed retriever, if applicable.
- 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 NSnare Stent Retrievers are introduced into the urinary tract through the working channel of an endoscope. An optional Tuohy-Borst adapter is provided with the 2.4 Fr NSnare Stent Retriever that can be connected to the endoscope working channel to resist fluid backflow around the retriever. An optional inserter is also provided with the 2.4 Fr device that may be used to facilitate insertion of the retriever into the Tuohy-Borst adapter. The retriever features an expandable wire loop

designed to ensnare stents or other foreign objects. The snare is controlled using the thumb lever on the handle. Sliding the thumb lever in the "OPEN" direction opens the snare, while sliding the thumb lever in the "CLOSE" direction closes the snare. Once the retriever is in position near the stent/object, the snare is opened, looped around it and closed. The snare can then be removed from the patient, along with the endoscope, and the process repeated as needed.

INTENDED USE

The NSnare Stent Retrievers are used to ensnare and retrieve stents and foreign objects from the urinary tract through the working channel of an endoscope during cystoscopic or ureteroscopic procedures by actuating a nitinol wire loop.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

To ensnare and retrieve stents and other objects (foreign bodies) from the urinary tract through the working channel of an endoscope.

INDICATIONS FOR USE

These devices are used to assist in extraction of foreign bodies from the urinary tract. Foreign bodies may include fractured pieces of other medical devices such as a ureteral stent, catheter, or laser fiber.

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.
- Assess foreign bodies prior to instrument deployment to ensure that object is not too large to be removed through anatomy.
- If resistance is encountered while attempting to remove a foreign body, release the object. Do not exert excessive force on the device.
- This device is conductive. Avoid contact with any electrified instrument.
- Enclose the device in the sheath before removing from the tray/holder.
-  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 wire loop and remove the retriever from its packaging.
2. If included, the inserter may be placed securely into the Tuohy-Borst Adapter on the scope, as desired.
3. Then carefully insert the retracted retriever into the scope.
4. Under direct visualization, locate the target object and advance the retriever to a location just proximal to it. Slide the thumb lever on the handle to the "Open" position to deploy the wire loop near the target object and maneuver the device until it is within the wire loop.
5. Once correctly positioned, draw the wire loop down around the target object, and slide the thumb lever into the "Close" position.
6. Maintaining position of the target object within the wire loop, retract the scope and wire loop.

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

СТЕНТ РЕТРИВЪР NSNARE™

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

Стент ретривърите NSnare™ са произведени съответно в размери 2,4 и 4,5 Fr и дължини 115 и 65 cm. Примката за изтегляне (примка) е произведена от гъвкава нитинолова тел, която е с дължина 3,3 cm и ширина 2,5 cm в отворено положение. Дръжката улеснява отварянето и затварянето с лост за палеца, който се плъзга, за да контролира отворената и затворена позиция на телената примка. Tuohy-Borst адаптер и инструмент за въвеждане са включени само с ретривър 2,4 Fr.

Работни характеристики

- Нитиновата телена примка запазва формата си след множество задействания и изваждания на обекти.
- Оста на изделието се състои от вътрешна спирала от неръждаема стомана за увеличаване на реакцията на въртящия момент.
- Оплетката от неръждаема стомана е вградена в материала на защитната обвивка за съпротивление против прегъване.
- Дължината на ретривъра 2,4 Fr позволява таргетите в бъбрека да се манипулират и отстраняват.
- Ергономичният дизайн на дръжката позволява използване с една ръка, като са отбелязани посоките на отваряне и затваряне.
- Tuohy-Borst адаптер може да бъде включен, за да устои на обратен поток на течност от работния канал на ендоскопа около ретривъра.
- Може да се включи инструмент за въвеждане, за да се подпомогне въвеждането на ретривъра в работния канал на ендоскопа.

Съвместимост на изделието

- Ретривърът 2,4 Fr е съвместим с работните канали на ендоскопа с минимален вътрешен диаметър 3,0 Fr (1 mm) и максимална дължина 80 cm.
- Ретривърът 4,5 Fr е съвместим с работните канали на ендоскопа с минимален вътрешен диаметър 5,1 Fr (1,7 mm) и максимална дължина 45 cm.
- Tuohy-Borst адаптер може да бъде включен и може да бъде свързан към всяка стандартна женска блокираща сглобка тип Luer или ендоскопска сглобка тип крушка.
- Върхът на инструмента за въвеждане е съвместим с Tuohy-Borst адаптер и позволява въвеждане на затворения ретривър, ако е приложимо
- 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

Стент ретривърите NSnare се въвеждат в пикочните пътища през работния канал на ендоскопа. Допълнителен Tuohy-Borst адаптер е предоставен със стент ретривър NSnare 2,4 Fr, който може да бъде свързан към работния канал на ендоскопа, за да устои на обратното изтичане на течност около ретривъра. С изделието 2,4 Fr е предоставен и допълнителен инструмент за въвеждане, който може да се използва за улесняване на въвеждането на ретривъра в Tuohy-Borst адаптер. Ретривърът разполага с разширяваща се телена примка, проектирана да улавя стентове или други чужди тела. Примката се контролира с помощта на лоста за палеца на дръжката. Плъзгането на лоста за палеца в посока „OPEN“ (ОТВАРЯНЕ) отваря примката, докато плъзгането на лоста за палеца в посока „CLOSE“ (ЗАТВАРЯНЕ) затваря примката. След като ретривърът е в позиция близо до стента/обекта, примката се отваря, увива се около него и се затваря. След това примката може да се извади от пациента заедно с ендоскопа и процесът да се повтори, ако е необходимо.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стент ретривърите NSnare се използват за улавяне и изваждане на стентове и чужди тела от пикочните пътища през работния канал на ендоскоп по време на цистоскопски или уретероскопски процедури чрез задействане на нитинолова телена примка.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

За улавяне и изваждане на стентове и други предмети (чужди тела) от уринарния тракт през работния канал на ендоскоп.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия се използват за подпомагане на екстракцията на чужди тела от пикочните пътища. Чужди тела могат да включват счупени парчета от други медицински изделия, като уретерален стент, катетър или лазерно влакно.

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.
- Оценете чуждите тела преди разгъването на инструмента, за да се уверите, че обектът не е твърде голям, за да бъде отстранен през анатомията.
- Ако срещнете съпротивление, докато се опитвате да отстраните чуждо тяло, освободете обекта. Не прилагайте прекомерна сила върху изделието.
- Това изделие е електропроводимо. Избягвайте контакт с наелектризиращи инструменти.
- Затворете изделието в защитната обвивка, преди да го извадите от таблата/държача.
-  Този символ на етикетата 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. бактериемия, бактериурия, периренален абсцес, пневмония, пиелонефрит, сепсис, инфекция на пикочните пътища
- Кървене, напр. хематом, хематурия, кръвоизлив
- Повишена температура
- Претоварване с течност
- Проблеми с пикочните пътища, напр. дизурия, миграция на екстрауренален камък, събиране на течност, хидронефроза, каменна пътечка, 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 телената примка и да извадите ретривъра от опаковката му.
2. Ако е включен, инструментът за въвеждане може да се постави сигурно в Tuohy-Borst адаптер на ендоскопа, според желанието.
3. След това внимателно вкарайте прибрания ретривър в ендоскопа.
4. Под пряка визуализация намерете таргетния обект и придвижете ретривъра до място, непосредствено проксимално на него. Плъзнете лоста за палеца върху дръжката до позиция „Open“ (Отваряне), за да разгънете телената примка близо до таргетния обект, и маневрирайте изделието, докато влезе в телената примка.
5. След като е правилно позиционирана, изтеглете телената примка надолу около таргетния обект и плъзнете лоста за палеца в позиция „Close“ (Затваряне).
6. Поддържайки позицията на таргетния обект в рамките на телената примка, изтеглете ендоскопа и телената примка.

ИЗВЪРЛЯНЕ 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

EXTRAKTOR STENTU NSNARE™

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

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

POPIS PROSTŘEDKU

Extraktory stentu NSnare™ jsou vyráběny ve velikostech 2,4 Fr a 4,5 Fr a v délkách 115 cm, resp. 65 cm. Extrakční smyčka (očko) je vyrobena z ohebného nitinolového drátu, který má v otevřeném poloze délku 3,3 cm a šířku 2,5 cm. Rukojeť

usnadňuje otevírání a zavírání pomocí palcem ovládané páky, kterou lze posunovat, a tím otevírat a zavírat drátěnou smýčku. Adaptér Tuohy-Borst a zavaděč jsou dodávány pouze s extraktorem velikosti 2,4 Fr.

Funkční charakteristiky

- Nitinolová drátěná smýčka si zachovává tvar i po několika použitích a extrakcích objektů.
- Dřík prostředku tvořený vnitřní smýčkou z nerezové oceli pro zvýšení odezvy na točivý moment.
- Do materiálu sheathu je začleněn oplet z nerezové oceli pro odolnost proti zasmyčkování.
- Délka extraktoru o velikosti 2,4 Fr umožňuje manipulaci s cili v ledvině a jejich odstranění.
- Ergonomická konstrukce rukojeti umožňuje použití jednou rukou s označenými směry otevření a zavření.
- Součástí balení může být adaptér Tuohy-Borst, který zabraňuje zpětnému toku tekutiny z pracovního kanálu endoskopu kolem extraktoru.
- Součástí dodávky může být zavaděč, který pomáhá při zavádění extraktoru do pracovního kanálu endoskopu.

Kompatibilita prostředku

- Extraktor o velikosti 2,4 Fr je kompatibilní s pracovními kanály endoskopu s minimálním vnitřním průměrem 3,0 Fr (1 mm) a maximální délkou 80 cm.
- Extraktor o velikosti 4,5 Fr je kompatibilní s pracovními kanály endoskopu s minimálním vnitřním průměrem 5,1 Fr (1,7 mm) a maximální délkou 45 cm.
- Součástí balení může být adaptér Tuohy-Borst, který lze připojit ke každé standardní ženské spojení Luer lock nebo k endoskopické spojení ve tvaru baňky.
- Hrot zavaděče je kompatibilní s adaptérem Tuohy-Borst a umožňuje zavedení zavřeného extraktoru v příslušných případech.
- 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 určeného použití prostředku a podle pokynů kvalifikovaného lékaře (nebo kvalifikovaného lékaře s licencí).

Určený uživatel

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

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Princip funkce

Extraktory stentu NSnare se zavádějí do močových cest pracovním kanálem endoskopu. S extraktorem stentu NSnare o velikosti 2,4 Fr se dodává volitelný adaptér Tuohy-Borst, který lze připojit k pracovnímu kanálu endoskopu, aby zabránil zpětnému toku tekutiny kolem extraktoru. S prostředkem o velikosti 2,4 Fr se dodává také volitelný zavaděč, který lze použít k usnadnění zavedení extraktoru do adaptéru Tuohy-Borst. Extraktor má roztažitelnou drátěnou smýčku určenou k zachycení stentů nebo jiných cizích objektů. Očko se ovládá pomocí palcem ovládané páky na rukojeti. Posunutím palcem ovládané páky ve směru „OPEN“ (OTEVŘENO) se očko otevře, zatímco posunutím palcem ovládané páky ve směru „CLOSE“ (ZAVŘENO) se očko zavře. Jakmile je extraktor umístěn v blízkosti stentu/objektu, očko se otevře, omotá se kolem objektu a zavře. Poté lze očko vyjmout z pacienta spolu s endoskopem a proces podle potřeby opakovat.

URČENÉ POUŽITÍ

Extraktory stentu NSnare se používají k zachycení a extrakci stentů a cizích objektů z močových cest pracovním kanálem endoskopu během cystoskopických nebo ureteroskopických zákroků použitím nitinolové drátěné smýčky.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zachycení a extrakce stentů a dalších objektů (cizích těles) z močových cest pracovním kanálem endoskopu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky se používají jako pomůcka při extrakci cizích těles z močových cest. Cizí tělesa mohou zahrnovat zlomené části jiných zdravotnických prostředků, jako je ureterální stent, katetr nebo laserové vlákno.

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.
- Před rozvinutím nástroje zkontrolujte, zda cizí těleso není příliš velké na to, aby mohlo být odstraněno přes anatomickou strukturu.
- Narazíte-li v průběhu pokusu o vyjmutí cizího tělesa na odpor, objekt uvolněte. Při práci s prostředkem nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Tento prostředek je vodivý. Zamezte kontaktu s jakýmkoliv nástroji pod elektrickým proudem.
- Před vyjmutím z podnosu/držáku prostředek uzavřete do sheathu.
-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Bolest
- Hluboká žilní trombóza
- Horečka
- Hypotenze
- Hypotermie
- Infekce, např. bakteriémie, bakteriurie, perirenální absces, pneumonie, pyelonefritida, seps, infekce močových cest
- Krvácení, např. hematoma, hematurie, hemoragie
- Nevolnost
- Plicní embolie
- Poranění močovodu, např. avulze močovodu, poranění sliznice močovodu, trhliny 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, hydronefроза, 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 chráňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Posuňte palcem ovládanou páku na rukojeti do polohy „Close“ (zavřeno), aby se drátěná smyčka uzavřela, a vyjměte extraktor z obalu.
2. Pokud je součástí balení zavaděč, lze ho bezpečně umístit do adaptéru Tuohy-Borst na endoskopu podle potřeby.
3. Poté opatrně zavedte zatažený extraktor do endoskopu.
4. Pod přímou vizualizací vyhledejte cílový objekt a posuňte extraktor na místo těsně proximálně od něj. Palcem ovládanou páku na rukojeti posuňte do polohy „Open“ (otevřeno), aby se drátěná smyčka v blízkosti objektu rozvinula a pohybuje prostředkem, dokud nebude těleso v drátěné smyčce.
5. Po správném umístění stáhněte drátěnou smyčku kolem cílového objektu a palcem ovládanou páku posuňte do polohy „Close“ (zavřeno).
6. Udržujte polohu cílového objektu v drátěné smyčce a vytáhněte endoskop a drátěnou smyčku.

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

NSNARE™ STENTUDTAGER

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 UDSYTRET

NSnare™ stentudtagerne fremstilles i størrelserne 2,4 og 4,5 Fr og med længder på henholdsvis 115 og 65 cm. Udtagningsløkken (slyngen) er fremstillet af en fleksibel nitinolwire, som er 3,3 cm lang og 2,5 cm bred i den åbne position. Et håndtag letter åbning og lukning med et tommelfingergreb, som skubbes for at styre wireløkkens åbne og lukkede position. Der følger kun en Tuohy-Borst-adapter og indfører med 2,4 Fr udtageren.

Ydeevnekarakteristika

- Wireløkke af nitinol bevarer formen efter flere aktiveringer og udtagninger af objekter.
- Udstyrets skaft består af en indre coil af rustfrit stål til at øge momentreaktion.
- Tresse af rustfrit stål er inkorporeret i sheathmaterialet for at modstå knækdannelse.
- Længden på 2,4 Fr udtageren gør det muligt at manipulere og fjerne mål i nyrer.
- Ergonomisk håndtagsdesign muliggør brug med én hånd, hvor åbne- og lukkeretningen er mærket.
- Tuohy-Borst-adapteren kan være inkluderet for at modstå tilbagesstrømning af væske fra endoskopets arbejdskanal omkring udtageren.
- Indføreren kan være inkluderet som en hjælp til indføring af udtageren i endoskopets arbejdskanal.

Udstyrets kompatibilitet

- 2,4 Fr udtageren er kompatibel med endoskopers arbejdskanaler med en indvendig diameter på mindst 3,0 Fr (1 mm) og en længde på højst 80 cm.
- 4,5 Fr udtageren er kompatibel med endoskopers arbejdskanaler med en indvendig diameter på mindst 5,1 Fr (1,7 mm) og en længde på højst 45 cm.
- Tuohy-Borst-adapteren kan være inkluderet og kan monteres på enhver almindelig hun-luer lock-fitting eller pæreformet endoskopisk fitting.
- Indførserspidsen er kompatibel med Tuohy-Borst-adapteren og muliggør indføring af den lukkede udtager, hvis relevant.
- 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 og/eller i reklamemateriale. Patientpopulationen kan omfatte enhver person, der behøver behandling i henhold til udstyrets tilsigtede anvendelse og som anvist af en kvalificeret læge (eller autoriseret sundhedspersonale).

Tilsigtet bruger

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

Kontakt med kropsvæv

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

Funktionsmåde

NSnare stentudtagerne indføres i urinvejene gennem et endoskops arbejdskanal. Der følger en valgfri Tuohy-Borst-adapter med 2,4 Fr NSnare stentudtageren, som kan monteres på endoskopets arbejdskanal for at modstå tilbagestrømning af væske omkring udtageren. En valgfri indfører følger også med 2,4 Fr udstyret, der kan bruges til at lette indføringen af udtageren i Tuohy-Borst-adapteren. Udtageren har en ekspanderbar wireløkke, der er designet til at fange stenter eller andre fremmedlegemer. Slingen styres ved hjælp af tommelfingergrebet på håndtaget. Når tommelfingergrebet skubbes i retningen "OPEN" (Åbn), åbnes slingen, mens tommelfingergrebet i retningen "CLOSE" (Luk) lukker slingen. Når udtageren er på plads i nærheden af stenten/objektet, åbnes slingen, snos omkring den/det og lukkes. Slingen kan derefter fjernes fra patienten sammen med endoskopet, og processen kan gentages efter behov.

TILSIGTET ANVENDELSE

NSnare stentudtagerne bruges til at fange og udtage stenter og fremmedlegemer fra urinvejene gennem et endoskops arbejdskanal under cystoskopiske eller ureteroskopiske indgreb ved at aktivere en wireløkke af nitinol.

FORDELE VED UDSYTRET OG KLINISKE FORDELE

At fange og udtage stenter og andre objekter (fremmedlegemer) fra urinvejene gennem et endoskops arbejdskanal.

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette udstyr bruges som hjælp til at ekstrahere fremmedlegemer fra urinvejene. Fremmedlegemer kan omfatte knækkede stykker af andet medicinsk udstyr såsom en ureterstent, et kateter eller en laserfiber.

KONTRAIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

ADVARSLER

- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

FORHOLDSREGLER

- Brugeren bør være bekendt med og have erfaring med kirurgi med urologisk endoskopi.

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning, f.eks. hæmatom, hæmaturi, hæmoragi
- Dyb venetrombose
- Død
- Feber
- Hypotension
- Hypotermi
- Infektion, f.eks. bakteræmi, bakteriuri, perirenal absces, lungebetændelse, nyrebækkenbetændelse, sepsis, urinvejsinfektion
- Inflammation, f.eks. systemisk inflammatorisk respons syndrom
- Kvalme
- Lungeemboli
- Problemer i urinvejene, f.eks. dysuri, migration af ekstrarenal sten, væskeansamling, hydronefrose, Steinstrasse, urineringsfrekvens, urinlækage, urinretention, 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 wireløkken og tage udtageren ud af emballagen.
2. Hvis den medfølger, kan indføreren anbringes sikkert i Tuohy-Borst-adapteren på skopet, hvis det ønskes.
3. Indsæt derefter forsigtigt den tilbagetrukne udtager i skopet.
4. Lokalisér målobjektet under direkte visualisering, og før udtageren frem til et sted umiddelbart proksimalt for det. Skub tommelfingergrebet på håndtaget til positionen "Open" (Åbn) for at anlægge wireløkken nær målobjektet, og manøvrér udstyret, indtil objektet er inden i wireløkken.
5. Når wireløkken er korrekt placeret, trækkes den ned omkring målobjektet, og tommelfingergrebet skubbes i positionen "Close" (Luk).
6. Oprethold målobjektets position inden i wireløkken, og træk skopet og wireløkken tilbage.

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 salgssrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

NSNARE™ STENT-RÜCKHOLER

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 NSnare™ Stent-Rückholer werden in den Größen 2,4 Fr und 4,5 Fr und in den Längen 115 cm bzw. 65 cm hergestellt. Die Rückholschlaufe (Schlinge) wird aus flexiblem Nitinolendraht hergestellt, der in geöffneter Position 3,3 cm lang und 2,5 cm breit ist. Ein Griff erleichtert das Öffnen und Schließen mit einem Daumenhebel, der die Drahtschlaufe durch Verschieben öffnet bzw. schließt. Ein Tuohy-Borst-Adapter und eine Einführhilfe sind nur im Lieferumfang des 2,4-Fr-Rückholers enthalten.

Leistungsmerkmale

- Die Nitinolendrahtschlaufe behält auch nach mehrfachen Betätigungen und Objektrückholungen ihre Form bei.
- Im Schaft des Produkts befindet sich eine innenliegende Edelstahlspirale, um die Drehstabilität zu erhöhen.
- Die in das Schleusenmaterial integrierte Edelstahllarmierung sorgt für Knickresistenz.
- Die Länge des 2,4-Fr-Rückholers ermöglicht das Bewegen und Entfernen von Zielen in der Niere.
- Das ergonomische Griffdesign ermöglicht die Verwendung mit einer Hand; die Richtungen zum Öffnen und Schließen sind auf dem Griff angegeben.
- Der optional enthaltene Tuohy-Borst-Adapter verhindert einen Rückfluss von Flüssigkeit aus dem Arbeitskanal des Endoskops um den Rückholer.
- Optional enthaltene Einführhilfe zur leichteren Einführung des Rückholers in den Arbeitskanal des Endoskops.

Produktkompatibilität

- Der 2,4-Fr-Rückholer ist mit Endoskop-Arbeitskanälen mit einem Innendurchmesser von mindestens 3,0 Fr (1 mm) und einer maximalen Länge von 80 cm kompatibel.
- Der 4,5-Fr-Rückholer ist mit Endoskop-Arbeitskanälen mit einem Innendurchmesser von mindestens 5,1 Fr (1,7 mm) und einer maximalen Länge von 45 cm kompatibel.
- Der optional enthaltene Tuohy-Borst-Adapter kann mit jeder Standard-Luer-Lock-Buchse und jedem bulbösförmigen Endoskop-Anschluss verbunden werden.
- Die Spitze der Einführhilfe ist mit dem Tuohy-Borst-Adapter kompatibel und ermöglicht ggf. das Einführen des geschlossenen Rückholers.
- 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

Die NSnare Stent-Rückholer werden durch den Arbeitskanal eines Endoskops in den Harntrakt eingeführt. Im Lieferumfang des NSnare 2,4-Fr-Stent-Rückholers enthalten ist ein optionaler Tuohy-Borst-Adapter, der an den Arbeitskanal des Endoskops angeschlossen werden kann, um einen Rückfluss von Flüssigkeit um den Rückholer zu verhindern. Im Lieferumfang des 2,4-Fr-Produkts ist auch eine optionale Einführhilfe enthalten, die verwendet werden kann, um das Einführen des Rückholers in den Tuohy-Borst-Adapter zu erleichtern. Der Rückholer verfügt über eine expandierbare Drahtschleife, die Stents oder andere Fremdkörper umschlingt. Die Schlinge wird mit dem Daumenhebel am Griff gesteuert. Durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „OPEN“ (ÖFFNEN) wird die Schlinge geöffnet, durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „CLOSE“ (SCHLIESSEN) wird die Schlinge geschlossen. Sobald sich der Rückholer in der Nähe des Stents/Objekts befindet, wird die Schlinge geöffnet, um das Objekt geschlungen und geschlossen. Die Schlinge kann dann zusammen mit dem Endoskop aus dem Patienten entfernt und der Vorgang bei Bedarf wiederholt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die NSnare Stent-Rückholer werden verwendet, um bei zystoskopischen oder ureterskopischen Verfahren durch Betätigen einer Drahtschleife aus Nitinol Stents und Fremdkörper durch den Arbeitskanal eines Endoskops zu umschlingen und zurückzuholen.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Zum Umschlingen und Zurückholen von Stents und anderen Objekten (Fremdkörpern) aus dem Harntrakt durch den Arbeitskanal eines Endoskops.

INDIKATIONEN

Diese Produkte werden zur Unterstützung der Extraktion von Fremdkörpern aus dem Harntrakt verwendet. Fremdkörper können Bruchstücke anderer Medizinprodukte wie Ureterstents, Katheter oder Laserfasern umfassen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Reststerilisierungs-) 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.
- Fremdkörper vor dem Entfalten des Instruments beurteilen, um sicherzustellen, dass das Objekt zur Entfernung durch die Anatomie nicht zu groß ist.
- Wenn beim Versuch, einen Fremdkörper zu entfernen, ein Widerstand auftritt, das Objekt freigeben. Keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausüben.
- Das Instrument leitet elektrischen Strom. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden.
- Das Instrument vor der Entnahme aus dem Tablett/dem Halter in die Schleuse ziehen.

-  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 die Drahtschleufe zu schließen, und den Rückholer aus seiner Umverpackung nehmen.
2. Falls im Lieferumfang enthalten, kann die Einführhilfe nach Bedarf sicher in den Tuohy-Borst-Adapter am Endoskop eingesetzt werden.
3. Anschließend den zurückgezogenen Rückholer vorsichtig in das Endoskop einführen.
4. Unter direkter Visualisierung das Zielobjekt lokalisieren und den Rückholer auf eine Position unmittelbar proximal zum Objekt verschieben. Den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Open“ (geöffnete) Position schieben, um die Drahtschleufe in der Nähe des Zielobjekts zu entfalten. Das Instrument manipulieren, bis sich das Objekt innerhalb der Drahtschleufe befindet.
5. Nach korrekter Positionierung die Drahtschleufe um das Zielobjekt schließen, dazu den Daumenhebel in die „Close“ (geschlossene) Position schieben.
6. Die Position des Zielobjekts innerhalb der Drahtschleufe beibehalten und das Endoskop und die Drahtschleufe 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

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ NSNARE™

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 συσκευές ανάκτησης ενδοπρόσθεσης NSnare™ κατασκευάζονται σε μεγέθη 2,4 και 4,5 Fr και σε μήκη 115 και 65 cm, αντίστοιχα. Ο βρόχος ανάκτησης (βρόχος) κατασκευάζεται από εύκαμπτο σύρμα νιτίνολης, το οποίο έχει μήκος 3,3 cm και πλάτος 2,5 cm στην ανοικτή θέση. Μια λαβή διευκολύνει το άνοιγμα και το κλείσιμο με έναν μοχλό αντίχειρα, ο οποίος ολισθαίνει για τον έλεγχο της ανοικτής και κλειστής θέσης του συρμάτινου βρόχου. Ο προσαρμογέας Tuohy-Borst και ο εισαγωγέας περιλαμβάνονται μόνο με τη συσκευή ανάκτησης των 2,4 Fr.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Ο συρμάτινος βρόχος από νιτίνολη διατηρεί το σχήμα του μετά από πολλαπλές ενεργοποιήσεις και ανακτήσεις αντικειμένων.
- Άξονας τεχνολογικού προϊόντος αποτελούμενος από εσωτερική σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα με σκοπό την αύξηση της απόκρισης στη στρέψη.
- Ένα πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα είναι ενσωματωμένο στο υλικό του θηκαριού για αντίσταση στη στρέβλωση.
- Το μήκος του εργαλείου ανάκτησης 2,4 Fr επιτρέπει τον χειρισμό και την αφαίρεση των στόχων στο νεφρό.
- 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.
- Μπορεί να περιλαμβάνεται προσαρμογέας Tuohy-Borst για την αντίσταση της παλινδρόμης ροής υγρού από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου γύρω από τη συσκευή ανάκτησης.
- Μπορεί να περιλαμβάνεται ένας εισαγωγέας για την υποβοήθηση της εισαγωγής της συσκευής ανάκτησης στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Η συσκευή ανάκτησης 2,4 Fr είναι συμβατή με κανάλια εργασίας ενδοσκοπίου με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 3,0 Fr (1 mm) και μέγιστο μήκος 80 cm.
- Η συσκευή ανάκτησης 4,5 Fr είναι συμβατή με κανάλια εργασίας ενδοσκοπίου με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 5,1 Fr (1,7 mm) και μέγιστο μήκος 45 cm.
- Μπορεί να περιλαμβάνεται ο προσαρμογέας Tuohy-Borst ο οποίος μπορεί να συνδεθεί σε οποιοδήποτε τυπικό θηλακό εξάρτημα ασφάλισης Luer ή σε ενδοσκοπικό εξάρτημα τύπου βολβού.

- Το άκρο του εισαγωγέα είναι συμβατό με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και επιτρέπει την εισαγωγή της κλειστής συσκευής ανάκτησης, εάν εφαρμόζεται.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με στείρο φυσιολογικό ορό και στείρο νερό.

Πληθυσμός ασθενών

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

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχή λειτουργίας

Οι συσκευές ανάκτησης ενδοπρόσθεσης NSnare εισάγονται στην ουροποιητική οδό μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου. Παρέχεται ένας προαιρετικός προσαρμογέας Tuohy-Borst με το εξάρτημα ανάκτησης ενδοπρόσθεσης NSnare 2,4 Fr, ο οποίος μπορεί να συνδεθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου για την αποτροπή της παλινδρόμησης ροής υγρού γύρω από το εξάρτημα ανάκτησης. Παρέχεται επίσης ένας προαιρετικός εισαγωγέας με τη συσκευή 2,4 Fr που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής της συσκευής ανάκτησης στον προσαρμογέα Tuohy-Borst. Η συσκευή ανάκτησης διαθέτει έναν εκπιεσόμενο συρμάτινο βρόχο σχεδιασμένο για την παγίδευση ενδοπροσθέσεων ή άλλων ξένων αντικειμένων. Ο βρόχος ελέγχεται με χρήση του μοχλού αντίχειρα στη λαβή. Ολισθαίνοντας τον μοχλό αντίχειρα προς την κατεύθυνση «OPEN» (ΑΝΟΙΚΤΟ) ανοίγει ο βρόχος, ενώ ο μοχλός αντίχειρα προς την κατεύθυνση «CLOSE» (ΚΛΕΙΣΤΟ) κλείνει τον βρόχο. Μόλις η συσκευή ανάκτησης βρεθεί στη θέση της κοντά στην ενδοπρόσθεση/στο αντικείμενο, ο βρόχος ανοίγει, τυλίγεται γύρω από αυτήν και κλείνει. Στη συνέχεια, ο βρόχος μπορεί να αφαιρεθεί από τον ασθενή, μαζί με το ενδοσκόπιο, και η διαδικασία να επαναληφθεί όπως απαιτείται.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συσκευές ανάκτησης ενδοπρόσθεσης NSnare χρησιμοποιούνται για την παγίδευση και την ανάκτηση ενδοπροσθέσεων και ξένων σωμάτων από την ουροποιητική οδό μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια κυστεοσκοπικών ή ουρηθροσκοπικών επεμβάσεων με την ενεργοποίηση ενός συρμάτινου βρόχου από ντιντόλη.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Για την παγίδευση και ανάκτηση ενδοπροσθέσεων και άλλων αντικειμένων (ξένα σώματα) από την ουροποιητική οδό μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για την υποβοήθηση της εξαγωγής ξένων σωμάτων από την ουροποιητική οδό. Τα ξένα σώματα μπορεί να περιλαμβάνουν τμήματα άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν υποστεί θραύση, όπως ενδοπρόσθεση ουρητήρα, καθετήρα ή ίνα λείζερ.

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.
- Αξιολογήστε τυχόν ξένα σώματα πριν από την έκπτυξη των εργαλείων, ώστε να επιβεβαιώσετε ότι το αντικείμενο δεν είναι πολύ μεγάλο, για να μπορέσει να αφαιρεθεί διαμέσου της ανατομικής διαμόρφωσης.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενόσω προσπαθείτε να αφαιρέσετε ένα ξένο σώμα, απελευθερώστε το αντικείμενο. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή.
- Η συσκευή αυτή είναι αγωγήμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε εργαλείο που τροφοδοτείται με ρεύμα.
- Εγκλείστε τη συσκευή στο θηκάρι πριν από την αφαίρεσή της από το δίσκο / την υποδοχή.
-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει χρώμα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιμορραγία, π.χ. αιμάτωμα, αιματουρία, αιμορραγία
- Άλγος
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Ζητήματα της ουροποιητικής οδού, π.χ. δυσουρία, εξωνεφρική μετατόπιση λίθων, συλλογή υγρού, υδρονέφρωση, λιθιασική αλυσίδα (Steinstrasse), συχνουρία, διαρροή ούρων, κατακράτηση ούρων, έπείξη 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 μοίρας, εκλεκτικός αρτηριακός εμβολισμός, τραυματισμός περιβάλλοντος οργάνου/ιστού, συρίγγιο (φίστουλα) του ουροποιητικού
- Τραυματισμός ουρητήρα π.χ. απόσπαση ουρητήρα, τραυματισμός βλεννογόνου ουρητήρα, ρήξη βλεννογόνου ουρητήρα, απόφραξη ουρητήρα, διάτρηση ουρητήρα, στένωση ουρητήρα
- Υπερφόρτιση 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. Στείορο, 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 στη λαβή στη θέση «CLOSE» (ΚΛΕΙΣΤΟ) για να κλείσετε τον συμμάτινο βρόχο και να αφαιρέσετε τη συσκευή ανάκτησης από τη συσκευασία της.
2. Εάν περιλαμβάνεται, ο εισαγωγέας μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια στον προσαρμογέα Tuohy-Borst στο ενδοσκόπιο, όπως επιθυμείτε.
3. Στη συνέχεια, εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή ανάκτησης που έχει αποσυρθεί μέσα στο ενδοσκόπιο.

- Υπό άμεση απεικόνιση, εντοπίστε το αντικείμενο-στόχο και προωθήστε τη συσκευή ανάκτησης σε θέση μόλις εγγύς σε αυτό. Σύρετε τον μοχλό αντίχειρα που βρίσκεται επάνω στη λαβή προς τη θέση «Open» (άνοιγμα), για να εκπύξετε τον βρόχο σύρματος κοντά στο αντικείμενο και εκτελέστε χειρισμούς με τη συσκευή μέχρι να βρεθεί το αντικείμενο μέσα στον βρόχο σύρματος.
- Αφού το τοποθετήσετε στη σωστή θέση, κλείστε τον βρόχο σύρματος γύρω από το αντικείμενο-στόχος και σύρετε τον μοχλό αντίχειρα στη θέση «Close» (κλείσιμο).
- Διατηρώντας το αντικείμενο-στόχο στη θέση του εντός του συρμάτινου βρόχου, αποσύρετε το ενδοσκόπιο και τον συρμάτινο βρόχο.

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 των Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί 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

RECUPERADOR DE STENTS NSNARE™

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 de la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los recuperadores de stents NSnare™ se fabrican en tamaños de 2,4 y 4,5 Fr y en longitudes de 115 y 65 cm, respectivamente. El lazo de recuperación (asa) está hecho de alambre de nitinol flexible, que mide 3,3 cm de longitud y 2,5 cm de ancho en la posición abierta. Un mango facilita la apertura y el cierre con una palanca de pulgar que se desliza para controlar la posición abierta y cerrada del lazo de alambre. El adaptador Tuohy-Borst y el insertador solo se incluyen con el recuperador de 2,4 Fr.

Características de funcionamiento

- El lazo de alambre de nitinol mantiene la forma después de múltiples accionamientos y recuperaciones de objetos.
- Cuerpo del dispositivo formado por una espiral interior de acero inoxidable para aumentar la respuesta de torque.
- La trenza de acero inoxidable incorporada en el material de la vaina aporta resistencia al acodamiento.
- La longitud del recuperador de 2,4 Fr permite manipular y extraer dianas del riñón.
- El diseño ergonómico del mango, que incluye un indicador de dirección para abrir o cerrar, permite su uso con una mano.
- Puede incluirse el adaptador Tuohy-Borst para resistir el reflujo de líquido desde el canal de trabajo del endoscopio alrededor del recuperador.
- Puede incluirse un insertador para facilitar la inserción del recuperador en el canal de trabajo del endoscopio.

Compatibilidad del dispositivo

- El recuperador de 2,4 Fr es compatible 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 recuperador de 4,5 Fr es compatible con los canales de trabajo del endoscopio con un diámetro interior mínimo de 5,1 Fr (1,7 mm) y una longitud máxima de 45 cm.

- Puede incluirse un adaptador Tuohy-Borst, que 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 recuperador cerrado, si procede.
- 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

Los recuperadores de stents NSnare se introducen en las vías urinarias a través del canal de trabajo de un endoscopio. Se suministra un adaptador Tuohy-Borst opcional con el recuperador de stents NSnare de 2,4 Fr que puede conectarse al canal de trabajo del endoscopio para resistir el reflujo de líquido alrededor del recuperador. También se suministra un insertador opcional con el dispositivo de 2,4 Fr que puede utilizarse para facilitar la inserción del recuperador en el adaptador Tuohy-Borst. El recuperador presenta un lazo de alambre expansible diseñado para atrapar stents u otros objetos extraños. El lazo se controla con la palanca de pulgar del mango. Al deslizar la palanca de pulgar en la dirección «OPEN» (ABRIR) se abre el lazo, mientras que al deslizar la palanca de pulgar en la dirección «CLOSE» (CERRAR) se cierra el lazo. Una vez que el recuperador está en posición cerca del stent/objeto, el lazo se abre, se enrolla alrededor de él y se cierra. A continuación, el lazo puede extraerse del paciente, junto con el endoscopio, y el proceso puede repetirse según sea necesario.

USO PREVISTO

Los recuperadores de stents NSnare se utilizan para atrapar y recuperar stents y cuerpos extraños de las vías urinarias a través del canal de trabajo de un endoscopio durante procedimientos cistoscópicos o ureteroscópicos accionando un lazo de alambre de nítinol.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Atrapar y recuperar stents y otros objetos (cuerpos extraños) de las vías urinarias a través del canal de trabajo de un endoscopio.

INDICACIONES

Estos dispositivos se utilizan para facilitar la extracción de cuerpos extraños de las vías urinarias. Los cuerpos extraños pueden incluir piezas fracturadas de otros dispositivos médicos, como un stent ureteral, un catéter o una fibra de láser.

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.
- Evalúe los cuerpos extraños antes de desplegar el instrumento, para asegurarse de que el objeto no sea demasiado grande para extraerlo a través de las estructuras anatómicas.
- Si nota resistencia al intentar extraer un cuerpo extraño, suelte el objeto. No aplique demasiada fuerza en el dispositivo.
- Este dispositivo es conductor. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado.
- Meta el dispositivo en la vaina antes de extraerlo de la bandeja o el soporte.
-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene una aleación de acero inoxidable que contiene cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Dolor
- Embolia pulmonar
- Fiebre
- Hipotensión
- Hipotermia
- Infección, p. ej., bacteriemia, bacteriuria, abscesos perirrenales, neumonía, pielonefritis, sepsis, infección de las vías urinarias
- Inflamación, p. ej., síndrome de respuesta inflamatoria sistémica
- Lesión de tejido, órgano o estructura, p. ej., fistula arteriovenosa, vía falsa, estenosis infundibular, lesión pleural, pseudoaneurisma, lesión del sistema colector renal, embolización arterial selectiva, lesión de los órganos/tejidos adyacentes, fistula urinaria
- Lesión ureteral, p. ej., avulsión ureteral, lesión de la mucosa ureteral, desgarro de la mucosa ureteral, obstrucción ureteral, perforación ureteral, estenosis ureteral
- Muerte
- Náuseas
- Problemas de las vías urinarias, p. ej., disuria, migración de cálculos extrarrenales, acumulación de líquido, hidronefrosis, cálculos litiasicos, 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 el lazo de alambre y extraer el recuperador de su envase.
2. Si se incluye, el insertador puede colocarse de forma segura en el adaptador Tuohy-Borst del endoscopio, según se desee.
3. A continuación, inserte con cuidado el recuperador retraído en el endoscopio.

4. Utilizando visualización directa, localice el objeto diana y haga avanzar el recuperador hasta un lugar justo proximal a él. Ponga la palanca de pulgar del mango en la posición «Open» (Abrir) para desplegar el lazo de alambre cerca del objeto diana, y desplace el dispositivo hasta que el objeto se encuentre dentro del lazo de alambre.
5. Una vez que la cesta se encuentre en la posición correcta, ciérrela alrededor del objeto diana y ponga la palanca de pulgar en la posición «Close» (Cerrar).
6. Mientras mantiene la posición del objeto diana dentro del lazo de alambre, retraiga el endoscopio y el lazo de alambre.

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

STENDIEEMALDAJA NSNARE™

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

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

SEADME KIRJELDUS

Stendieemaldaja NSNare™ on valmistatud vastavalt suurustes 2,4 ja 4,5 Fr ning pikkustes 115 ja 65 cm. Eemaldusaas (püünis) on valmistatud painduvast nitinooltraadist, mille mõõtmed on avatud asendis 3,3 cm pikad ja 2,5 cm laiad. Käepide hõlbustab avamist ja sulgemist pöidlahoovaga, mis libiseb, et juhtida traadiaasa avatud ja suletud asendit. Tuohy-Borsti adapter ja sisestaja on kaasas ainult 2,4 Fr eemaldajaga.

Toimivusnäitajad

- Nitinooltraadist aas säilitab kuju pärast mitut kasutust ja objektide väljavõtmist.
- Seadme vars, mis koosneb roostevabast terasest sisemisest spiraalst pöördemomendi suurendamiseks.
- Roostevabast terasest punutis on ühendatud ümbrise materjaliga, et tagada väändumiskindlus.
- 2,4 Fr eemaldaja pikkus võimaldab neeru sihtmärke manipuleerida ja eemaldada.
- Ergonoomiline käepideme disain võimaldab kasutada ühe käega avatud ja suletud suundades.
- Pakendis võib olla Tuohy-Borsti adapter, et takistada vedeliku tagasivoolu eemaldaja ümbert endoskoobi töökanalis.
- Sisestaja võib olla kaasas, et aidata eemaldajat sisestada endoskoobi töökanalisse.

Seadme ühilduvus

- 2,4 Fr eemaldaja ühildub endoskoobi töökanalitega, mille minimaalne siseläbimõõt on 3,0 Fr (1 mm) ja maksimaalne pikkus 80 cm.
- 4,5 Fr eemaldaja ühildub endoskoobi töökanalitega, mille minimaalne siseläbimõõt on 5,1 Fr (1,7 mm) ja maksimaalne pikkus 45 cm.
- Tuohy-Borsti adapteri võib olla pakendis ja seda saab ühendada iga standardse haaratava Luer-tüüpi ühendusega või pirmi tüüpi endoskoopilise ühendusega.
- Sisestaja ots ühildub Tuohy-Borsti adapteriga ja võimaldab vajadusel sisestada suletud eemaldaja.
- 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 kusiiti, põit, kusejuhasid ja neere.

Tööpõhimõte

Stendieemaldajad NSnare viiakse kuseteedesse läbi endoskoobi töökanali. Valikuline Tuohy-Borsti adapter on varustatud 2,4 Fr stendieemaldajaga NSnare, mida saab ühendada endoskoobi töökanaliga, et takistada vedeliku tagasivoolu eemaldaja ümbert. Valikuline sisestaja on varustatud ka 2,4 Fr seadmega, mida võib kasutada eemaldaja sisestamiseks Tuohy-Borsti adapterisse. Eemaldajal on laiendatav traatsilmus, mis on ette nähtud stentide või muude võõrkehade ümbritsemiseks. Püünist juhitakse käepideme pöidlahoova abil. Pöidlahoova libistamine „OPEN (Ava)” suunas avab püünise, samal ajal kui pöidlahoova libistamine „CLOSE (Sule)” suunas sulgeb püünise. Kui eemaldaja on stendi/objekti lähedal paigas, avatakse püünis, aasatakse selle ümber ja suletakse. Seejärel saab püünise koos endoskoobiga patsiendist eemaldada ja protsessi korrata vastavalt vajadusele.

SIHTOTSTARVE

Stendieemaldajad NSnare kasutatakse stentide ja võõrkehade püüdmiseks ja väljavõtmiseks kuseteedest läbi endoskoobi töökanali tsüstoskoopiliste või ureetroskoopiliste protseduuride ajal, kasutades nitinoltraadist aasa.

SEADME KLIINILISED KASUD

Stentide ja muude objektide (võõrkehade) püüdmiseks ja väljavõtmiseks kuseteedest läbi endoskoobi töökanali.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid seadmeid kasutatakse võõrkehade eemaldamiseks kuseteedest. Võõrkehade hulka võivad kuuluda teiste meditsiiniseadmete, nagu kusejuhastent, kateeter või laserkiud, purunenud tüki.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Hüpotensioon
- Hüpotermia
- Iiveldus
- Infektsioon, nt bakterieemia, bakteruuria, perirenaalne abstsess, kopsupõletik, põelonefriit, sepsis, kuseteede infektsioon
- Koe-, elundi- või struktuurivigastus, nt arteriovenoosne fistul, valetrakt, infundibulaarne stenoos, pleura vigastus, pseudoaneurüsm, neeru kogumissüsteemi vigastus, selektiivne arteri emboliseerimine, ümbritsevate elundite/kudede vigastus, kuseteede fistul
- Kopsuemboolia
- Kusejuha vigastus, nt kusejuha avulsioon, kusejuha limaskestast vigastus, kusejuha limaskestast rebend, kusejuha obstruktsioon, kusejuha perforatsioon, kusejuha striktuur
- Kuseteede probleemid, nt düsuuria, ekstrarenaalne kivi migreerumine, vedeliku kogunemine, hüdronefroos, steinstrasse, sagenenud urineerimisvajadus, uriinileke, uriinipeetus, urineerimise pakitsus
- Palavik
- Põletik, nt süsteemne põletikuline sündroom
- Surm
- Süvaveeni tromboos
- Valu
- Vedeliku ülekoormus
- Verejooks, nt hematoom, 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. Traataasa sulgemiseks ja eemaldaja pakendist eemaldamiseks viige käepideme pöidlahoob asendisse „Close (Sule)“.
2. Kui see on komplektis, saab selle vastavalt soovile kindlalt asetada endoskoobi Tuohy-Borsti adapterisse.
3. Seejärel sisestage tagasitõmmatud eemaldaja ettevaatlikult endoskoop.
4. Leidke otsese visualiseerimise all sihtobjekt ja viige eemaldaja sellest vahetult proksimaalsele. Lükake käepideme pöidlahoob asendisse „Open (Avatud)“, et traataas sihtobjekti lähedale paigaldada ja seadet manööverdada, kuni see on traataasa sees.
5. Kui traataas on õigesti paigutatud, tõmmake see sihtobjekti ümber ja libistage pöidlahoob asendisse „Close (Sule)“.
6. Hoides sihtobjekti asendit traataasas, tõmmake tagasi endoskoop ja traataas.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohutlike inimpärilolu 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.

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

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

NSNARE™-STENTINPOISTIN

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 lääkärintoimikunta) saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAAUS

NSnare™-stentinpoistimien koko on 2,4 tai 4,5 Fr ja pituudet vastaavasti 115 ja 65 cm. Poistosilmukka (silmukka) on valmistettu joustavasta nitinolilangasta, jonka pituus on 3,3 cm ja leveys 2,5 cm avatussa asennossa. Kahva helpottaa avaamista ja sulkemista peukalovivulla, joka liukuu lankasilmukan avoimen ja suljetun asennon ohjaamiseksi. Tuohy-Borst-sovitin ja asetin toimitetaan vain 2,4 Fr -kokoisen poistolaitteen mukana.

Suorituskykyominaisuudet

- Nitinolilankasilmukka palautuu alkuperäiseen muotoonsa useiden käyttökertojen ja esineiden poistojen jälkeen.
- Laitteen varsi, joka koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta sisäkoilista vääntövästään lisäämiseksi.
- Holkkimateriaaliin sisältyy ruostumattomasta teräksestä valmistettu punos, joka estää taivuttamista.
- Poistolaite, jonka pituus on 2,4 Fr, mahdollistaa munuaisessa sijaitsevien kohteiden käsittelyn ja poistamisen.
- Ergonominen kahva, johon on merkitty open (avaa)- ja close (sulje) -suunnat, mahdollistaa käytön yhdellä kädellä.
- Toimitus voi sisältää Tuohy-Borst-sovitimen nesteen takaisinvirtauksen estämiseksi endoskoopin työskentelykanavasta poistimen ympärillä.
- Toimitus voi sisältää asettimen, joka helpottaa poistimen viemistä endoskoopin työskentelykanavaan.

Laitteen yhteensopivuus

- Poistolaite, jonka koko on 2,4 Fr, on yhteensopiva endoskoopin työskentelykanavien kanssa, joiden sisäläpimitta on vähintään 3,0 Fr (1 mm) ja enimmäispituus 80 cm.
- Poistolaite, jonka koko on 2,4 Fr, on yhteensopiva endoskoopin työskentelykanavien kanssa, joiden sisäläpimitta on vähintään 5,1 Fr (1,7 mm) ja enimmäispituus 45 cm.
- Toimitus voi sisältää Tuohy-Borst-sovitimen, joka voidaan liittää mihin tahansa tavalliseen naaraspuoliseen luer-lukkoliittimeen tai pallotyypiseen endoskooppiin liittimeen.
- Asettimen kärki on yhteensopiva Tuohy-Borst-sovitimen kanssa ja mahdollistaa suljetun poistimen sisäänviennin, jos käytettävissä.
- Nämä laitteet ovat yhteensopivia steriiliin keittosuolaliuoksen ja steriiliin veden kanssa.

Potilasryhmä

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

NSnare-stentinpoistimet viedään virtsateihin endoskoopin työskentelykanavan kautta. NSnare-stentinpoistimen, jonka koko on 2,4 Fr, varusteisiin kuuluu valinnainen Tuohy-Borst-sovitin, joka voidaan liittää endoskoopin työskentelykanavaan nesteen takaisinvirtauksen estämiseksi stentinpoistimen ympärillä. Laite, jonka koko on 2,4 Fr, varusteisiin kuuluu myös valinnainen asetin, jota voidaan käyttää helpottamaan poistimen viemistä Tuohy-Borst-sovittimeen. Poistolaitteessa on laajennettava lankasilmutta, joka on suunniteltu stenttien tai muiden vierasesineiden pyydystämiseen. Silmukkaa ohjataan kahvassa olevalla peukalovivulla. Peukalovivun liu'uttaminen "OPEN" (AVAA) -suuntaan avaa silmukan, kun taas peukalovivun liu'uttaminen "CLOSE" (SULJE) -suuntaan sulkee silmukan. Kun poistolaite on paikallaan stentin/esineen lähellä, silmukka avataan, kiedotaan sen ympärille ja suljetaan. Silmukka voidaan sitten poistaa potilaasta yhdessä endoskoopin kanssa, ja prosessi voidaan toistaa tarpeen mukaan.

KÄYTTÖTARKOITUS

NSnare-stentinpoistimia käytetään stenttien ja vierasesineiden pyydystämiseen ja poistamiseen virtsateistä endoskoopin työskentelykanavan kautta kystoskooppisten tai ureteroskooppisten toimenpiteiden aikana nitinollankasilmukkaa käyttämällä.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Stenttien ja muiden esineiden (vierasesineiden) pyydystäminen ja poistaminen virtsateistä endoskoopin työskentelykanavan kautta.

KÄYTÖN INDIKAATIOIOT

Näitä laitteita käytetään apuna vierasesineiden poistamisessa virtsateistä. Vierasesineitä voivat olla muista lääkinnällisistä laitteista, kuten virtsanjohdinstentti, katetri tai laserkuitu, peräisin olevat fragmentit.

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäsitellyt- (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.

VAROITIMET

- Käyttäjän on tunnettava endoskooppinen virtsaelinkirurgia ja hänellä on oltava kokemusta siitä.
- Arvioi vierasesineet ennen instrumentin vapauttamista sen varmistamiseksi, että esine ei ole liian suuri poistettavaksi anatomian läpi.
- Jos vierasesinettä poistettaessa tuntuu vastusta, vapauta esine. Laitteeseen ei saa kohdistaa liiallista voimaa.
- Tämä laite johtaa sähköä. Vältä kosketusta kaikkien sähkökäyttöisten instrumenttien kanssa.
- Vie laite holkin sisään ennen sen poistamista tarjottimelta/pidikkeestä.
-  Tämä symboli merkinnoissa 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 ahtaus, keuhkopussin vaurio, valeaneurysma, munuaislaspikariston vaurio, selektiivinen valtimoembolisatio, ympäröivien elinten/kudosten vaurio, virtsasteli
- Kuolema
- Kuume

- Nesteylikuormitus
- Pahoinvointi
- Syvä laskimotukos
- Tulehdus, esim. systeeminen tulehdusreaktio-oireyhtymä
- Verenvuoto, esim. hematooma, hematuria, hemorragia
- Virtsanjohtimen vaurio, esim. virtsanjohtimen avulsio, virtsanjohtimen limakalvovaurio, virtsanjohtimen limakalvon repeämä, virtsanjohtimen tukos, virtsanjohtimen perforaatio, virtsanjohtimen striktuura
- Virtsatieongelmat, esim. dysuria, ekstrarenaalinen kiven siirtyminen, nestekertymä, hydronefroosi, kivijono (steinstrasse), tihtentynyt virtsaamistarve, virtsankarkailu, virtsaumpi, virtsaamispakko

TOIMITUSTAPA

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

LAITTEEN TARKASTUS

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Sulje lankasilmukka siirtämällä kahvan peukalovipu "Close" (Sulje) -asentoon ja poista poistolaite pakkauksesta.
2. Mikäli toimitukseen kuuluu asetin, se voidaan haluttaessa asettaa tiukasti kiinni tähytimen Tuohy-Borst-sovitteeseen.
3. Työnnä sitten sisäänvedetty poistolaite varovasti tähytimeen.
4. Paikanna kohde-esine suorassa visualisoinnissa ja vie poistolaite kohtaan, joka on juuri sen proksimaalipuolella. Liu'uta kahvan peukalovipu "Open" (Avaa) -asentoon lankasilmukan vapauttamiseksi kohteena olevan esineen lähellä ja liikuta laitetta, kunnes esine on lankasilmukan sisällä.
5. Kun lankasilmukka on sijoitettu oikein, vedä se kohde-esineen ympärille ja liu'uta peukalovipu "Close" (Sulje) -asentoon.
6. Pidä kohde-esinettä paikallaan lankasilmukassa ja vedä tähytin ja lankasilmukka 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 D'ENDOPROTHÈSE NSNARE™

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 d'endoprothèse NSnare™ sont fabriqués en tailles de 2,4 et 4,5 Fr et en longueurs de 115 et 65 cm, respectivement. La boucle d'extraction (anse) est fabriquée à partir d'un fil souple en nitinol et mesure 3,3 cm de long et 2,5 cm de large en position ouverte. Une poignée facilite l'ouverture et la fermeture à l'aide d'un levier à pince qui permet de contrôler la position ouverte et fermée de la boucle en fil métallique. Un adaptateur Tuohy-Borst et un introducteur sont inclus uniquement avec l'extracteur 2,4 Fr.

Caractéristiques de performances

- La boucle en fil de nitinol conserve sa forme après plusieurs activations et récupérations d'objets.
- Âme du dispositif composée d'acier inoxydable spiralé interne pour augmenter le transfert de couple.
- De l'acier inoxydable tressé est intégré dans le matériau de la gaine pour accroître la résistance à la plicature.
- La longueur de l'extracteur 2,4 Fr permet de manipuler et d'extraire des cibles dans le rein.
- La conception ergonomique de la poignée permet une utilisation d'une main avec des directions étiquetées ouvertes et fermées.
- L'adaptateur Tuohy-Borst peut être inclus pour résister au reflux de liquide du canal de travail de l'endoscope autour de l'extracteur.
- L'introducteur peut être inclus pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans le canal de travail de l'endoscope.

Compatibilité du dispositif

- L'extracteur 2,4 Fr est compatible 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'extracteur 4,5 Fr est compatible avec les canaux de travail de l'endoscope d'un diamètre interne minimum de 5,1 Fr (1,7 mm) et d'une longueur maximum de 45 cm.
- L'adaptateur Tuohy-Borst peut être inclus et 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 fermé, le cas échéant.
- 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

Les extracteurs d'endoprothèse NSnare sont introduits dans les voies urinaires par le canal de travail d'un endoscope. Un adaptateur Tuohy-Borst en option est fourni avec l'extracteur d'endoprothèse NSnare 2,4 Fr qui 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 avec le dispositif de 2,4 Fr qui peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans l'adaptateur Tuohy-Borst. L'extracteur est doté d'une boucle en fil métallique expansible conçue pour piéger des endoprothèses ou d'autres corps étrangers. L'anse est contrôlée à l'aide du levier à pince situé sur la poignée. Faire glisser le levier à pince dans le sens « OPEN » (Ouvert) pour ouvrir l'anse, et faire glisser le levier à pince dans le sens « CLOSE » (Fermé) pour fermer l'anse. Une fois que l'extracteur est en place près de l'endoprothèse ou de l'objet, l'anse est ouverte, enroulée autour de

l'endoprothèse ou de l'objet et fermée. L'anse peut ensuite être retirée du patient, avec l'endoscope, et le processus peut être répété si nécessaire.

UTILISATION PRÉVUE

Les extracteurs d'endoprothèse NSnare sont utilisés pour piéger et extraire des endoprothèses et des corps étrangers des voies urinaires par le canal de travail d'un endoscope dans le cadre d'interventions cystoscopiques ou urétéroscopiques en actionnant une boucle en fil de nitinol.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Pour piéger et extraire des endoprothèses et d'autres objets (corps étrangers) des voies urinaires par le canal de travail d'un endoscope.

INDICATIONS

Ces dispositifs sont utilisés pour faciliter l'extraction de corps étrangers des voies urinaires. Les corps étrangers peuvent inclure des morceaux fracturés d'autres dispositifs médicaux tels qu'endoprothèse urétérale, sonde ou fibre laser.

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.
- Évaluer les corps étrangers avant le déploiement de l'instrument pour s'assurer que l'objet 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 ou autre corps étranger, relâcher l'objet. Ne pas exercer une force excessive sur le dispositif.
- Ce dispositif est conducteur. Éviter tout contact avec un instrument électrifié.
- Rengainer le dispositif avant de le retirer du plateau/support.
-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérogène (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. Déplacer le levier à pouce de la poignée en position « Close » (Fermé) pour fermer la boucle en fil métallique et retirer l'extracteur de son emballage.
2. S'il est inclus, 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 l'objet cible et avancer l'extracteur jusqu'à un emplacement juste en amont de celui-ci. Faire glisser le levier à pouce sur la poignée en position « Open » (Ouvvert) pour déployer la boucle en fil métallique à proximité de l'objet cible, et manœuvrer le dispositif jusqu'à ce que l'objet se trouve dans la boucle en fil métallique.
5. Une fois la boucle en fil métallique correctement positionnée, la tirer autour de l'objet cible et faire glisser le levier à pouce en position « Close » (Fermé).
6. En maintenant la position de l'objet ciblé dans la boucle en fil métallique, rétracter l'endoscope et la boucle.

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

PROIZVOD ZA VAĐENJE STENTA NSNARE™

Pozorno pročítajte 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

Proizvodi za vađenje stenta NSnare™ proizvedeni su u veličinama od 2,4 i 4,5 Fr, odnosno u dužinama od 115 i 65 cm. Petlja za vađenje (omča) izrađena je od fleksibilne nitinolne žice duljine od 3,3 cm i širine od 2,5 cm u otvorenom položaju. Drška omogućuje otvaranje i zatvaranje klizanjem ručice za palac kontroliranja otvorenog i zatvorenog položaja žičane petlje. Prilagodnik Tuohy-Borst i uvodnik isporučuju se samo s proizvodom za vađenje od 2,4 Fr.

Karakteristike učinkovitosti

- Nitinolna žičana petlja zadržava oblik nakon višestrukih akucija i vađenja predmeta.
- Osovina proizvoda sastoji se od unutarnje zavojnice od nehrđajućeg čelika radi povećanja odgovora okretnog momenta.
- Pletivo od nehrđajućeg čelika ugrađeno je u materijal uvodnice radi otpornosti na uvijanje.
- Duljina proizvoda za vađenje debljine 2,4 Fr omogućuje manipuliranje ciljevima u bubrežima i njihovo vađenje.
- Ergonomski dizajn drške omogućuje uporabu jednom rukom s označenim smjerovima otvaranja i zatvaranja.
- Prilagodnik Tuohy-Borst može se uključiti radi otpora povratnom protoku tekućine iz radnog kanala endoskopa oko proizvoda za vađenje.
- Uvodnik se može uključiti kao pomoć pri uvođenju proizvoda za vađenje u radni kanal endoskopa.

Kompatibilnost proizvoda

- Proizvod za vađenje debljine 2,4 Fr kompatibilan je s radnim kanalima endoskopa minimalnoga unutarnjeg promjera od 3,0 Fr (1 mm) i maksimalne duljine od 80 cm.
- Proizvod za vađenje od 4,5 Fr kompatibilan je s radnim kanalima endoskopa minimalnoga unutarnjeg promjera od 5,1 Fr (1,7 mm) i maksimalne duljine od 45 cm.
- Prilagodnik Tuohy-Borst može biti uključen i može se priključiti 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 zatvorenog proizvoda za vađenje, ako je primjenjivo.
- 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

Proizvodi za vađenje stenta NSnare uvode se u urinarni trakt kroz radni kanal endoskopa. Opcijski adapter Tuohy-Borst isporučuje se s proizvodom za vađenje stenta NSnare od 2,4 Fr koji se može spojiti na radni kanal endoskopa radi odupiranja povratnom protoku tekućine oko instrumenta za vađenje. Opcijski uvodnik također se isporučuje s proizvodom od 2,4 Fr koji se može upotrebljavati za olakšavanje umetanja proizvoda za vađenje u adapter Tuohy-Borst. Proizvod za vađenje ima proširivu žičanu petlju dizajniranu za hvatanje stentova ili drugih stranih tijela. Omča se kontrolira s pomoću ručice za palac na dršci. Klizanjem ručice za palac u smjeru „OPEN“ (Otvoreno) omča se otvara, dok se pomicanjem ručice za palac u smjeru „CLOSE“ (Zatvoreno) omča zatvara. Nakon što se proizvod za vađenje postavi u blizini stenta/predmeta, omča se otvara, zahvati ga te se zatvori. Omča se zatim može izvaditi iz pacijenta zajedno s endoskopom, a postupak se po potrebi ponavlja.

PREDVIĐENA UPORABA

Proizvodi za vađenje stenta NSnare upotrebljavaju se za dohvaćanje i vađenje stentova i stranih tijela iz urinarnog trakta kroz radni kanal endoskopa tijekom cistoskopskih ili ureteroskopskih zahvata aktiviranjem nitinolne žičane petlje.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

Za hvatanje i vađenje stentova i drugih predmeta (stranih tijela) iz urinarnog trakta kroz radni kanal endoskopa.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi se proizvodi upotrebljavaju kao pomoć pri ekstrakciji stranih tijela iz urinarnog trakta. Strana tijela mogu obuhvaćati slomljene dijelove drugih medicinskih proizvoda kao što su ureteralni stent, kateter ili laserska vlakna.

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.
- Prije postavljanja instrumenta procijenite strana tijela kako biste bili sigurni da predmet nije prevelik za vađenje kroz anatomiju.
- Ako prilikom pokušaja vađenja stranog tijela naidete na otpor, otpustite predmet. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na proizvod.
- Ovaj je uređaj provodljiv. Izbjegavajte kontakt s bilo kojim elektrificiranim instrumentom.
- Proizvod zatvorite u uvodnicu prije vađenja iz pladnja/držača.
-  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-oksidadom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

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

UPUTE ZA UPORABU

1. Pomaknite ručicu za palac na dršci u položaj „Close” (Zatvoreno) kako biste zatvorili žičanu petlju i izvadite proizvod za vađenje iz pakiranja.
2. Ako je uključen, uvodnik se po želji može sigurno postaviti u adapter Tuohy-Borst na endoskopu.
3. Zatim pažljivo umetnite uvučeni proizvod za vađenje u endoskop.
4. Pod izravnom vizualizacijom pronađite ciljni predmet i uvedite proizvod za vađenje na mjesto neposredno proksimalno od njega. Klizanjem pomaknite ručicu za palac na dršci u položaj „Open” (Otvoreno) kako biste postavili žičanu petlju blizu ciljnog predmeta pa pomičite proizvod dok ne bude unutar žičane petlje.
5. Nakon što se pravilno postavi, povucite žičanu petlju oko ciljnog predmeta pa gurnite ručicu za palac u položaj „Close” (Zatvoreno).
6. Održavajući položaj ciljnog predmeta unutar žičane petlje, uvucite endoskop i žičanu petlju.

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

NSNARE™ SZTENTVISSZAHÚZÓ

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 NSnare™ sztentvisszahúzó 2,4 Fr és 4,5 Fr méretben, valamint 115, illetve 65 cm hosszúságban készülnek. Az eltávolító gyűrű (hurok) hajlékony nitinoldrótból készül, amely nyitott helyzetben 3,3 cm hosszú és 2,5 cm széles. Egy, a drótygyűrű nyitott és zárt állapotának szabályozására elcsúszó, hüvelykujjal működtethető karral rendelkező fogantyú könnyíti meg a nyitást és zárást. Kizárólag a 2,4 Fr méretű visszahúzóhoz tartozik egy Tuohy-Borst adapter és behelyező.

Teljesítményjellemzők

- A nitinol drótygyűrű több művelet és objektumeltávolítás után is megtartja az alakját.
- Belső rozsdamentes acélspirálból álló eszközzsár a nyomatékra adott fokozott reakció érdekében.
- A hüvelybe rozsdamentes acél fonat van beépítve a megtöréssel szembeni ellenálló képesség érdekében.
- A 2,4 Fr méretű visszahúzó hossza lehetővé teszi a vesében lévő célok manipulálást és eltávolítását.

- Az ergonomikus fogantatási kialakítás lehetővé teszi az egyetlen kézzel való használatot a jelzett nyitási és zárási irányokban.
- Ahhoz Tuohy–Borst adaptert is mellékelhetnek, hogy gátolja a visszahúzó körül az endoszkóp munkacsatornájából történő folyadék-visszaáramlást.
- Behelyező is mellékelve lehet, hogy segítse a visszahúzóhoz az endoszkóp munkacsatornába való behelyezését.

Az eszköz kompatibilitása

- A 2,4 Fr méretű visszahúzó a legalább 3,0 Fr (1 mm) belső átmérőjű és legfeljebb 80 cm hosszúságú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilis.
- A 4,5 Fr méretű visszahúzó a legalább 5,1 Fr (1,7 mm) belső átmérőjű és legfeljebb 45 cm hosszúságú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilis.
- A Tuohy–Borst adapter lehet mellékelve, illetve az bármilyen standard aljzat típusú Luer-zárás végződéshez vagy gömbszerű endoszkópvégződéshez csatlakoztatható.
- A behelyező csúcsa a Tuohy–Borst adapterrel kompatibilis, és adott esetben lehetővé teszi a zárt visszahúzó 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 NSnare sztentvisszahúzóhoz opcionális Tuohy–Borst adapter van mellékelve, amely az endoszkóp munkacsatornához csatlakoztatható, hogy a visszahúzó körül gátolja a folyadék visszaáramlását. A 2,4 Fr méretű eszközhöz egy opcionális behelyező is biztosított, amely a visszahúzó Tuohy–Borst adapterbe történő behelyezésének a megkönnyítésére szolgál. A visszahúzó tágtítható drótygyűrűvel rendelkezik, amely sztentek vagy más idegen objektumok befogására szolgál. A hurok a fogantyún lévő, hüvelykujjal működtethető karral vezérelhető. A hüvelykujjal működtethető karnak „OPEN” (NYITÁS) irányba történő eltolásával a hurok kinyílik, illetve a hüvelykujjal működtethető karnak „CLOSE” (ZÁRÁS) irányba eltolásával a hurok bezáródik. Miután a visszahúzó a sztent/objektum közelében a helyére kerül, nyissa ki a hurkot, azt tekerje a sztent/objektum köré, majd zárja a hurkot. A hurok ezután, az endoszkóppal együtt eltávolítható a betegből, és a folyamat szükség szerint megismételhető.

RENDELTETÉS

Az NSnare sztentvisszahúzó sztentek és idegen objektumok befogására és eltávolítására szolgálnak húgyutakból, endoszkóp munkacsatornáján keresztül, cisztoszkópos vagy ureteroszkópos eljárások során, nitinol drótygyűrű működtetésével.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Sztentek és egyéb objektumok (idegen testek) befogása és eltávolítása a húgyutakból egy endoszkóp munkacsatornáján keresztül.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök a húgyutakból idegen testek eltávolításának elősegítésére szolgálnak. Az idegen testek közé tartozhatnak más orvostechnikai eszközök, például ureterális sztent, katéter vagy lézerszál törött darabjai.

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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználónak járatosnak és tapasztaltnak kell lennie az urológiai endoszkópos sebészet területén.
- A műszer bevezetése és kinyitása előtt értékelje az idegen testeket annak biztosítására, hogy az objektumok nem túlságosan nagyok az eltávolításukhoz igénybe veendő anatómiához képest.
- Ha idegen test eltávolítására tett kísérlet során ellenállást tapasztal, engedje el az objektumot. Ne fejtse ki túlzott erőt az eszközre.
- Ez az eszköz vezetékes. Kerülje a villamos töltésű műszerekkel való érintkezést.
- Az eszközt burkolja a hüvelybe, mielőtt eltávolítaná a tálcáról/tartóból.
-  Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitást és rákkeltő hatást (1B. veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentesacél-ötvözetet tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Alacsony vérnyomás
- Émelygés
- Fájdalom
- Fertőzés, pl. bakterémia, bakteriuria, perirenális tályog, tüdőgyulladás, vesemedence-gyulladás, szepszis, húgyúti fertőzés
- Folyadék-túlterhelés
- Gyulladás, pl. szisztémás gyulladásos válasz szindróma
- Halál
- Hipotermia
- Húgyúti problémák, pl. vizezési nehézség, extrarenális kólmigráció, folyadékgyülem, vesemedence-tágulat, köfűzér-formációk, gyakori vizeletürítés, vizeletszivárgás, vizelet-visszatartás, sürgető vizezési inger
- Húgyvezeték sérlések, pl. húgyvezeték-szakadás, a húgyvezeték nyálkahártyájának sérlése, a húgyvezeték nyálkahártyájának 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, pseudoaneurizma, a renális vizeletgyűjtő rendszer sérlése, szelektív artériás embolizáció, környező szervek/szövetek sérlése, húgyúti fisztula
- Tüdőembólia
- Vérzés, pl. hematóma, hematuria, hemorrágia

KISZERELÉS

Kiszerelés: 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 sérlés. 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 drótgűrű összezárásához, és vegye ki a visszahúzózt a csomagolásából.
2. A behelyező – ha mellékelve van – igény szerint biztonságosan behelyezhető a szkópon lévő Tuohy-Borst adapterbe.
3. Ezután óvatosan helyezze be a visszahúzott visszahúzózt a szkópba.
4. Közvetlen megjelenítés mellett határozza meg a célobjektum helyét, majd tolja előre a visszahúzózt az objektumhoz képest éppen proximális helyzetbe. Csúsztassa a fogantyún lévő, hüvelykujjal működtethető kart az „Open” (Nyitás) helyzetbe a drótgűrűnek a célobjektum közelében történő elhelyezéséhez és kinyitásához, és addig manipulálja az eszközt, amíg az a drótgűrűbe nem kerül.
5. Amikor a drótgűrű megfelelő helyzetbe került, húzza rá a célobjektumra, és csúsztassa a fogantyún lévő, hüvelykujjal működtethető kart a „Close” (Zárás) helyzetbe.
6. A célobjektum helyzetét a drótgűrűn belül megtartva húzza vissza a szkópot és a drótgűrűt.

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

RECUPERATORE DI STENT NSNARE™

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto dal 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

I recuperatori di stent NSnare™ sono prodotti nelle misure da 2,4 e 4,5 Fr e nelle lunghezze rispettivamente di 115 e 65 cm. L'ansa di recupero è realizzata con un filo flessibile in nitinol, lungo 3,3 cm e largo 2,5 cm in posizione aperta. Un'impugnatura facilita l'apertura e la chiusura con una leva per pollice scorrevole che consente di controllare la posizione aperta e chiusa dell'ansa. L'adattatore Tuohy-Borst e l'inseritore sono inclusi solo nel recuperatore da 2,4 Fr.

Caratteristiche prestazionali

- L'ansa con filo di nitinol preserva la sua forma anche dopo vari azionamenti e interventi di recupero.
- Stelo costituito da una spira interna in acciaio inossidabile, che ottimizza la risposta torsionale.
- Nel materiale della guaina è integrato un intreccio in acciaio inossidabile per conferire proprietà di resistenza al piegamento.
- La lunghezza del recuperatore da 2,4 Fr consente di manipolare e rimuovere i target nel rene.
- L'impugnatura ergonomica consente l'uso con una mano ed è etichettata con le istruzioni per l'apertura e la chiusura.
- Può essere incluso un adattatore Tuohy-Borst che impedisce il reflusso di liquido dal canale operativo dell'endoscopio attorno al recuperatore.
- Può essere incluso un inseritore che agevola l'inserimento del recuperatore nel canale operativo dell'endoscopio.

Compatibilità del dispositivo

- Il recuperatore da 2,4 Fr è compatibile con canali operativi con un diametro interno minimo di 3,0 Fr (1 mm) e una lunghezza massima di 80 cm.
- Il recuperatore da 4,5 Fr è compatibile con canali operativi con un diametro interno minimo di 5,1 Fr (1,7 mm) e una lunghezza massima di 45 cm.
- L'adattatore Tuohy-Borst può essere incluso e 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 l'inserimento del recuperatore chiuso, se applicabile
- 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

I recuperatori di stent NSnare vengono introdotti nelle vie urinarie attraverso il canale operativo di un endoscopio. In dotazione al recuperatore di stent NSnare da 2,4 Fr viene fornito un adattatore Tuohy-Borst opzionale che può essere collegato al canale operativo dell'endoscopio per prevenire il reflusso di liquido attorno al recuperatore. In dotazione al dispositivo da 2,4 Fr viene fornito anche un inseritore opzionale che può essere utilizzato per facilitare l'inserimento del recuperatore nell'adattatore Tuohy-Borst. Il recuperatore è dotato di un'ansa con filo espandibile progettata per catturare stent o altri corpi estranei. L'ansa viene controllata dalla leva per pollice posta sull'impugnatura. Facendo scorrere la leva per pollice nella direzione "OPEN" (APERTO) si apre l'ansa, mentre, facendola scorrere nella direzione "CLOSE" (CHIUSO), si chiude l'ansa. Una volta posizionato il recuperatore vicino allo stent/all'oggetto, l'ansa si apre, si avvolge attorno ad esso e si chiude. A questo punto l'ansa può essere estratta dal paziente insieme all'endoscopio; la procedura può essere ripetuta secondo necessità.

USO PREVISTO

I recuperatori di stent NSnare vengono usati per intrappolare e recuperare stent e corpi estranei dalle vie urinarie attraverso il canale operativo di un endoscopio nell'ambito di procedure cistoscopiche o ureteroscopiche mediante l'azionamento di un'ansa con filo in nitinol.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Intrappolare e recuperare stent e altri oggetti (corpi estranei) dalle vie urinarie attraverso il canale operativo di un endoscopio.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi vengono usati per agevolare l'estrazione di corpi estranei dalle vie urinarie. I corpi estranei possono includere frammenti di altri dispositivi medici come stent ureterali, cateteri o fibre laser.

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.
- Prima del rilascio dello strumento, valutare i corpi estranei per verificare che l'oggetto non abbia dimensioni tali da impedirne l'asportazione attraverso le strutture anatomiche.
- Qualora si percepisse resistenza durante la rimozione di un corpo estraneo, l'oggetto va rilasciato. Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo.
- Il presente dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione.
- Prima di estrarlo dal vassoio o dal supporto di confezionamento, inserire il dispositivo nella guaina.
-  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 sull'impugnatura in posizione "Close" (Chiusa) per chiudere l'ansa ed estrarre il recuperatore dalla sua confezione.

2. Se incluso, all'occorrenza l'inseritore può essere posizionato saldamente nell'adattatore Tuohy-Borst sull'endoscopio.
3. A questo punto inserire con cautela il recuperatore nell'endoscopio.
4. In visualizzazione diretta, individuare l'oggetto da trattare e far avanzare il recuperatore in posizione appena prossimale all'oggetto. Spostare la leva per pollice sull'impugnatura in posizione "Open" (Aperto) in modo da aprire l'ansa vicino all'oggetto target, quindi manovrare il dispositivo fino alla cattura all'interno dell'ansa.
5. Una volta posizionata correttamente, chiudere l'ansa intorno all'oggetto target e spostare la leva per pollice in posizione "Close" (Chiusa).
6. Mantenendo invariata la posizione dell'oggetto da trattare all'interno dell'ansa, ritirare endoscopio e ansa.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

BIBLIOGRAFIA

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

NSNARE™ STENTO IŠTRAUKIKLIS

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 medicinicos praktikuojančiam) paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„NSnare™“ stento ištraukikliai gaminami 2,4 ir 4,5 Fr dydžių ir atitinkamai 115 bei 65 cm ilgių. Ištraukimo kilpa (gaudyklė) gaminama iš lanksčios nitinolo vielos, kilpa yra 3,3 cm ilgio ir, išskleidus, 2,5 cm pločio. Rankena palengvina išskleidimą ir suskleidimą – paslenkant nykščio svirtelę nustatoma vielos kilpos išskleidimo ir suskleidimo padėtis. „Tuohy-Borst“ adapteris ir įterpiklis pateikiami tik su 2,4 Fr ištraukikliu.

Veiksmingumo charakteristikos

- Nitinolo vielos kilpa sugrįžta į pradinę formą po kelių išskleidimo / suskleidimo ir objekto ištraukimo ciklų.
- Priemonės stiebo viduje yra nerūdijančio plieno spiralė, kad priemonė geriau reaguotų į sukimą.
- Į vamzdelio medžiagą įterpta nerūdijančio plieno pynė, kuri padidina atsparumą perlinskiui.
- 2,4 Fr ištraukiklio ilgis leidžia manipuluoti taikiniams inkstuose ir juos šalinti.
- Ergonomiška rankenos forma leidžia naudoti vieną ranką, ant rankenos pažymėtos išskleidimo ir suskleidimo kryptys.
- Komplekte gali būti „Tuohy-Borst“ adapteris, kuris apsaugo nuo atgalinio skysčio srauto iš endoskopo darbinio kanalo aplink ištraukiklį.
- Komplekte gali būti įterpiklis, padedantis įkišti ištraukiklį į endoskopo darbinį kanalą.

Priemonės suderinamumas

- 2,4 Fr ištraukiklis yra suderinamas su endoskopų darbiniais kanalais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 3,0 Fr (1 mm), o didžiausias ilgis – 80 cm.
- 4,5 Fr ištraukiklis yra suderinamas su endoskopų darbiniais kanalais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 5,1 Fr (1,7 mm), o didžiausias ilgis – 45 cm.

- Komplekte gali būti „Tuohy-Borst“ adapteris, kurį galima prijungti prie bet kokios standartinės lizdinės srieginės Luerio jungties arba lemputės tipo endoskopinės jungties.
- Įterpiklio galiukas yra suderinamas su „Tuohy-Borst“ adapteriu ir, jei taikytina, leidžia įkišti suskleistą ištraukiklį.
- 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 numatytąją paskirtį ir kvalifikuoto gydytojo (arba tinkamą licenciją turinčio medicinos praktiko) nurodymus.

Numatytasis naudotojas

Šios priemonės skirtos gydytojams arba sveikatos priežiūros praktikams, turintiems tinkamą leidimą atlikti medicininės 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

„NSnare“ stento ištraukikliai įveda į šlapimo takus per endoskopo darbinį kanalą. Su 2,4 Fr „NSnare“ stento ištraukikliu pateikiamas nebūtinai „Tuohy-Borst“ adapteris, kurį galima prijungti prie endoskopo darbinio kanalo, kad apsaugotų nuo atgalinio skysčio srauto aplink šalinimo priemonę. Su 2,4 Fr priemone taip pat pateikiamas nebūtinai įterpiklis, kurį naudojant gali būti lengviau įkišti ištraukiklį į „Tuohy-Borst“ adapterį. Ištraukiklyje yra išplečiama vielos kilpa, skirta stentams ar kitiems svetimkūniams sugauti. Gaudyklė valdoma rankenos nykščio svirtelė. Paslinkus nykščio svirtelę kryptimi „OPEN“ (išskleisti), gaudyklė išskleidžiama, o kryptimi „CLOSE“ (suskleisti) – gaudyklė suskleidžiama. Kai ištraukiklis yra arti stento arba objekto, gaudyklė išskleidžiama, apjuosiamą ir suskleidžiama. Tada gaudyklę galima pašalinti iš paciento kartu su endoskopo. Jei reikia, procesas kartojamas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„NSnare“ stento ištraukikliai naudojami stentams ir svetimkūniams šlapimo takuose sugauti ir iš jų ištraukti per endoskopo darbinį kanalą atliekant cistoskopines arba ureteroskopines procedūras, naudojant nitinolo vielos kilpą.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Stentų ir kitų objektų (svetimkūnių) sugavimas šlapimo takuose ir ištraukimas iš jų per endoskopo darbinį kanalą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės padeda šalinti svetimkūnius iš šlapimo takų. Svetimkūnių gali būti atitrūkę kitų medicinos priemonių, pvz., šlapimtakio stento, kateterio arba lazerio skaidulos, fragmentai.

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.
- Prieš išskleidami instrumentą, įvertinkite svetimkūnius ir įsitinkinkite, kad objektas nėra per didelis šalinti per anatomines struktūras.
- Jei bandydami pašalinti svetimkūnį pajuntate pasipriešinimą, atlaisvinkite objektą. Neveikite priemonės pernelyg didele jėga.
- Ši priemonė yra laidi elektrai. Venkite sąlyčio su elektriniais instrumentais.

- Prieš išimdami priemonę iš dėklo / laikiklio, apgaubkite ją vamzdeliu.
-  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, bakteriurija, perirenalinis abscesas, pneumonija, pielonefritas, sepsis, šlapimo takų infekcija
- Karščiavimas
- Kraujavimas, pvz., hematoma, hematurija, hemoragija
- Mirtis
- Pykinimas
- Plaučių embolija
- Skausmas
- Šlapimo takų sutrikimai, pvz., dizurija, ekstrarenalinis akmens pasislinkimas, skysčio kaupimasis, hidronefrozė, akmenų takas (vok. „Steinstrasse“), šlapinimosi dažnis, šlapimo nelaikymas, šlapimo susilaikymas, staigus užsinorėjimas šlapintis
- Šlapimtakių sužalojimas, pvz., šlapimtakių avulsija, šlapimtakių gleivinės sužalojimas, šlapimtakių gleivinės plyšimas, šlapimtakių obstrukcija, šlapimtakių perforacija, šlapimtakių striktūra
- Uždegimas, pvz., sisteminis uždegiminio atsako sindromas

KAIP TIEKIAMA

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

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Nustatykite rankenos nykščio svirtelę į padėtį „Close“ (suskleisti), kad suskleistumėte vielos kilpą, ir išimkite ištraukiklį iš pakuotės.
2. Jei yra ir reikia, įterpti galima tvirtai įstatyti į „Tuohy-Borst“ adapterį ant endoskopo.
3. Tada atsargiai įkiškite įtrauktą ištraukiklį į endoskopą.
4. Tiesiogiai vizualizuodami suraskite tikslinį objektą ir įstumkite ištraukiklį į vos proksimaliau objekto esančią vietą. Paslinkite rankenos nykščio svirtelę į padėtį „Open“ (išskleisti), kad išskleistumėte vielos kilpą šalia tikslinio objekto, tada koreguokite priemonės padėtį, kol objektas atsidurs vielos kilpoje.
5. Nustatę tinkamą padėtį, patraukite vielos kilpą, kad ji glaudžiau apsuptų tikslinį objektą, tada paslinkite nykščio svirtelę į padėtį „Close“ (suskleisti).
6. Išlaikydami tikslinio objekto padėtį vielos kilpoje, ištraukite endoskopą ir vielos kilpą.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

LITERATŪRA

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

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

NSNARE™ STENTA IZŅĒMŠANAS IERĪCE

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

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

IERĪCES APRAKSTS

NSnare™ stenta izņemšanas ierīces ir izgatavotas attiecīgi 2,4 un 4,5 Fr izmēros un 115 un 65 cm garumā. Izņemšanas ierīces cilpa (satvērējs) ir izgatavota no elastīgas nitinola stieples, kuras garums ir 3,3 cm un platums ir 2,5 cm atvērtā pozīcijā. Rokturis atvieglo atvēršanu un aizvēršanu ar iekšēju sviru, kas ir bīdāma, lai kontrolētu stieples cilpas atvērto un aizvērtu pozīciju. Tuohy-Borst adapters un ievietošanas instruments ir iekļauti tikai kopā ar 2,4 Fr izņemšanas ierīci.

Veiktspējas raksturlielumi

- Nitinola stieples cilpa saglabā formu pēc vairākām manipulācijām un objektu izņemšanas reizēm.
- Ierīces kāts, kas sastāv no iekšējās nerūsējošā tērauda spirāles, lai palielinātu griezes momenta reakciju.
- Nerūsējošā tērauda pinums, kas iekļauts ievadapvalka materiālā, lai nodrošinātu izturību pret ielocījumiem.
- 2,4 Fr izņemšanas ierīces garums ļauj manipulēt un izņemt mērķus nierē.
- Ergonomiskais roktura dizains ļauj to izmantot ar vienu roku, un rokturis ir marķēts, lai norādītu virzienu, kurā jāgriež, lai atvērtu un aizvērtu.
- Lai pretotos šķidruma atpakaļplūsmai no endoskopa darba kanāla ap izņemšanas ierīci, var tikt iekļauts Tuohy-Borst adapters.
- Lai atvieglotu izņemšanas ierīces ievietošanu endoskopa darba kanālā, var tikt iekļauts ievietošanas instruments.

Ierīces saderība

- 2,4 Fr izņemšanas ierīce ir saderīga ar endoskopa darba kanāliem ar minimālo iekšējo diametru 3,0 Fr (1 mm) un maksimālo garumu 80 cm.
- 4,5 Fr izņemšanas ierīce ir saderīga ar endoskopa darba kanāliem ar minimālo iekšējo diametru 5,1 Fr (1,7 mm) un maksimālo garumu 45 cm.
- Tuohy-Borst adapteru var iekļaut un 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 aizvērtu izņemšanas ierīci, ja piemērojams.
- Šīs ierīces ir saderīgas ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un sterilu ūdeni.

Pacientu populācija

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

Paredzētais galalietotājs

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

Saskare ar ķermeņa audiem

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

Darbības princips

NSnare stenta izņemšanas ierīces tiek ievadītas urīnceļos caur endoskopa darba kanālu. Izvēles Tuohy-Borst adapters ir aprīkots ar 2,4 Fr NSnare stenta izņemšanas ierīci, ko var pievienot endoskopa darba kanālam, lai pretotos šķidrums atpakaļplūsmi ap izņemšanas ierīci. Ar 2,4 Fr ierīci tiek nodrošināts arī izvēles ievietošanas instruments, ko var izmantot, lai atvieglotu izņemšanas ierīces ievietošanu Tuohy-Borst adapterā. Izņemšanas ierīcei ir izplešama vadītājstīgas cilpa, kas paredzēta stentu vai citu svešķermeņu aptveršanai. Cilpa tiek vadīta, izmantojot ikšķa sviru uz roktura. Bīdīt ikšķa sviru „OPEN” (ATVĒRT) virzienā, satvērējs tiek atvērts, savukārt, bīdīt ikšķa sviru „CLOSE” (AIZVĒRT) virzienā, satvērējs tiek aizvērts. Kad izņemšanas ierīce atrodas stenta/objekta tuvumā, satvērējs tiek atvērts, aplūkots ap stentu/objektu un aizvērts. Pēc tam satvērēju var izņemt no pacienta kopā ar endoskopu un pēc nepieciešamības atkārtot procesu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

NSnare stenta izņemšanas ierīces izmanto stentu un svešķermeņu aptveršanai un izņemšanai caur endoskopa darba kanālu cistoskopisko vai ureteroskopisko procedūru laikā, manipulējot nītinola stieple cilpu.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Stentu un citu priekšmetu (svešķermeņu) aptveršana un izņemšana no urīnceļiem caur endoskopa darba kanālu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces tiek izmantotas, lai palīdzētu izņemt svešķermeņus no urīnceļiem. Svešķermeņi var ietvert citu medicīnisko ierīču, piemēram, ureterālā stenta, katetra vai lāzertopikas šķiedras, fragmentus.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārvešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietotājam ir jāpārzina un jābūt pieredzei uroloģiskās endoskopiskās operācijās.
- Pirms instrumenta izplešanas novērtējiet svešķermeņus, lai pārliecinātos, ka objekts nav pārāk liels, lai to izņemtu caur anatomiju.
- Ja, mēģinot izņemt svešķermeni, jūta pretestība, atbrīvojiet objektu. Nepiemērojiet pārmērīgu spēku ierīcei.
- Šī ierīce spēj vadīt elektrisko strāvu. Izvairieties no saskares ar jebkādu elektrificētu instrumentu.
- Pirms izņemšanas no paplātes/turētāja ievietojiet ierīci ievadapvalkā.
-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1% no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai 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 reproduktīvo veselību.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Asiņošana, piemēram, hematoma, hematūrija, hemorāģija
- Audu, orgānu vai struktūru savainojumi, piemēram, arteriovenoza fistula, pseidotraks, infundibulāra stenoze, pleiras savainojums, pseidoaneirisma, nieru savākšanas sistēmas ievainojums, selektīva arteriāla embolizācija, apkārtējo orgānu/audu ievainojums, urīnceļu fistula

- Drudzis
- Dziļo vēnu tromboze
- Hipotensija
- Hipotermija
- Iekaisums, piem., sistēmiskas iekaisuma reakcijas sindroms
- Infekcija, piemēram, bakterēmija, bakterūrija, perirenāls abscess, pneimonija, pielonefrīts, sepse, urīnceļu infekcija
- Nāve
- Plaušu embolija
- Sāpes
- Slikta dūša
- Šķidruma pārslodze
- Urīnceļu problēmas, piemēram, dizūrija, ekstrarenāla akmeņu migrācija, šķidrumu uzkrāšanās, hidronefroze, nierakmeņu fragmentu uzkrāšanās urīnvadā, bieža urīnācija, urīna noplūde, urīna retence, urīnēšanas neatliekamība
- Urīnvadu bojājums, piemēram, urīnvada avulsija, urīnvada glotādas ievainojums, urīnvada glotādas plīsums, urīnvada nosprostošanās, urīnvada perforācija, urīnvada striktūra

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

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

IERĪCES PĀRBAUDE

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pārvietojiet ikšķa sviru uz roktura pozīcijā „Close” (Aizvērt), lai aizvērtu stieplu cilpu un izņemtu izņemšanas ierīci no tās iepakojuma.
2. Ja iekļauts, ievietošanas instrumentu pēc nepieciešamības var droši ievietot Tuohy-Borst adapterā uz endoskopa.
3. Pēc tam uzmanīgi ievietojiet atvilkto izņemšanas ierīci endoskopā.
4. Tiešā vizualizācijā atrodiēt mērķa objektu un virziet izņemšanas ierīci uz vietu, kas atrodas tieši proksimāli no tā. Bīdiēt ikšķa sviru uz roktura pozīcijā „Open” (Ava), lai izplestu stieplu cilpu pie mērķa objekta, un manevrējiet ierīci, līdz objekts atrodas stieplu cilpā.
5. Kad tas ir pareizi novietots, velciet atpakaļ stieplu cilpu ap mērķa objektu un bīdiēt ikšķa sviru „Close” (Aizvērt) pozīcijā.
6. Saglabājot mērķa objekta pozīciju stieplu cilpā, atvelciet endoskopu un stieplu cilpu.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

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

ATSAUCES

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NSNARE™ STENTVERWIJDERINGSINSTRUMENT

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

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De NSnare™ stentverwijderingsinstrumenten worden geproduceerd in de maten 2,4 Fr en 4,5 Fr en met een lengte van respectievelijk 115 en 65 cm. De verwijderingslus (snaar) is vervaardigd van flexibele nitinoldraad en is 3,3 cm lang en 2,5 cm breed in de geopende stand. Een handgreep maakt openen en sluiten mogelijk met een duimhendel die kan worden verschoven om de open en gesloten stand van de draadlus te regelen. Uitsluitend bij het verwijderingsinstrument van 2,4 Fr worden een Tuohy-Borst-adapter en introducer geleverd.

Prestatiekenmerken

- De draadlus van nitinol behoudt zijn vorm na meerdere activeringen en objectverwijderingen.
- De schacht van het hulpmiddel bestaat van binnen uit een roestvrijstalen coil om de torsierespons te verhogen.
- Een roestvrijstalen vlecht is in het materiaal van de sheath verwerkt om knikken tegen te gaan.
- Door de lengte van het verwijderingsinstrument van 2,4 Fr kunnen doelobjecten in de nier worden gemanipuleerd en verwijderd.
- Het ergonomische ontwerp van de handgreep maakt gebruik met één hand mogelijk, waarbij de open-en sluitrichting zijn aangegeven.
- Er kan een Tuohy-Borst-adapter worden meegeleverd die terugstroming van vloeistof uit het werkkanaal van de endoscoop rond het verwijderingsinstrument tegengaat.
- Er kan een introducer worden meegeleverd ten behoeve van het inbrengen van het verwijderingsinstrument in het werkkanaal van de endoscoop.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Het verwijderingsinstrument van 2,4 Fr is compatibel met endoscoopwerkkkanalen met een minimale binnendiameter van 3,0 Fr (1 mm) en een maximale lengte van 80 cm.
- Het verwijderingsinstrument van 4,5 Fr is compatibel met endoscoopwerkkkanalen met een minimale binnendiameter van 5,1 Fr (1,7 mm) en een maximale lengte van 45 cm.
- Er kan een Tuohy-Borst-adapter worden meegeleverd die 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 het gesloten verwijderingsinstrument in te brengen, indien van toepassing.
- 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 NSnare stentverwijderingsinstrumenten worden via het werkkanaal van een endoscoop in de urinewegen ingebracht. Er wordt bij het NSnare stentverwijderingsinstrument van 2,4 een optionele Tuohy-Borst-adapter geleverd die kan worden aangesloten op het werkkanaal van de endoscoop om terugstroming van vloeistof rond het verwijderingsinstrument tegen te gaan. Er wordt bij het hulpmiddel van 2,4 Fr ook een optionele introducer geleverd die kan worden gebruikt om het inbrengen van het verwijderingsinstrument in de Tuohy-Borst-adapter te vergemakkelijken. Het verwijderingsinstrument is voorzien van een expandeerbare draadlus die is ontworpen om stents of andere lichaamsvreemde objecten te strikken. De snaar wordt bestuurd met behulp van de duimhendel op de handgreep. Als u de duimhendel in de richting van 'OPEN' (openen) schuift, wordt de snaar geopend en als u de duimhendel in de richting van 'CLOSE' (sluiten) schuift, wordt de snaar gesloten. Wanneer het verwijderingsinstrument eenmaal in positie nabij de stent/het object is gebracht, wordt de snaar geopend, eromheen geslagen en gesloten. Vervolgens kan de snaar uit de patiënt worden verwijderd, samen met de endoscoop, en kan het proces zo nodig worden herhaald.

BEOOGD GEBRUIK

De NSnare stentverwijderingsinstrumenten worden gebruikt om tijdens cystoscopische of ureteroscopische ingrepen stents en lichaamsvreemde objecten in de urinewegen te strikken en te verwijderen via het werkkanaal van een endoscoop door een lus van nitinoldraad te activeren.

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

Stents en andere objecten (lichaamsvreemde objecten) moeten via het werkkanaal van een endoscoop uit de urinewegen worden gestrikt en verwijderd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen worden gebruikt ten behoeve van de extractie van lichaamsvreemde objecten uit de urinewegen. Lichaamsvreemde objecten kunnen gebroken fragmenten van andere medische hulpmiddelen omvatten, zoals een ureterale stent, katheter of laservezel.

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.
- Beoordeel vóór het ontplooiën van het instrument de lichaamsvreemde objecten om er zeker van te zijn dat het object niet te groot is om via de anatomie te worden verwijderd.
- Als bij de poging een lichaamsvreemd voorwerp te verwijderen weerstand wordt ondervonden, moet het object worden losgelaten. Oefen geen overmatige kracht uit op het hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel geleidt elektriciteit. Vermijd ieder contact met onder stroom staande instrumenten.
- Zorg dat de sheath om het hulpmiddel zit alvorens het uit het pakket of de houder te halen.
-  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 draadlus te sluiten en neem het verwijderingsinstrument uit de verpakking.
2. Indien meegeleverd kan de introducer desgewenst stevig in de Tuohy-Borst-adapter op de endoscoop worden geplaatst.
3. Breng vervolgens het ingetrokken verwijderingsinstrument voorzichtig in de scope in.
4. Bepaal onder directe visualisatie waar het doelobject zich bevindt en voer het verwijderingsinstrument op tot een plaats net proximaal daarvan. Schuif de duimhendel op de handgreep in de stand 'Open' (openen) om de draadlus nabij het doelobject te ontplooiën en manoeuvreer het hulpmiddel totdat het object zich in de draadlus bevindt.
5. Wanneer de juiste positie is bereikt, sluit u de draadlus om het doelobject en schuift u de duimhendel naar de stand 'Close' (sluiten).
6. Terwijl u het doelobject in positie binnen de draadlus houdt, trekt u de scope en de draadlus 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.

NSNARE™-STENTUTTREKKER

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

NSnare™-stentuttrekkerne produseres i størrelser på 2,4 og 4,5 Fr og i lengder på henholdsvis 115 og 65 cm. Uttrekkingsløkken (slyngen) er produsert av fleksibel nitinolvaier som er 3,3 cm lang og 2,5 cm bred i åpningsposisjon. Et håndtak forenkler åpning og lukking med en tommelspak som glir, for å styre vaierløkkens åpne og lukkede posisjon. En Tuohy-Borst-adapter og innføringsenhet følger kun med 2,4 Fr uttrekkeren.

Ytelseegenskaper

- Nitinolvaierløkken beholder formen etter flere aktiveringer og gjenstandsuttrekkinger.
- Skaffet på anordningen består av en indre spiral i rustfritt stål for å øke momentresponsen.
- En flette i rustfritt stål er innebygd i hylsematerialet for å motstå knekk.
- Lengden til 2,4 Fr uttrekkeren gjør det mulig å manipulere og fjerne mål i nyren.
- Ergonomisk utforming av håndtaket muliggjør bruk med én hånd med retningsmerker for åpning og lukking.
- En Tuohy-Borst-adapter kan være inkludert for å hindre tilbakestrømning av væske fra endoskopets arbeidskanal rundt uttrekkeren.
- En innføringsenhet kan være inkludert for å hjelpe med innføring av uttrekkeren i endoskopets arbeidskanal.

Anordningskompatibilitet

- 2,4 Fr uttrekkeren er kompatibel med endoskobarbeidskanaler med en indre diameter på minst 3,0 Fr (1 mm) og en lengde på maks. 80 cm.
- 4,5 Fr uttrekkeren er kompatibel med endoskobarbeidskanaler med en indre diameter på minst 5,1 Fr (1,7 mm) og en lengde på maks. 45 cm.
- Tuohy-Borst-adapteren kan være inkludert og 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 den lukkede uttrekkeren, hvis aktuelt.
- 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 kropsvev

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

Bruksprinsipp

NSnare-stentuttrekkerne føres inn i urinveiene gjennom arbeidskanalen til et endoskop. En valgfri Tuohy-Borst-adapter medfølger 2,4 Fr NSnare-stentuttrekkeren, som kan kobles til endoskopets arbeidskanal for å hindre tilbakestrømning av

væske rundt uttrekkeren. Det følger også med en valgfri innføringsenhet med 2,4 Fr anordningen, som kan brukes til å lette innføringen av uttrekkeren i Tuohy-Borst-adapteren. Uttrekkeren har en utvidbar vaierløkke som er utformet for å samle opp stenter eller andre fremmedlegemer. Slingen styres med tommelspaken på håndtaket. Når tommelspaken skyves i retningen «OPEN» (ÅPNE), åpnes slingen, og når tommelspaken skyves i retningen «CLOSE» (LUKK), lukkes slingen. Slingen åpnes, vikles rundt stenten/gjenstanden og lukkes når uttrekkeren er plassert nær den. Slingen kan deretter fjernes fra pasienten sammen med endoskopet, og prosessen kan gjentas etter behov.

TILTENKT BRUK

NSnare-stentuttrekkeren brukes til å samle opp og trekke ut stenter og fremmedlegemer fra urinveiene gjennom arbeidskanalen til et endoskop under cystoskopiske eller ureteroskopiske prosedyrer ved å aktivere en nitinolvaierløkke.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

Å samle opp og trekke ut stenter og andre gjenstander (fremmedlegemer) fra urinveiene gjennom arbeidskanalen til et endoskop.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene brukes til å bistå med ekstraksjon av fremmedlegemer fra urinveiene. Fremmedlegemer kan omfatte avbrukne deler av annet medisinsk utstyr, slik som en ureterstent, et kateter eller en laserfiber.

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.
- Vurder fremmedlegemet før instrumentfrigjøring for å sikre at fremmedlegemet ikke er for stort til å kunne fjernes gjennom anatomien.
- Hvis du kjenner motstand mens du forsøker å fjerne et fremmedlegeme, må du slippe gjenstanden. Ikke bruk overdreven kraft på anordningen.
- Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med noe elektrifisert instrument.
- Omgj anordningen i hylsen før den fjernes fra brettet/holderen.
-  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-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

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

BRUKSANVISNING

1. Flytt tommelspaken på håndtaket til «Close» (Lukk) for å lukke vaierløkken, og ta uttrekkeren ut av emballasjen.
2. Innføringsenheten, hvis denne medfølger, kan plasseres sikkert inn i Tuohy-Borst-adapteren på skopet etter behov.
3. Sett deretter den tilbaketrunkne uttrekkeren forsiktig inn i skopet.
4. Lokaliser målgenstanden under direkte visualisering, og før uttrekkeren frem til et sted like proksimalt for den. Skyv tommelspaken på håndtaket til posisjonen «Open» (Åpen) for å frigjøre vaierløkken nær målgenstanden, og manøvrer anordningen til den er inne i vaierløkken.
5. Når den er riktig plassert, trekk vaierløkken ned rundt målgenstanden, og skyv tommelspaken til posisjonen «Close» (Lukk).
6. Mens målgenstandens posisjon opprettholdes i vaierløkken, trekkes skopet og vaierløkken ut.

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-salgrepresentant 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

ODZYSKIWACZ STENTU NSNARE™

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

Odzyskiwacze stentu NSnare™ są wytwarzane w rozmiarach 2,4 i 4,5 Fr i długościach odpowiednio 115 i 65 cm. Pętla do odzyskiwania (pętla) jest wytwarzana z elastycznego drutu z nitylolu o długości 3,3 cm i szerokości 2,5 cm w pozycji otwartej. Uchwyt ułatwia otwieranie i zamykanie za pomocą dźwigni kciukowej, która przesuwana jest w celu kontrolowania pozycji otwarcia i zamknięcia pętli drucianej. Adapter Tuohy-Borst i wprowadzacz są dołączone wyłącznie do odzyskiwacza 2,4 Fr.

Charakterystyka działania

- Pętla druciana z nitynolu zachowuje kształt po wielokrotnym uruchamianiu i wydobywaniu obiektów.
- Trzon wyrobu składający się z wewnętrznej spirali ze stali nierdzewnej w celu zwiększenia możliwości obracania.
- Plecionka ze stali nierdzewnej wbudowana w materiał koszulki zapewnia odporność na zapętlanie.
- Długość odzyskiwacza 2,4 Fr umożliwia manipulowanie obiektami docelowymi w nerce i ich usuwanie.
- Uchwyt ma ergonomiczną konstrukcję umożliwiającą obsługę jedną ręką oraz oznaczenia kierunków otwarcia i zamknięcia.
- Może zawierać adapter Tuohy-Borst, który zapobiega przepływowi wstecznemu płynu z kanału roboczego endoskopu wokół odzyskiwacza.
- Może zawierać wprowadzacz, który ułatwia wprowadzanie odzyskiwacza do kanału roboczego endoskopu.

Zgodność wyrobu

- Odzyskiwacz 2,4 Fr jest zgodny z kanałami roboczymi endoskopu o minimalnej średnicy wewnętrznej 3,0 Fr (1 mm) i maksymalnej długości 80 cm.
- Odzyskiwacz 4,5 Fr jest zgodny z kanałami roboczymi endoskopu o minimalnej średnicy wewnętrznej 5,1 Fr (1,7 mm) i maksymalnej długości 45 cm.
- Adapter Tuohy-Borst, jeśli jest w zestawie, można podłączyć do dowolnego standardowego żeńskiego złącza Luer Lock lub złącza endoskopu typu bańkowego.
- Końcówka wprowadzacza jest zgodna z adapterem Tuohy-Borst i umożliwia wprowadzanie zamkniętego odzyskiwacza, jeśli to konieczne.
- 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 etykiecie, w instrukcjach i (lub) w materiałach promocyjnych. Populacja pacjentów może obejmować każdą osobę wymagającą leczenia zgodnie z przeznaczeniem wyrobu i zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).

Użytkownik docelowy

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

Kontakt z tkankami ciała

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

Zasada działania

Odzyskiwacze stentu NSnare są wprowadzane do dróg moczowych przez kanał roboczy endoskopu. Z odzyskiwaczem stentu NSnare 2,4 Fr dostarczany jest opcjonalny adapter Tuohy-Borst, który można podłączyć do kanału roboczego endoskopu, aby zapobiec przepływowi wstecznemu płynu wokół odzyskiwacza. Z wyrobem 2,4 Fr dostarczany jest również opcjonalny wprowadzacz, który można stosować w celu ułatwienia wprowadzania odzyskiwacza przez adapter Tuohy-Borst. Odzyskiwacz jest wyposażony w rozszerzoną pętlę drucianą przeznaczoną do chwytania stentów lub innych ciał obcych. Pętlą steruje się za pomocą dźwigni kciukowej na uchwycie. Przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „OPEN” (Otwórz) otwiera pętlę, a przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „CLOSE” (Zamknij) zamyka pętlę. Gdy odzyskiwacz znajdzie się na miejscu w pobliżu stentu/obiektu, pętla jest otwierana, zakładana wokół stentu/obiektu i zamykana. Pętlę można następnie usunąć z ciała pacjenta wraz z endoskopem, a proces można w razie potrzeby powtórzyć.

PRZEZNACZENIE

Odzyskiwacze stentu NSnare służą do chwytania i wydobywania stentów i ciał obcych z dróg moczowych przez kanał roboczy endoskopu podczas zabiegów cystoskopowych lub ureteroskopowych poprzez uruchamianie pętli drucianej z nitynolu.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

Chwywanie i wydobywanie stentów i innych obiektów (ciał obcych) z dróg moczowych przez kanał roboczy endoskopu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Te wyroby ułatwiają usuwanie ciał obcych z dróg moczowych. Ciała obce mogą obejmować pęknięte fragmenty innych wyrobów medycznych, takich jak stent moczowodowy, cewnik lub światłowód lasera.

PRZECIWWSKAZANIA

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.
- Przed rozprężeniem narzędzia należy ocenić ciała obce i upewnić się, że obiekt nie jest zbyt duży, aby można go było usunąć przez struktury anatomiczne.
- W przypadku napotkania oporu podczas próby usunięcia ciała obcego obiekt należy zwolnić. Nie wolno wywierać nadmiernej siły na wyrób.
- Ten wyrób przewodzi prąd. Unikać kontaktu ze wszelkimi narzędziami podłączonymi do sieci elektrycznej.
- Umyć wyrób w koszulce przed wyjęciem go z tacy/uchwytu.
-  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
- Hiperwolemlia
- Hipotermia
- Krwawienie, np. krwiak, krwiomocz, krwotok
- Niedociśnienie
- Nudności
- Problemy z drogami moczowymi, np. dysuria, przemieszczenie złoju poza układ zbiorczy, gromadzenie się płynu, wodonercze, droga kamicza, częste oddawanie moczu, wyciek moczu, zatrzymanie moczu, nagłe parcie na moc
- 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. bakterie, bakterie, 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 pętlę drucianą i wyjąć odzyskiwacz z opakowania.
2. Jeśli jest dołączony, wprowadzacz można w razie potrzeby bezpiecznie umieścić w adapterze Tuohy-Borst w endoskopie.
3. Następnie ostrożnie wycofać odzyskiwacz do endoskopu.
4. Wykorzystując bezpośrednią wizualizację, zlokalizować obiekt docelowy i wsunąć odzyskiwacz do położenia tuż proksymalnie obok obiektu docelowego. Przesunąć dźwignię kciukową na uchwycie do pozycji „Open” (Otwórz), aby rozprężyć pętlę drucianą w pobliżu obiektu docelowego, a następnie manewrować wyrobem, tak aby obiekt docelowy znalazł się w pętli drucianej.
5. Po uzyskaniu poprawnego położenia naciągnąć pętlę drucianą na obiekt docelowy i przesunąć dźwignię kciukową do pozycji „Close” (Zamknij).
6. Utrzymując położenie obiektu docelowego w pętli drucianej, wycofać endoskop i pętlę drucianą.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

PIŚMIENICTWO

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

PORTUGUÊS

RECUPERADOR DE STENT NSNARE™

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 recuperadores de stent NSnare™ são fabricados nos tamanhos de 2,4 Fr e 4,5 Fr e em comprimentos de 115 cm e 65 cm, respetivamente. A alça de recuperação (laço) é fabricada em fio de nitinol flexível com 3,3 cm de comprimento e 2,5 cm de largura na posição aberta. Uma pega facilita a abertura e o fecho com uma alavanca para o polegar que desliza para controlar a posição aberta e fechada do laço do fio. Um adaptador Tuohy-Borst e um inserçor são fornecidos apenas com o recuperador de 2,4 Fr.

Características de desempenho

- O laço do fio de nitinol mantém a forma após múltiplas ativações e recuperações de objetos.
- Haste do dispositivo composta por espiral interna de aço inoxidável para aumentar a resposta ao torque.
- Enrançado de aço inoxidável incorporado no material da bainha para resistência a dobras.
- O comprimento do recuperador de 2,4 Fr permite que os alvos no rim sejam manipulados e removidos.
- O design ergonômico da pega permite a utilização com uma mão com as direções de abertura e fecho rotuladas.
- O adaptador Tuohy-Borst pode ser incluído para resistir ao refluxo de fluido do canal de trabalho do endoscópio em redor do recuperador.
- O inserçor pode ser incluído para ajudar na inserção do recuperador no canal de trabalho do endoscópio.

Compatibilidade do dispositivo

- O recuperador de 2,4 Fr é compatível 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 recuperador de 4,5 Fr é compatível com canais de trabalho do endoscópio com um diâmetro interior mínimo de 5,1 Fr (1,7 mm) e um comprimento máximo de 45 cm.
- O adaptador Tuohy-Borst pode estar incluído e 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 recuperador fechado, se aplicável.
- 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

Os recuperadores de stent NSnare são introduzidos no trato urinário através do canal de trabalho de um endoscópio. É fornecido um adaptador Tuohy-Borst opcional com o recuperador de stent NSnare de 2,4 Fr, que pode ser ligado ao canal de trabalho do endoscópio para resistir ao refluxo de fluidos à volta do recuperador. Também é fornecido um inserçor opcional com o dispositivo de 2,4 Fr que pode ser utilizado para facilitar a inserção do recuperador no adaptador Tuohy-Borst. O recuperador apresenta um laço de fio expansível concebido para enlaçar stents ou outros objetos estranhos. O laço é controlado utilizando a alavanca para o polegar no punho. Fazer deslizar a alavanca do polegar na direção "OPEN" (ABRIR) abre o laço, enquanto fazer deslizar a alavanca do polegar na direção "CLOSE" (FECHAR) fecha o laço. Assim que o recuperador estiver na posição próxima do stent/objeto, o laço é aberto, enrolado à sua volta e fechado. O laço pode então ser removido do doente, juntamente com o endoscópio, e o processo repetido conforme necessário.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os recuperadores de stent NSnare são utilizados para enlaçar e recuperar stents e objetos estranhos do trato urinário através do canal de trabalho de um endoscópio durante procedimentos cistoscópicos ou ureteroscópicos, acionando um laço de fio de nitinol.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Enlaçar e recuperar stents e outros objetos (corpos estranhos) do trato urinário através do canal de trabalho de um endoscópio.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos são utilizados para auxiliar na extração de corpos estranhos do trato urinário. Os corpos estranhos podem incluir fragmentos fraturados de outros dispositivos médicos, como um stent ureteral, cateter ou fibra de laser.

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.
- Avalie os cálculos e outros corpos estranhos antes da expansão do instrumento de modo a garantir que o objeto não é demasiado grande para ser retirado através da anatomia.
- Se sentir resistência ao tentar remover corpos estranhos, solte o objeto. Não exerça força excessiva sobre o dispositivo.
- Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos eletrificados.
- Envolve o dispositivo na bacia antes de o remover do tabuleiro/suporte.
-  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 ureteral, frequência urinária, fuga urinária, retenção urinária, urgência urinária
- Sangramento, p. ex., hematoma, hematúria, hemorragia
- Sobrecarga de fluidos
- Trombose venosa profunda

APRESENTAÇÃO

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

INSPECȚIUNEA DISPOSITIVULUI

Inspeccione vizual dispozitivul de formă atentă, incluzând toate nivelurile de ambalaj (conform aplicabil), pentru verifica că nu există daune anterioare la utilizare. Inspeccione vizual și confirma că integritatea de barieră sterilă nu a fost compromisă de formă ambalaj.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Mută o alavancă pentru a apăsa pe degetul de la mână la poziția "Fechată" pentru a închide de la degetul de la mână și retrage de la degetul de la mână de la ambalaj.
2. Se include, o inserție poate fi pusă de formă sigură în adaptor Tuohy-Borst de endoscop, conform dorință.
3. În continuare, inserează atent degetul de la mână în endoscop.
4. Sub vizualizare directă, localizează degetul de la mână și făcând degetul de la mână la o poziție imediată apropiată de el. Făcând degetul de la mână pentru a apăsa pe degetul de la mână la poziția "Open" (Deschis) de modă a expanda de la degetul de la mână la degetul de la mână și manevra de dispozitiv până la degetul de la mână de la degetul de la mână.
5. O dată corect poziționat, pune de la degetul de la mână la degetul de la mână și făcând degetul de la mână pentru a apăsa pe degetul de la mână la poziția "Close" (Închis).
6. Menținând de la degetul de la mână de la degetul de la mână, retrage de la degetul de la mână și de la degetul de la mână.

ELIMINAREA DISPOSITIVULUI

Após o procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano e debe ser eliminado de acuerdo con las directrices institucionales.

REFERINȚE

Estas instrucciones de utilización se basan en la experiencia de médicos e/ou en la respectiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

NOTIFICAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ROMÂNĂ

DISPOZITIV DE RECUPERARE A STENTULUI NSNARE™

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

Dispozitivele de recuperare a stentului NSnare™ sunt fabricate cu măriri de 2,4 și 4,5 Fr și, respectiv, cu lungimi de 115 și 65 cm. Bucla de recuperare (bucă) este fabricată dintr-un fir din nitinol flexibil, care măsoară 3,3 cm lungime și 2,5 cm lățime în poziția deschisă. Un mâner facilitează deschiderea și închiderea cu o manetă pentru degetul mare care glisează pentru a controla poziția deschis și închis a buclei din fir. Un adaptor Tuohy-Borst și un aplicator sunt incluse doar cu dispozitivul de recuperare de 2,4 Fr.

Caracteristici de performanță

- Bucă firului din nitinol își păstrează forma după mai multe acționări și recuperări de obiecte.
- Tijă dispozitivului constă dintr-o bobină interioară din oțel inoxidabil pentru a crește răspunsul la cuplu.
- Împletitura din oțel inoxidabil este încorporată în materialul tecii pentru rezistență la îndoire.
- Lungimea dispozitivului de recuperare de 2,4 Fr permite manipularea și îndepărtarea țintelor din rinichi.
- Designul ergonomic al mânerului permite utilizarea cu o mână, cu indicații etichetate pentru deschis și închis.
- Adaptorul Tuohy-Borst poate fi inclus pentru a rezista la refluxul de lichid din canalul de lucru al endoscopului din jurul dispozitivului de recuperare.

- Aplicatorul poate fi inclus pentru a ajuta la introducerea dispozitivului de recuperare în canalul de lucru al endoscopului.

Compatibilitatea dispozitivului

- Dispozitivul de recuperare de 2,4 Fr este compatibil cu canalele de lucru ale endoscopului cu un diametru interior minim de 3,0 Fr (1 mm) și o lungime maximă de 80 cm.
- Dispozitivul de recuperare de 4,5 Fr este compatibil cu canalele de lucru ale endoscopului cu un diametru interior minim de 5,1 Fr (1,7 mm) și o lungime maximă de 45 cm.
- Adaptorul Tuohy-Borst poate fi inclus și 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 dispozitivului de recuperare închis, dacă este cazul.
- 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

Dispozitivele de recuperare a stentului NSnare sunt introduse în tractul urinar prin canalul de lucru al unui endoscop. Împreună cu dispozitivul de recuperare a stentului NSnare de 2,4 Fr 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 dispozitivului de recuperare. De asemenea, este furnizat un aplicator opțional împreună cu dispozitivul de 2,4 Fr, care poate fi utilizat pentru a facilita introducerea dispozitivului de recuperare în adaptorul Tuohy-Borst. Dispozitivul de recuperare este prevăzut cu o buclă din fir extensibilă concepută pentru a capta stenturi sau alte obiecte străine. Bucla este controlată cu ajutorul manetei pentru degetul mare de pe mâner. Glisarea manetei pentru degetul mare în direcția „OPEN” (Deschidere) deschide bucla, în timp ce glisarea manetei pentru degetul mare în direcția „CLOSE” (Închidere) închide bucla. După ce dispozitivul de recuperare este în poziție lângă stent/obiect, bucla este deschisă, formând o buclă în jurul său și închisă. Bucla poate fi apoi îndepărtată din pacient împreună cu endoscopul, iar procesul poate fi repetat după cum este necesar.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Dispozitivele de recuperare a stentului NSnare sunt utilizate pentru a capta și a recupera stenturi și obiecte străine din tractul urinar prin canalul de lucru al unui endoscop în timpul procedurilor cistoscopice sau ureteroscopice prin acționarea unei bucle a firului din nitinol.

BENEFICIILE UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI ȘI BENEFICIILE CLINICE

Captarea și recuperarea de stenturi și alte obiecte (corpuri străine) din tractul urinar prin canalul de lucru al unui endoscop.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt utilizate pentru a ajuta la extragerea corpurilor străine din tractul urinar. Corpurile străine pot include segmente rupte ale altor dispozitive medicale, cum ar fi un stent ureteral, un cateter sau o fibră laser.

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

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

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

MOD DE PREZENTARE

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

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Mutați maneta pentru degetul mare de pe mâner în poziția „Close” (Închidere) pentru a închide bucla din fir și a scoate dispozitivul de recuperare din ambalaj.

2. Dacă este inclus, aplicatorul poate fi introdus în siguranță în adaptorul Tuohy-Borst de pe endoscop, după cum se doarește.
3. Apoi introduceți cu atenție dispozitivul de recuperare retras în endoscop.
4. Sub vizualizare directă, localizați obiectul țintă și avansați dispozitivul de recuperare către o locație aflată imediat proximal față de acesta. Glisați maneta pentru degetul mare de pe mâner în poziția „Open” (Deschidere) pentru a desfășura bucla din fir lângă obiectul vizat și manevrați dispozitivul până când ajunge în interiorul buclei din fir.
5. După poziționarea corectă, trageți bucla din fir în jos în jurul obiectului vizat și glisați maneta pentru degetul mare în poziția „Close” (Închidere).
6. Menținând poziția obiectului țintă în bucla din fir, retrageți endoscopul și bucla din fir.

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

VYŤAHOVAČ STENTOV NSNARE™

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

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

OPIS POMÔCKY

Vyťahovače stentov NSnare™ sa vyrábajú vo veľkostiach 2,4 Fr a 4,5 Fr a v dĺžkach 115 cm a 65 cm. Vyťahovacia slučkaje vyrobená z pružného nítinolového drôtu, ktorý má dĺžku 3,3 cm a šírku 2,5 cm v otvorenej polohe. Rukoväť uľahčuje otváranie a zatváranie pomocou páčky ovládanej palcom, ktorá sa posúva, aby sa ovládala otvorená a zatvorená poloha drôtenej slučky. Adaptér Tuohy-Borst a závädzač sú súčasťou balenia len vyťahovača veľkosti 2,4 Fr.

Výkonnostné charakteristiky

- Nítinolová drôtená slučka si zachováva tvar aj po viacerých aktiváciách a vyťahovaní predmetov.
- Driek pomôcky pozostávajúci z vnútornej cievky z nehrdzavejúcej ocele na zvýšenie odozvy krútiaceho momentu.
- Výmplet z nehrdzavejúcej ocele je začlenený do materiálu puzdra pre odolnosť proti zauzleniu.
- Dĺžka vyťahovača veľkosti 2,4 Fr umožňuje manipuláciu s cieľmi v obličkách a ich odstránenie.
- Ergonomická konštrukcia rukoväte umožňuje použitie jednou rukou s vyznačenými smermi otvorenia a zatvorenia.
- Súčasťou je adaptér Tuohy-Borst, ktorý bráni spätnému toku tekutiny z pracovného kanála endoskopu okolo vyťahovača.
- Súčasťou môže byť závädzač, ktorý pomáha pri zavádzaní vyťahovača do pracovného kanála endoskopu.

Kompatibilita pomôcky

- Vyťahovač veľkosti 2,4 Fr je kompatibilný s pracovnými kanálmi endoskopu s minimálnym vnútorným priemerom 3,0 Fr (1 mm) a maximálnou dĺžkou 80 cm.
- Vyťahovač veľkosti 4,5 Fr je kompatibilný s pracovnými kanálmi endoskopu s minimálnym vnútorným priemerom 5,1 Fr (1,7 mm) a maximálnou dĺžkou 45 cm.

- Adaptér Tuohy-Borst môže byť súčasťou balenia a môže byť pripojený k akémukoľvek štandardnému zásuvkovému Luerovmu uzamykaciemu konektoru alebo endoskopickému guľovému spoju.
- Hrot zavádzača je kompatibilný s adaptérom Tuohy-Borst a umožňuje zavedenie zatvoreného vytáhovača, ak je to potrebné.
- 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

Vytáhovače stentov NSnare sa zavádzajú do močových ciest cez pracovný kanál endoskopu. K vytáhovaču stentu NSnare veľkosti 2,4 Fr sa dodáva voliteľný adaptér Tuohy-Borst, ktorý sa dá pripojiť k pracovnému kanálu endoskopu, aby sa zabránilo spätnému toku tekutiny okolo vytáhovača. S pomôckou veľkosti 2,4 Fr sa dodáva aj voliteľný zavádzač, ktorý možno použiť na uľahčenie vloženia vytáhovača do adaptéra Tuohy-Borst. Vytáhovač má rozšíriteľnú drôtenú slučku určenú na zachytenie stentov alebo iných cudzích predmetov. Slučka sa ovláda pomocou páčky ovládanej palcom na rukoväti. Posunutím páčky ovládanej palcom v smere „OPEN“ (Otvoriť) sa slučka otvorí a posunutím páčky ovládanej palcom v smere „CLOSE“ (Zatvoriť) sa slučka zatvorí. Keď je vytáhovač v polohe blízko stentu/predmetu, otvorí sa slučka, obtočí sa okolo neho a zatvorí sa. Slučku potom možno vybrať z tela pacienta spolu s endoskopom a postup podľa potreby zopakovať.

URČENÉ POUŽITIE

Vytáhovače stentov NSnare sa používajú na zachytenie a vytiahnutie stentov a cudzích predmetov z močových ciest cez pracovný kanál endoskopu počas cystoskopických alebo ureteroskopických zákrokov pomocou aktivácie nitinolovej drôtenej slučky.

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

Na zachytenie a vytiahnutie stentov a iných predmetov (cudzích telies) z močových ciest cez pracovný kanál endoskopu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sa používajú na pomoc pri extrakcii cudzích telies z močových ciest. Cudzie telesá môžu zahŕňať zlomené kúsky iných zdravotníckych pomôcok, ako je ureterálny stent, katéter alebo laserové vlákno.

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.
- Pred rozvinutím nástroja vyhodnoťte cudzie telesá, aby ste sa uistili, že predmet nie je príliš veľký na to, aby sa dal odstrániť cez anatomické štruktúry.
- Ak pri pokuse o odstránenie cudzieho telesa narazíte na odpor, predmet uvoľnite. Na pomôcku nevyvíjajte nadmernú silu.
- Tento nástroj je vodivý. Zabráňte kontaktu so všetkými prístrojmi pod prúdom.

- Pred vybratím z podnosu/držiaka pomôcku uzavrite do puzdra.
-  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, pseudoaneuryzma, poranenie zberného systému obličiek, selektívna arteriálna embolizácia, poranenie okolitých orgánov/tkanív, močová fistula
- Preťaženie tekutinami
- Problémy s močovým traktom, napr. dysúria, extrarenálna migrácia kameňa, hromadenie tekutín, hydronefróza, steinstrasse (nahromadenie piesku po zákroku), frekvencia moču, únik moču, zadržiavanie moču, naliehavosť na močenie
- Smrť
- Zápal, napr. syndróm systémovej zápalovej reakcie

SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. 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 rukoväti do zatvorenej polohy zatvorte drôtenú slučku a vyberte vyťahovač z obalu.
2. Ak je zavádzací súčastou balenia, podľa potreby ho možno bezpečne umiestniť do adaptéra Tuohy-Borst na endoskope.
3. Potom opatrne zasuňte zatahnutý vyťahovač do endoskopu.
4. Pod priamou vizualizáciou lokalizujte cieľový predmet a posuňte vyťahovač na miesto tesne proximálne k nemu. Posuňte páčku ovládanú palcom na rukoväti do polohy „Open“ (Otvoriť), aby sa drôtená slučka priblížila k cieľovému predmetu, a manévrujte ňou, kým sa kameň nedostane do drôtenej slučky.
5. Po správnom umiestnení potiahnite drôtenú slučku nadol okolo cieľového predmetu a posuňte páčku ovládanú palcom do polohy „Close“ (Zatvoriť).
6. Udržiavajte polohu cieľového predmetu v drôtenej slučke a zatahnite endoskop a drôtenú slučku.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

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

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SLOVENŠČINA

ODSTRANJEVALNIK STENTA NSNARE™

Pazlivo preberite celotna navodila. Neupoštevajte navedených informácií, ktoré môžu viesť k neúspechu plánovaného zákroku alebo k poškodeniu pacienta.

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

OPIS PRIPOMOČKA

Odstranjevalníky stentov NSnare™ sú vyrobené v veľkostiach 2,4 in, 4,5 Fr ter dĺžkách 115 in 65 cm. Odstranjevalná zanka je vyrobená z uplglyvne titínolne žice, ki v odprtem položaju meri 3,3 cm v dĺžku in 2,5 cm v šírku. Ročaj omogoča odpiranje in zapíranje s palčím vzvodom za nadzorovanie odprtega ali zaprtega položaja žične zanke. Adapter Tuohy-Borst in uvajalník sta priložená samo odstranjevalníku veľikosti 2,4 Fr.

Značilnosti účinnosti

- Nitinolná žičná zanka ochráni oblihu po več aktiváciách in odstránených predmetoch.
- Kanaľ pripomočka, sestavený z notrannej spirály z nerjavého kovu, za zvyšovanie návratného výkonu.
- Prepletená žica z nerjavého kovu, vstavaná v materiál tulca za odolnosť proti zvíjaniu.
- Dĺžka odstranjevalníka 2,4 Fr omogoča manipuláciu in odstránenie cievnych štruktúr v ledoch.
- Ergonomická zasnova ročaja omogoča nenáročnú úpravu s označenými odprtnými in zaprtými smermi.
- Priložený je ľahký adapter Tuohy-Borst, ktorý zabráňuje spätnému toku krvi z pracovného kanála endoskopu okolo odstranjevalníka.
- Priložený je ľahký uvajalník za pomoci ktorého sa vstavaný odstranjevalník v pracovný kanál endoskopu.

Zdržiavosť pripomočka

- Odstranjevalník veľikosti 2,4 Fr je zdržiavý z pracovnými kanálmi endoskopu s najmenším vnútorným priemerom 3,0 Fr (1 mm) in najväčšou dĺžkou 80 cm.
- Odstranjevalník veľikosti 4,5 Fr je zdržiavý z pracovnými kanálmi endoskopu s najmenším vnútorným priemerom 5,1 Fr (1,7 mm) in najväčšou dĺžkou 45 cm.
- Priložený je ľahký adapter Tuohy-Borst, ktorý sa môže pripojiť k ľubovoľnému štandardnému ženskému pripojeniu luer lock ali kroglastému endoskopickému nastavku.
- Konec uvajalníka je zdržiavý z adapterom Tuohy-Borst in omogoča vstavu zaprtega odstranjevalníka, čo je primerne.
- Tí pripomočky sú zdržiaví s sterilnou fyziologickou roztokom in sterilnou vodou.

Populácia pacientov

Tí pripomočky sú predvídaní na úpravu pri ľubovoľnej špecifíknej cievnej populácii, razen čo sú navedení v označovaní, navodilih in/ali promocijském građu. Populácia pacientov ľahko vključuje vse osebe, ki potrebujejo zdravljenje v skladu s predvídanou úpravou pripomočka in po navodilih usposobljenega zdravnika (ali ustrezno licenciranega zdravnika).

Predvídaní uporabníci

Tí pripomočky sú namenení zdravníkom ali zdravstvením delavcom z ústredným dovoljením za izvajanje medicínskych úprav (npr. licence, kvalifikácie, pooblastia) v skladu s lokálnymi úradnými in regulatívnymi smernícami.

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

Odstranjevalnika stenta NSnare se uvedejo v sečila skozi delovni kanal endoskopa. Odstranjevalniku stenov NSnare 2,4 Fr je priložen neobvezni adapter Tuohy-Borst, ki ga lahko priključite na delovni kanal endoskopa, kar preprečuje povratni pretok tekočine okoli odstranjevalnika. Pripomočku 2,4 Fr je priložen tudi neobvezni uvajalnik, ki se lahko uporabi za vstavljanje odstranjevalnika v adapter Tuohy-Borst. Odstranjevalnika ima razširljivo žično zanko, zasnovano za zajem stentov ali drugih tujkov. Zanka se nadzira s palčnim vzvodom na ročaju. S pomikanjem palčnega vzvoda v smeri „OPEN“ (Odprto) se zanka odpre, medtem ko se s pomikanjem palčnega vzvoda v smeri „CLOSE“ (Zaprto) zapre. Ko je odstranjevalnik na mestu v bližini stenta/predmeta, se zanka odpre, zaobjame stent/predmet in zapre. Zanko lahko nato odstranite iz pacienta skupaj z endoskopom in po potrebi ponovite postopek.

PREDVIDENA UPORABA

Odstranjevalnik stenta NSnare se uporablja za zaobjemanje in odstranjevanje stentov in tujkov iz sečil skozi delovni kanal endoskopa med cistoskopskimi ali ureterskopskimi posegi z aktiviranjem nitinolne žične zanke.

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

Za zaobjemanje in odstranjevanje stentov in drugih predmetov (tujkov) iz sečil skozi delovni kanal endoskopa.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki se uporabljajo za pomoč pri odstranjevanju tujkov iz sečil. Tujki lahko vključujejo zlomljene dele drugih medicinskih pripomočkov, kot so ureteralni stenti, kateter ali laserska vlakna.

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

OPOZORILO

- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabnik mora biti seznanjen in imeti izkušnje z urološkimi endoskopskimi kirurškimi posegi.
- Pred namestitvijo instrumenta ocenite tujke, da zagotovite, da predmet ni prevelik za odstranitev skozi anatomijo.
- Če med poskusom odstranjevanja tujka naletite na upor, spustite predmet. Na pripomočku ne uporabljajte čezmerne sile.
- Ta pripomoček je prevoden. Preprečite stik z vsemi električnimi instrumenti.
- Preden pripomoček odstranite s pladnja/nosilca, ga zaprite v tulec.
-  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 preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Premaknite palčni vzvod v položaj „Close“ (Zaprto), da zaprete žično zanko, in odstranite odstranjevalnik iz embalaže.
2. Če je priložen uvajalnik, ga lahko po želji stabilno namestite v adapter Tuohy-Borst na endoskopu.
3. Nato previdno vstavite uvlečen odstranjevalnik v endoskop.
4. Z neposredno vizualizacijo poiščite tujek in potisnite odstranjevalnik na mesto, ki je neposredno proksimalno od njega. Potisnite palčni vzvod v položaj „Open“ (Odprto), da namestite žično zanko v bližini ciljnega predmeta, in pripomoček premikajte, dokler kamen ni v žični zanki.
5. Ko je žična zanka pravilno nameščena, jo povlecite navzdol okoli ciljnega predmeta in potisnite palčni vzvod v položaj „Close“ (Zaprto).
6. Vzdržite položaj ciljnega predmeta znotraj žične zanke ter sočasno uvlecite endoskop in žično zanko.

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

NSNARE™ STENTHÄMTARE

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

NSnare™ stenthämtare är tillverkade i storlekarna 2,4 och 4,5 Fr och i längderna 115 respektive 65 cm. Ögla för hämtaren (snaran) är tillverkad av flexibel nitinoltråd som är 3,3 cm lång och 2,5 cm bred i öppet läge. Ett handtag underlättar öppning och stängning med en tumspak som glider för att kontrollera trådgölans öppna och stängda läge. En Tuohy-Borst-adapter och införare medföljer endast 2,4 Fr-hämtaren.

Prestandaegenskaper

- Nitinoltrådgölan behåller formen efter flera aktiveringar och hämtningar av föremål.
- Anordningens skaft består av en inre spiral av rostfritt stål för att öka vridresponsen.
- Flätan av rostfritt stål är införlivad i hylsmaterialet för att motstå vikning.
- Längden på 2,4 Fr-hämtaren gör det möjligt att manipulera och avlägsna målobjekt i njuren.
- Ergonomisk handtagsdesign möjliggör användning med en hand, med märkta öppna och stängda riktningar.
- Tuohy-Borst-adaptorn kan inkluderas för att stå emot återflöde av vätska från endoskopets arbetskanal runt hämtaren.
- Införare kan inkluderas för att underlätta införing av hämtaren i endoskopets arbetskanal.

Produktens kompatibilitet

- 2,4 Fr-hämtaren är kompatibel med endoskopets arbetskanaler med en minsta innerdiameter på 3,0 Fr (1 mm) och en maximal längd på 80 cm.
- 4,5 Fr-hämtaren är kompatibel med endoskopets arbetskanaler med en minsta innerdiameter på 5,1 Fr (1,7 mm) och en maximal längd på 45 cm.
- Tuohy-Borst-adaptorn kan vara inkluderad och 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 den slutna hämtaren, om tillämpligt.
- Dessa anordningar är kompatibla med steril koksaltlösning och steril vatten.

Patientpopulation

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

Avsedd användare

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

Kontakt med kropps vävnad

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

Driftsprincip

NSnare stenthämtare förs in i urinvägarna genom endoskopets arbetskanal. En valfri Tuohy-Borst-adapter medföljer 2,4 Fr NSnare stenthämtare som kan anslutas till endoskopets arbetskanal för att motstå vätskebakflöde runt hämtaren. En valfri införare medföljer också anordningen på 2,4 Fr som kan användas för att underlätta införing av hämtaren i Tuohy-Borst-adaptorn. Hämtaren har en expanderbar trådgöla som är utformad för att fånga in stentar eller andra främmande föremål. Snaran styrs med tumspaken på handtaget. Om tumspaken skjuts i riktningen "OPEN" (öppna) öppnas snaran, och om du skjuter tumspaken i riktningen "CLOSE" (stäng) stängs snaran. När hämtaren är på plats nära stenten/föremålet öppnas snaran och ögla runt den och stängs. Snaran kan sedan avlägsnas från patienten tillsammans med endoskopet och processen upprepas vid behov.

AVSEDD ANVÄNDNING

NSnare stenthämtaren används för att fånga in och hämta stentar och främmande föremål från urinvägarna genom endoskopets arbetskanal under cystoskopiska eller ureteroskopiska ingrepp genom att manövrera en nitinoltrådgöla.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

För att fånga in och hämta stentar och andra föremål (främmande kroppar) från urinvägarna genom endoskopets arbetskanal.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter används för att hjälpa till vid extraktion av främmande kroppar från urinvägarna. Främmande föremål kan inkludera splittrade delar av andra medicintekniska produkter såsom en uretärstent, kateter eller laserfiber.

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.
- Bedöm främmande kroppar innan instrumentet placeras ut för att säkerställa att föremålet inte är för stort för att avlägsnas genom anatomicin.
- Om motstånd uppstår vid försök att avlägsna en främmande kropp ska föremålet släppas. Överdriven kraft får ej tillämpas på anordningen.
- Denna anordning är ledande. Undvik kontakt med elektriska instrument.
- Omslut anordningen med hylsan innan den avlägsnas från brickan/hållaren.
-  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. hematoma, blod i urin, hemorragi
- Djup ventrombos
- Dödsfall
- Feber
- Hypotermi
- Hypotoni
- Illamående
- Infektion t.ex. bakteremi, bakteriuri, perirenal abscess, pneumoni, pyelonefrit, sepsis, urinvägsinfektion
- Inflammation, t.ex. systemiskt inflammationsresponssyndrom
- Lungemboli
- Smärta
- Uretärskada, t.ex. avulsion av uretären, uretärslimhinneskada, slemhinnebrist i uretären, uretärobstruktion, uretärperforation, uretärstriktur
- Urinvägsproblem t.ex. dysuri, extrarenal stenmigration, vätskeansamling, hydronefros, stengata, urineringsfrekvens, urinläckage, urinretention, urinträngning
- Vätskeöverbelastning
- Vävnads-, organ- eller strukturskada, t.ex. arteriovenös fistel, falsk passage, infundibulär stenosis, pleuraskada, pseudoaneurysm, skada på njurens uppsamlingsssystem, selektiv arteriell embolisering, skada på omgivande organ/vävnader, fistel i urinvägarna

LEVERANSSÄTT

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 uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

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

BRUKSANVISNING

1. Flytta tumsaken på handtaget till läget "Close" (Stäng) för att stänga trådöglan och ta bort hämtaren från dess förpackning.
2. Om den medföljer kan införelaren placeras säkert i Tuohy-Borst-adaptern på skopet, enligt önskemål.
3. För sedan försiktigt in den tillbakadragna hämtaren i skopet.
4. Arbeta under direkt visualisering medan du lokaliserar målobjektet och för fram hämtaren till en position alldeles proximalt om den. Skjut tumsaken på handtaget till läget "Open" (Öppna) för att placera ut trådöglan nära målobjektet och manövrera anordningen tills den befinner sig i trådöglan.
5. När den är korrekt placerad ska trådöglan dras ner runt målobjektet och tumsaken skjutas till läget "Close" (stäng).
6. Bibehåll målobjektets position i trådöglan och dra tillbaka endoskopet och trådöglan.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förärandet 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

NSNARE™ STENT GERİ ALMA ALETİ

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

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

CİHAZ TANIMI

NSnare™ Stent Geri Alma Aletleri sırasıyla 2,4 ve 4,5 Fr boyutlarda ve 115 ve 65 cm uzunluklarda üretilir. Geri alma halkası (sneyr), açık konumda 3,3 cm uzunluğunda ve 2,5 cm genişliğinde ölçüm yapan esnek nitinol telden üretilir. Sap, tel halkasının açık ve kapalı konumunu kontrol etmek için kayan başparmak koluyla açmayı ve kapatmayı kolaylaştırır. Bir Tuohy-Borst Adaptörü ve yerleştirici yalnızca 2,4 Fr geri alma aleti ile birlikte verilir.

Performans Özellikleri

- Nitinol tel halka, birden fazla çalıştırma ve cisim çıkarma işleminden sonra şeklini korur.
- Tork yanıtını artırmak için paslanmaz çelik sarmaldan oluşan cihaz iç şaftı.
- Kıvrılmaya karşı direnç için kılıf malzemesine dâhil edilen paslanmaz çelik örgü.
- 2,4 Fr geri alma aleti uzunluğu böbrekteki hedeflerin manipüle edilmesine ve çıkarılmasına olanak tanır.

- Ergonomik sap tasarımı, açık ve kapalı yönler etiketli olarak tek elle kullanım sağlar.
- Tuohy-Borst Adaptörü, endoskopun çalışma kanalından geri alma aleti etrafına sıvının geri akışına direnç göstermek için dâhil edilebilir.
- Yerleştirici, geri alma aletinin endoskopun çalışma kanalına yerleştirilmesine yardımcı olmak için dâhil edilebilir.

Cihaz Uyumluluğu

- 2,4 Fr geri alma aleti minimum iç çapı 3,0 Fr (1 mm) ve maksimum uzunluğu 80 cm olan endoskop çalışma kanallarıyla uyumludur.
- 4,5 Fr geri alma aleti minimum iç çapı 5,1 Fr (1,7 mm) ve maksimum uzunluğu 45 cm olan endoskop çalışma kanallarıyla uyumludur.
- Tuohy-Borst Adaptörü dâhil edilebilir ve herhangi bir standart dişi luer lock tertibatına veya ampul tipi endoskopik tertibata bağlanabilir.
- Yerleştirici ucu, Tuohy-Borst Adaptörü ile uyumludur ve geçiriyse kapalı geri alma aletinin 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, üreterler ve böbrekleri içerebilen idrar yolunu oluşturan yapılar ve dokularla etkileşime girer.

Çalışma Prensibi

NSnare Stent Geri Alma Aletleri, endoskopun çalışma kanalından idrar yoluna yerleştirilir. Geri alma aleti etrafında sıvı geri akışına direnç göstermek için endoskopun çalışma kanalına bağlanabilen 2,4 Fr NSnare Stent Geri Alma Aleti ile isteğe bağlı bir Tuohy-Borst adaptörü sağlanır. 2,4 Fr cihazla birlikte, geri alma aletini Tuohy-Borst adaptörüne yerleştirmeyi kolaylaştırmak için kullanılabilecek isteğe bağlı bir yerleştirici de sağlanır. Geri alma aleti, stentleri veya diğer yabancı cisimleri geçirmek için tasarlanmış genişletilebilir bir tel halkaya sahiptir. Sneyr, saptaki başparmak kolu kullanılarak kontrol edilir. Başparmak kolunu "AÇ" yönünde kaydırmak sneyri açarken başparmak kolunu "KAPAT" yönünde kaydırmak sneyri kapatır. Geri alma aleti stent/cisim yakınında bir konuma geldiğinde sneyr açılır, etrafında halka oluşur ve kapatılır. Ardından sneyr, endoskopa birlikte hastadan çıkarılabilir ve işlem gerektiği şekilde tekrarlanabilir.

KULLANIM AMACI

NSnare Stent Geri Alma Aletleri, sistoskopik veya üreteroskopik prosedürler sırasında bir nitinol tel halkayı çalıştırarak stentleri ve yabancı cisimleri idrar yolundan bir endoskopun çalışma kanalı içinden yakalamak ve geri almak için kullanılır.

CİHAZ VE KLİNİK FAYDALAR

Stentleri ve diğer nesneleri (yabancı cisimler) bir endoskopun çalışma kanalı içinden idrar yolundan geçirmek ve geri almak.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, yabancı cisimlerin idrar yolundan ekstraksiyonuna yardımcı olmak için kullanılır. Yabancı cisimler, üreteral stent, kateter veya lazer fiber gibi diğer tıbbi cihazların kırık parçalarını içerebilir.

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 hasarıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Kullanıcı, ürolojik endoskopik cerrahiye aşına ve bu konuda deneyimli olmalıdır.
- Cismın anatomiden çıkarılmayacak kadar büyük olmadığından emin olmak için aletin yerleştirilmesinden önce yabancı cisimleri değerlendirin.
- Yabancı bir cismi çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa cismi serbest bırakın. Cihaza aşırı güç uygulamayın.
- Bu cihaz iletken dir. Elektrikli aletlerle temastan kaçının.
- Tepsiden/tutucudan çıkarmadan önce cihazı kılıfa sarın.
-  Etikettedeki 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 enflamatuvar yanıt sendromu
- Hipotansiyon
- Hipotermi
- İdrar yolu sorunları, örn. disüri, ekstrarenal taş yer değiştirmesi, sıvı toplanması, hidronefroz, steinstrasse, idrar sıklığı, üriner sızıntı, üriner retansiyon, üriner aciliyet
- Kanama örn. hematoma, 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 steril dir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZIN İNCELENMESİ

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

KULLANMA TALİMATI

1. Tel halkayı kapatmak ve geri alma aletini ambalajından çıkarmak için saptaki başparmak kolunu "Kapat" konumuna getirin.
2. Dâhil edilmişse yerleştirici, istendiği gibi skop üzerindeki Tuohy-Borst Adaptörüne güvenli bir şekilde yerleştirilebilir.
3. Ardından geri çekilmiş geri alma aletini skop içine dikkatle yerleştirin.
4. Doğrudan görüntüleme altında hedef nesneyi bulun ve geri alma aletini hemen proksimalinde bir konuma ilerletin. Tel halkasını hedef cismin yakınına yerleştirmek için saptaki başparmak kolunu "Açık" konuma kaydırın ve tel halka içine girene kadar cihaza manevra yaptırın.

5. Doğru bir şekilde konumlandırıldıktan sonra, tel halkayı hedef cismin etrafından aşağı çekin ve başparmak kolunu "Kapat" konumuna kaydırın.
6. Hedef cismin tel halka içindeki konumunu koruyarak, skopu ve tel halkayı 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** Μονό σύστημα στείρου φραγμού • **ES** Sistema de barrera estéril individual • **ET** Ühekordne steriilne kaitsemeetod • **FI** Yksinkertainen sterilisuojausjärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer • **IT** Sistema a barriera sterile singola • **LT** Viengubo sterilaus 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** Meditsiinisead • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā 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; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Använd den inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarılıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

Australian Sponsor

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



Contains the hazardous substance cobalt

BG Съдържа опасното вещество кобалт • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **ET** Sisaldab ohtlikku ainet koobaltit • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, koboltia • **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** Dovoze • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **ET** Importija • **FI** Maahantuoja • **FR** Importateur • **HR** Uvoznik • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas • **LV** Importer • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **RO** Importator • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



EC REP

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia