

EN **NTRAP® Stone Entrapment and Extraction Device**

3 Instructions for Use

BG **Изделие за захващане и екстракция на камъни NTRAP®**

5 Инструкции за употреба

CS **Zařízení na zachycení a extrakci kaménků NTRAP®**

8 Návod k použití

DA **NTRAP® anordning til indfangning og ekstraktion af sten**

11 Brugsanvisning

DE **NTRAP® Instrument zum Einfangen und Entfernen von Steinen**

14 Gebrauchsanweisung

EL **Συσκευή παγίδευσης και εξαγωγής λίθων NTRAP®**

17 Οδηγίες χρήσης

ES **Dispositivo de retención y extracción de cálculos NTRAP®**

20 Instrucciones de uso

ET **Kivide püüdmise ja eemaldamise seade NTRAP®**

23 Kasutusjuhend

FI **NTRAP®- kiven kiinniotto- ja poistolaite**

25 Käyttöohjeet

FR **Dispositif de capture et d'extraction de calculs NTRAP®**

28 Mode d'emploi

HR **Proizvod za dohvatanje i ekstrakciju kamenaca NTRAP®**

31 Upute za uporabu

HU **NTRAP® kőbefogó és -eltávolító eszköz**

33 Használati utasítás

IT **Dispositivo per recupero ed estrazione di calcoli NTRAP®**

36 Istruzioni per l'uso



- LT**
39 „NTRAP”® akmenų sugavimo ir šalinimo priemonė
Naudojimo instrukcija
- LV**
41 NTRAP® akmeņu apņēšanas un izvilšanas ierīce
Lietošanas instrukcija
- NL**
44 NTRAP® Stone Entrapment and Extraction Device
Instructions for Use
- NO**
47 NTRAP® steeninklemmings- en extractie-instrument
Gebruiksaanwijzing
- PL**
50 NTRAP®-anordning for oppsamling og ekstraksjon av stener
Bruksanvisning
- PT**
53 Dispositivo de captura e extração de cálculos NTRAP®
Instruções de utilização
- RO**
56 Dispozitiv de prindere și extragere a calculilor NTRAP®
Instrucțiuni de utilizare
- SK**
58 Pomôcka na zachytenie a extrakciu kameňov NTRAP®
Návod na použitie
- SL**
61 Pripomoček za zajem in odstranitev kamnov NTRAP®
Navodila za uporabo
- SV**
64 NTRAP® stenfångst- och stenextraktionsanordning
Bruksanvisning
- TR**
66 NTRAP® Taş Tutma ve Ekstraksiyon Cihazı
Kullanma Talimatı

NTRAP® STONE ENTRAPMENT AND EXTRACTION DEVICE

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 NTRAP® Stone Entrapment and Extraction Devices have a 2.8 Fr diameter and in a length of 145 cm. The braided nitinol wire extends from the cannula and forms the interwoven nitinol basket with a 7-millimeter diameter and 3.5 mm depth. A Uni-Torquer handle is located on the proximal end of the basket to facilitate opening and closing the basket. An inserter is also included.

Performance Characteristics

- Nitinol wire basket retains shape after multiple actuations and stone removals.
- Decreased material thickness at shaft end to increase flexibility and increase scope deflection and irrigation flow.
- Device shaft consisting of inner stainless-steel coil to increase torque response.
- Length of product allows targets in the kidney to be manipulated and removed.
- Stainless steel braid incorporated into sheath material for resistance to kinking.
- Includes inserter to assist insertion of the extractor into the working channel of the endoscope.

Device Compatibility

- The extractor is compatible with endoscope working channels with a minimum inner diameter of 3 Fr (1 mm) and a maximum length of 80 cm.
- The inserter tip allows for insertion of the extractor.
- These devices are compatible with sterile saline and sterile water.

Patient Population

This device is 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

This device is 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

This device interacts with the structures and tissues comprising the urinary tract, which may include the urethra, bladder, ureters, and kidneys.

Operating Principle

The NTrap Nitinol Stone Entrapment and Extraction Device has a basket manufactured from nitinol wire with a 2.8 Fr diameter shaft. The device is 145 cm in length, and a unitorquer handle facilitates maneuverability and the opening and closing of the basket. The device also includes an optional inserter that may be used to facilitate insertion of the extractor into the scope.

INTENDED USE

This device is used as an endoscopic entrapment and extraction device for calculi and other foreign bodies in the urinary tract, and to minimize stone migration during laser, ultrasonic, electrohydraulic or pneumatic lithotripsy.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

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

INDICATIONS FOR USE

This device is used to assist in extraction of stones (urolithiasis) or other objects (foreign bodies) from the urinary tract. Foreign bodies can 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

- Users should be familiar with and experienced in urological endoscopic surgery.
- Assess stone or other foreign bodies prior to instrument deployment to ensure that object is not too large to be removed through the anatomy.
- If resistance is encountered while attempting to remove stone or other foreign bodies, release the object. Do not exert excessive force on the device.
- Due to the asymmetric nature of the NTRAP, do not torque or rotate the device in vivo.
- When used in conjunction with holmium: YAG laser, do not fire the laser directly upon the device.
- This device is conductive. Avoid contact with any electrified instrument.
- Enclose device in sheath before removing from 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. Retract the basket into the sheath, remove the stone extractor from its outer package, and place into the sterile field.
2. The inserter may be used to facilitate insertion of the extractor into the scope.
3. Then, carefully insert the retracted extractor into the scope.
4. Using direct vision, advance the device sheath beyond the stone or foreign object prior to deployment.
5. Deploy the device by advancing the handle forward while holding the sheath in position. The device may now be used to minimize stone migration during laser, ultrasonic, electrohydraulic or pneumatic lithotripsy.

NOTE: When using laser or electrohydraulic lithotripsy, a gap of at least 1 cm should be maintained between the stone and the NTRAP to prevent device damage.

NOTE: The NTRAP, in the open position, may be used as an extraction device to sweep the ureter, collecting stone fragments into the bladder.

6. It may be necessary to gently advance the basket the release any remaining stone fragments prior to closing.
7. Upon completion of the procedure, close the basket by pushing the sheath forward while holding the operating handle in position.

NOTE: The operating handle may be detached to facilitate scope removal.

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

ИЗДЕЛИЕ ЗА ЗАХВАЩАНЕ И ЕКСТРАКЦИЯ НА КАМЪНИ NTRAP®

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

Изделията за захващане и екстракция на камъни NTRAP® имат диаметър 2,8 Fg и дължина 145 cm. Плетената нитинолова тел излиза от канюлата и образува преплетената нитинолова кошничка с диаметър 7 mm и дълбочина 3,5 mm. Дръжка Uni-Torquer се намира на проксималния край на кошничката, за да улесни отварянето и затварянето на кошничката. Включен е и инструмент за въвеждане.

Работни характеристики

- Нитиноловата телена кошничка запазва формата си след множество задействания и отстраняване на камъни.
- Намалена дебелина на материала в края на оста, за да се увеличи гъвкавостта и да се увеличи отклонението на ендоскопа и иригационния поток.
- Оста на изделието се състои от вътрешна спирала от неръждаема стомана за увеличаване на реакцията на въртящия момент.
- Дължината на продукта позволява манипулиране и отстраняване на таргетите в бъбреците.
- Оплетка от неръждаема стомана, вградена в материала на защитната обвивка, за съпротивление против прегъване.
- Включва инструмент за въвеждане, за да подпомогне въвеждането на екстрактора в работния канал на ендоскопа.

Съвместимост на изделието

- Екстракторът е съвместим с работните канали на ендоскопа с минимален вътрешен диаметър 3 Fr (1 mm) и максимална дължина 80 cm.
- Върхът на инструмента за въвеждане позволява въвеждане на екстрактора.
- Тези изделия са съвместими със стерилен физиологичен разтвор и стерилна вода.

Пациентска популация

Това изделие не е предназначено да се използва в конкретна целева популация, освен ако не е посочено на етикета, в инструкциите и/или в промоционалните 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

Това изделие е предназначено 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

Това изделие взаимодейства със структурите и тъканите, съставляващи пикочните пътища, които могат да включват уретрата, пикочния мехур, уретерите и бъбреците.

Принцип на работа

Нитиноловото изделие за захващане и екстракция на камъни NTгар има кошничка, произведена от нитинолова тел с ос с диаметър 2,8 Fr. Изделието е с дължина 145 cm, а дръжката на Uni-Torquer улеснява маневреността и отварянето и затварянето на кошничката. Изделието включва и допълнителен инструмент за въвеждане, който може да се използва за улесняване на въвеждането на екстрактора в ендоскопа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва като ендоскопско изделие за захващане и екстракция на камъни и други чужди тела в пикочните пътища и за минимизиране на каменната миграция по време на лазерна, ултразвукова, електрохидравлична или пневматична литотрипсия.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие се използва за подпомагане на екстракцията на камъни (уролитиаза) или други предмети (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

- Потребителите трябва да са запознати и да имат опит в урологичната ендоскопска хирургия.
- Оценете камъка или други чужди 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 камък или други чужди тела, освободете обекта. Не упражнявайте прекомерна сила върху изделието.
- Поради асиметричния характер на NTRAP, не завъртайте и не въртете изделието in vivo.
- Когато се използва заедно с холмий: YAG лазер, не изстрелвайте лазера директно върху изделието.
- Това изделие е електропроводимо. Избягвайте контакт с наелектризирани инструменти.
- Затворете изделието в защитната обвивка, преди да го извадите от таблата/държача.
-  Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващ 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 екстраренален камък, събиране на течност, хидронефроза, каменна пътека, честота на уриниране, изтичане на урина, задържане на урина, неотложни позиви за уриниране
- Смърт
- Увреждане на тъкан, орган или структура, напр. артериовенозна фистула, фалшив тракт, инфундибуларна стеноза, плеврално увреждане, псевдоаневризъм, увреждане на бъбречната събирателна система, селективна артериална емболизация, нараняване на околните органи/тъкани, пикочна фистула
- Уретерално увреждане, напр. уретерална авулзия, увреждане на уретерална лигавица, разкъсване на уретерална лигавица, уретерална обструкция, уретерална перфорация, уретерална стриктура
- Хипотермия
- Хипотония

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Приберете кошничката в защитната обвивка, извадете екстрактора на камъни от външната му опаковка и го поставете в стерилното поле.
2. Инструментът за въвеждане може да се използва за улесняване на въвеждането на екстрактора в ендоскопа.
3. След това внимателно вкарайте прибрания екстрактор в ендоскопа.
4. Като използвате директно зрение, придвижете защитната обвивка на изделието отвъд камъка или чуждото тяло преди разгъването.
5. Разгънете изделието, като придвижете дръжката напред, докато държите защитната обвивка на място. Сега изделието може да се използва за минимизиране на миграцията на камъни по време на лазерна, ултразвукова, електрохидравлична или пневматична литотрипсия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се използва лазерна или електрохидравлична литотрипсия, трябва да се поддържа пролука от най-малко 1 cm между камъка и NTRAP, за да се предотврати повреда на изделието.

ЗАБЕЛЕЖКА: NTRAP, в отворено положение, може да се използва като екстрактор за претърсване на уретера, като събира фрагменти от камъни в пикочния мехур.

6. Може да се наложи внимателно да придвижите напред кошничката, за да освободите всички останали фрагменти от камъни преди затваряне.
7. След завършване на процедурата затворете кошничката, като натиснете защитната обвивка напред, докато държите работната дръжка на място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Операционната дръжка може да бъде освободена, за да се улесни отстраняването на ендоскопа.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ЛИТЕРАТУРА

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

ZAŘÍZENÍ NA ZACHYCENÍ A EXTRAKCI KAMÉNKŮ NTRAP®

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

Zařízení na zachycení a extrakci kamének NTRAP® mají průměr 2,8 Fr a délku 145 cm. Splétaný nitinolový drát vyčnívá z kanýly a tvoří propletený nitinolový košík o průměru 7 mm a hloubce 3,5 mm. Na proximálním konci košíku se nachází rukojeť Uni-Torque, která usnadňuje otevírání a zavírání košíku. Součástí balení je také zavadeč.

Funkční charakteristiky

- Košík z nitinolového drátu si udržuje tvar i po několika použitích a po odstranění několika kamenů.
- Snížená tloušťka materiálu na konci dřívku pro zvýšení flexibility, zlepšení ohybu endoskopu a zvýšení irigačního průtoku.
- Dřík prostředku tvořený vnitřní smyčkou z nerezové oceli pro zvýšení odezvy na točivý moment.
- Délka produktu umožňuje manipulaci s cíli v ledvině a jejich odstranění.
- Oplet z nerezové oceli začleněný do materiálu sheathu pro odolnost proti zasmyčkování.
- Obsahuje zavaděč, který pomáhá při zavádění extraktoru do pracovního kanálu endoskopu.

Kompatibilita prostředku

- Extraktor je kompatibilní s pracovními kanály endoskopu s minimálním vnitřním průměrem 3 Fr (1 mm) a maximální délkou 80 cm.
- Hrot zavaděče umožňuje zavedení extraktoru.
- Tyto prostředky jsou kompatibilní se sterilním fyziologickým roztokem a sterilní vodou.

Populace pacientů

Tento prostředek není určen 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 licenci).

Určený uživatel

Tento prostředek je určen 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

Tento prostředek interaguje se strukturami a tkáněmi močových cest, které mohou zahrnovat močovou trubici, močový měchýř, močovody a ledviny.

Princip funkce

Nitinolové zařízení na zachycení a extrakci kaménků NTrap má košík vyrobený z nitinolového drátu s dřívkem o průměru 2,8 Fr. Prostředek je dlouhý 145 cm a rukojeť Uni-Torquer usnadňuje manévrovatelnost a otevírání a zavírání košíku. Prostředek také obsahuje volitelný zavaděč, který lze použít k usnadnění zavedení extraktoru do endoskopu.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá jako prostředek k endoskopickému zachycení a extrakci kaménků a dalších cizích těles z močových cest a k minimalizaci migrace kamenu během laserové, ultrazvukové, elektrohydraulické nebo pneumatické litotrypse.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek se používá jako pomůcka při extrakci kamenů (urolitiáza) nebo jiných objektů (cizích těles) z močových cest. Cizí tělesa mohou zahrnovat zlomené kusy 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

- Uživatelé musí být obeznámeni s urologickou endoskopickou chirurgií a musí s ní mít zkušenosti.
- Před rozvinutím nástroje zkontrolujte, zda velikost kamenu nebo jiného cizího tělesa není příliš velká na to, aby objekt mohl být odstraněn přes anatomickou strukturu.
- Narazíte-li v průběhu pokusu o vyjmutí kamenu nebo jiného cizího tělesa na odpor, objekt uvolněte. Při práci s prostředkem nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Vzhledem k asymetrické konstrukci zařízení NTRAP se s ním nesmí v těle otáčet ani kroutit.
- Při použití s holmium-YAG laserem nemířte laserový paprsek přímo nad prostředek.
- 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, sepse, infekce močových cest
- Krvácení, např. hematoma, hematurie, hemoragie
- Nevolnost
- Plicní embolie
- Poranění močovodu, např. avulze močovodu, poranění sliznice močovodu, trhlina sliznice močovodu, obstrukce močovodu, perforace močovodu, striktura močovodu
- Poranění tkáně, orgánu nebo struktury, např. arteriovenózní píštěl, falešný trakt, infundibulární stenóza, pleurální poranění, pseudoaneuryzma, poranění renálních vývodných močových cest, selektivní arteriální embolizace, poranění okolních orgánů/tkání, píštěl močových cest
- Problémy s močovými cestami, např. dysurie, extrarenální migrace kamenů, kolekce tekutin, hydronefróza, nahromadění drti, časté močení, únik moči, retence moči, nucení na močení
- Přehlcení tekutinami
- Úmrtí
- Zánět, např. syndrom systémové zánětové odpovědi

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a 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. Vizually zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Stáhněte košík do sheathu, vyjměte extraktor kamenů z vnějšího obalu a umístěte ho do sterilního pole.
2. K usnadnění zavedení extraktoru do endoskopu lze použít zavaděč.
3. Poté opatrně zaveďte zatažený extraktor do endoskopu.
4. Před rozvinutím za přímého pozorování posuňte sheath prostředku za kámen nebo cizí objekt.
5. Udržte sheath na místě a rozviňte prostředek posunutím rukojeti vpřed. Nyní lze prostředek použít k minimalizaci migrace kamene v průběhu laserové, ultrazukové, elektrohydraulické nebo pneumtické litotrypse.

POZNÁMKA: Při použití laserové nebo elektrohydraulické litotrypse se musí udržovat nejméně 1 cm mezera mezi kamenem a prostředkem NTRAP, aby nedošlo k poškození prostředku.

POZNÁMKA: Prostředek NTRAP se v otevřené poloze může použít jako extraktor v močové dlaně ke sběru fragmentů kamenů do močového měchýře.

6. Před uzavřením může být potřeba košík jemně posunout, aby se uvolnily zbývající fragmenty kamenů.
7. Po dokončení zákroku zavřete košík tak, že podržíte manipulační rukojeť na místě a zatlačíte sheath vpřed.

POZNÁMKA: Manipulační rukojeť se dá odpojit, aby se usnadnilo vyjmutí endoskopu.

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

NTRAP® ANORDNING TIL IND FangNING OG EKSTRAKTION AF STEN

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

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

BESKRIVELSE AF UdstYRET

NTRAP® anordninger til indfangning og ekstraktion af sten har en diameter på 2,8 Fr og en længde på 145 cm. Den flettede nitinolwire stikker ud af kanylen og danner den sammenvævede nitinolkurve med en diameter på 7 mm og en dybde på 3,5 mm. Der sidder et Uni-Torquer håndtag på kurvens proksimale ende for at lette åbning og lukning af kurven. Der medfølger også en indfører.

Ydeevnekarakteristika

- Wirekurven af nitinol bevarer formen efter flere aktiveringer og sten fjernelser.
- Reduceret materialetykkelse i skaftenden for at øge fleksibilitet samt øge afbøjning af skop og skylning.
- Udstyrets skaft består af en indre coil af rustfrit stål til at øge momentreaktion.
- Produktets længde gør det muligt at manipulere og fjerne mål i nyren.
- Tresse af rustfrit stål inkorporeret i sheathmaterialet for at modstå knækkdannelse.
- Inkluderer indfører som en hjælp til indføring af ekstraktoren i endoskopets arbejdskanal.

Udstyrets kompatibilitet

- Ekstraktoren er kompatibel med endoskopers arbejdskanaler med en indvendig diameter på mindst 3 Fr (1 mm) og en længde på højst 80 cm.
- Indførerspiden muliggør indføring af ekstraktoren.
- Dette udstyr er kompatibelt med sterilt saltvand og sterilt vand.

Patientpopulation

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

Dette udstyr 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

NTrap anordningen af nitinol til indfangning og ekstraktion af sten har en kurv, der er fremstillet af nitinolwire, med et skaft med en diameter på 2,8 Fr. Udstyret er 145 cm lang, og et Uni-Torquer håndtag letter manøvrering samt åbning og lukning af kurven. Udstyret omfatter også en valgfri indfører, der kan bruges til at lette indføring af ekstraktoren i skopet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr anvendes som en endoskopisk anordning til indfangning og ekstraktion af sten og andre fremmedlegemer i urinvejene, og til at minimere stenmigration under laser-, ultralyds-, elektrohydraulisk eller pneumatisk litotripsi.

FORDELE VED UDSYRET OG KLINISKE FORDELE

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

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette udstyr anvendes som en hjælp til at ekstrahere sten (urolithiasis) eller andre objekter (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 uilsigtet åbnet før brug.

FORHOLDSREGLER

- Brugere bør være bekendte med og have erfaring med kirurgi med urologisk endoskopi.
- Vurder sten eller andre fremmedlegemer inden anlæggelse af instrumentet for at sikre, at objektet ikke er for stort til at blive fjernet gennem anatomien.
- Hvis der mødes modstand under forsøg på at fjerne sten eller fremmedlegemer, skal objektet slippes. Der må ikke påføres for stor styrke på anordningen.
- På grund af NTRAP-anordningens asymmetriske natur, må den ikke vrides eller drejes in vivo.
- Når den bruges i forbindelse med holmium: YAG-laser, laseren må ikke affyres direkte mod anordningen.
- 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. bakterieæmi, 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, urinledningstrang
- 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. Træk kurven ind i sheathen, tag stenekstraktoren ud af den ydre emballage, og anbring den i det sterile felt.
2. Indføringen kan bruges til at lette indføring af ekstraktoren i skopet.
3. Indfør derefter forsigtigt den tilbagetrukne ekstraktor i skopet.
4. Før under direkte syn udstyrssheathen frem forbi stenen eller fremmedlegemet inden anlæggelse.
5. Anlæg udstyret ved at føre håndtaget frem, samtidig med at sheathen holdes i position. Udstyret kan nu bruges til at minimere stenmigration under laser-, ultralyds-, elektrohydraulisk eller pneumatisk litotripsi.

BEMÆRK: Når der bruges laser- eller elektrohydraulisk litotripsi, skal der være et mellemrum på mindst 1 cm mellem stenen og NTRAP-anordningen for at forhindre beskadigelse af anordningen.

BEMÆRK: Når NTRAP-anordningen er i åben position, kan den bruges som en ekstraktionsanordning til at afsøge urinleder og indsamle stenfragmenter ind i blæren.
6. Det kan være nødvendigt at føre kurven forsigtigt frem for at frigive eventuelle resterende stenfragmenter, inden kurven lukkes.
7. Ved afslutning af proceduren lukkes kurven ved at skubbe sheathen fremad, mens driftshåndtaget holdes i position.

BEMÆRK: Betjeningshåndtaget kan tages af for at lette fjernelse af skopet.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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

LITTERATUR

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

NTRAP® INSTRUMENT ZUM EINFANGEN UND ENTFERNEN VON STEINEN

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 NTRAP® Instrument zum Einfangen und Entfernen von Steinen haben einen Durchmesser von 2,8 Fr und eine Länge von 145 cm. Der Draht aus geflochtenem Nitinol ragt aus der Kanüle heraus und bildet das geflochtene Nitinol-Körbchen mit einem Durchmesser von 7 mm und einer Tiefe von 3,5 mm. Ein Uni-Torquer-Griff befindet sich am proximalen Ende des Körbchens, um das Öffnen und Schließen des Körbchens zu erleichtern. Eine Einführhilfe ist ebenfalls enthalten.

Leistungsmerkmale

- Das Nitinol-Drahtkörbchen behält auch nach mehrfachen Betätigungen und Steinentfernungen seine Form.
- Verringerte Materialdicke am Schaftende für mehr Flexibilität und bessere Steuerung des Endoskops sowie für besseren Irrigationsfluss.
- Im Schaft des Produkts befindet sich eine innenliegende Edelstahlschleife, um die Drehstabilität zu erhöhen.
- Die Länge des Produkts ermöglicht das Bewegen und Entfernen von Zielen in der Niere.
- In das Schleusenmaterial integrierte Edelstahlarmerung für Knickresistenz.
- Mit Einführhilfe zur leichteren Einführung des Extraktors in den Arbeitskanal des Endoskops.

Produktkompatibilität

- Der Extraktor ist mit Endoskop-Arbeitskanälen mit einem Innendurchmesser von mindestens 3 Fr (1 mm) und einer maximalen Länge von 80 cm kompatibel.
- Die Spitze der Einführhilfe ermöglicht das Einführen des Extraktors.
- Diese Produkte sind mit steriler Kochsalzlösung und sterilem Wasser kompatibel.

Patientenpopulation

Dieses Produkt ist 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

Dieses Produkt ist 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

Dieses Produkt interagiert mit den Strukturen und Geweben des Harntrakts, die u. a. Harnröhre, Blase, Ureter und Nieren umfassen.

Funktionsprinzip

Das NTrap Steinfang- und Extraktionsinstrument aus Nitinol verfügt über ein Körbchen aus Nitinoldraht mit einem Schaft mit einem Durchmesser von 2,8 Fr. Das Produkt ist 145 cm lang, ein Uni-Torquer-Griff erleichtert die Manövrierbarkeit sowie das Öffnen und Schließen des Körbchens. Dem Produkt liegt auch eine optionale Einführhilfe bei, die verwendet werden kann, um das Einführen des Extraktors in das Endoskop zu erleichtern.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird als endoskopisches Instrument zum Einfangen und Entfernen von Harnsteinen und anderen Fremdkörpern im Harntrakt sowie zur Minimierung der Harnsteinmigration während einer Lithotripsie mittels Laser, Ultraschall, Elektrohydraulik oder Pneumatik verwendet.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

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

INDIKATIONEN

Dieses Produkt dient zur Unterstützung der Extraktion von Steinen (Urolithiasis) oder anderen Objekten (Fremdkörpern) aus dem Harntrakt. Fremdkörper können gebrochene Teile anderer Medizinprodukte wie Ureterstents, Katheter oder Laserfasern umfassen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Anwender muss mit urologischen Endoskopischen Operationen vertraut sein und entsprechende Erfahrung haben.
- Harnsteine bzw. anderen 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 Stein oder einen anderen Fremdkörper zu entfernen, ein Widerstand auftritt, das Objekt freigegeben. Keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausüben.
- Aufgrund der asymmetrischen Natur des NTRAP darf das Instrument in vivo nicht torquiert bzw. gedreht werden.
- Bei Verwendung zusammen mit einem Holmium: YAG-Laser darf der Laser nicht direkt auf das Instrument abgefeuert werden.
- 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 Edelmetalllegierung, 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. Das Körbchen in die Schleuse zurückziehen, den Steinextraktor aus der Umverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Die Einführhilfe kann verwendet werden, um das Einführen des Extrakts in das Endoskop zu erleichtern.
3. Anschließend den zurückgezogenen Extraktor vorsichtig in das Endoskop einführen.
4. Die Schleuse des Produkts unter direkter Sicht vor der Entfaltung über den Stein oder Fremdkörper hinaus vorschieben.
5. Den Griff zur Entfaltung des Produkts nach vorn schieben, dabei die Schleuse in Position halten. Das Instrument kann nun zur Minimierung der Harnsteinmigration während einer Lithotripsie mittels Laser, Ultraschall, Elektrohydraulik oder Pneumatik eingesetzt werden.

HINWEIS: Bei Einsatz einer Lithotripsie mittels Laser oder Elektrohydraulik sollte zwischen Stein und NTRAP ein Abstand von mindestens 1 cm aufrechterhalten werden, um Beschädigungen des Instruments zu vermeiden.

HINWEIS: Das NTRAP kann in geöffneter Position als Extraktionsinstrument eingesetzt werden, um den Ureter abzustreichen und Steinfragmente in der Blase einzusammeln.

6. Dabei kann es notwendig sein, das Körbchen vor dem Schließen vorsichtig vorzuschieben, um eventuell verbleibende Harnsteinfragmente freizugeben.
7. Das Körbchen nach Abschluss des Verfahrens schließen, indem die Schleuse nach vorn gedrückt und gleichzeitig der Betätigungsgriff in Position gehalten wird.

HINWEIS: Der Betätigungsgriff lässt sich zur leichteren Entfernung des Endoskops abnehmen.

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.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΓΙΔΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΛΙΘΩΝ ΝΤΡΑΡ®

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 παγίδευσης και εξαγωγής λίθων ΝΤΡΑΡ® έχουν διάμετρο 2,8 Fr και μήκος 145 cm. Το πλεκτό σύρμα ντινιόλης εκτείνεται από την κάνουλα και σχηματίζει το διαπλεγμένο καλάθι ντινιόλης με διάμετρο 7 mm και βάθος 3,5 mm. Μια λαβή Uni-Torquer βρίσκεται στο εγγύς άκρο του καλαθιού για τη διευκόλυνση του ανοίγματος και του κλεισίματος του καλαθιού. Περιλαμβάνεται επίσης ένας εισαγωγέας.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Το συρμάτινο καλάθι από ντινιόλη διατηρεί το σχήμα του μετά από πολλαπλές ενεργοποιήσεις και αφαιρέσεις λίθων.
- Μειωμένο πάχος υλικού στο άκρο του άξονα για μεγαλύτερη ευελιξία και αύξηση της εκτροπής του ενδοσκοπίου και της ροής καταιονισμού.
- Άξονας τεχνολογικού προϊόντος αποτελούμενος από εσωτερική σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα με σκοπό την αύξηση της απόκρισης στη στρέψη.
- Το μήκος του προϊόντος επιτρέπει τον χειρισμό και την αφαίρεση στόχων στο νεφρό.
- Πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα ενσωματωμένο στο υλικό του θηκαριού για αντίσταση στη στρέβλωση.
- Περιλαμβάνει εισαγωγή για την υποβοήθηση της εισαγωγής του εξαγωγέα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Ο εξαγωγέας είναι συμβατός με τα κανάλια εργασίας του ενδοσκοπίου με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 3 Fr (1 mm) και μέγιστο μήκος 80 cm.
- Το άκρο του εισαγωγέα επιτρέπει την εισαγωγή του εξαγωγέα.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με στείρο φυσιολογικό ορό και στείρο νερό.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε οποιοδήποτε συγκεκριμένο πληθυσμό-στόχο, εκτός εάν περιγράφεται στην επισήμανση, στις οδηγίες ή/και σε προωθητικό υλικό. Ο πληθυσμός ασθενών μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε άτομο χρειάζεται θεραπεία σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και σύμφωνα με τις οδηγίες καταρτισμένου ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών επεμβάσεων (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν αλληλεπιδρά 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

Η συσκευή παγίδευσης και εξαγωγής λίθων από ντινιόλη ΝΤΡΑΡ έχει ένα καλάθι κατασκευασμένο από σύρμα ντινιόλης με άξονα διαμέτρου 2,8 Fr. Η συσκευή έχει μήκος 145 cm και μια λαβή UniTorquer διευκολύνει τον χειρισμό και το άνοιγμα και το κλείσιμο του καλαθιού. Το τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει επίσης έναν προαιρετικό εισαγωγέα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του εξαγωγέα στο ενδοσκόπιο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται ως ενδοσκοπική συσκευή παγίδευσης και εξαγωγής λίθων και άλλων ξένων σωμάτων στην ουροποιητική οδό, καθώς και για την ελαχιστοποίηση της μετανάστευσης λίθων κατά τη λιθοθρυψία με λέιζερ, υπερήχου, ηλεκτροϋδραυλική μέθοδο ή πεπιεσμένο αέρα.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της εξαγωγής λίθων (ουρολιθίαση) ή άλλων αντικειμένων (ξένα σώματα) από την ουροποιητική οδό. Τα ξένα σώματα μπορεί να περιλαμβάνουν τμήματα άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν υποστεί θραύση, όπως ενδοπρόσθεση ουρητήρα, καθετήρα ή ίνα λέιζερ.


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

- Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι και έμπειροι σε ενδοσκοπικές ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Αξιολογήστε τον λίθο ή τα άλλα ξένα σώματα πριν από την έκπτυξη του εργαλείου για να βεβαιωθείτε ότι το αντικείμενο δεν είναι υπερβολικά μεγάλο για να αφαιρεθεί διαμέσου της ανατομίας.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση όταν προσπαθήσετε να αφαιρέσετε κάποιο λίθο ή άλλα ξένα σώματα, αφήστε το αντικείμενο. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο τεχνολογικό προϊόν.
- Λόγω της ασύμμετρης φύσης του τεχνολογικού προϊόντος NTRAP, μη στρέφεται και μην περιστρέφεται τη συσκευή in vivo.
- Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με λέιζερ ολμίου: YAG, μην κατευθύνετε τη δέσμη του λέιζερ κατευθείαν επάνω στο τεχνολογικό προϊόν.
- Η συσκευή αυτή είναι αγώγιμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε εργαλείο που τροφοδοτείται με ρεύμα.
- Εγκλείστε τη συσκευή σε 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 κράμα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιμορραγία, π.χ. αιμάτωμα, 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, έπειξη για ούρηση
- Θάνατος
- Λοίμωξη π.χ. βακτηριαμία, βακτηριουρία, περινεφρικό απόστημα, πνευμονία, πυελονεφρίτιδα, σήψη, λοίμωξη της ουροποιητικής οδού
- Ναυτία
- Πνευμονική εμβολή
- Πυρετός
- Τραυματισμός ιστού, οργάνου ή δομής, π.χ. αρτηριοφλεβικό συρίγγιο (φίστουλα), ψευδής δίοδος (false tract/pathway), στένωση του infundibulum, τραυματισμός υπεζωκοτικής κοιλότητας, ψευδοανεύρυσμα, τραυματισμός νεφρικής

αποχετευτικής μοίρας, εκλεκτικός αρτηριακός εμβολισμός, τραυματισμός περιβάλλοντος οργάνου/ιστού, συρίγγιο (φίστουλα) του ουροποιητικού

- Τραυματισμός ουρητήρα π.χ. απόσπαση ουρητήρα, τραυματισμός βλεννογόνου ουρητήρα, ρήξη βλεννογόνου ουρητήρα, απόφραξη ουρητήρα, διάτρηση ουρητήρα, στένωση ουρητήρα
- Υπερφόρτωση υγρού
- Υποθερμία
- Υπόταση
- Φλεγμονή π.χ. σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αποσύρετε το καλάθι μέσα στο θηκάρι, αφαιρέστε τον εξαγωγέα λίθων από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
2. Ο εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του εξαγωγέα στο ενδοσκόπιο.
3. Στη συνέχεια, εισαγάγετε προσεκτικά τον αποσυρμένο εξαγωγέα στο ενδοσκόπιο.
4. Υπό άμεση παρακολούθηση, προωθήστε το θηκάρι του τεχνολογικού προϊόντος πέρα από τον λίθο ή το ξένο αντικείμενο πριν από την έκπτυξη.
5. Εκπύζετε το τεχνολογικό προϊόν προωθώντας τη λαβή προς τα εμπρός, ενόσω κρατάτε το θηκάρι στη θέση του. Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για την ελαχιστοποίηση της μετανάστευσης λίθων κατά τη λιθοθρυψία με λέιζερ, υπερήχους, ηλεκτροϋδραυλική μέθοδο ή πεπιεσμένο αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση λέιζερ ή ηλεκτροϋδραυλικής λιθοθρυψίας, θα πρέπει να διατηρείται ένα κενό τουλάχιστον 1 cm μεταξύ του λίθου και του τεχνολογικού προϊόντος NTRAP προκειμένου να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή NTRAP, στην ανοικτή θέση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συσκευή εξαγωγής για τη σάρωση του ουρητήρα, συλλέγοντας θραύσματα λίθων μέσα στην ουροδόχο κύστη.

6. Μπορεί να χρειαστεί να προωθήσετε ελαφρώς το καλάθι, για να ελευθερώσετε θραύσματα λίθων που έχουν παραμείνει πριν από το κλείσιμο.
7. Μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας, κλείστε το καλάθι του τεχνολογικού προϊόντος πιέζοντας το θηκάρι προς τα εμπρός, ενόσω κρατάτε τη λαβή χειρισμού στη θέση της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να αφαιρέσετε τη λαβή χειρισμού για να διευκολύνετε την αφαίρεση του ενδοσκοπίου.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

DISPOSITIVO DE RETENCIÓN Y EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS NTRAP®

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los dispositivos de retención y extracción de cálculos NTRAP® tienen un diámetro de 2,8 Fr y una longitud de 145 cm. El alambre de nitinol trenzado se extiende desde la cánula y forma la cesta de nitinol entretejida con un diámetro de 7 mm y una profundidad de 3,5 mm. En el extremo proximal de la cesta hay un mango Uni-Torquer para facilitar la apertura y el cierre de la cesta. También se incluye un insertador.

Características de funcionamiento

- La cesta de alambre de nitinol conserva su forma después de múltiples accionamientos y extracciones de cálculos.
- Menor grosor del material en el extremo del cuerpo para aumentar la flexibilidad, la deflexión del endoscopio y el flujo de irrigación.
- Cuerpo del dispositivo formado por una espiral interior de acero inoxidable para aumentar la respuesta de torque.
- La longitud del producto permite manipular y retirar dianas del riñón.
- La trenza de acero inoxidable incorporada en el material de la vaina aporta resistencia al acodamiento.
- Incluye un insertador para facilitar la inserción del extractor en el canal de trabajo del endoscopio.

Compatibilidad del dispositivo

- El extractor es compatible con los canales de trabajo del endoscopio con un diámetro interior mínimo de 3 Fr (1 mm) y una longitud máxima de 80 cm.
- La punta del insertador permite la inserción del extractor.
- Estos dispositivos son compatibles con solución salina estéril y agua estéril.

Población de pacientes

Este dispositivo no está indicado 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

Este dispositivo está destinado 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

Este dispositivo interactúa con las estructuras y tejidos que componen las vías urinarias, que pueden incluir la uretra, la vejiga, los uréteres y los riñones.

Principios de funcionamiento

El dispositivo de nitinol para la aprehensión y extracción de cálculos NTrap tiene una cesta fabricada con alambre de nitinol con un cuerpo de 2,8 Fr de diámetro. El dispositivo tiene 145 cm de longitud y un mango Uni-Torquer facilita la maniobrabilidad y la apertura y cierre de la cesta. El dispositivo también incluye un insertador opcional que puede utilizarse para facilitar la inserción del extractor en el endoscopio.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza como dispositivo de retención y extracción endoscópicas de cálculos y otros cuerpos extraños en las vías urinarias, y para reducir al mínimo la migración de los cálculos durante la litotricia con láser, ultrasónica, electrohidráulica o neumática.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para facilitar la extracción de cálculos (urolitiasis) u otros objetos (cuerpos extraños) de las vías urinarias. Los cuerpos extraños pueden incluir piezas fracturadas de otros productos sanitarios, 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

- Los usuarios deben estar familiarizados con la cirugía urológica endoscópica y tener experiencia en ella.
- Evalúe los cálculos u otros 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 cálculos u otros cuerpos extraños, suelte el objeto. No aplique demasiada fuerza en el dispositivo.
- Debido a la naturaleza asimétrica del NTRAP, no aplique torque ni haga girar el dispositivo in vivo.
- Cuando se utilice junto con láser de holmio: YAG, no dispare el láser directamente sobre 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, calle litiasica, frecuencia urinaria, pérdida urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria
- Sangrado, p. ej., hematoma, hematuria, hemorragia
- Sobrecarga de líquido
- Trombosis venosa profunda

PRESENTACIÓN

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

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retraiga la cesta al interior de la vaina, extraiga el extractor de cálculos de su envase exterior y colóquelo en el campo estéril.
 2. El insertador puede utilizarse para facilitar la inserción del extractor en el endoscopio.
 3. A continuación, inserte con cuidado el extractor retraído en el endoscopio.
 4. Utilizando visión directa, haga avanzar la vaina del dispositivo más allá del cálculo o del cuerpo extraño antes del despliegue.
 5. Despliegue el dispositivo haciendo avanzar el mango hacia delante mientras mantiene la vaina en posición. Ahora puede utilizarse el dispositivo para reducir al mínimo la migración del cálculo durante la litotricia con láser, ultrasónica, electrohidráulica o neumática.
- NOTA:** Cuando se utilice litotricia con láser o electrohidráulica debe mantenerse una separación de al menos 1 cm entre el cálculo y el NTRAP, a fin de evitar daños en el dispositivo.
- NOTA:** El NTRAP, en la posición abierta, puede utilizarse como dispositivo de extracción para barrer el uréter y recoger fragmentos de cálculos en el interior de la vejiga.
6. Antes del cierre puede ser necesario hacer avanzar con cuidado la cesta para soltar los fragmentos de cálculos que pueda haber.
 7. Una vez finalizado el procedimiento, cierre la cesta empujando la vaina hacia delante mientras mantiene el mango de accionamiento en posición.
- NOTA:** El mango de accionamiento puede desacoplarse para facilitar la extracción del endoscopio.

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.

KIVIDE PÜÜDMISE JA EEMALDAMISE SEADE NTRAP®

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

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

SEADME KIRJELDUS

Kivide püüdmise ja eemaldamise seade NTRAP® diameeter on 2,8 Fr ja pikkus 145 cm. Punutud nitinoolist traat ulatub kanüülist välja ja moodustab põimitud nitinoolist korvi läbimõõduga 7 mm ja sügavusega 3,5 mm. Uni-Torqueri käepide asub korvi proksimaalses otsas, et hõlbustada korvi avamist ja sulgemist. Kaasas on ka sisestaja.

Toimivusnäitajad

- Nitinooltraadist korv säilitab kuju pärast mitut kasutust ja kivi eemaldamist.
- Materjali paksuse vähenemine varre otsas, et suurendada paindlikkust ja suurendada endoskoobi painet ja irrigatsioonivoolu.
- Seadme vars, mis koosneb roostevabast terasest sisemisest spiraalst pöördemomendi suurendamiseks.
- Toote pikkus võimaldab neeru sihtmärke manipuleerida ja eemaldada.
- Roostevabast terasest punutis, mis on ühendatud ümbrise materjaliga, et tagada väändumiskindlus.
- Sisaldab sisestajat, mis aitab eemaldit endoskoobi töökanalisse sisestada.

Seadme ühilduvus

- Eemaldaja ühildub endoskoobi töökanalitega, mille minimaalne siseläbimõõt on 3 Fr (1 mm) ja maksimaalne pikkus 80 cm.
- Sisestaja ots võimaldab eemaldajat sisestada.
- Need seadmed sobivad steriilse füsioloogilise lahuse ja steriilse veega.

Patsientide populatsioon

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

Sihtkasutaja

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

Kokkupuude kudedega

See seade puutub kokku kuseteede struktuuride ja kudedega, mis võivad hõlmata kusitit, põit, kusejuhasid ja neere.

Tööpõhimõte

Nitinoolist kivide püüdmise ja eemaldamise seade NTRap on korv, mis on valmistatud nitinooltraadist läbimõõduga 2,8 Fr varrega. Seade on 145 cm pikk ja Uni-Torquer käepide hõlbustab manööverdumist ning korvi avamist ja sulgemist. Seade sisaldab ka valikulist sisestajat, mida võib kasutada eemaldaja endoskoopi sisestamise hõlbustamiseks.

SIHTOTSTARVE

Seda seadet kasutatakse kuseteedes kusekivide jt võõrkehade endoskoopiliseks püüdmiseks ja eemaldamiseks ning kivide migratsiooni minimeerimiseks laser-, ultraheli-, elektrohüdraulilise või pneumaatilise litotripsia ajal.

SEADME KLIINILISED KASUD

Kivide manipuleerimiseks ja eemaldamiseks kuseteedest läbi endoskoobi töökanali.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seda seadet kasutatakse kivide (urolitiaas) või muude esemete (võrkehade) ekstraheerimiseks kuseteedest. Võrkehade hulka võivad kuuluda teiste meditsiiniseadmete, nagu kusejuhastent, kateeter või laserkiud, purunenud tükid.


VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

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

- Kasutajad peavad olema tuttavad uroloogilise endoskoopilise kirurgiaga ning omama sellealaseid kogemusi.
- Hinnake kivi või teisi võrkehi enne instrumendi paigaldamist veendumaks, et objekt ei ole liiga suur läbi antud anatoomia eemaldamiseks.
- Takistuse tekkimisel kivi või teiste võrkehade eemaldamise üritamisel vabastage objekt. Ärge rakendage seadmele liigset jõudu.
- NTRAPi asümmeetrilise tõttu ärge pöörake seadet in vivo.
- Kasutamisel koos holmiumiga. YAG laser, ärge suunake töötavat laserit otse seadmele.
- 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 kasvaja põhjustav aine (kategooria 1B). Seade sisaldab aga koobaltit sisaldavat roosteava terase sulamit, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiuhtu ega kahjulikku toimet viljakusele.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikoortavates 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 steriilise kaitsemeetodi terviklikkus ei ole mingil viisil kahjustatud.

KASUTUSJUHEND

1. Tõmmake korv ümbrisesse tagasi, eemaldage kiveemaldi selle välispakendist ja asetage steriilisele väljale.
2. Sisestajat võib kasutada eemaldi endoskoopi sisestamise hõlbustamiseks.
3. Seejärel sisestage tagasitõmmatud eemaldi ettevaatlikult endoskoopi.
4. Enne paigaldamist lükake seade otseste visuaalse kontrolli all kivi või vöörkeha taha.
5. Paigaldage seade, lükates seda edasi ja hoides ümbrist samal ajal paigas. Nüüd on seadet võimalik kasutada kivide migratsiooni minimeerimiseks laser-, ultraheli-, elektrohüdraulilise või pneumaatilise litotripsia ajal.
MÄRKUS. Laser- või elektrohüdraulilise litotripsia ajal tuleb seadme kahjustamise vältimiseks jätta NTRAPI ja kivi vahele vähemalt 1 cm.
MÄRKUS. Avatud asendis NTRAPI saab kasutada ekstraktsiooniseadmena kusejuha pühkimiseks ja kivifragmentide pöide kogumiseks.
6. Võib osutada vajalikuks korvi enne sulgemist järelejäanud kivifragmentide vabastamiseks õrnalt edasi lükata.
7. Protseduuri lõpetamisel sulgege korv, lükates ümbrist ettepoole ja hoides käitamiskäepidet samal ajal paigas.
MÄRKUS. Käitamiskäepideme võib endoskoobi eemaldamise hõlbustamiseks lahti ühendada.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

VIITED

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

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

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

SUOMI

NTRAP®- KIVEN KIINNIOTTO- JA POISTOLAITE

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

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

NTRAP®- kiven kiinniotto- ja poistolaitteiden läpimitta on 2,8 Fr ja pituus 145 cm. Punottu nitinolitankka ulottuu kanyyliä ja muodostaa yhteenkudotun nitinolikorin, jonka läpimitta on 7 mm ja syvyys 3,5 mm. Uni-Torquer-kahva sijaitsee korin proksimaalisessa päässä, mikä helpottaa korin avaamista ja sulkemista. Toimitukseen kuuluu myös asetin.

Suorituskykyominaisuudet

- Nitinolitankakorin palautuu alkupeäiseen muotoonsa useiden käyttökertojen ja kivenpoistojen jälkeen.
- Pienempi materiaalin paksuus varren päässä lisää joustavuutta ja lisää tähystimen taipumaa ja huuhteluvirtausta.
- Laitteen varsi, joka koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta sisäkoilista vääntövasteen lisäämiseksi.
- Tuotteen pituus mahdollistaa moniaisissa sijaitsevien kohteiden käsittelyn ja poistamisen.
- Holkkimateriaaliin sisältyvä ruostumattomasta teräksestä valmistettu punos, joka estää taittumista.
- Sisältää asettimen, joka helpottaa poistolaiteen viemistä endoskoopin työskentelykanavaan.

Laitteen yhteensopivuus

- Poistolaitte on yhteensopiva endoskoopin työskentelykanavien kanssa, joiden sisäläpimita on vähintään 3 Fr (1 mm) ja enimmäispituus 80 cm.
- Asettimen kärki mahdollistaa poistolaitteen sisäänviennin.
- Nämä laitteet ovat yhteensopivia steriilin keittosuolaliuoksen ja steriilin veden kanssa.

Potilasryhmä

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

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä laite 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

Tämä laite on vuorovaikutuksessa virtsateihin kuuluvien rakenteiden ja kudosten kanssa, joita voivat olla virtsaputki, virtsarakko, virtsanjohtimet ja munuaiset.

Toimintaperiaate

Nitinolista valmistetussa NTrap- kiven kiinniotto- ja poistolaitteessa on nitinolilangasta valmistettu kori, jonka varsi on läpimitaltaan 2,8 Fr. Laitteen pituus on 145 cm, ja Uni-Torquer-kahva helpottaa korin käsittelyä ja avaamista ja sulkemista. Laitteessa on myös valinnainen asetin, jota voidaan käyttää helpottamaan poistolaitteen viemistä tähytimeen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä välinettä käytetään kivien ja muiden vierasesineiden endoskooppisena kiinniotto- ja poistolaitteena virtsateissä sekä kivien siirtymisen minimointiin laserlitotripsian, ultraäänilitotripsian, sähköhydraulisen tai pneumaattisen litotripsian aikana.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Kivien käsittely ja poistaminen virtsateistä endoskoopin työskentelykanavan kautta.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Tätä laitetta käytetään kivien (uroلياasi) tai muiden esineiden (vierasesineiden) poistamiseen 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. Uudelleenkäsitely- (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

- Käyttäjien on tunnettava endoskooppinen virtsaelinkirurgia ja heillä on oltava kokemusta siitä.
- Arvioi kivi tai muut vierasesineet ennen instrumentin käyttöönottoa sen varmistamiseksi, että esine ei ole liian suuri poistettavaksi anatomian läpi.
- Jos kivien tai muiden vierasesineiden poistoyrityksessä tuntuu vastusta, vapauta esine. Laitteeseen ei saa kohdistaa liiallista voimaa.
- NTRAP:n epäsymmetrisen luonteen vuoksi laitetta ei saa kiristää tai kiertää in vivo.
- Käytettäessä yhdessä holmiumin kanssa: YAG-laser, älä laukaise laseria suoraan laitteen päälle.
- Tämä laite johtaa sähköä. Vältä kosketusta kaikkien sähkökäyttöisten instrumenttien kanssa.

- Vie laite holkin sisään ennen sen poistamista tarjottimelta/pidikkeestä.
-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:a (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kuitenkin kobolttia sisältävää ruostumattoman teräksen seosta, joka ei nykyisen tieteellisen näytön mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAHDOLLISET HAITTATAVAHTUMAT

- Hypotensio
- Hypotermia
- Infektio, esim. bakteremia, bakteriuria, perirenaalinen absessi, keuhkokuume, pyelonefriitti, sepsis, virtsatieinfektio
- Keuhkoembolia
- Kipu
- Kudos-, elin- tai rakennevaurio, esim. valtimo-laskimofisteli, vääreä reitti, infundibulaarinen ahtauma, keuhkopussin vaurio, valeaneurysma, munuaisallaspikariston vaurio, selektiivinen valtimoembolisatio, ympäröivien elinten/kudosten vaurio, virtsafisteli
- Kuolema
- Kuume
- Nesteylikuormitus
- Pahoinvointi
- Syvä laskimotukos
- Tulehdus, esim. systeeminen tulehdusreaktio-oireyhtymä
- Verenvuoto, esim. hematooma, hematuria, hemorragia
- Virtsanjohtimen vaurio, esim. virtsanjohtimen avulsio, virtsanjohtimen limakalvovaurio, virtsanjohtimen limakalvon repeämä, virtsanjohtimen tukos, virtsanjohtimen perforaatio, virtsanjohtimen striktuura
- Virtsatieongelmat, esim. dysuria, ekstrarenaalinen kiven siirtyminen, nestekertymä, hydronefroosi, kivijono (steinstrasse), thientynyt virtsaamistarve, virtsankarkailu, virtsaumpi, virtsaamispakko

TOIMITUSTAPA

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Vedä kori holkin sisään, poista kivenpoistolaite ulkopakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle.
2. Asettimella voidaan helpottaa poistolaitteen viemistä tähystimeen.
3. Työnnä sitten sisäänvedetty poistolaite varovasti tähystimeen.
4. Työnnä suoraa näköyhteyttä käyttäen laitteen holkki kiven tai vierasesineen taakse ennen laitteen vapauttamista.
5. Vapauta laite työntämällä kahvaa eteenpäin pitäen samalla holkkia paikallaan. Laitetta voidaan nyt käyttää kiven siirtymisen minimointiin laserlitotripsian, ultraäänilitotripsian, sähköhydraulisen tai pneumaattisen litotripsian aikana.
HUOMAUTUS: Laserlitotripsiaa tai sähköhydraulista litotripsiaa käytettäessä kiven ja NTRAP:n väliin on jätettävä vähintään 1 cm:n rako, jotta laite ei vaurioiduu.
HUOMAUTUS: Avoimessa asennossa olevaa NTRAP:tä voidaan käyttää poistolaitteena pyyhkimällä sillä virtsanjohdin, jolloin kivifragmentit kerääntyvät virtsarakkoon.
6. Voi olla tarpeen työntää koria varovasti eteenpäin, jotta kaikki jäljellä olevat kivifragmentit voidaan irrottaa ennen sulkemista.
7. Kun toimenpide on valmis, sulje kori työntämällä holkkia eteenpäin pitäen samalla käyttökahvaa paikallaan.
HUOMAUTUS: Käyttökahva voidaan irrottaa tähystimen poistamisen helpottamiseksi.

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

FRANÇAIS

DISPOSITIF DE CAPTURE ET D'EXTRACTION DE CALCULS NTRAP®

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 dispositifs de capture et d'extraction de calculs NTRAP® ont un diamètre de 2,8 Fr et une longueur de 145 cm. Le fil de nitinol tressé s'étend depuis la canule et forme le panier en nitinol entrelacé d'un diamètre de 7 mm et une profondeur de 3,5 mm. Une poignée Uni-Torquer est située sur l'extrémité proximale du panier pour faciliter l'ouverture et la fermeture du panier. Un introducteur est également inclus.

Caractéristiques de performances

- Le panier en fils de nitinol conserve sa forme après plusieurs activations et extractions de calculs.
- Épaisseur de matériau réduite à l'extrémité de l'âme pour augmenter la flexibilité ainsi que la déflexion de l'endoscope et le débit d'irrigation.
- Âme du dispositif composée d'acier inoxydable spiralé interne pour augmenter le transfert de couple.
- La longueur du produit permet de manipuler et de retirer des cibles dans le rein.
- Acier inoxydable tressé intégré dans le matériau de la gaine pour accroître la résistance à la plicature.
- Inclut un introducteur pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans le canal de travail de l'endoscope.

Compatibilité du dispositif

- L'extracteur est compatible avec les canaux de travail de l'endoscope d'un diamètre interne minimum de 3 Fr (1 mm) et d'une longueur maximum de 80 cm.
- L'extrémité de l'introducteur permet l'insertion de l'extracteur.
- Ces dispositifs sont compatibles avec du sérum physiologique stérile et de l'eau stérile.

Catégorie de patients

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé 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

Ce dispositif est destiné 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

Ce dispositif interagit avec les structures et les tissus comprenant les voies urinaires, qui peuvent inclure l'urètre, la vessie, les uretères et les reins.

Principe de fonctionnement

Le dispositif de capture et d'extraction de calculs en nitinol NTrap est doté d'un panier en fil de nitinol doté d'une tige de 2,8 Fr de diamètre. Le dispositif mesure 145 cm de long, et une poignée Uni-Torquer facilite la maniabilité ainsi que l'ouverture et la fermeture du panier. Le dispositif comprend également un introducteur en option qui peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans l'endoscope.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé pour la capture et l'extraction endoscopique de calculs et d'autres corps étrangers des voies urinaires ainsi que pour réduire au minimum la migration de calculs au cours d'une lithotripsie laser, ultrasonique, électro-hydraulique ou pneumatique.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

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

INDICATIONS

Ce dispositif est utilisé pour faciliter l'extraction de calculs (urolithiase) ou d'autres objets (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 (stérilisation) 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

- Les utilisateurs doivent être formés et expérimentés en chirurgie endoscopique urologique.
- Avant le déploiement de l'instrument, évaluer les calculs ou autres corps étrangers pour s'assurer que l'objet n'est pas trop gros pour être extrait par les voies anatomiques.
- En cas de résistance au cours du retrait d'un calcul ou autre corps étranger, relâcher l'objet. Ne pas exercer une force excessive sur le dispositif.
- En raison de la forme asymétrique du dispositif NTRAP, ne pas le tordre ni le tourner in vivo.
- Lorsque le dispositif est utilisé avec un laser holmium : laser YAG, ne pas déclencher le laser directement 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 cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient un alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Décès
- Douleur
- Embolie pulmonaire
- Fièvre
- Hypotension
- Hypothermie
- Infection, p. ex. bactériémie, bactériurie, abcès périrénal, pneumonie, pyélonéphrite, sepsis, infection des voies urinaires

- Inflammation, p. ex. syndrome de réponse inflammatoire systémique
- Lésion des tissus, organes ou structures, p. ex. fistule artérioveineuse, fausse route, sténose infundibulaire, lésion pleurale, pseudoanévrisme, lésion du système collecteur rénal, embolisation artérielle sélective, lésion des organes/tissus environnants, fistule urinaire
- Lésion urétérale, p. ex. avulsion urétérale, lésion de la muqueuse urétérale, déchirure de la muqueuse urétérale, obstruction urétérale, perforation urétérale, sténose urétérale
- Nausée
- Problèmes des voies urinaires, p. 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. Rétracter le panier dans la gaine, retirer l'extracteur de calculs de son emballage externe et le placer dans le champ stérile.
2. L'introducteur peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans l'endoscope.
3. Insérer ensuite avec précaution l'extracteur rétracté dans l'endoscope.
4. Sous observation directe, avancer la gaine du dispositif au-delà du calcul ou du corps étranger avant de déployer le dispositif.
5. Déployer le dispositif en avançant la poignée tout en maintenant la gaine en place. Le dispositif peut alors être utilisé pour réduire au minimum la migration de calculs au cours d'une lithotripsie laser, ultrasonique, électro-hydraulique ou pneumatique.

REMARQUE : Si une lithotripsie laser ou électro-hydraulique est utilisée, conserver un espace d'au moins 1 cm entre le calcul et le dispositif NTRAP pour éviter d'endommager ce dernier.

REMARQUE : En position ouverte, le dispositif NTRAP peut être utilisé comme dispositif d'extraction pour désobstruer l'uretère, en recueillant les fragments de calculs dans la vessie.

6. Avant la fermeture du dispositif, il peut être nécessaire d'avancer doucement le panier pour libérer les fragments de calculs restants.
7. Lorsque la procédure est terminée, fermer le panier en poussant la gaine vers l'avant tout en maintenant la position de la poignée de contrôle.

REMARQUE : La poignée de contrôle peut être détachée pour faciliter le retrait de l'endoscope.

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.

PROIZVOD ZA DOHVAĆANJE I EKSTRAKCIJU KAMENACA NTRAP®

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

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

OPIS PROIZVODA

Proizvodi za dohvaćanje i ekstrakciju kamenaca NTRAP® imaju promjer od 2,8 Fr i duljinu od 145 cm. Pletena nitinolna žica proteže se od kanile i oblikuje isprepletenu nitinolsku košaru promjera 7 mm i dubine 3,5 mm. Drška Uni-Torquer nalazi se na proksimalnom kraju košare kako bi se olakšalo otvaranje i zatvaranje košare. Uključen je i uvodnik.

Karakteristike učinkovitosti

- Nitinolna žičana košara zadržava oblik nakon višestrukih akcija i vađenja kamenca.
- Smanjena debljina materijala na kraju osovine radi povećanja fleksibilnosti i povećanja savijanja endoskopa i protoka ispiranja.
- Osovina proizvoda sastoji se od unutarnje zavojnice od nehrđajućeg čelika radi povećanja odgovora okretnog momenta.
- Duljina proizvoda omogućuje manipuliranje ciljevima u bubrezima i njihovo uklanjanje.
- Pletivo od nehrđajućeg čelika ugrađeno u materijal uvodnice radi otpornosti na uvijanje.
- Uključuje uvodnik kao pomoć pri umetanju ekstraktora u radni kanal endoskopa.

Kompatibilnost proizvoda

- Ekstraktor je kompatibilan s radnim kanalima endoskopa minimalnoga unutarnjeg promjera od 3 Fr (1 mm) i maksimalne duljine od 80 cm.
- Vrh uvodnika omogućuje uvođenje ekstraktora.
- Ovi su proizvodi kompatibilni sa sterilnom fiziološkom otopinom i sterilnom vodom.

Populacija pacijenata

Ovaj proizvod nije namijenjen 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

Ovaj proizvod namijenjeni je liječnicima ili zdravstvenim djelatnicima koji imaju odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje medicinskih zahvata (npr. licenciranje, kvalifikacije, vjerodajnice) u skladu sa svojim lokalnim administrativnim i regulatornim smjernicama.

Dodir s tjelesnim tkivom

Ova proizvod međusobno djeluje sa strukturama i tkivima koja čine urinarni trakt, što može obuhvaćati uretru, mjehur, mokraćovode i bubrege.

Princip rada

Nitinolnski proizvod za dohvaćanje i ekstrakciju kamenaca NTrap ima košaru izrađenu od nitinolne žice s osovinom promjera 2,8 Fr. Proizvod je dug 145 cm, a drška Uni-Torquer olakšava upravljivost te otvaranje i zatvaranje košare. Proizvod također uključuje opcijski uvodnik koji se može upotrebljavati za olakšavanje uvođenja ekstraktora u endoskop.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj se proizvod upotrebljava kao endoskopski proizvod za dohvaćanje i ekstrakciju kamenaca i drugih stranih tijela u urinarnom traktu te za smanjenje migracije kamenca tijekom laserske, ultrazvučne, elektrohidrauličke ili pneumatske litotripsije.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

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

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj se proizvod upotrebljava kao pomoć pri vađenju kamenaca (urolitijaza) ili drugih predmeta (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 reprocessiranja (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 kamenac ili druga strana tijela kako biste bili sigurni da predmet nije prevelik za vađenje kroz anatomiju.
- Ako prilikom pokušaja vađenja kamena ili drugoga stranog tijela naiđete na otpor, otpustite predmet. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na proizvod.
- Zbog asimetrične prirode proizvoda NTRAP, nemojte zakretati niti rotirati proizvod in vivo.
- Kada se upotrebljava zajedno s holmij YAG laserom, nemojte usmjerivati laser izravno 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 sltinu 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
- Ozljeđa mokraćovoda, npr. avulzija mokraćovoda, ozljeđa sluznice mokraćovoda, kidanje sluznice mokraćovoda, opstrukcija mokraćovoda, perforacija mokraćovoda, striktura mokraćovoda
- Ozljeđa tkiva, organa ili strukture, npr. arteriovenska fistula, lažni trakt, infundibularna stenoza, pleuralna ozljeđa, pseudoaneurizma, ozljeđa bubrežnog sustava za prikupljanje, selektivna arterijska embolizacija, ozljeđa okolnih organa/tkiva, urinarna fistula
- Plućna embolija
- Preopterećenje tekućinom
- Problemi s mokraćnim traktom, npr. dizurija, ekstrarenalna migracija kamena, nakupljanje tekućine, hidronefroza, steinstrasse, učestalo mokrenje, curenje urina, zadržavanje urina, urinarna urgencija
- Smrt
- Upala, npr. sindrom sustavnog upalnog odgovora

NAČIN ISPORUKE

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

PREGLED PROIZVODA

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

UPUTE ZA UPORABU

1. Uvucite košaru u uvodnicu, izvadite alat za izvlačenje kamenaca iz vanjskog pakiranja i stavite ga u sterilno polje.
2. Uvodnik se može upotrebljavati za olakšavanje uvođenja ekstraktora u endoskop.
3. Zatim pažljivo umetnite uvučeni ekstraktor u endoskop.
4. Neposrednim promatranjem prije postavljanja uvedite uvodnicu proizvoda iza kamenca ili stranog tijela.
5. Postavite proizvod uvođenjem drške prema naprijed držeći uvodnicu na mjestu. Proizvod se sada može upotrebljavati za smanjenje migracije kamenca tijekom laserske, ultrazvučne, elektrohidrauličke ili pneumatske litotripsije.
NAPOMENA: kad upotrebljavate lasersku ili elektrohidrauličku litotripsiju, između kamenca i proizvoda NTRAP treba održavati razmak od najmanje 1 cm kako bi se spriječilo oštećenje proizvoda.
NAPOMENA: NTRAP se u otvorenom položaju može upotrebljavati kao proizvod za ekstrakciju za čišćenje mokraćovoda, prikupljajući kamene fragmente u mokraćni mjehur.
6. Može biti potrebno lagano uvoditi košaru kako biste prije zatvaranja otpustili preostale fragmente kamenca.
7. Po završetku zahvata zatvorite košaru guranjem uvodnice prema naprijed, držeći radnu dršku na mjestu.
NAPOMENA: radna drška može se odvojiti kako bi se olakšalo vađenje endoskopa.

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

NTRAP® KŐBEFOGÓ ÉS -ELTÁVOLÍTÓ ESZKÖZ

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 NTRAP® kőbefogó és -eltávolító eszközök átmérője 2,8 Fr, hosszuk pedig 145 cm. A kanülből kinyúlik a fonott nitinoldrót, hogy 7 mm átmérőjű és 3,5 mm mélységű, összefont nitinolkosarat képezzen. A kosár proximális végén egy Uni-Torquer fogantyú található, amely megkönnyíti a kosár nyitását és zárását. Ahhoz egy behelyező is biztosított.

Teljesítményjellemzők

- A nitinol drótkosár többszöri működtetés és köeltávolítás után is megtartja az alakját.
- Csökkentett anyagvastagság a szár végén a hajlékonyság növelése, valamint a szkóp meghajlásának és az irrigációs áramlásnak a növelése érdekében.
- Belső rozsdamentes acélspirálból álló eszközszár a nyomatékra adott fokozott reakció érdekében.
- A termék hossza lehetővé teszi a vesében lévő célok manipulálását és eltávolítását.
- A hüvelybe beépített rozsdamentes acél fonat a megtöréssel szembeni ellenálló képesség érdekében.
- Behelyezőt tartalmaz az eltávolítónak az endoszkóp munkacsatornájába való behelyezésének elősegítésére.

Az eszköz kompatibilitása

- Az eltávolító a legalább 3 Fr (1 mm) belső átmérőjű és legfeljebb 80 cm hosszúságú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilis.
- A behelyező csúcsa lehetővé teszi az eltávolító behelyezését.
- Ezek az eszközök steril fiziológiás sóoldattal és steril vízzel kompatibilisek.

Betegpopuláció

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

Rendeltetészerű felhasználó

Ez az eszköz olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használható, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képzések, igazolások).

Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz érintkezik a húgyutakat alkotó struktúrákkal és szövetekkel, amelyek közé tartozhat a húgycső, a húgyhólyag, a húgyvezetékek és a vesék.

Működési elv

Az NTrap nitinol köbefogó és -eltávolító eszközhöz nitinoldrótból készült, 2,8 Fr átmérőjű szárral rendelkező kosár tartozik. Az eszköz 145 cm hosszú, és egy Uni-Torquer fogantyú könnyíti meg az irányítását, valamint a kosár nyitását és zárását. Az eszköz egy opcionális behelyezőt is tartalmaz, amely az eltávolító szkópba történő bevezetésének megkönnyítését szolgálja.

RENDELLETÉS

Ez az eszköz endoszkópos eszközként használatos a vizeletgyűjtő rendszerben található kövek és egyéb idegen testek befogására és eltávolítására, valamint a kőmigráció minimalizálására lézeres, ultrahangos, elektrohidraulikus vagy pneumatikus lithotripsia során.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Kövek kezelése és eltávolítása a húgyutakból endoszkóp munkacsatornáján keresztül.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz kövek (urolithiasis) vagy más objektumok (idegen testek) húgyutakból történő eltávolításának elősegítésére szolgál. Az idegen testek közé tartozhatnak más orvostechnikai eszközök, például ureterális sztent, katéter vagy lézerszál törött darabjai.


ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ellenjavallatok.

„VIGYAZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTÉSEK

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználóknak az urológiai endoszkópos sebészet területén járatosnak és tapasztaltnak kell lenniük.
- A műszer bevezetésének és kinyitásának megkezdése előtt állapítsa meg a kő vagy egyéb idegen testek méretét annak biztosítására, hogy az objektum nem túlságosan nagy az eltávolításához igénybe veendő anatómiahoz képest.
- Ha a kő vagy egyéb idegen testek eltávolítására tett kísérlet során ellenállást tapasztal, engedje el az objektumot. Ne fejtse ki túlzott erőt az eszközre.
- Az NTRAP aszimmetrikus jellege miatt ne csavarja vagy forgassa az eszközt in vivo.
- Ha holmium: YAG lézerrel együttesen használja, a lézersugarat ne irányítsa közvetlenül az eszközre.
- Ez az eszköz vezetéképes. Kerülje a villamos töltésű műszerekkel való érintkezést.
- Az eszközt burkolja a hüvelybe, mielőtt eltávolítaná a tálcából/tartóból.
-  Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (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 NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

KISZERELÉS

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

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Húzza vissza a kosarat a hüvelybe, vegye ki a köeltávolítót a külső csomagolásából, és azt helyezze a steril mezőbe.
2. A behelyező az eltávolító szkópba történő bevezetésének megkönnyítését szolgálja.
3. Ezután óvatosan helyezze be a visszahúzott eltávolítót a szkópba.
4. Közvetlen ellenőrzés mellett tolja túl az eszköz hüvelyét a kövön vagy az idegen testen, mielőtt az eszközt kinyitná.

5. A fogantyút előretolva, közben a hüvelyt helyben tartva nyissa ki az eszközt. Az eszköz ekkor felhasználható a kőmigráció minimalizálására lézeres, ultrahangos, elektrohidraulikus, vagy pneumatikus lithotripsia során.

MEGJEGYZÉS: Lézeres vagy elektrohidraulikus lithotripsia során legalább 1 cm-es távolságot kell fenntartani a kő és az NTRAP között az eszköz károsodásának megelőzésére.

MEGJEGYZÉS: A kinyitott NTRAP eltávolító eszközként alkalmazható a húgyvezeték végigpásztázására, a kődarabkáknak a hólyagba gyűjtésére.

6. Lehetséges, hogy becsukás előtt a visszamaradt kődarabkák kiszabadítása céljából a kosarat óvatosan előre kell tolni.

7. Az eljárás befejeztével a hüvelyt előre nyomva, közben a működtető fogantyút helyben tartva csukja be a kosarat.

MEGJEGYZÉS: A szkóp eltávolításának megkönnyítésére a működtető kar levehető.

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

DISPOSITIVO PER RECUPERO ED ESTRAZIONE DI CALCOLI NTRAP®

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi per recupero ed estrazione di calcoli NTRAP® hanno un diametro di 2,8 Fr e una lunghezza di 145 cm. Il filo in nitinol intrecciato si estende dalla cannula e forma il cestello in nitinol intrecciato con un diametro di 7 mm e una profondità di 3,5 mm. Il cestello si apre e si chiude dall'impugnatura Uni-Torquer posta sulla sua estremità prossimale. In dotazione viene fornito anche un inseritore.

Caratteristiche prestazionali

- Il cestello con fili in nitinol preserva la sua forma anche dopo vari azionamenti e interventi di asportazione di calcoli.
- Materiale sull'estremità dello stelo meno spesso a favore di una maggiore flessibilità e capacità di deflessione dell'endoscopio, e di un aumento del flusso di irrigazione.
- Stelo costituito da una spira interna in acciaio inossidabile, che ottimizza la risposta torsionale.
- La lunghezza del prodotto consente di manipolare e asportare i target nel rene.
- Intreccio in acciaio inossidabile integrato nel materiale della guaina per conferire proprietà di resistenza al piegamento.
- Include un inseritore che agevola l'inserimento dell'estrattore nel canale operativo dell'endoscopio.

Compatibilità del dispositivo

- L'estrattore è compatibile con canali operativi con un diametro interno minimo di 3 Fr (1 mm) e una lunghezza massima di 80 cm.
- La punta dell'inseritore consente di inserire l'estrattore.
- Questi dispositivi sono compatibili con soluzione fisiologica sterile e acqua sterile.

Popolazione di pazienti

Questo dispositivo non è destinato 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

Questo dispositivo è destinato 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

Questo dispositivo interagisce con le strutture e i tessuti che compongono le vie urinarie, che possono includere uretra, vescica, ureteri e reni.

Principio operativo

Il dispositivo per recupero ed estrazione di calcoli in nitinol NTrap è dotato di un cestello realizzato in filo di nitinol con uno stelo di diametro pari a 2,8 Fr. Il dispositivo è lungo 145 cm e l'impugnatura Uni-Torquer agevola la manovrabilità e l'apertura e la chiusura del cestello. Il dispositivo include anche un inseritore opzionale che può essere utilizzato per facilitare l'inserimento dell'estrattore nell'endoscopia.

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per via endoscopica per catturare ed estrarre calcoli e altri corpi estranei dalle vie urinarie, e per minimizzare la migrazione dei calcoli nel corso di procedure di litotripsia con laser, ultrasuoni, elettroidraulica o pneumatica.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

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

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo trova impiego per agevolare l'estrazione di calcoli (urolitiasi) o altri oggetti (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'uso del presente dispositivo è riservato ai medici competenti ed esperti negli interventi urologici endoscopici.
- Prima di azionare il dispositivo, valutare i calcoli o i corpi estranei per accertarsi che non abbiano dimensioni tali da impedire l'asportazione attraverso le strutture anatomiche.
- Qualora si percepisse resistenza durante la rimozione di calcoli o di corpi estranei, l'oggetto va rilasciato. Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo.
- A causa della natura asimmetrica del dispositivo NTRAP, non torcere o ruotare il dispositivo quando si trova all'interno nel corpo del paziente.
- Quando utilizzato contestualmente a un laser a olmio- YAG, non puntare il raggio laser direttamente 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 (impigliamento 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, perforazione della mucosa ureterale, ostruzione ureterale, lacerazione ureterale, stenosi ureterale
- Lesioni tissutali, 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. Ritirare il cestello nella guaina, estrarre l'estrattore di calcoli dalla confezione esterna e posizionarlo nel campo sterile.
2. L'inseritore può essere usato per facilitare l'inserimento dell'estrattore nell'endoscopio.
3. A questo punto inserire con cautela l'estrattore reintrodotto nell'endoscopio.
4. In visualizzazione diretta, prima di azionare il dispositivo, fare avanzare la guaina del dispositivo oltre il calcolo o il corpo estraneo.
5. Azionare il dispositivo facendo avanzare l'impugnatura e mantenendo al contempo la guaina in posizione. Il dispositivo può ora essere utilizzato per minimizzare la migrazione dei calcoli nel corso delle procedure di litotripsia con laser, ultrasuoni, elettroidraulica o pneumatica.

NOTA: nell'ambito di un intervento di litotripsia con laser o elettroidraulica, è necessario mantenere un divario di almeno 1 cm tra il calcolo e il cestello NTRAP per evitare di danneggiare il dispositivo.

NOTA: il dispositivo NTRAP, in posizione aperta, può essere utilizzato come dispositivo di estrazione per la pulizia dell'uretere, con raccolta di frammenti di calcolo nella vescica.

6. Prima di chiuderlo, può essere necessario fare avanzare delicatamente il cestello per rilasciare eventuali frammenti di calcolo rimanenti.
7. Al termine della procedura, chiudere il cestello spingendo in avanti la guaina e mantenendo nel contempo invariata la posizione dell'impugnatura di azionamento.

NOTA: l'impugnatura di azionamento può essere staccata per agevolare l'estrazione dell'endoscopio.

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.

„NTRAP®“ AKMENŲ SUGAVIMO IR ŠALINIMO PRIEMONĖ

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

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

„NTRAP®“ akmenų sugavimo ir šalinimo priemonių skersmuo yra 2,8 Fr, o ilgis – 145 cm. Pinta nitinolo viela išlenda iš kaniulės ir sudaro pintą 7 mm skersmens ir 3,5 mm gylio nitinolo krepšelį. „Uni-Torquer“ rankena yra proksimaliniame krepšelio gale, kad būtų lengviau išskleisti ir suskleisti krepšelį. Komplekte taip pat yra įterpiklis.

Veiksmingumo charakteristikos

- Nitinolo vielų krepšelis sugrįžta į pradinę formą po kelių išskleidimo / suskleidimo ir akmens pašalinimo ciklų.
- Sumažintas medžiagos storis stiebo gale, kad padidėtų lankstumas, būtų galima daugiau pakreipti endoskopą ir irigacijos srautas.
- Priemonės stiebo viduje yra nerūdijančio plieno spiralė, kad priemonė geriau reaguotų į sukimą.
- Gaminio ilgis leidžia manipuliuoti taikiniams inkstuose ir juos šalinti.
- Į vamzdelio medžiagą įterpta nerūdijančio plieno pynė, kuri padidina atsparumą perlinkiui.
- Komplekte yra įterpiklis, padedantis įkišti šalinimo priemonę į endoskopo darbinį kanalą.

Priemonės suderinamumas

- Šalinimo priemonė yra suderinama su endoskopų darbiniais kanalais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 3 Fr (1 mm), o didžiausias ilgis – 80 cm.
- Įterpiklio galiukas leidžia įkišti šalinimo priemonę.
- Šios priemonės yra suderinamos su steriliu fiziologiniu tirpalu ir steriliu vandeniu.

Pacientų populiacija

Ši priemonė neskirta 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

Ši priemonė skirta gydytojams arba sveikatos priežiūros praktikams, turintiems tinkamą leidimą atlikti medicines procedūras (pvz., licenciją, kvalifikaciją, įgaliojimus) pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

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

Veikimo principas

„NTrap“ akmenų sugavimo ir šalinimo priemonė turi iš nitanolo vielos gaminamą krepšėlį ir 2,8 Fr skersmens stiebą. Priemonė yra 145 cm ilgio, „Uni-Torquer“ rankena palengvina padėties koregavimą bei krepšelio išskleidimą ir suskleidimą. Su priemone taip pat pateikiamas nebūtinai įterptiklis, kurį naudojant gali būti lengviau įkišti šalinimo priemonę į endoskopą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama kaip endoskopinė akmenų ir kitų svetimkūnių šlapimo takuose sugavimo ir šalinimo priemonė, taip pat akmenų pasislinkimui kiek įmanoma sumažinti atliekant lazerio, ultragarso, elektrohidraulinę ar pneumatinę litotripsiją.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė padeda šalinti akmenis (urolitiazė) arba kitus objektus (svetimkūnius) iš šlapimo takų. Svetimkūniu gali būti atitrūkę kitų medicinos priemonių, pvz., šlapimtakio stento, kateterio arba lazerio skaidulos, fragmentai.


KONTRAIKACIJOS

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

- Naudotojai turi būti susipažinę su urologine endoskopine chirurgija ir turėti jos patirties.
- Prieš išskleidami instrumentą, įvertinkite akmenį arba kitus svetimkūnius ir įsitikinkite, kad objektas nėra per didelį šalinimą per anatomines struktūras.
- Jei bandydami pašalinti akmenį ar kitus svetimkūnius pajuntate pasipriešinimą, atlaisvinkite objektą. Neveikite priemonės pernelyg didele jėga.
- NTRAP yra asimetriška, todėl nesukite priemonės, kai ji įterpta į organizmą.
- Naudojant kartu su holmiu: nenukreipkite YAG lazerio tiesiai į priemonę.
- Ši priemonė yra laidus 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 lydiniu 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
- Gillijų venų trombozė
- Hipervolemija
- Hipotenzija
- Hipotermija
- Infekcija, pvz., bakteremija, bakterijurija, perirenalinis abscesas, pneumonija, pielonefritas, sepsis, šlapimo takų infekcija
- Karščiavimas
- Kraujavimas, pvz., hematoma, hematurija, hemoragija
- Mirtis
- Pykinimas

- Plaučių embolija
- Skausmas
- Šlapimo takų sutrikimai, pvz., dizurija, ekstrarenalinis akmens pasislinkimas, skysčio kaupimasis, hidronefrozė, akmenų takas (vok. „Steinstrasse“), šlapinimosi dažnis, šlapimo nelaikymas, šlapimo susilaikymas, staigus užsinorėjimas šlapintis
- Šlapimtakio sužalojimas, pvz., šlapimtakio avulsija, šlapimtakio gleivinės sužalojimas, šlapimtakio gleivinės plyšimas, šlapimtakio obstrukcija, šlapimtakio perforacija, šlapimtakio striktūra
- Uždegimas, pvz., sisteminis uždegiminio atsako sindromas

KAIP TIEKIAMA

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

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Įtraukite krepšelį į vamzdelį, išimkite akmenų šalinimo priemonę iš išorinės pakuotės ir padėkite į sterilų lauką.
 2. Galima naudoti įterpiklį, kad būtų lengviau įkišti šalinimo priemonę į endoskopą.
 3. Tada atsargiai įkiškite įtrauktą šalinimo priemonę į endoskopą.
 4. Prieš išskleisdami, tiesiogiai stebėdami įstumkite priemonės vamzdelį už akmens arba svetimkūnio.
 5. Išskleiskite priemonę, pastumdami rankeną pirmyn, o vamzdelį laikydami, kad nejudėtų. Dabar priemonę galima naudoti siekiant sumažinti akmenų pasislinkimą atliekant lazerio, ultragarso, elektrohidraulinę arba pneumatinę litotripsiją.
- PASTABA.** Atliekant lazerio arba elektrohidraulinę litotripsiją, tarp akmens ir NTRAP reikia išlaikyti bent 1 cm tarpą, kad būtų išvengta priemonės pažeidimo.
- PASTABA.** Išskleistą NTRAP galima naudoti kaip šalinimo priemonę šlapimtakiai išvalyti, surenkant akmenų fragmentus į šlapimo pūslę.
6. Prieš suskleidžiant gali reikėti atsargiai pastumti krepšelį, kad būtų atlaisvinti visi likę akmenų fragmentai.
 7. Užbaigę procedūrą, suskleiskite krepšelį stumdami vamzdelį pirmyn ir laikydami valdymo rankeną, kad nejudėtų.
- PASTABA.** Valdymo rankeną galima atjungti, kad būtų lengviau išimti endoskopą.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosios 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

NTRAP® AKMENŲ APŅĒMŠANAS UN IZVILKŠANAS IERĪCĒ

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 ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

NTRAP® akmeņu apņemšanas un izvilšanas ierīču diametrs ir 2,8 Fr un garums ir 145 cm. Pitā nītinola stieple izvirsās no kanulas un veido starpaustu nītinola groziņu 7 mm diametrā un 3,5 mm garumā. Uni-Torquer rokturis atrodas groziņa proksimālajā galā, lai atvieglotu groziņa atvēršanu un aizvēršanu. Ir iekļauts arī ievietošanas instruments.

Veiktspējas raksturlielumi

- Nītinola stieplu groziņš saglabā formu pēc vairākām manipulācijām un akmeņu izņemšanas reizēm.
- Samazināts materiāla biežums kāta galā, lai palielinātu lokanību un palielinātu endoskopa noliekumu un irigācijas plūsmu.
- Ierīces kāts, kas sastāv no iekšējās nerūsējošā tērauda spirāles, lai palielinātu griezes momenta reakciju.
- Izstrādājuma garums ļauj manipulēt ar mērķiem nierē un izņemt tos.
- Nerūsējošā tērauda pinums, kas iekļauts ievadapvalka materiālā, lai nodrošinātu izturību pret ielocījumiem.
- Iekļauts ievietošanas instruments, kas palīdz ievietot izvilcēju endoskopa darba kanālā.

Ierīces saderība

- Izvilcējs ir saderīgs ar endoskopa darba kanāliem ar minimālo iekšējo diametru 3 Fr (1 mm) un maksimālo garumu 80 cm.
- Ievietošanas instrumenta gals ļauj ievietot izvilcēju.
- Šīs ierīces ir saderīgas ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un sterilu ūdeni.

Pacientu populācija

Šo ierīci nav paredzēts izmantot nevienai konkrētai mērķa populācijai, ja vien tas nav norādīts 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

Šī ierīce ir paredzēta ārstiem vai veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu atļauju (piem., licencēšana, kvalifikācija, akreditācijas dati) veikt medicīniskās procedūras saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ierīce mijiedarbojas ar struktūrām un audiem, no kā sastāv urīnceļi, kas var ietvert urīnizvadkanālu, urīnpūsli, urīnvadus un nierēs.

Darbības princips

NTRap nītinola akmeņu apņemšanas un izvilšanas ierīcei ir groziņš, kas izgatavots no nītinola stieples ar 2,8 Fr diametra kātu. Ierīces garums ir 145 cm, un Uni-Torquer rokturis atvieglo manevrējāmību un groziņa atvēršanu un aizvēršanu. Ierīce ietver arī izvēles ievietošanas instrumentu, ko var izmantot, lai atvieglotu izvilcēja ievietošanu endoskopā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto kā endoskopisku apņemšanas un izņemšanas ierīci akmeņiem un citiem svešķermeņiem urīnceļos, kā arī, lai līdz minimumam samazinātu akmeņu migrāciju lāzera, ultraskaņas, elektrohidrauliskās vai pneimatiskās litotripsijas laikā.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Akmeņu manipulēšana un izņemšana no urīnceļiem caur endoskopa darba kanālu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šo ierīci izmanto, lai palīdzētu izvadīt akmeņus (uroliāze) vai citus objektus (svešķermeņus) no urīnceļiem. Svešķermeņi var ietvert citu medicīnisko ierīču, piemēram, ureterālā stenta, katetra vai lāzertoptikas šķiedras, fragmentus.


KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontraindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietotājam ir jāpārziņa un jābūt pieredzei uroloģiskās endoskopiskās operācijās.
- Pirms instrumenta izplešanas novērtējiet akmeni vai citus svešķermeņus, lai pārliecinātos, ka objekts nav pārāk liels, lai to izņemtu caur anatomiju.
- Ja, mēģinot izņemt akmeni vai citus svešķermeņus, jūtama pretestība, atbrīvojiet objektu. Nepiemērojiet pārmērīgu spēku ierīcei.
- NTRAP asimetriskās dabas dēļ negrieziet un nerotējiet ierīci in vivo.
- Lietojot kombinācijā ar holmiju: YAG lāzers, neveiciet apstrādi ar lāzeru tieši uz ierīces.
- 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 nerūsošā 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., sistēmiska iekaisuma reakcijas sindroms
- Infekcija, piemēram, bakterēmija, bakterūrija, perirenāls abscess, pneimonija, pielonefrīts, sepse, urīnceļu infekcija
- Nāve
- Plaušu embolija
- Sāpes
- Slikta dūša
- Šķidrums pārslodze
- Urīnceļu problēmas, piemēram, dizūrija, ekstrarenāla akmeņu migrācija, šķidrumu uzkrāšanās, hidronefroze, nierakmeņu fragmentu uzkrāšanās urīnvadā, bieža urinācija, urīna noplūde, urīna retence, urīnēšanas neatliekamība
- Urīnvadu bojājums, piemēram, urīnvada avulsija, urīnvada gļotādas ievainojums, urīnvada gļotādas plīsums, urīnvada nosprostojums, urīnvada perforācija, urīnvada striktūra

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

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

IERĪCES PĀRBAUDE

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Atvelciet grozīgu ievadapvalkā, izņemiet akmeņu izvilkēju no ārējā iepakojuma un ievietojiet sterilajā laukā.
2. Ievietošanas instrumentu var izmantot, lai atvieglotu izvilkēja ievietošanu endoskopā.
3. Pēc tam uzmanīgi ievietojiet atvilkto izvilkēju endoskopā.
4. Pirms izplešanas tiešā vizualizācijā virziet ierīces ievadapvalku aiz akmeņa vai svešķermeņa.

5. Izpļietiet ierīci, virzot rokturi uz priekšu, vienlaikus turot ievadapvalku vietā. Tagad ierīci var izmantot, lai līdz minimumam samazinātu akmeņu migrāciju lāzera, ultraskaņas, elektrohidrauliskās vai pneimatiskās litotripsijas laikā.

PIEZĪME. Izmantojot lāzera vai elektrohidraulisko litotripsiju, starp akmeni un NTRAP ir jāsglabā vismaz 1 cm atstarpe, lai novērstu ierīces bojājumus.

PIEZĪME. NTRAP atvērtā pozīcijā var izmantot kā izvilšanas ierīci izlaišanai caur urīnvadu, savācot akmeņu fragmentus urīnpūslī.

6. Pirms aizvēršanas var būt nepieciešams uzmanīgi virzīt groziņu, lai atbrīvotu visus atlikušos akmeņu fragmentus.

7. Pēc procedūras pabeigšanas aizveriet groziņu, bīdot ievadapvalku uz priekšu, vienlaikus turot darba rokturi vietā.

PIEZĪME. Lai atvieglotu endoskopa izņemšanu, darba rokturi var atvienot.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

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

ATSAUCES

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NEDERLANDS

NTRAP® STEENINKLEMMINGS- EN EXTRACTIE-INSTRUMENT

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 NTRAP® steeninklemmings- en extractie-instrumenten hebben een diameter van 2,8 Fr en een lengte van 145 cm. De gevlochten nitinoldraad steekt uit de canule en vormt de ineengevlochten basket van nitinol met een diameter van 7 mm en een diepte van 3,5 mm. Aan het proximale uiteinde van de basket bevindt zich een Uni-Torquer-handgreep waarmee de basket kan worden geopend en gesloten. Er wordt ook een introducer meegeleverd.

Prestatiekenmerken

- De basket van nitinoldraad behoudt zijn vorm na meerdere activeringen en steenverwijderingen.
- Verminderde dikte van het materiaal aan het schachtuiteinde voor meer flexibiliteit en een grotere scoopdeflexie en irrigatieflow.
- De schacht van het hulpmiddel bestaat van binnen uit een roestvrijstalen coil om de torsierespons te verhogen.
- Door de lengte van het product kunnen doelobjecten in de nier worden gemanipuleerd en verwijderd.
- Roestvrijstalen vlecht verwerkt in het materiaal van de sheath om knikken tegen te gaan.
- Inclusief introducer ten behoeve van het inbrengen van de extractor in het werkkanaal van de endoscoop.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- De extractor is compatibel met endoscoopwerkkanalen met een minimale binnendiameter van 3 Fr (1 mm) en een maximale lengte van 80 cm.
- De introducertip maakt het inbrengen van de extractor mogelijk.
- Deze hulpmiddelen zijn compatibel met steriel fysiologisch zout en steriel water.

Patiëntenpopulatie

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

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bestemd voor artsen of zorgverleners met de juiste bevoegdheid voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. vergunningen, kwalificaties, diploma's) volgens de plaatselijke administratieve en regelgevingsrichtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel interageert met de structuren en weefsels die de urinewegen vormen, waaronder mogelijk de urethra, blaas, ureters en nieren.

Werkingsprincipe

Het NTrap steeninklemmings- en extractie-instrument van nitinol heeft een basket vervaardigd van nitinoldraad met een schacht met een diameter van 2,8 Fr. Het hulpmiddel is 145 cm lang en een Uni-Torquer-handgreep maakt manoeuvreren met en openen en sluiten van de basket mogelijk. Het hulpmiddel omvat tevens een optionele introducer die kan worden gebruikt om het inbrengen van de extractor in de scoop te vergemakkelijken.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt als endoscopisch inklemmings- en extractie-instrument voor calculi en andere lichaamsvreemde objecten in de urinewegen en om de migratie van stenen tijdens laser-, ultrasonische, elektrohydraulische of pneumatische lithotripsie tot een minimum te beperken.

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt ten behoeve van de extractie van stenen (uroolithiasis) of andere objecten (lichaamsvreemde voorwerpen) 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

- Gebruikers moeten vertrouwd zijn met, en ervaring hebben in, endoscopische urologische operaties.
- Beoordeel vóór het ontplooiën van het instrument de stenen of andere 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 steen of ander lichaamsvreemd object te verwijderen weerstand wordt ondervonden, moet het object worden losgelaten. Oefen geen overmatige kracht uit op het hulpmiddel.
- Vanwege de asymmetrische aard van de NTRAP mag hij in het lichaam niet worden getordeerd of gedraaid.
- Bij gebruik in combinatie met een holmium: YAG-laser mag de laser niet rechtstreeks op het hulpmiddel worden afgevuurd.
- Dit hulpmiddel geleidt elektriciteit. Vermijd ieder contact met onder stroom staande instrumenten.
- Omsluit het hulpmiddel met de sheath voordat u het uit het pakket/de houder haalt.

-  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, stuwing, hydronefrose, steinstrasse, frequente mictie, urineverlies, urineretentie, mictiedrang
- Weefsel-, orgaan- of structuurletsel, bijv. arterioveneuze fistel, vals kanaal, infundibulaire stenose, pleuraletsel, pseudoaneurysma, letsel aan renale urineafvoeren, selectieve arteriële embolisatie, letsel aan omliggende organen/ weefsels, urinefistels

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. Trek de basket terug in de sheath, haal de steenextractor uit de buitenverpakking en plaats hem in het steriele veld.
2. De introducer kan worden gebruikt om het inbrengen van de extractor in de scoop te vergemakkelijken.
3. Breng vervolgens de ingetrokken extractor voorzichtig in de scoop in.
4. Voer de sheath van het hulpmiddel vóór ontplooiing onder direct zicht op tot voorbij de steen of het lichaamsvreemde voorwerp.
5. Ontplooi het hulpmiddel door de handgreep vooruit op te voeren terwijl u de sheath op zijn plaats houdt. Het hulpmiddel kan nu worden gebruikt om migratie van de steen tijdens laser-, ultrasonische, elektrohydraulische of pneumatische lithotripsie tot een minimum te beperken.

NB: Bij gebruik van laser- of elektrohydraulische lithotripsie dient een afstand van minimaal 1 cm tussen de steen en de NTRAP te worden gehandhaafd om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.

NB: De NTRAP kan in de open stand als extractiehulpmiddel worden gebruikt om de ureter schoon te vegen, waarbij steenfragmenten in de blaas worden opgevangen.

6. Het kan nodig zijn de basket voorzichtig op te voeren om eventueel resterende steenfragmenten los te laten alvorens de basket te sluiten.

7. Sluit de basket na voltooiing van de ingreep door de sheath naar voren te duwen terwijl u de bedieningshandgreep op zijn plaats houdt.

NB: De bedieningshandgreep kan worden losgemaakt om verwijdering van de endoscoop te vergemakkelijken.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

LITERATUUR

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

NTRAP®-ANORDNING FOR OPPSAMLING OG EKSTRAKSJON AV STENER

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

NTRAP®-anordningene for oppsamling og ekstraksjon av stener har en diameter på 2,8 Fr og en lengde på 145 cm. Den flettede nitinolvaieren går ut av kanylen og danner den sammenvevde nitinolkurven med en diameter på 7 mm og en dybde på 3,5 mm. Et Uni-Torquer-håndtak er plassert på den proksimale enden av kurven for å forenkle åpning og lukking av kurven. Det medfølger også en innføringsenhet.

Ytelseegenskaper

- Kurven med nitinolvaieren beholder formen etter flere aktiveringer og sten fjerninger.
- Redusert materialtykkelse i skaftenden for å øke fleksibiliteten og øke skopets defleksjon og irrigasjonsstrømning.
- Skafteft på anordningen består av en indre spiral i rustfritt stål for å øke momentresponsen.
- Lengden på produktet gjør det mulig å manipulere og fjerne mål i nyren.
- Flette i rustfritt stål innebygd i hylsematerialet for å motstå knekk.
- Inkluderer innføringsenhet for å hjelpe med innføring av ekstraktoren i endoskopets arbeidskanal.

Anordningens kompatibilitet

- Ekstraktoren er kompatibel med endoskoperarbeidskanaler med en indre diameter på minst 3 Fr (1 mm) og en lengde på maks. 80 cm.
- Innføringsenhetens spiss muliggjør innføring av ekstraktoren.
- Disse anordningene er kompatible med steril saltløsning og sterilt vann.

Pasientpopulasjon

Denne anordningen 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

Denne anordningen er beregnet for leger eller helsepersonell med tilstrekkelig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. autorisasjon, kvalifisering, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

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

Bruksprinsipp

NTrap-nitinolanordningen for oppsamling og ekstraksjon av stener har en kurv som er produsert av nitinolvaier med et skaft med en diameter på 2,8 Fr. Anordningen er 145 cm lang, og et Uni-Torquer-håndtak forenkler manøvrering og åpning og lukking av kurven. Anordningen inkluderer også en valgfri innføringsenhet som kan brukes til å forenkle innføring av ekstraktoren i skopet.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes som en endoskopisk anordning for oppsamling og ekstraksjon av stener og andre fremmedlegemer i urinveiene, og for å redusere stennemigrasjon under laser- eller ultralydlitotripsi eller elektrohydraulisk eller pneumatisk litotripsi.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

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

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne anordningen brukes til å bistå med ekstraksjon av stener (urolithiasis) eller andre gjenstander (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 for bruk.

FORHOLDSREGLER

- Brukerne skal være kjent med og ha erfaring innen endoskopisk urologisk kirurgi.
- Vurder stenen eller andre fremmedlegemer før instrumentfrigjøring for å sikre at gjenstanden ikke er for stort til å kunne fjernes gjennom anatomien.
- Hvis du kjenner motstand mens du forsøker å fjerne en sten eller andre fremmedlegemer, må du slippe gjenstanden. Ikke bruk overdreven kraft på anordningen.
- På grunn av NTRAPs asymmetriske natur skal ikke anordningen dreies eller vrís in vivo.
- Når den brukes sammen med en holmium-YAG-laser, må du ikke avfyre laseren direkte mot anordningen.
- Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med noe elektrifisert instrument.
- Pakk 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, urinfilstel
- smerter
- ureterskade, f.eks. ureteravulsjon, skade på ureterslimhinne, rift i ureterslimhinne, ureterobstruksjon, ureterperforasjon, ureterstriktur
- urinveisproblemer, f.eks. dysuri, ekstrarenal stenmigrasjon, væskeansamling, hydronefrose, steinstrasse, hyppig vannlating, urinlekkasje, urinretensjon, overaktiv blære
- væskeoverbelastning

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes torr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakningen 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. Trekk kurven inn i hylsen, ta stenekstraktoren ut av den ytre emballasjen, og plasser den i det sterile feltet.
2. Innføringsenheten kan brukes til å forenkle innføring av ekstraktoren i skopet.
3. Sett deretter den tilbaketrunkne ekstraktoren forsiktig inn i skopet.
4. Bruk direkte visualisering, og før anordningens hylse forbi stenen eller fremmedlegemet før frigjøring.
5. Frigjør anordningen ved å føre håndtaket frem mens hylsen holdes på plass. Anordningen kan nå brukes til å minimere stenmigrasjon under laser- eller utralydlitotripsi, eller elektrohydraulisk eller pneumatisk litotripsi.

MERKNAD: Når laserlitotripsi eller elektrohydraulisk litotripsi brukes, må det opprettholdes en avstand på minst 1 cm mellom stenen og NTRAP for å forhindre skade på anordningen.

MERKNAD: NTRAP kan i åpen posisjon brukes som en ekstraksjonsanordning for å feie uretre og samle stenfragmenter i blæren.

6. Det kan hende du må føre kurven forsiktig frem for å frigjøre eventuelle gjenværende stenfragmenter før lukking.
7. Etter prosedyren er fullført skal kurven lukkes ved å skyve hylsen frem mens betjeningshåndtaket holdes i posisjon.

MERKNAD: Betjeningshåndtaket kan tas av slik at det blir enklere å fjerne skopet.

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.

URZĄDZENIE DO PRZECHWYTYWANIA I WYDOBYWANIA ŻŁOGÓW NTRAP®

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

Urządzenia do przechwytywania i wydobycia żłogów NTRAP® mają średnicę 2,8 Fr i długość 145 cm. Pleciony drut z nitynolu wystaje z kaniuli i tworzy przeplatany koszyk z nitynolu o średnicy 7 mm i głębokości 3,5 mm. Uchwyt Uni-Torquer znajduje się na końcu proksymalnym koszyka, aby ułatwić otwieranie i zamykanie koszyka. Dołączony jest również wprowadzacz.

Charakterystyka działania

- Koszyk druciany z nitynolu zachowuje kształt po wielokrotnym uruchamianiu i usuwaniu żłogów.
- Zmniejszona grubość materiału na końcu trzonu w celu zwiększenia elastyczności oraz zwiększenia możliwości odchylenia endoskopu i przepływu irygacji.
- Trzon wyrobu składający się z wewnętrznej spirali ze stali nierdzewnej w celu zwiększenia możliwości obracania.
- Długość produktu umożliwia manipulowanie obiektami docelowymi w nerce i ich usuwanie.
- Plecionka ze stali nierdzewnej wbudowana w materiał koszulki zapewnia odporność na zapętlanie.
- Zawiera wprowadzacz, który ułatwia wprowadzanie ekstraktora do kanału roboczego endoskopu.

Zgodność wyrobu

- Ekstraktor jest zgodny z kanałami roboczymi endoskopu o minimalnej średnicy wewnętrznej 3 Fr (1 mm) i maksymalnej długości 80 cm.
- Końcówka wprowadzająca umożliwia wprowadzanie ekstraktora.
- Te wyroby są zgodne z jałowym roztworem soli fizjologicznej i wodą jałową.

Populacja pacjentów

Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w żadnej konkretnej populacji docelowej, chyba że wskazano ją 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

Ten wyrób jest przeznaczony 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

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

Zasada działania

Nitynolowe urządzenie do przechwytywania i wydobycia żłogów NTrap jest wyposażone w koszyk wytwarzany z drutu z nitynolu z trzonem o średnicy 2,8 Fr. Wyrób ma długość 145 cm, a uchwyt Uni-Torquer ułatwia manewrowanie oraz otwieranie i zamykanie koszyka. Wyrób zawiera również opcjonalny wprowadzacz, który można stosować w celu ułatwienia wprowadzania ekstraktora do endoskopu.

PRZEZNACZENIE

Ten wyrób jest stosowany jako endoskopowe urządzenie do przechwytywania i wydobywania kamieni i innych ciał obcych z dróg moczowych oraz w celu zminimalizowania ryzyka przemieszczenia złogu podczas litotrypsji laserowej, ultradźwiękowej, elektrohydraulicznej lub pneumatycznej.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten wyrób ułatwia usuwanie złogów (kamica nerkowa) i innych obiektów (ciała obce) z dróg moczowych. Ciała obce mogą obejmować pęknięte fragmenty innych wyrobów medycznych, takich jak stent moczowodowy, cewnik lub światłowód lasera.


PRZECIWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeżeli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Użytkownicy powinni mieć wiedzę i doświadczenie w zakresie endoskopowej chirurgii urologicznej.
- Przed rozprężeniem narzędzia należy ocenić złóg lub inne 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 złogu lub innych ciał obcych obiekt należy zwolnić. Nie wolno wywierać nadmiernej siły na wyrób.
- Ze względu na asymetryczną konstrukcję urządzenia NTRAP nie wolno go skręcać ani obracać in vivo.
- Podczas jednoczesnego stosowania lasera holmowego (holm: YAG) nie wolno kierować wiązki lasera bezpośrednio na wyrób.
- Ten wyrób przewodzi prąd. Unikać kontaktu ze wszelkimi narzędziami podłączonymi do sieci elektrycznej.
- Umieścić wyrób w koszulce przed wyjęciem go z tacy/uchwyty.
-  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, krwimocz, krwotok
- Niedociśnienie
- Nudności
- Problemy z drogami moczowymi, np. dysuria, przemieszczenie złogu poza układ zbiorczy, gromadzenie się płynu, wodonercze, droga kamica, częste oddawanie moczu, wyciek moczu, zatrzymanie moczu, nagłe parcie na mocz
- Stan zapalny, np. zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej
- Uszkodzenie moczowodu, np. oderwanie moczowodu, uszkodzenie błony śluzowej moczowodu, rozdarcie błony śluzowej moczowodu, niedrożność moczowodu, perforacja moczowodu, zwężenie moczowodu
- Uszkodzenie tkanki, narządu lub struktury, np. przetoka tętniczo-żylna, fałszywy kanał, zwężenie stożka, uszkodzenie opłucnej, tętniak rzekomy, uszkodzenie układu zbiorczego nerki, selektywna embolizacja tętnicy, uszkodzenie otaczających narządów/tkanek, przetoka moczowa
- Zakażenie, np. bakteriemia, bakteriuria, ropień okołonerkowy, zapalenie płuc, odmiedniczkowe zapalenie nerek,

posocznica, zakażenie dróg moczowych

- Zakrzepica żył głębokich
- Zatorowość płucna
- Zgon

OPAKOWANIE

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

KONTROLA WYROBU

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wycofać koszyk do koszulki, wyjąć ekstraktor złogów z opakowania zewnętrznego i umieścić w polu jałowym.
2. Wprowadzacz można stosować w celu ułatwienia wprowadzania ekstraktora do endoskopu.
3. Następnie ostrożnie wprowadzić wycofany ekstraktor do endoskopu.
4. Przed rozprężeniem wsunąć koszulkę wyrobu poza złóg lub ciało obce pod bezpośrednią kontrolą wzrokową.
5. Rozprężyć wyrób, przesuwając uchwyt do przodu, jednocześnie utrzymując koszulkę nieruchomo. Wyrób jest teraz gotowy do stosowania w celu zminimalizowania ryzyka przemieszczenia złogu podczas litotrypsji laserowej, ultradźwiękowej, elektrohydraulicznej lub pneumatycznej.

UWAGA: Przy stosowaniu litotrypsji laserowej lub elektrohydraulicznej należy utrzymać odstęp co najmniej 1 cm między złogiem a urządzeniem NTRAP, aby zapobiec jego uszkodzeniu.

UWAGA: Urządzenie NTRAP w położeniu otwartym można stosować jako urządzenie do wydobywania, służące do czyszczenia moczowodu poprzez zbieranie fragmentów złogu do pęcherza moczowego.

6. W celu uwolnienia wszelkich pozostających fragmentów złogu może być konieczne delikatne przesunięcie koszyka do przodu przed jego zamknięciem.
7. Po zakończeniu zabiegu zamknąć koszyk, popychając koszulkę do przodu, jednocześnie utrzymując uchwyt sterujący nieruchomo.

UWAGA: Uchwyt sterujący można odłączyć, aby ułatwić usunięcie endoskopu.

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.

DISPOSITIVO DE CAPTURA E EXTRAÇÃO DE CÁLCULOS NTRAP®

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 dispositivos de captura e extração de cálculos NTRAP® têm um diâmetro de 2,8 Fr e um comprimento de 145 cm. O fio de nitinol entrançado estende-se desde a cânula e forma o cesto de nitinol entrelaçado com um diâmetro de 7 mm e uma profundidade de 3,5 mm. Na extremidade proximal do cesto existe um punho Uni-Torquer que facilita a abertura e o fecho do cesto. Também está incluído um inserçor.

Características de desempenho

- O cesto de fio de nitinol mantém a forma após múltiplas ações e remoção de cálculos.
- Diminuição da espessura do material na extremidade da haste para aumentar a flexibilidade e aumentar o fluxo de irrigação e deflexão do endoscópio.
- Haste do dispositivo composta por espiral interna de aço inoxidável para aumentar a resposta ao torque.
- O comprimento do produto permite que os alvos no rim sejam manipulados e removidos.
- Entrançado de aço inoxidável incorporado no material da bainha para resistência a dobras.
- Inclui inserçor para ajudar na inserção do extrator no canal de trabalho do endoscópio.

Compatibilidade do dispositivo

- O extrator é compatível com canais de trabalho do endoscópio com um diâmetro interior mínimo de 3 Fr (1 mm) e um comprimento máximo de 80 cm.
- A ponta do inserçor permite a inserção do extrator.
- Estes dispositivos são compatíveis com soro fisiológico estéril e água estéril.

População de doentes

Este dispositivo não se destina a ser utilizado 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

Este dispositivo destina-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

Este dispositivo interage com as estruturas e tecidos que constituem o trato urinário, que podem incluir a uretra, bexiga, ureteres e rins.

Princípio de funcionamento

O dispositivo de captura e extração de cálculos NTrap em nitinol tem um cesto fabricado em fio de nitinol com uma haste de 2,8 Fr de diâmetro. O dispositivo tem 145 cm de comprimento e um punho Uni-Torquer facilita a manobrabilidade e a abertura e fecho do cesto. O dispositivo também inclui um inserçor opcional que pode ser utilizado para facilitar a inserção do extrator no endoscópio.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado como um dispositivo endoscópico de captura e extração de cálculos e outros corpos estranhos no trato urinário e para minimizar a migração dos cálculos durante a litotripsia a laser, por ultrassons, electro-hidráulica ou pneumática.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo é utilizado para auxiliar na extração de cálculos (urolitíase) ou outros objetos (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 contra-indicações.

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

- Os utilizadores devem estar familiarizados e ter experiência em cirurgia endoscópica urológica.
- Avalie os cálculos ou outros corpos estranhos antes da expansão do instrumento para garantir que o objeto não é demasiado grande para ser removido através da anatomia.
- Se sentir resistência ao tentar remover cálculos ou outros corpos estranhos, solte o objeto. Não exerça força excessiva sobre o dispositivo.
- Devido à natureza assimétrica do NTRAP, não torça nem rode o dispositivo in vivo.
- Quando usado em conjunto com o laser de hólmio: YAG, não dispare o laser diretamente para 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, fistula arteriovenosa, falso trato, estenose infundibular, lesão pleural, pseudoaneurisma, lesão do sistema coletor renal, embolização arterial seletiva, lesão dos órgãos/tecidos circundantes, fistula 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 extrarenais, recolha de fluidos, hidronefrose, litíase uretral, frequência urinária, fuga urinária, retenção urinária, urgência urinária

- Sangramento, p. ex., hematoma, hematúria, hemorragia
- Sobrecarga de fluidos
- Trombose venosa profunda

APRESENTAÇÃO

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

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Recue o cesto para dentro da baihna, retire o extrator de cálculos da respetiva embalagem externa e coloque-o no campo estéril.
2. O inserçor pode ser utilizado para facilitar a inserção do extrator no endoscópio.
3. Em seguida, insira cuidadosamente o extrator retraído no endoscópio.
4. Através de visualização direta, faça avançar a baihna do NTRAP para além do cálculo ou do objeto estranho antes da expansão.
5. Expanda o dispositivo fazendo avançar o punho para a frente enquanto segura a baihna em posição. O dispositivo pode agora ser usado para minimizar a migração dos cálculos durante a litotripsia a laser, por ultrassons, electro-hidráulica ou pneumática.

NOTA: Quando utilizar laser ou litotripsia electro-hidráulica, deve manter uma folga de pelo menos 1 cm entre o cálculo e o NTRAP para prevenir danos no dispositivo.

NOTA: Na posição aberta, o NTRAP pode ser utilizado como dispositivo de extração para varrimento do uréter, recolhendo fragmentos de cálculo para a bexiga.

6. Antes de fechar o cesto, pode ser necessário avançá-lo suavemente para soltar eventuais fragmentos de cálculos restantes.
7. Quando concluir o procedimento, feche o cesto empurrando a baihna para a frente enquanto segura o punho de operação em posição.

NOTA: O punho operacional pode ser separado para facilitar a remoção do endoscópio.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

REFERÊNCIAS

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

DISPOZITIV DE PRINDERE ȘI EXTRAGERE A CALCULILOR NTRAP®

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 prindere și extragere a calculilor NTRAP® au un diametru de 2,8 Fr și o lungime de 145 cm. Firul împletit din nitinol se extinde din canală și formează coșul din nitinol împletit cu un diametru de 7 mm și o adâncime de 3,5 mm. La capătul proximal al coșului se află un mâner Uni-Torquer pentru a facilita deschiderea și închiderea coșului. Este inclus și un aplicator.

Caracteristici de performanță

- Coșul din fir din nitinol își păstrează forma după mai multe acționări și extrageri de calculi.
- Grosime redusă a materialului la capătul tijei pentru a crește flexibilitatea și a crește mobilitatea endoscopului și debitul irigației.
- Tija dispozitivului constă dintr-o bobină interioară din oțel inoxidabil pentru a crește răspunsul la cuplu.
- Lungimea produsului permite manipularea și îndepărtarea țintelor de la nivelul rinichiului.
- Împletitură din oțel inoxidabil încorporată în materialul tecii pentru rezistență la îndoire.
- Include un aplicator pentru a ajuta la introducerea extractorului în canalul de lucru al endoscopului.

Compatibilitatea dispozitivului

- Extractorul este compatibil cu canalele de lucru ale endoscopului cu un diametru interior minim de 3 Fr (1 mm) și o lungime maximă de 80 cm.
- Vârful aplicatorului permite introducerea extractorului.
- Aceste dispozitive sunt compatibile cu soluția salină sterilă și apa sterilă.

Populația de pacienți

Acest dispozitiv nu este destinat 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

Acest dispozitiv este destinat 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

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

Principiul de funcționare

Dispozitivul de prindere și extragere a calculilor NTrap din nitinol are un coș fabricat din fir din nitinol cu o tijă cu diametrul de 2,8 Fr. Dispozitivul are o lungime de 145 cm, iar un mâner Uni-Torquer facilitează manevrabilitatea și deschiderea și închiderea coșului. Dispozitivul include și un aplicator opțional care poate fi utilizat pentru a facilita introducerea extractorului în endoscop.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat ca dispozitiv endoscopic de captură și extragere pentru calculi și alte corpuri străine din tractul urinar și pentru a reduce la minimum migrarea calculilor în timpul litotriției cu laser, ultrasunete, electrohidraulice sau pneumatice.

BENEFICIILE UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI ȘI BENEFICIILE CLINICE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru a ajuta la extragerea calculilor (urolitiază) sau a altor obiecte (corpuri 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

- Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu și să aibă experiență în intervențiile chirurgicale endoscopice urologice.
- Evaluați calculul sau alte corpuri 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 calculul sau alte corpuri străine, eliberați obiectul. Nu aplicați forță excesivă pe dispozitiv.
- Din cauza naturii asimetrice a NTRAP, nu tordonați și nu rotiți dispozitivul in vivo.
- Când se utilizează împreună cu holmiu: laser YAG, nu declanșați laserul direct 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, hidronefroză, formarea căii calculului, frecvență urinară, scurgere urinară, retenție urinară, urgență urinară
- Retenție de lichid
- Sângerare, de exemplu, hematom, hematurie, hemoragie
- Tromboză venoasă profundă

MOD DE PREZENTARE

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

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Retrageți coșul în teacă, scoateți extractorul de calcul din ambalajul exterior și puneți-l în câmpul steril.
2. Aplicatorul poate fi utilizat pentru a facilita introducerea extractorului în endoscop.
3. Apoi introduceți cu atenție extractorul retras în endoscop.
4. Utilizând vizualizarea directă, avansați teaca dispozitivului dincolo de calcul sau de obiectul străin înainte de administrare.
5. Administrați dispozitivul avansând mânerul spre înainte în timp ce țineți teaca în poziție. Dispozitivul poate fi acum utilizat pentru a reduce la minimum migrarea calculilor în timpul litotriției cu laser, ultrasunete, electrohidraulice sau pneumatice.

NOTĂ: Atunci când se utilizează litotriția cu laser sau electrohidraulică, între calcul și NTRAP trebuie menținut un spațiu de cel puțin 1 cm pentru a preveni deteriorarea dispozitivului.

NOTĂ: NTRAP, în poziție deschisă, poate fi utilizat ca dispozitiv de extragere pentru a curăța ureterul, colectând fragmente de calcul din vezica urinară.

6. Poate fi necesar să avansați ușor coșul pentru a elibera orice fragmente de calcul rămase, înainte de închidere.
7. După finalizarea procedurii, închideți coșul împingând teaca înainte în timp ce țineți mânerul de operare în poziție.

NOTĂ: Mânerul de operare poate fi detașat pentru a facilita îndepărtarea endoscopului.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

POMÔCKA NA ZACHYTENIE A EXTRAKCIU KAMEŇOV NTRAP®

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

Pomôcky na zachytenie a extrakciu kameňov NTRAP® majú priemer 2,8 Fr a dĺžku 145 cm. Spletaný nítinolový drôt vychádza z kanyly a tvorí prepletený nítinolový košík s priemerom 7 mm a hĺbkou 3,5 mm. Na proximálnom konci košíka sa nachádza rukoväť Uni-Torquer, ktorá umožňuje otváranie a zatváranie košíka. Súčasťou balenia je aj zavadzáč.

Výkonnostné charakteristiky

- Nitinolový drôtený kôš si zachováva tvar aj po viacerých aktiváciách a odstráneniach kameňov.
- Znížená hrúbka materiálu na konci drieku zvyšuje pružnosť, vychýlenie a irigačný prietok endoskopu.
- Driek pomôcky pozostávajúci z vnútornej cievky z nehrdzavejúcej ocele na zvýšenie odozvy krútiaceho momentu.
- Dĺžka produktu umožňuje manipuláciu s cieľmi v obličkách a ich odstránenie.
- Výplet z nehrdzavejúcej ocele je začlenený do materiálu puzdra pre odolnosť proti zauzleniu.
- Súčasťou je zavádzač, ktorý pomáha pri zavádzaní extraktora do pracovného kanála endoskopu.

Kompatibilita pomôcky

- Extraktor je kompatibilný s pracovnými kanálmi endoskopu s minimálnym vnútorným priemerom 3 Fr (1 mm) a maximálnou dĺžkou 80 cm.
- Hrot zavádzača umožňuje vloženie extraktora.
- Tieto pomôcky sú kompatibilné so sterilným fyziologickým roztokom a sterilnou vodou.

Populácia pacientov

Táto pomôčka nie je určená 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

Táto pomôčka je určená 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

Táto pomôčka interaguje so štruktúrami a tkanivami močového traktu, čo môže zahŕňať močovú rúru, močový mechúr, močovody a obličky.

Princíp prevádzky

Nitinolová pomôčka na zachytenie a extrakciu kameňov NTrap má košík vyrobený z nitinolového drôtu s driekom s priemerom 2,8 Fr. Pomôčka má dĺžku 145 cm a rukoväť Uni-Torquer uľahčuje manévrovateľnosť a otváranie a zatváranie košíka. Pomôčka obsahuje aj voliteľný zavádzač, ktorý možno použiť na uľahčenie zavedenia extraktora do endoskopu.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôčka sa používa ako endoskopická pomôčka na zachytenie kameňov a iných cudzích telies v močovom trakte a ich extrakciu a na minimalizáciu migrácie kameňov počas laserovej, ultrazvukovej, elektrohydraulickej alebo pneumatickej litotripsy.

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôčka sa používa na pomoc pri extrakcii kameňov (urolitiáza) alebo iných predmetov (cudzí telesá) z močových ciest. Cudzí telesá môžu zahŕňať zlomené kusky iných zdravotníckych pomôcok, ako je ureterálny stent, katéter alebo laserové vlákno.


KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

VAROVANIA

- Táto pomôčka 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

- Používatelia musia byť oboznámení s urologickou endoskopickou operáciou a mať s ňou skúsenosti.
- Pred rozvinutím nástroja vyhodnoťte kameň alebo iné 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 kameňa alebo iných cudzích telies narazíte na odpor, predmet uvoľnite. Na pomôcku nevyvíjajte nadmernú silu.
- Z dôvodu asymetrického charakteru systému NTRAP pomôcku nekrúťte ani neotáčajte in vivo.
- Pri použití spolu s holmiom: YAG laser nespúšťajte priamo na zariadenie.
- 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, hematória, hemorágia
- Nevoľnosť
- Pľúcna embólia
- Poranenie močovodu, napr. avulzia močovodu, poranenie sliznice močovodu, natrhnutie sliznice močovodu, obštrukcia močovodu, perforácia močovodu, striktúra močovodu
- Poranenie tkaniva, orgánu alebo štruktúry, napr. artériovenózna fistula, falošný trakt, infundibulárna stenóza, poranenie pleury, pseudoaneurizma, poranenie zberného systému obličiek, selektívna arteriálna embolizácia, poranenie okolitých orgánov/tkanív, močová fistula
- Preťaženie tekutinami
- Problémy s močovým traktom, napr. dysúria, extrarenálna migrácia kameňa, hromadenie tekutín, hydronefроза, 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. Zatiahnite kôš do puzdra, vyberte extraktor kameňov z vonkajšieho obalu a vložte ho do sterilného poľa.
2. Zaväzdač možno použiť na uľahčenie zavedenia extraktora do endoskopu.
3. Potom opatrne zasuňte zatiahnutý extraktor do endoskopu.
4. Pomocou priameho zobrazovania posuňte puzdro pomôcky za kameň alebo cudzí predmet a potom ho rozviňte.
5. Pomôcku rozviňte posunutím rukoväte dopredu, pričom puzdro držte na mieste. Pomôcka sa teraz môže používať na minimalizáciu migrácie kameňov počas laserovej, ultrazvukovej, elektrohydraulickej alebo pneumatickej litotripsy.

POZNÁMKA: Pri použití laserovej alebo elektrohydraulickej litotripsy je potrebné medzi kameňom a pomôckou NTRAP udržiavať medzeru najmenej 1 cm, aby sa zabránilo poškodeniu pomôcky.

POZNÁMKA: Pomôcka NTRAP v otvorenej polohe sa môže použiť ako extrakčná pomôcka na prečistenie močovodu a súčasne zachytenie úlomkov kameňov do močového mechúra.

6. Pred uzavretím môže byť potrebné jemne zasunúť košík a uvoľniť všetky zostávajúce úlomky kameňa.
7. Po dokončení zákroku zatvorte košík potlačením puzdra dopredu, pričom držte ovládaciu rukoväť na mieste.

POZNÁMKA: Ovládaciu rukoväť možno odpojiť, aby sa uľahčilo vybratie endoskopu.

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

PRIPOMOČEK ZA ZAJEM IN ODSTRANITEV KAMNOV NTRAP®

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

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

OPIS PRIPOMOČKA

Pripomočki za zajem in odstranitev kamnov NTRAP® imajo premer 2,8 Fr in dolžino 145 cm. Prepletena nitinolna žica se razteza od kanile in tvori prepletenu nitinolno košaro s premerom 7 mm in globino 3,5 mm. Ročaj Uni-Torquer je na proksimalnem koncu košare in omogoča odpiranje ter zapiranje košare. Priložen je tudi uvajalnik.

Značilnosti učinkovitosti

- Nitinolna žična košara ohrani obliko po več aktivacijah in odstranjevanjih kamnov.
- Zmanjšana debelina materiala na koncu kanala za povečanje upogljivosti in povečanje upogiba endoskopa in pretoka izpiranja.
- Kanal pripomočka, sestavljen iz notranje spirale iz nerjavnega jekla, za povečanje navornega odziva.
- Dolžina izdelka omogoča manipulacijo in odstranjevanje ciljnih struktur v ledvicah.
- Prepletene žice iz nerjavnega jekla, vgrajene v material tulca za odpornost proti zvijanju.
- Vključuje uvajalnik za pomoč pri vstavljanju ekstraktorja v delovni kanal endoskopa.

Združljivost pripomočka

- Ekstraktor je združljiv z delovnimi kanali endoskopa z najmanjšim notranjim premerom 3 Fr (1 mm) in največjo dolžino 80 cm.
- Konica uvajalnika omogoča vstavljanje ekstraktorja.
- Ti pripomočki so združljivi s sterilno fiziološko raztopino in sterilno vodo.

Populacija pacientov

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

Predvideni uporabniki

Ta pripomoček je namenjen zdravnikom ali zdravstvenim delavcem z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček komunicira s strukturami in tkivi, ki sestavljajo sečila, kar lahko vključuje sečnico, sečni mehur, sečevode in ledvice.

Princip delovanja

Nitinolni pripomoček za zajem in odstranitev kamnov NTrap ima košaro, izdelano iz nitinolne žice s kanalom premera 2,8 Fr. Pripomoček je dolg 145 cm, ročaj Uni-Torquer pa omogoča manevriranje ter odpiranje in zapiranje košare. Pripomoček vključuje tudi neobvezni uvajalnik, ki se lahko uporabi za vstavljanje ekstraktorja v endoskop.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja kot endoskopski pripomoček za zajem in odstranitev kamnov in drugih tujkov v sečilih ter za zmanjšanje premikanja kamnov med lasersko, ultrazvočno, elektrohidravlično ali pnevmatsko litotripsijo.

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček se uporablja kot pomoč pri odstranjevanju kamnov (urolitiazis) ali drugih predmetov (tujkov) iz sečil. Tujki lahko vključujejo zlomljene dele drugih medicinskih pripomočkov, kot so ureteralni stenti, kateter ali laserska vlakna.


KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

OPOZORILA

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

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabnik mora biti seznanjen in imeti izkušnje z urološkimi endoskopskimi kirurškimi posegi.
- Pred namestitvijo instrumenta ocenite kamen ali druge tujke, da zagotovite, da predmet ni prevelik za odstranitev skozi anatomijo.
- Če med poskusom odstranjevanja kamna ali drugih tujkov naletite na upor, spustite predmet. Na pripomočku ne uporabljajte čezmerne sile.
- Zaradi asimetričnega značaja pripomočka NTRAP pripomočka in vivo ne navirajte ali obračajte.
- Pri uporabi skupaj s holmijem: Laser YAG, laserja ne sprožite neposredno na pripomoček.
- 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, bakterijuriya, 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, psevdooanevrizma, 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 pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Košaro povlecite v tulec, odstranite ekstraktor kamnov iz zunanje ovojnine in ga položite v sterilno polje.
2. Za vstavljanje ekstraktorja v endoskop lahko uporabite uvajalnik.
3. Nato previdno vstavite uvlečen ekstraktor v endoskop.
4. Pred namestitvijo z neposredno vizualizacijo potisnite tulec pripomočka čez kamen ali tujek.
5. Namestite pripomoček tako, da potisnete ročaj naprej, medtem ko držite tulec na mestu. Pripomoček se lahko zdaj uporablja za zmanjšanje premikanja kamna med lasersko, ultrazvočno, elektrohidravlično ali pnevmatsko litotripsijo.

OPOMBA: Pri uporabi laserske ali elektrohidravlične litotripsije je treba med kamnom in pripomočkom NTRAP ohranjati razdaljo najmanj 1 cm, da preprečite poškodbo pripomočka.

OPOMBA: Pripomoček NTRAP v odprtem položaju se lahko uporablja kot odstranjevalni pripomoček za čiščenje sečevoda in s tem zbiranje fragmentov kamnov v sečnem mehurju.

6. Pred zapiranjem bo morda treba košaro nežno potisniti naprej, da se sprostijo preostali fragmenti kamnov.
7. Po zaključku postopka zaprite košaro tako, da tulec potisnete naprej, medtem ko držite delovno ročico na mestu.

OPOMBA: Za odstranitev endoskopa lahko odklopite delovno ročico.

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.

NTRAP® STENFÅNGST- OCH STENEXTRAKTIONSANORDNING

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

NTRAP® stenfångst- och stenextraktionsanordning har en diameter på 2,8 Fr och en längd på 145 cm. Den flätade nitinoltråden sticker ut ur kanylen och bildar en sammanvävd nitinolborg med en diameter på 7 mm och ett djup på 3,5 mm. Ett Uni-Torquer-handtag finns på korgens proximala ände för att underlätta öppning och stängning av korgen. En införare ingår också.

Prestandaegenskaper

- Nitinoltrådkorgen behåller formen efter flera aktiveringar och stenborttagningar.
- Minskad materialjocklek vid skaftänden för att öka flexibiliteten och öka skopets böjning och spolningsflödet.
- Anordningens skaft består av en inre spiral av rostfritt stål för att öka vridresponsen.
- Produktens längd gör det möjligt att manipulera och avlägsna målobjekt i njuren.
- Fläta av rostfritt stål införlivat i hylsmaterial för att motstå vikning.
- Inkluderar införare för att underlätta införing av utdragaren i endoskopets arbetskanal.

Produktens kompatibilitet

- Utdragaren är kompatibla med endoskopets arbetskanaler med en minsta innerdiameter på 3 Fr (1 mm) och en maximal längd på 80 cm.
- Införarens spets gör det möjligt att föra in utdragaren.
- Dessa anordningar är kompatibla med steril koksaltlösning och steril vatten.

Patientpopulation

Denna anordning är inte avsedd 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

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

Kontakt med kroppsvävnad

Denna anordning interagerar med strukturer och vävnader som omfattar urinvägarna, vilket kan inkludera urinrötet, urinblåsan, uretärerna och njurar.

Driftsprincip

NTrap stenfångst- och stenextraktionsanordning av nitinol har en korg tillverkad av nitinoltråd med ett skaft med en diameter på 2,8 Fr. Enheten är 145 cm lång och ett Uni-Torquer-handtag underlättar manövrerbarhet och korgens öppning och stängning. Anordningen inkluderar också en valfri införare som kan användas för att underlätta införing av utdragaren i skopet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används som endoskopisk fångst- och extraktionsanordning för stenar och andra främmande kroppar i urinvägarna samt för att minimera stenmigration vid litotripsi med laser, ultraljud, elektrohydraulik eller tryckluft.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna anordning används för att hjälpa till vid extraktion av stenar (uroлитiasis) eller andra föremål (främmande kroppar) från urinvägarna. Främmande kroppar 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.
- Använt int 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 stenar eller andra främmande kroppar innan instrumentet placeras ut för att säkerställa att föremålet inte är för stort för att avlägsnas genom anatomin.
- Om motstånd uppstår vid försök att avlägsna stenar eller andra främmande kroppar ska föremålet släppas. Överdriven kraft får ej tillämpas på anordningen.
- På grund av den asymmetriska egenskapen av NTRAP får anordningen inte vridas eller roteras in vivo.
- När anordningen används tillsammans med holmium: YAG-laser, lasern ska inte riktas direkt mot 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 HÄNDELSER

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

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid 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. Dra tillbaka korgen in i hylsan, ta ut stenutdragaren ur ytterförpackningen och placera den i det sterila området.
2. Införaren kan användas för att underlätta införing av utdragaren i skopet.
3. För sedan försiktigt in den tillbakadragna utdragaren i endoskopet.
4. För fram anordningens hylsa förbi stenen eller det främmande föremålet under direkt insyn, före utplacering.
5. Placera ut anordningen genom att föra handtaget framåt medan hylsan hålls på plats. Anordningen kan nu användas för att minimera stenmigration vid litotripsi med laser, ultraljud, elektrohydraulik eller tryckluft.
OBS! När laser eller elektrohydraulisk litotripsi används ska ett mellanrum på minst 1 cm upprätthållas mellan stenen och NTRAP för att förhindra att anordningen skadas.
OBS! I öppen position kan NTRAP användas som en extraktionsanordning för att rensa uretären och samla stenfragment in i blåsan.
6. Det kan bli nödvändigt att varsamt föra korgen framåt för att frigöra eventuella återstående stenfragment innan korgen stängs.
7. När ingreppet är slutfört ska korgen stängas genom att trycka hylsan framåt medan arbetshandtaget hålls på plats.
OBS! Arbetshandtaget kan tas loss för att underlätta avlägsnandet av skopet.

KASSERING AV PRODUKTEN

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

REFERENSER

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

TÜRKÇE

NTRAP® TAŞ TUTMA VE EKSTRAKSİYON CİHAZI

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

NTRAP® Taş Tutma ve Ekstraksiyon Cihazları, 2,8 Fr çapa ve 145 cm uzunluğa sahiptir. Örgülü nitinol tel kanülden uzanır ve 7 mm çapında ve 3,5 mm derinliğinde iç içe geçmiş nitinol sepeti oluşturur. Sepeti açmayı ve kapatmayı kolaylaştırmak için sepetin proksimal ucunda Uni-Torquer sap bulunur. Bir yerleştirici de dahildir.

Performans Özellikleri

- Nitinol tel sepet, birden fazla çalıştırma ve taş çıkarma işleminden sonra şeklini korur.
- Esnekliği artırmak, skop defleksiyonunu ve irigasyon akışını artırmak için shaft ucundaki malzeme kalınlığı azaltıldı.
- Tork yanıtını artırmak için paslanmaz çelik sarmaldan oluşan cihaz iç shaftı.
- Ürünün uzunluğu böbrekteki hedeflerin yönlendirilmesine ve çıkarılmasına olanak tanır.
- Kıvrılmaya karşı direnç için kılıf malzemesine dâhil edilen paslanmaz çelik örgü.
- Ekstraktörün endoskopun çalışma kanalına yerleştirilmesine yardımcı olmak için yerleştirici içerir.

Cihaz Uyumluluğu

- Ekstraktör, minimum iç çapı 3 Fr (1 mm) ve maksimum uzunluğu 80 cm olan endoskop çalışma kanallarıyla uyumludur.
- Yerleştirici ucu ekstraktörün yerleştirilmesini mümkün kılar.
- Bu cihazlar steril salin ve steril su ile uyumludur.

Hasta Popülasyonu

Bu cihaz, etikette, talimatta ve/veya tanım 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 cihaz, 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 cihaz üretra, mesane, üreterler ve böbrekleri içerebilen idrar yolunu oluşturan yapılar ve dokularla etkileşime girer.

Çalışma Prensibi

NTrap Nitinol Taş Tutma ve Ekstraksiyon Cihazı, 2,8 Fr çaplı shaftlı nitinol telden üretilmiş bir sepete sahiptir. Cihaz 145 cm uzunluğundadır ve Uni-Torquer kolu manevra yaptırabilmeyi ve sepetin açılıp kapanmasını kolaylaştırır. Cihaz ayrıca ekstraktörün skop içine yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilecek isteğe bağlı bir yerleştirici içerir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, idrar yolundaki taşlar ve diğer yabancı cisimler için ve lazer, ultrasonik, elektrohidrolik veya pnömatik litotripsi sırasında taşın yer değiştirmesini en aza indirmek için endoskopik tutma ve ekstraksiyon cihazı olarak kullanılır.

CIHAZ VE KLİNİK FAYDALAR

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, taşların (ürolitiyaz) veya diğer cisimlerin (yabancı cisimler) 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 hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Kullanıcılar, ürolojik endoskopik cerrahiye aşına ve bu konuda deneyimli olmalıdır.
- Cismen anatomiden çıkarılamayacak kadar büyük olmadığından emin olmak için aletin yerleştirilmesinden önce taş veya diğer yabancı cisimleri değerlendirin.

- Taş veya diğer yabancı cisimleri çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa cismi serbest bırakın. Cihaza aşırı güç uygulamayın.
- NTRAP'ın asimetrik yapısı nedeniyle cihaza in vivo tork uygulamayın veya cihazı döndürmeyin.
- Holmiyum ile birlikte kullanıldığında: YAG lazeri; lazeri doğrudan cihazin üzerine ateşlemeyin.
- Bu cihaz iletkenidir. Elektrikli aletlerle temastan kaçının.
- Tepsiden/tutucudan çıkarmadan önce cihazı kılıfa sarın.
-  Etiketteki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel kanıtlara göre artan kanser riskine veya advers üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı içerir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

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

SAĞLANMA ŞEKLİ

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

CİHAZIN İNCELENMESİ

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

KULLANMA TALİMATI

1. Sepeti kılıfa geri çekin, taş ekstraktörünü dış ambalajından çıkarın ve steril alana yerleştirin.
2. Yerleştirici, ekstraktörün skop içine yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir.
3. Ardından geri çekilmiş ekstraktörü skopa dikkatlice yerleştirin.
4. Doğrudan görüntüleme kullanarak cihaz kılıfını yerine yerleştirme öncesinde taş veya yabancı cisim ötesine ilerletin.
5. Kılıfı yerinde tutarken sapı ileri doğru ilerleterek cihazı yerine yerleştirin. Cihaz artık lazer, ultrasonik, elektrohidrolik veya pnömatik litotripsi sırasında taş yer değiştirmesini en aza indirmek için kullanılabilir.

NOT: Lazer veya elektrohidrolik litotripsi kullanırken cihaz hasarını önlemek için taş ile NTRAP arasında en az 1 cm boşluk bırakılmalıdır.

NOT: NTRAP, açık konumda, üreteri temizlemek ve mesaneyeye taş parçalarını toplamak için bir ekstraksiyon cihazı olarak kullanılabilir.

6. Sepeti kapatmadan önce serbest kalan taş parçalarını yavaşça ilerletmek gerekebilir.
7. Prosedürün tamamlanmasından sonra, çalıştırma kolunu yerinde tutarken kılıfı ileri iterek sepeti kapatın.

NOT: Endoskopun çıkarılmasını kolaylaştırmak için çalıştırma kolu ayrılabilir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

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

REFERANSLAR

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

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

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



Single Sterile Barrier System

BG Единична стерилна бариерна система • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry • **DA** Enkelt sterilt barriersystem • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem • **EL** Μόνο σύστημα στείρου φραγμού • **ES** Sistema de barrera estéril individual • **ET** Ühekordne steriilne kaitsemeetod • **FI** Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer • **IT** Sistema a barriera sterile singola • **LT** Viengubo sterilus barjero sistema • **LV** Vienas sterilus 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** Mediciniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrob 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 ζημία και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **ET** Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdź w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Använd den inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

Australian Sponsor

Australian Sponsor

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



Contains the hazardous substance cobalt

BG Съдържа опасното вещество кобалт • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **ET** Sisaldab ohtlikku ainet koobaltit • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HR** Sadrži opasnu tvar kobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **LT** Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos kobaltu • **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** Dovožce • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **ET** Importija • **FI** Maahantuoja • **FR** Importateur • **HR** Uvoznik • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas • **LV** Importer • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **RO** Importator • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



EC REP

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2025-01
T_NTP-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2023