

EN
3

NTRAP® Stone Entrapment and Extraction Device

Instructions for Use

CS
4

Zařízení na zachycení a extrakci kaménků NTRAP®

Návod k použití

DA
5

NTRAP® anordning til indfangning og ekstraktion af sten

Brugsanvisning

DE
6

NTRAP® Steinfang- und Extraktionsinstrument

Gebrauchsanweisung

EL
8

Συσκευή παγίδευσης και εξαγωγής λίθων NTRAP®

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Dispositivo de retención y extracción de cálculos NTRAP®

Instrucciones de uso

FR
11

Dispositif de capture et d'extraction de calculs NTRAP®

Mode d'emploi

HU
12

NTRAP® kőbefogó és -eltávolító eszköz

Használati utasítás

IT
14

Dispositivo per recupero ed estrazione di calcoli NTRAP®

Istruzioni per l'uso

NL
15

NTRAP® steeninklemmings- en extractie-instrument

Gebruiksaanwijzing

NO
16

NTRAP® instrument til oppsamling og ekstraksjon av stener

Bruksanvisning

PL
18

Urządzenie do przechwytywania i wydobywania złogów NTRAP®

Instrukcja użycia

PT
19

Dispositivo de captura e extracção de cálculos NTRAP®

Instruções de utilização

SV
20

NTRAP® stenfångst- och stenextraktionsanordning

Bruksanvisning

ZH
22

NTRAP® 结石捕获取出器

使用说明



NTRAP® Stone Entrapment and Extraction Device

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

Set contains (*set components may vary*)

- Stone Extractor
- Unidex Handle

INTENDED USE

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.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Users should be familiar with and experienced in urological endoscopic surgery.
- Assess calculi 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 calculi 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following complications are possible with the use of stone extraction devices.

- Tissue perforation
- Tissue evulsion
- Edema
- Hemorrhage

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the NTRAP from its outer package and place into the sterile field. The NTRAP operating handle is attached to facilitate opening or closing.
2. Before insertion, retract the NTRAP basket into the sheath.
3. Using direct vision or fluoroscopic control, advance the NTRAP sheath beyond the stone or foreign object prior to deployment.
4. Deploy the NTRAP 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. The operating handle may be detached to facilitate scope removal.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

Zařízení na zachycení a extrakci kaménků NTRAP®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Obsah soupravy (*komponenty soupravy se mohou lišit*)

- Extraktor kaménků
- Rukojeť Unidex

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se jako zařízení k endoskopickému zachycení a extrakci kaménků a dalších cizích těles z močového ústrojí a k minimalizaci migrace kaménku během laserové, ultrazvukové, elektrohydraulické nebo pneumatické litotrypse.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Uživatelé musí být obeznámeni s urologickou endoskopickou chirurgií a musí s ní mít zkušenosti.
- Před rozvinutím nástroje zkontrolujte, zda velikost kaménku nebo jiného cizího tělesa není příliš velká pro průchod anatomii pacienta.
- Narazíte-li v průběhu pokusu o vyjmutí kaménku nebo jiného cizího tělesa na odpor, objekt uvolněte. Při práci se zařízením nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Vzhledem k asymetrické konstrukci zařízení NTRAP se s ním nesmí v těle otáčet nebo kroutit.
- Při použití s laserem Holmium: Yag nezasáhněte laserovým paprskem zařízením.
- Tento prostředek je vodivý. Zamezte kontaktu s jakýmkoli přístrojem pod elektrickým proudem.
- Před vyjmutím z podnosu/držáku zařízení uzavřete do sheathu.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

S použitím zařízení pro extrakci kaménků mohou být spojeny následující komplikace.

- Perforace tkáně
- Evulze tkáně

- Edém
- Krvácení

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Asepticky vyjměte zařízení NTRAP z vnějšího obalu a vložte jej do sterilního pole. Manipulační rukojeť NTRAP je připojena pro usnadnění otvírání a zavírání.
2. Před zavedením stáhněte košík NTRAP zpět do sheathu.
3. Před rozvinutím za přímého pozorování nebo pod skioskopickou kontrolou posuňte sheath NTRAP za kamének nebo cizí předmět.
4. Udržujte sheath nehybný a rozviňte NTRAP posunutím rukojeti vpřed. Nyní lze zařízení použít k minimalizaci migrace kaménku v průběhu laserové, ultrazvukové, elektrohydraulické nebo pneumatické litotrypse.

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

POZNÁMKA: Zařízení NTRAP se v otevřené poloze může použít jako extraktor v ureteru a ke sběru úlomků kaménků do močového měchýře. Manipulační rukojeť se dá odpojit, aby se usnadnilo vyjmutí endoskopu.

5. Po dokončení zákroku zavřete košík NTRAP tak, že podržíte manipulační rukojeť v nehybné poloze a zatlačíte sheath vpřed.
6. Před uzavřením může být potřeba košík jemně posunout, aby se uvolnily zbývající fragmenty kaménků.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

NTRAP® anordning til indfangning og ekstraktion af sten

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder (*sætdele kan variere*)

- Stenekstraktor
- Unidex håndtag

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Brugere bør være bekendte med og erfarne i urologisk endoskopi.
- Vurdér calculi 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 calculi eller fremmedlegemer, skal objektet slippes. Der må ikke påføres for stor styrke på anordningen.
- På grund af NTRAP-anordningens asymmetriske natur, må anordningen ikke vrides eller drejes in vivo.
- Ved anvendelse sammen med holmium: YAG-laser, ret ikke laseren direkte mod anordningen.
- Denne anordning er ledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter.
- Læg anordningen ind i sheathen, inden den tages ud af bakken/holderen.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

De følgende komplikationer er mulige med brugen af anordninger til stenekstraktion.

- Vævsperforation
- Vævsevulsion
- Ødem
- Hæmoragi

BRUGSANVISNING

1. Tag med aseptisk teknik NTRAP-anordningen ud af den ydre pakning, og læg den i det sterile felt. NTRAP-anordningens driftshåndtag er tilkoblet for at lette åbning eller lukning.
 2. Træk NTRAP-kurven ind i sheathen inden indføring.
 3. Før under direkte syn eller gennemlysningskontrol NTRAP-sheathen frem forbi stenen eller fremmedobjektet inden anlæggelse.
 4. Anlæg NTRAP-anordningen ved at føre håndtaget frem, samtidig med at sheathen holdes i position. Anordningen 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 ureter og indsamle stenfragmenter ind i blæren. Betjeningshåndtaget kan tages af for at lette fjernelse af skopet.
5. Ved afslutning af proceduren lukkes NTRAP-kurven ved at skubbe sheathen fremad, mens driftshåndtaget holdes i position.
 6. Det kan være nødvendigt at føre kurven forsigtigt frem for at frigive eventuelle resterende stenfragmenter, inden kurven lukkes.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

NTRAP® Steinfang- und Extraktionsinstrument

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt (*die Set-Bestandteile können variieren*)

- Steinextraktor
- Unidex-Griff

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung als endoskopisches Instrument zum Einfangen und Entfernen von Harnsteinen und anderen Fremdkörpern im Harnsystem sowie zur Minimierung der Harnsteinmigration während einer Lithotripsie mittels Laser, Ultraschall, Elektrohydraulik oder Pneumatik.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Anwender muss mit urologischen endoskopischen Operationen vertraut sein und entsprechende Erfahrung haben.
- Die Harnsteine bzw. anderen Fremdkörper müssen vor dem Einsatz des Instruments bewertet werden, um sicherzustellen, dass ihre Größe eine Entfernung durch die Anatomie zulässt.
- Wenn beim Versuch, einen Harnstein bzw. anderen Fremdkörper zu entfernen, ein Widerstand auftritt, ist das Objekt freizugeben. Keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausüben.
- Aufgrund der asymmetrischen Natur des NTRAP darf das Instrument in vivo nicht torquiert bzw. gedreht werden.
- In Verbindung mit Holmium: YAG-Laser darf der Laser nicht direkt auf das Instrument gerichtet werden.
- Das Instrument ist leitfähig. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden.
- Das Instrument in die Hülle legen, bevor es aus dem Tablett bzw. Halter genommen wird.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Anwendung von Instrumenten zum Entfernen von Steinen sind die folgenden Komplikationen möglich.

- Gewebeperforation
- Gewebeeuvulsion
- Ödem
- Blutung

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den NTRAP unter Anwendung von aseptischen Methoden aus der Umverpackung nehmen und in den sterilen Bereich legen. Für leichteres Öffnen und Schließen ist der NTRAP-Betätigungsgriff angebracht.
2. Vor der Einführung des NTRAP-Körbchens in die Schleuse zurückziehen.
3. Die NTRAP-Schleuse unter direkter Sicht oder Durchleuchtungskontrolle vor der Entfaltung über den Stein oder Fremdkörper hinaus vorschieben.
4. Den Griff zur Entfaltung des NTRAP nach vorn schieben und gleichzeitig 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 die Blase einzusammeln. Der Betätigungsgriff lässt sich zur leichteren Entfernung des Endoskops abnehmen.

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

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert, in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Συσκευή παγίδευσης και εξαγωγής λίθων NTRAP®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Συσκευή εξαγωγής λίθων
- Λαβή Unidex

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι και έμπειροι σε ενδοσκοπικές ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Αξιολογήστε τους λίθους 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 λίθους ή άλλα ξένα σώματα, αφήστε το αντικείμενο. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή.
- Λόγω της ασύμμετρης φύσης της συσκευής NTRAP, μη στρέψετε και μην περιστρέψετε τη συσκευή in vivo.
- Κατά τη χρήση σε συνδυασμό με λέιζερ ολμίου: YAG, μην πυροδοτείτε το λέιζερ απευθείας επάνω στη συσκευή.
- Η συσκευή αυτή είναι αγωγήμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε όργανο που τροφοδοτείται με ρεύμα.

- Εγκλείστε τη συσκευή σε θηκάρι πριν από την αφαίρεσή της από το δίσκο/υποδοχή.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές είναι πιθανές με τη χρήση συσκευών εξαγωγής λίθων.

- Διάτρηση ιστού
- Απόσπαση ιστού
- Οίδημα
- Αιμορραγία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή NTRAP από την εξωτερική της συσκευασία και τοποθετήστε την στο στείρο πεδίο. Προσαρτήστε τη λαβή χειρισμού της συσκευής NTRAP για να διευκολύνετε το άνοιγμα ή το κλείσιμο.
2. Πριν από την εισαγωγή, ανασύρετε το καλάθι της συσκευής NTRAP μέσα στο θηκάρι.
3. Υπό άμεση παρακολούθηση ή υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε το θηκάρι της συσκευής NTRAP πέρα από τον λίθο ή το ξένο αντικείμενο πριν από την απελευθέρωση.
4. Απελευθερώστε τη συσκευή NTRAP προωθώντας τη λαβή προς τα εμπρός, ενόσω κρατάτε το θηκάρι στη θέση του. Η συσκευή 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 λιθοτριψίας, θα πρέπει να διατηρείται ένα κενό τουλάχιστον 1 cm μεταξύ του λίθου και της συσκευής NTRAP προκειμένου να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

Dispositivo de retención y extracción de cálculos NTRAP®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo (*los componentes del equipo pueden variar*)

- Extractor de cálculos
- Mango Unidex

INDICACIONES

Se utiliza como dispositivo de retención y extracción endoscópica 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.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

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 aplique 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.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de dispositivos de extracción de cálculos puede producir las siguientes complicaciones:

- Perforación tisular
- Avulsión tisular
- Edema
- Hemorragia

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el NTRAP de su envase exterior y colóquelo en el campo estéril. El mango de accionamiento del NTRAP viene acoplado para facilitar la apertura y el cierre.
2. Antes de la introducción, retraiga la cesta del NTRAP al interior de la vaina.
3. Utilizando visión directa o control fluoroscópico, haga avanzar la vaina del NTRAP más allá del cálculo o del cuerpo extraño antes del despliegue.
4. Despliegue el NTRAP 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 urinaria. El mango de accionamiento puede desacoplarse para facilitar la extracción del endoscopio.

5. Una vez finalizado el procedimiento, cierre la cesta del NTRAP empujando la vaina hacia delante mientras mantiene el mango de accionamiento en posición.
6. Antes del cierre puede ser necesario hacer avanzar con cuidado la cesta para soltar los fragmentos de cálculos que pueda haber.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

Dispositif de capture et d'extraction de calculs NTRAP®

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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set (*les composants du set peuvent varier*)

- Extracteur de calculs
- Poignée Unidex

UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Réservé aux utilisateurs formés et rompus aux techniques chirurgicales endoscopiques urologiques.
- Avant le déploiement du dispositif, évaluer les calculs ou autres corps étrangers pour s'assurer que l'objet n'est pas trop grand pour être extrait par l'anatomie du patient.
- En cas de résistance au cours du retrait des calculs ou d'autres corps étrangers, 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.
- Lorsqu'il est utilisé avec un laser holmium : YAG, ne pas déclencher le laser directement sur le dispositif.
- Ce dispositif est conducteur. Éviter un contact avec tout instrument électrifié.
- Rengainer le dispositif avant de le retirer du plateau/support.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation de dispositifs d'extraction de calculs.

- Perforation tissulaire
- Évulsion tissulaire
- Œdème
- Hémorragie

MODE D'EMPLOI

1. En observant une technique aseptique, retirer le dispositif NTRAP de son emballage extérieur et le poser sur le champ stérile. La poignée de contrôle du dispositif NTRAP est fixée pour faciliter l'ouverture ou la fermeture.
2. Avant l'insertion, rengainer le panier du dispositif NTRAP dans la gaine.
3. Sous observation directe ou sous contrôle radioscopique, avancer la gaine du dispositif NTRAP au-delà du calcul ou du corps étranger avant de le déployer.
4. Déployer le dispositif NTRAP en avançant la poignée tout en maintenant la gaine en position. Le dispositif peut alors être utilisé pour minimiser 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 de 1 cm minimum 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. La poignée de contrôle peut être détachée pour faciliter le retrait de l'endoscope.

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

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

NTRAP® kőbefogó és -eltávolító eszköz

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeltére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma (a készlet komponensei változhatnak)

- Kőeltávolító
- Unidex fogantyú

RENDELTERÉS

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.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználóknak az urológiai endoszkópos sebészet területén járatosnak és tapasztaltnak kell lenniük.
- A műszeres beavatkozás megkezdése előtt állapítsa meg a kövek vagy egyéb idegen testek méretét annak biztosítására, hogy a tárgyak nem túlságosan nagyok az eltávolításukhoz igénybe veendő anatómiához képest.
- Ha a kövek vagy egyéb idegen testek eltávolítására tett kísérlet során ellenállást tapasztal, engedje el a tárgyat. 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 eszközökkel való érintkezést.
- Az eszközt burkolja a hüvelybe, mielőtt eltávolítaná a tálcából/tartóból.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A köeltávolító eszközök alkalmazása a következő szövődményekkel járhat.

- Szöveti perforáció
- A szövetek kitépődése
- Oedema
- Vérzés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aseptikus technika alkalmazásával vegye ki az NTRAP-ot a külső csomagolásból és helyezze a steril területre. Az NTRAP-hoz működtető fogantyú van csatlakoztatva a nyitás és zárás megkönnyítésére.
2. Behelyezés előtt húzza vissza az NTRAP kosarát a hüvelybe.
3. Közvetlen megfigyelés vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja túl az NTRAP hüvelyét a kövön vagy az idegen testen, mielőtt az eszközt kinyitná.
4. A fogantyút előretolva, közben a hüvelyt helyben tartva nyissa ki az NTRAP-ot. 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 extrakciós eszközként alkalmazható az ureter végigpásztázására, a kődarabkáknak a hólyagba gyűjtésére. A szóp eltávolításának megkönnyítésére a működtető kar levehető.

5. Az eljárás befejeztével a hüvelyt előre nyomva, közben a működtető fogantyút helyben tartva csukja be az NTRAP kosarát.
6. Lehetséges, hogy becsukás előtt a visszamaradt kődarabkák kiszabadítása céljából a kosarat óvatosan előre kell tolni.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

Dispositivo per recupero ed estrazione di calcoli NTRAP®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set (*i componenti del set possono variare*)

- Estrattore di calcoli
- Impugnatura Unidex

USO PREVISTO

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.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

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 siano troppo grandi per essere rimossi attraverso le strutture anatomiche interessate.
- Se, durante la rimozione di calcoli o di corpi estranei, si percepisce resistenza, rilasciare l'oggetto in questione. Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo.
- A causa della natura asimmetrica del dispositivo NTRAP, non torcere o ruotare il dispositivo mentre esso si trova 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 rimuoverlo dal vassoio o dal supporto di confezionamento, inserire il dispositivo nella guaina.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'uso dei dispositivi per l'estrazione di calcoli è associato alle seguenti possibili complicanze.

- Perforazione dei tessuti
- Avulsione dei tessuti
- Edema
- Emorragia

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica asettica, estrarre il dispositivo NTRAP dalla confezione esterna e collocarlo nel campo sterile. L'impugnatura di azionamento del dispositivo NTRAP fissata consente di effettuare l'apertura e la chiusura del dispositivo stesso.
2. Prima dell'inserimento, ritirare il cestello NTRAP nella guaina.
3. Sotto visualizzazione diretta o fluoroscopica, prima di azionare il dispositivo, fare avanzare la guaina NTRAP oltre il calcolo o il corpo estraneo.

4. Azionare il dispositivo NTRAP facendo avanzare l'impugnatura e mantenendo nel contempo invariata la posizione della guaina. 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 - Durante la 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 l'accumulo dei frammenti di calcolo nella vescica. L'impugnatura di azionamento può essere staccata per agevolare la rimozione dell'endoscopio.

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

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

NTRAP® steeninklemmings- en extractie-instrument

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 set bevat *(onderdelen van set kunnen variëren)*

- Steenextractor
- Unidex-handgreep

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt als endoscopisch inklemmings- en extractie-instrument voor calculi en andere vreemde voorwerpen in de urinewegen en om de migratie van stenen tijdens laser-, ultrasonische, elektrohydraulische of pneumatische lithotripsie tot het minimum te beperken.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruikers moeten vertrouwd zijn met, en ervaren in, endoscopische urologische operaties.
- Beoordeel calculi en andere vreemde voorwerpen alvorens het instrument te plaatsen om te zorgen dat het voorwerp niet te groot is om door de anatomie te worden verwijderd.
- Indien er weerstand wordt ondervonden bij de poging calculi of andere vreemde voorwerpen te verwijderen, moet het voorwerp worden losgelaten. Oefen geen overmatige kracht uit op het instrument.

- Wegens de asymmetrische aard van de NTRAP mag deze niet in vivo worden getordeerd of geroteerd.
- Bij gebruik samen met holmium: YAG-laser mag de laser niet rechtstreeks op het instrument worden afgevuurd.
- Dit instrument is van geleidend materiaal vervaardigd. Vermijd ieder contact met geëlektriseerde instrumenten.
- Omsluit het instrument met de sheath voordat het uit het pakket/de houder wordt gehaald.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De volgende complicaties zijn mogelijk bij gebruik van steenextractie-instrumenten.

- Perforatie van het weefsel
- Evulsie van het weefsel
- Oedeem
- Hemorragie

GBRUIKSAANWIJZING

1. Haal de NTRAP met een aseptische techniek uit de buitenverpakking en leg de NTRAP in het steriele veld. Bevestig de bedieningshandgreep van de NTRAP om de NTRAP te kunnen openen en sluiten.
2. Trek vóór het inbrengen de NTRAP-basket terug in de sheath.
3. Voer de NTRAP-sheath vóór ontplooiing onder direct zicht of fluoroscopische controle op tot voorbij de steen of het vreemde voorwerp.
4. Ontploo de NTRAP door de handgreep op te schuiven en de sheath op zijn plaats te houden. Het instrument 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 instrument te voorkomen.

NB: De geopende NTRAP kan als extractie-instrument worden gebruikt om de ureter schoon te vegen, waarbij steenfragmenten in de blaas worden opgevangen. De handgreep kan worden losgemaakt om de endoscoop te verwijderen.

5. Sluit na voltooiing van de procedure de NTRAP-basket door de sheath naar voren te duwen en de handgreep daarbij op zijn plaats te houden.
6. Het kan nodig zijn de basket voorzichtig op te voeren om eventueel resterende steenfragmenten los te laten alvorens de basket te sluiten.

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. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

NORSK

NTRAP® instrument til oppsamling og ekstraksjon av stener

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder (*komponentene i settet kan variere*)

- Stenekstraktor

- Unidex-håndtak

TILTENKT BRUK

Brukes som et endoskopisk instrument til oppsamling og ekstraksjon av stener og andre fremmedlegemer i urinveiene og for å redusere stennemigrasjon under laser- eller ultralydlitotripsi eller elektrohydraulisk eller pneumatisk litotripsi.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Brukerne skal være kjent med og ha erfaring innen endoskopisk urologisk kirurgi.
- Gransk stenene eller de andre fremmedlegemene før instrumentet settes inn, slik at du er sikker på at objektet ikke er for stort til å fjernes gjennom anatomien.
- Hvis du kjenner motstand mens du forsøker å fjerne stener eller andre fremmedlegemer, må du slippe objektet. Bruk ikke overdreven kraft på instrumentet.
- På grunn av NTRAPs asymmetriske natur må ikke utstyret dreies eller vrís in vivo.
- Ved bruk sammen med holmium: YAG-laser, ikke rett laseren direkte mot utstyret.
- Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med et elektrifisert instrument.
- Pakk anordningen i hylsen før den fjernes fra brett/holder.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Bruken av instrumenter til ekstraksjon av stener kan føre følgende komplikasjoner:

- Perforering av vev
- Utriving av vev
- Ødem
- Blødning

BRUKSANVISNING

1. Brukt aseptisk teknikk til å fjerne NTRAP fra ytteremballasjen og legge utstyret i det sterile feltet. NTRAPs betjeningshåndtak er festet for å lette åpning og lukking.
2. Før innsetting skal NTRAP-kurven trekkes tilbake inn i hylsen.
3. Bruk direkte syn eller gjennomlysningskontroll, og før NTRAP-hylsen forbi stenen eller fremmedlegemet før utplassering.
4. Utplasser NTRAP ved å føre håndtaket frem mens hylsen holdes på plass. Du kan nå bruke instrumentet til å minimere stennemigrasjon under laserlitotripsi, ultralydlitotripsi eller elektrohydraulisk eller pneumatisk litotripsi.

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

MERKNAD: NTRAP kan i åpen posisjon brukes som et ekstraksjonsinstrument for å feie ureter og samle stenfragmenter i blæren. Betjeningshåndtaket kan tas av slik at det blir enklere å fjerne skopet.

5. Etter prosedyren skal NTRAP-kurven lukkes ved at hylsen skyves frem mens betjeningshåndtaket holdes i posisjon.
6. Det kan hende du må føre kurven forsiktig frem for å frigjøre eventuelle stenfragmenter før den kan lukkes.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

POLSKI

Urządzenie do przechwytywania i wydobywania złogów NTRAP®

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

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu (*skład zestawu może się zmieniać*)

- Ekstraktor złogów
- Uchwyt Unidex

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowane jako urządzenie do endoskopowego 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.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Użytkownicy powinni być zaznajomieni i posiadać doświadczenie w zakresie endoskopowej chirurgii urologicznej.
- Przed zainicjowaniem działania narzędzia należy ocenić wielkość kamienia lub innego ciała obcego, aby się upewnić, że wielkość obiektu nie jest zbyt duża do usunięcia go drogami anatomicznymi.
- Jeśli podczas próby usunięcia kamienia lub innego ciała obcego wystąpi opór, należy wypuścić obiekt. Nie wolno wywierać nadmiernej siły na urządzenie.
- Ze względu na asymetryczną konstrukcję NTRAP, nie wolno skręcać ani obracać urządzenia in vivo.
- W przypadku stosowania w połączeniu z laserem holmowym (Ho: YAG), nie wolno kierować wiązki lasera bezpośrednio na urządzenie.
- Niniejsze urządzenie przewodzi prąd. Unikać kontaktu z jakimkolwiek narzędziem podłączonym do sieci elektrycznej.
- Umieścić urządzenie w koszulce przed wyjęciem z tacy/uchwyty.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

Przy stosowaniu urządzeń do wydobywania złogów mogą wystąpić następujące powikłania.

- Perforacja tkanek
- Rozerwanie tkanek
- Obrzęk
- Krwotok

INSTRUÇÃO UŻYCIA

1. Stosując technikę aseptyczną wyjąć NTRAP z zewnętrznego opakowania i umieścić w sterylnym polu. W zestawie znajduje się uchwyt sterujący NTRAP, ułatwiający otwieranie i zamykanie.
2. Przed wprowadzeniem należy wycofać koszyk NTRAP do koszulki.
3. Przed rozprężeniem przyrządu wprowadzić koszulkę NTRAP poza złóg lub ciało obce pod bezpośrednią kontrolą wzroku lub kontrolą fluoroskopową.
4. Rozprężyć NTRAP, przesuując do przodu uchwyt, równocześnie utrzymując nieruchomo koszulkę. Urządzenie jest teraz gotowe do stosowania w celu zminimalizowania ryzyka przemieszczenia złogu podczas litotrypsji laserowej, ultradźwiękowej, elektrohydraulicznej lub pneumatycznej.

UWAGA: Przy stosowaniu litotrypsji laserowej lub hydraulicznej należy utrzymać odstęp 1 cm pomiędzy złoziem a urządzeniem NTRAP, aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia.

UWAGA: NTRAP w otwartym położeniu można stosować jako urządzenie do ekstrakcji, służące do czyszczenia moczowodu, zbierając fragmenty złogów do pęcherza. Uchwyt można odłączyć, aby ułatwić usunięcie endoskopu.

5. Po zakończeniu zabiegu należy zamknąć koszyk NTRAP, popychając do przodu koszulkę, równocześnie trzymając uchwyt sterujący w danym położeniu.
6. W celu uwolnienia jakichkolwiek złogów może być konieczne delikatne popchnięcie koszyka do przodu przed jego zamknięciem.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PORTUGUÊS

Dispositivo de captura e extracção de cálculos NTRAP®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Extractor de cálculos
- Punho Unidex

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado como um dispositivo endoscópico de captura e extracção de cálculos e outros corpos estranhos no tracto urinário e para minimizar a migração dos cálculos durante a litotripsia a laser, por ultra-sons, electro-hidráulica ou pneumática.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

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 objecto não é muito grande para ser removido através das vias anatómicas.
- Se sentir resistência ao tentar remover cálculos ou outros corpos estranhos, solte o objecto. Não exerça uma força excessiva sobre o dispositivo.
- Devido à natureza assimétrica do NTRAP, não torça nem rode o dispositivo in vivo.
- Quando utilizado em conjunto com laser de hólmio: YAG, não dispare o laser directamente para o dispositivo.
- Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos electrificados.
- Envolver o dispositivo na bainha antes de o remover do tabuleiro/suporte.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Com a utilização de dispositivos de extracção de cálculos são possíveis as seguintes complicações:

- perfuração dos tecidos;
- avulsão dos tecidos;
- edema;
- hemorragia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o NTRAP da embalagem exterior e coloque-o no campo estéril. O punho de operação do NTRAP é fixado para facilitar a abertura ou o fecho.
2. Antes da inserção, recolha o cesto do NTRAP para dentro da bainha.
3. Através de visualização directa ou controlo fluoroscópico, faça avançar a bainha do NTRAP para além do cálculo ou do objecto estranho antes da expansão.
4. Expanda o NTRAP fazendo avançar o punho para a frente enquanto segura a bainha na posição. O dispositivo pode agora ser usado para minimizar a migração dos cálculos durante a litotripsia a laser, por ultra-sons, 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 impedir danos no dispositivo.

NOTA: Na posição aberta, o NTRAP pode ser utilizado como dispositivo de extracção para varrimento do uréter, recolhendo fragmentos de cálculo para a bexiga. O punho operacional pode ser separado para facilitar a remoção do endoscópio.

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

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo 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. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

NTRAP® stenfångst- och stenextraktionsanordning

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller (*setkomponenterna kan variera*)

- Stenextraktor
- Unidex-handtag

AVSEDD ANVÄNDNING

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.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användare bör känna till och ha erfarenhet av urologisk endoskopisk kirurgi.
- Bedöm stenar eller andra främmande kroppar innan instrumentet utplaceras för att säkerställa att föremålet inte är för stort för att avlägsnas från kroppen.
- 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 formen på NTRAP får anordningen inte vridas eller roteras in vivo.
- Vid användning tillsammans med holmium-YAG-laser får lasern inte avfyras direkt mot anordningen.
- Denna anordning är ledande. Undvik kontakt med elektriska instrument.
- Täck anordningen med en hylsa innan den avlägsnas från brickan/hållaren.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande komplikationer kan uppstå när stenextraktionsanordningar används:

- Vävnadsperforation
- Vävnadsavulsio
- Ödem
- Hemorragi

BRUKSANVISNING

1. Avlägsna NTRAP ur dess ytterförpackning med aseptisk teknik och placera den i det sterila området. NTRAP-arbetshandtaget är festsatt för att underlätta öppning eller stängning.
 2. Dra in NTRAP-korgen i hylsan innan den förs in.
 3. För fram NTRAP-hylsan förbi stenen eller det främmande föremålet under direkt visuell eller fluoroskopisk kontroll före utplacering.
 4. Placera ut NTRAP 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. Arbetshandtaget kan tas loss för att underlätta avlägsnandet av skopet.
5. När ingreppet är slutfört ska NTRAP-korgen stängas genom att trycka hylsan framåt medan arbetshandtaget hålls på plats.
 6. Det kan bli nödvändigt att varsamt föra korgen framåt för att frigöra eventuella återstående stenfragment innan korgen stängs.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

中文

NTRAP® 结石捕获取出器

注意: 美国联邦法律规定, 本器械只能由医生 (或其他有适当执照者) 销售或凭医嘱销售。

器械描述

套装内包含 (套装内的组件可能会有些变化)

- 取石器
- Unidex手柄

设计用途

用作内窥镜下捕获与取出结石及其它泌尿道异物的装置, 可在激光、超声、电动液压或气压式碎石术中最大限度地减少结石移位。

禁忌症

目前未知

警告

目前未知

注意事项

- 使用者应该熟悉泌尿内窥镜手术, 并具有相关手术经验。
- 在施放器械之前, 应该评估结石或其它异物, 以确保即将取出的目标物对于解剖部位来讲不至于太大。
- 在取出结石或其它异物时如果遇到阻力, 应释放目标物体。不得对器械过度施力。
- 由于NTRAP的不对称性, 不得在体内扭转或旋转器械。
- 当与钬激光 (Ho: YAG) 配合使用时, 不要直接对器械发射激光。
- 本器械可以导电。避免与任何电器接触。
- 从托盘/持器中取出之前, 应将器械置入外鞘中。

潜在的不良反应事件

使用取石器械时, 有可能出现以下并发症。

- 组织穿孔
- 组织拔出
- 水肿
- 出血

使用说明

1. 使用无菌技术, 将NTRAP从其外包装中取出并放入无菌区。连接NTRAP操作手柄, 以方便打开或闭合。
2. 插入前, 将NTRAP网篮收回外鞘内。
3. 在直视或透视控制下, 在展开前将NTRAP外鞘推送超过结石或异物。
4. 展开NTRAP, 方法是向前推送手柄同时将外鞘固定在其原位。在激光、超声、电动液压或气压式碎石术中, 现在可使用本器械来最大限度地减少结石移位。

备注:当使用激光或电动液压碎石时, 结石和NTRAP之间应保持至少有1 cm的间距, 以防止器械损坏。
备注:NTRAP在打开位置时可以用作取石装置以清扫输尿管, 将碎石聚集到膀胱内。操作手柄可以卸下来, 以便于取出窥镜。

5. 完成该手术后, 闭合NTRAP网篮, 方法是向前推外鞘同时将操作手柄固定在其原位。

6. 有可能需要轻轻推送网篮, 以便在闭合网篮前释放所有结石碎片残留。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌, 用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏, 产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌, 则不可使用。在黑暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后, 应检查并确认没有损坏。



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-09
T_NTP_REV1