

EN
3

NCircle®, NCompass®, and NForce® Stone Extractors

Instructions for Use

BG
6

Екстрактори на камъни NCircle®, NCompass® и NForce®

Инструкции за употреба

CS
11

Extraktory kamenů NCircle®, NCompass® a NForce®

Návod k použití

DA
15

NCircle®, NCompass® og NForce® stenekstraktorer

Brugsanvisning

DE
19

NCircle®, NCompass® und NForce® Steinextraktoren

Gebrauchsanweisung

EL
23

Εξαγωγείς λίθων NCircle®, NCompass® και NForce®

Οδηγίες χρήσης

ES
27

Extractores de cálculos NCircle®, NCompass® y NForce®

Instrucciones de uso

ET
31

Kivieemaldid NCircle®, NCompass®, ja NForce®

Kasutusjuhend

FI
35

NCircle®-, NCompass®- ja NForce®-kivenpoistolaitteet

Käyttöohjeet

FR
39

Extracteurs de calculs NCircle®, NCompass® et NForce®

Mode d'emploi

HR
43

Ekstraktori kamenaca NCircle®, NCompass® i NForce®

Upute za uporabu

HU
47

NCircle®, NCompass® és NForce® köeltávolítók

Használati utasítás

IT
51

Estrattori di calcoli NCircle®, NCompass® e NForce®

Istruzioni per l'uso



LT
55

„NCircle“, „NCompass“ ir „NForce“ akmenų šalinimo priemonės
Naudojimo instrukcija

LV
59

NCircle®, NCompass® un NForce® akmeņu izvilcēji
Lietošanas instrukcija

NL
62

NCircle®, NCompass® en NForce® steenextractors
Gebruiksaanwijzing

NO
67

NCircle®, NCompass®- og NForce®-stenekstrakterer
Bruksanvisning

PL
71

Ekstraktory złożów NCircle®, NCompass® i NForce®
Instrukcja użycia

PT
75

Extratores de cálculos NCircle®, NCompass® e NForce®
Instruções de utilização

RO
79

Extractoare de calculi NCircle®, NCompass® și NForce®
Instrucțiuni de utilizare

SK
83

Extraktory kameňov NCircle®, NCompass® a NForce®
Návod na použitie

SL
87

Ekstraktorji kamnov NCircle®, NCompass® in NForce®
Navodila za uporabo

SV
90

NCircle®, NCompass® och NForce® stenuutdragare
Bruksanvisning

TR
94

NCircle®, NCompass® ve NForce® Taş Ekstraktörleri
Kullanma Talimatı

NCIRCLE®, NCOMPASS®, AND NFORCE® STONE EXTRACTORS

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

NCircle® Nitinol Tipless Helical Stone Extractors, NCircle® Nitinol Tipless Stone Extractors, NCompass® Nitinol Stone Extractors, and The NForce® Nitinol Helical Stone Extractors are 3- or 4- wire nitinol baskets available in a range of French sizes, lengths, and basket diameters. An inserter and endoscopic cap or Tuohy-Borst Adapter may be included.

Performance Characteristics

- Nitinol wire basket retains shape after multiple actuations and stone removals.
- Device shaft consisting of inner stainless-steel coil to increase torque response.
- Length of product allows targets in the kidney to be manipulated and removed.
- Stainless steel braid incorporated into sheath material for resistance to kinking.
- Ergonomic handle design allows for use with one hand with labeled open and close directions.
- Includes Tuohy-Borst Adapter or endoscopic cap to resist backflow of fluid from the working channel of the endoscope around the extractor.
- Includes inserter to assist insertion of the extractor into the working channel of the endoscope.

Device Compatibility

- The 1.5, 1.7, 2.2, and 2.4 Fr devices are compatible with endoscope working channels with a minimum inner diameter of 3.0 Fr (1 mm) and a maximum length of 80 cm.
- The 3.0 and 3.2 Fr devices are compatible with endoscope working channels with a minimum inner diameter of 3.6 Fr (1.2 mm) and a maximum length of 80 cm for 115 cm length devices and 45 cm for 65 cm length devices.
- The 4.5 Fr devices are compatible with endoscope working channels with a minimum inner diameter of 5.1 Fr (1.7 mm) and a maximum length of 45 cm.
- The endoscopic cap or Tuohy-Borst Adapter may be included and can be connected to any standard female Luer lock fitting or bulb-type endoscopic fitting.
- The inserter tip is compatible with the endoscopic cap or Tuohy-Borst Adapter and allows for insertion of the extractor, if applicable.
- These devices are compatible with sterile saline and sterile water.

RPN	FR	Length (CM)	Basket Diameter / Configuration
NTSE-015115	1.5	115	1.0 cm
NCT4-017115	1.7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2.2	115	1.0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2.2	115	1.0 cm / 3 Wire
NTSE-022115-UDH-MB	2.2	115	1.8 cm
NCT4-024115	2.4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2.4	115	1.0 cm

RPN	FR	Length (CM)	Basket Diameter / Configuration
NCT4-024115-MB	2.4	115	1.5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2.4	115	1.8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1.0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1.8 cm
NTSE-030065	3	65	1.0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3.2	115	1.0 cm / 3 Wire
NTHSE-045065-UDH	4.5	65	1.5 cm
NTSE-045065-UDH	4.5	65	1.8 cm

Patient Population

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

Intended User

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

Contact with Body Tissue

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

Operating Principle

The NCompass® Nitinol Stone Extractor is a single-use device used for stone manipulation and removal in the urinary tract. At full deployment, the unique multi-wire geometry provides a traditional four-wire basket. Partial closure redesigns the basket to provide the weave of a 16-wire basket. The duality of the NCompass® extractor allows for both routine capture and extraction of intact stones as well as an ability to capture multiple small fragments following intracorporeal lithotripsy. These devices are manufactured in 1.7 and 2.4 Fr diameters and in a length of 115 cm.

The NForce® Nitinol Helical Stone Extractor is a single-use device used for stone manipulation and removal in the urinary tract. The basket is constructed with nitinol Delta Wire. The triangular shape of Delta Wire creates a three-wire basket with the largest possible wire mass. The greater mass of the Delta Wire combined with the inherent memory qualities of nitinol alloy, creates a basket with increased radial force which permits greater radial dilation in the ureter. These devices are manufactured in 2.2 and 3.2 Fr diameters and in a length of 115 cm.

The NCircle® Nitinol Tipless Stone Extractor and NCircle® Delta Wire Nitinol Tipless Stone Extractor is a single-use device used for stone manipulation and removal in the urinary tract. The nitinol memory wire allows the basket to retain its shape following extreme torsion. The unique tipless design aids in calyceal stone capture by allowing the basket to open at the base of the calyx and encircle the stone. The tipless design reduces the likelihood of mucosal damage and perforation. The flexible sheath permits continuous deflection of a flexible ureteroscope during stone manipulation. These devices are manufactured in 1.5, 2.2, 2.4, 3.0, and 4.5 Fr diameters and in lengths of 115 cm and 65 cm, respectively.

The NCircle® Nitinol Tipless Helical Stone Extractor is a single-use device that is used for stone manipulation and removal in the urinary tract. The nitinol memory wire allows the helical basket to retain its shape following extreme torsion. The unique

tipless design aids in calyceal stone capture by allowing the basket to open at the base of the calyx and encircle the stone reducing the likelihood of mucosal damage and perforation. The flexible sheath permits continuous deflection of a flexible ureteroscope during stone manipulation. The helical basket provides torque to aid in stone capture. These devices are manufactured in 3.0 and 4.5 Fr diameters and in lengths of 115 and 65 cm, respectively.

The Uni-Dex Handle of the devices facilitates ergonomic, one-handed use. Sliding the thumb lever in the "OPEN" direction opens the basket, while sliding the thumb lever in the "CLOSE" direction closes the basket. An optional Tuohy-Borst adapter or endoscopic cap may be provided that can be connected to the endoscope working channel to resist fluid backflow around the extractor. An optional inserter may also be provided that may be used to facilitate insertion of the extractor into the adapter or cap.

INTENDED USE

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

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

No contraindications.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bleeding e.g. Hematoma, Hematuria, Hemorrhage
- Death
- Deep venous thrombosis
- Fever
- Fluid overload
- Hypotension
- Hypothermia
- Inflammation e.g. Systemic inflammatory response syndrome
- Infection e.g. Bacteremia, Bacteriuria, Peri-renal Abscess, Pneumonia, Pyelonephritis, Sepsis, Urinary Tract Infection

- Nausea
- Pain
- Pulmonary Embolism
- Tissue, organ or structure injury e.g. Arteriovenous fistula, False tract, Infundibular stenosis, Pleural injury, Pseudoaneurysm, Renal collecting system injury, Selective arterial embolization, Surrounding organs/tissues injury, Urinary fistula
- Ureteral injury e.g. Ureteral avulsion, Ureteral mucosal injury, Ureteral mucosal tear, Ureteral obstruction, Ureteral perforation, Ureteral stricture
- Urinary tract issues e.g. Dysuria, Extrarenal stone migration, Fluid collection, Hydronephrosis, Steinstrasse, Urinary frequency, Urinary leakage, Urinary retention, Urinary urgency

HOW SUPPLIED

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

INSPECTION OF DEVICE

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DISPOSAL OF DEVICES

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

REFERENCES

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

БЪЛГАРСКИ

ЕКСТРАКТОРИ НА КАМЪНИ NCIRCLE®, NCOMPASS® И NFORCE®

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

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Нитиноловите спираловидни екстрактори на камъни без връх NCircle®, нитиноловите екстрактори на камъни без връх NCircle®, нитиноловите екстрактори на камъни NCompass® и нитиноловите спираловидни екстрактори на камъни NForce® са нитинолови кошнички с 3 или 4 телчета, които се предлагат в различни размери, дължини и диаметри на кошничката. Може да се включи инструмент за въвеждане и ендоскопска капачка или Tuohy-Borst адаптер.

Работни характеристики

- Нитиноловата телена кошничка запазва формата си след множество задействания и отстраняване на камъни.
- Оста на изделието се състои от вътрешна спирала от неръждаема стомана за увеличаване на реакцията на въртящия момент.
- Дължината на продукта позволява манипулиране и отстраняване на целевите в бъбреците.
- Оплетка от неръждаема стомана, вградена в материала на защитната обвивка, за съпротивление против прегъване.
- Ергономичният дизайн на дръжката позволява използване с една ръка, като са отбелязани посоките на отваряне и затваряне.
- Включва Tuohy-Borst адаптер или ендоскопска капачка, за да устои на обратен поток на течност от работния канал на ендоскопа около екстрактора.
- Включва инструмент за въвеждане, за да подпомогне въвеждането на екстрактора в работния канал на ендоскопа.

Съвместимост на изделието

- Изделията 1,5, 1,7, 2,2 и 2,4 Fr са съвместими с работните канали на ендоскопа с минимален вътрешен диаметър 3,0 Fr (1 mm) и максимална дължина 80 cm.
- Изделията 3,0 и 3,2 Fr са съвместими с работните канали на ендоскопа с минимален вътрешен диаметър 3,6 Fr (1,2 mm) и максимална дължина 80 cm за изделия с дължина 115 cm и 45 cm за изделия с дължина 65 cm.
- Изделията 4,5 Fr са съвместими с работните канали на ендоскопа с минимален вътрешен диаметър 5,1 Fr (1,7 mm) и максимална дължина 45 cm.
- Ендоскопската капачка или Tuohy-Borst адаптер могат да бъдат включени и могат да бъдат свързани към всяка стандартна женска блокираща сглобка тип Luer или ендоскопска сглобка тип крушка.
- Върхът на инструмента за въвеждане е съвместим с ендоскопската капачка или Tuohy-Borst адаптер и позволява въвеждане на екстрактора, ако е приложимо.
- Тези изделия са съвместими със стерилен физиологичен разтвор и стерилна вода.

RPN	FR	Дължина (CM)	Диаметър/конфигурация на кошничката
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3 телчета
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm

RPN	FR	Дължина (CM)	Диаметър/конфигурация на кошничката
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3 телчета
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Пациентска популация

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

Предвиден потребител

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

Контакт с телесни тъкани

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

Принцип на работа

Нитиноловият екстрактор на камъни NCompass® е изделие за еднократна употреба, което се използва за манипулиране и отстраняване на камъни в пикочните пътища. При пълно разгъване уникалната многожилна геометрия осигурява традиционна кошничка с четири телчета. Частичното затваряне променя дизайна на кошничката, за да осигури тъкането на 16-телена кошничка. Двойността на екстрактора NCompass® позволява както рутинно улавяне, така и екстракция на интактни камъни, както и възможност за улавяне на множество малки фрагменти след интракорпорална литотрипсия. Тези изделия са произведени в диаметри 1,7 и 2,4 Fr и дължина 115 cm.

Нитиноловият спираловиден екстрактор на камъни NForce® е изделие за еднократна употреба, което се използва за манипулиране и отстраняване на камъни в пикочните пътища. Кошничката е конструирана с нитинок Delta Wire. Триъгълната форма на Delta Wire създава кошничка с три телчета с възможно най-голямата маса на телта. По-голямата маса на Delta Wire, съчетана с присъщите качества на метална на нитиноловата сплав, създава кошничка с повишена радиална сила, която позволява по-голяма радиална дилатация в уретера. Тези изделия са произведени в диаметри 2,2 и 3,2 Fr и дължина 115 cm.

Нитиноловият екстрактор на камъни без връх NCircle® и нитиноловият екстрактор на камъни без връх NCircle® Delta Wire е изделие за еднократна употреба, използвано за манипулиране и отстраняване на камъни в пикочните пътища. Нитиноловата тел с памет позволява на кошничката да запази формата си след екстремна торзия. Уникалният дизайн без връх помага при улавяне на камъка в чашката, като позволява на кошничката да се отвори в основата на чашката и да заобиколи камъка. Дизайнът без връх намалява вероятността от увреждане и перфорация на лигавицата. Гъвкавата защитна обвивка позволява непрекъснато отклоняване на гъвкав уретероскоп по време на манипулация на камъни. Тези изделия са произведени в диаметри 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 и 4,5 Fr и дължини съответно 115 cm и 65 cm.

Нитиноловият спираловиден екстрактор на камъни без връх NCircle® е изделие за еднократна употреба, което се използва за манипулиране и отстраняване на камъни в пикочните пътища. Нитиновата тел с памет позволява на спиралната кошничка да запази формата си след екстремна торзия. Уникалният дизайн без връх помага при улавяне на камъка в чашката, като позволява на кошничката да се отвори в основата на чашката и да заобиколи камъка, намалявайки вероятността от увреждане и перфорация на лигавицата. Гъвкавата защитна обвивка позволява непрекъснато отклоняване на гъвкав уретероскоп по време на манипулация на камъни. Спиралната кошничка осигурява въртящ момент за подпомагане на улавянето на камъни. Тези изделия са произведени в диаметри 3,0 и 4,5 Fr и дължини съответно 115 и 65 cm.

Дръжката Uni-Dex на изделията улеснява ергономичната употреба с една ръка. Плъзгането на лоста за палец в посока „OPEN“ (ОТВАРЯНЕ) отваря кошничката, докато плъзгането на лоста за палец в посока „CLOSE“ (ЗАТВАРЯНЕ) затваря кошничката. Може да се предостави допълнителен Tuohy-Borst адаптер или ендоскопска капачка, която може да се свърже към работния канал на ендоскопа, за да устои на обратното изтичане на течност около екстрактора. Може да се предостави и допълнителен инструмент за въвеждане, който може да се използва за улесняване на въвеждането на екстрактора в адаптера или капачката.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ЛИТЕРАТУРА

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

EXTRAKTORY KAMENŮ NCIRCLE®, NCOMPASS® A NFORCE®

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

Nitinolové bezhraté spirálové extraktory kamenů NCircle®, nitinolové bezhraté extraktory kamenů NCircle®, nitinolové extraktory kamenů NCompass® a nitinolové spirálové extraktory kamenů NForce® jsou 3- nebo 4drátové nitinolové košíky dostupné v celé řadě velikostí French, délek a průměrů košíku. Součástí balení může být zavaděč a endoskopický port nebo adaptér Tuohy-Borst.

Funkční charakteristiky

- Košík z nitinolového drátu si udržuje tvar i po několika použitích a po odstranění několika kamenů.
- Drík prostředku tvořený vnitřní smyčkou z nerezové oceli pro zvýšení odezvy na točivý moment.
- Délka produktu umožňuje manipulaci s cíli v ledvině a jejich odstranění.
- Oplet z nerezové oceli začleněný do materiálu sheathu pro odolnost proti zasmyčkování.
- Ergonomická konstrukce rukojeti umožňuje použití jednou rukou s označenými směry otevření a zavření.
- Obsahuje adaptér Tuohy-Borst nebo endoskopický port, které zabraňují zpětnému toku tekutiny z pracovního kanálu endoskopu kolem extraktoru.
- Obsahuje zavaděč, který pomáhá při zavádění extraktoru do pracovního kanálu endoskopu.

Kompatibilita prostředku

- Prostředky o velikosti 1,5, 1,7, 2,2 a 2,4 Fr jsou kompatibilní s pracovními kanály endoskopu s minimálním vnitřním průměrem 3,0 Fr (1 mm) a maximální délkou 80 cm.
- Prostředky o velikosti 3,0 a 3,2 Fr jsou kompatibilní s pracovními kanály endoskopu s minimálním vnitřním průměrem 3,6 Fr (1,2 mm) a maximální délkou 80 cm pro prostředky o délce 115 cm a 45 cm pro prostředky o délce 65 cm.
- Prostředky o velikosti 4,5 Fr jsou kompatibilní s pracovními kanály endoskopu s minimálním vnitřním průměrem 5,1 Fr (1,7 mm) a maximální délkou 45 cm.
- Součástí balení může být endoskopický port nebo adaptér Tuohy-Borst, které lze připojit ke každé standardní ženské spojce Luer lock nebo k endoskopické spojce ve tvaru baňky.
- Hrot zavaděče je kompatibilní s endoskopickým portem nebo adaptérem Tuohy-Borst a umožňuje zavedení extraktoru v příslušných případech.
- Tyto prostředky jsou kompatibilní se sterilním fyziologickým roztokem a sterilní vodou.

RPN	FR	Délka (CM)	Průměr/konfigurace košíku
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSE-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3drátový

RPN	FR	Délka (CM)	Průměr/konfigurace košíku
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3drátový
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Populace pacientů

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

Určený uživatel

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

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Princip funkce

Nitinolový extraktor kamenů NCompass® je prostředek pro jedno použití používaný k manipulaci s kameny a jejich odstraňování z močových cest. Při plném rozvinutí poskytuje jedinečná vícedrátová geometrie tradiční čtyřdrátový košík. Částečné uzavření přetvoří košík tak, aby poskytoval výplet 16drátové košíku. Duální charakter extraktoru NCompass® umožňuje rutinní zachycení a extrakci neporušených kamenů a také schopnost zachytit více malých fragmentů po intrakorporální litotrypsi. Tyto prostředky jsou vyráběny v průměrech 1,7 a 2,4 Fr a v délce 115 cm.

Nitinolový spirálový extraktor kamenů NForce® je prostředek pro jedno použití používaný k manipulaci s kameny a jejich odstraňování z močových cest. Košík je vyroben z nitinolového drátu Delta Wire. Trojúhelníkový tvar drátu Delta Wire vytváří třídrátový košík s největší možnou hmotou drátu. Větší hmota drátu Delta Wire v kombinaci s přirozenými pamětovými vlastnostmi nitinolové slitiny vytváří košík se zvýšenou radiální silou, která umožňuje větší radiální dilataci v močovodu. Tyto prostředky jsou vyráběny v průměrech 2,2 a 3,2 Fr a v délce 115 cm.

Nitinolový bezhrty extraktor kamenů NCircle® a nitinolový bezhrty extraktor kamenů NCircle® Delta Wire jsou prostředky pro jedno použití používané k manipulaci s kameny a jejich odstranění z močových cest. Nitinolový pamětový drát umožňuje, aby si košík udržel svůj tvar po extrémní torzi. Unikátní bezhrty design pomáhá při zachycení kalichového kamene tím, že umožňuje, aby se košík otevřel u základny kalichu a obepnul kámen. Bezhrty konstrukce snižuje pravděpodobnost

poškození a perforace sliznice. Ohebný sheath umožňuje plynulé ohýbání ohebného ureteroskopu během manipulace s kameny. Tyto prostředky jsou vyráběny v průměrech 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 a 4,5 Fr a délkách 115 cm, resp. 65 cm.

Nitinolový bezhrotý spirálový extraktor kamenů NCircle® je prostředek pro jedno použití, který se používá k manipulaci s kameny a jejich odstraňování z močových cest. Nitinolový paměťový drát umožňuje, aby si spirálový košík udržel svůj tvar po extrémní torzi. Unikátní bezhrotý design pomáhá při zachycení kalichového kamene tím, že umožňuje, aby se košík otevřel u základny kalichu a obepnul kámen, což snižuje pravděpodobnost poškození a perforace sliznice. Ohebný sheath umožňuje plynulé ohýbání ohebného ureteroskopu během manipulace s kameny. Spirálový košík zajišťuje točivý moment, který pomáhá při zachycení kamenů. Tyto prostředky jsou vyráběny v průměrech 3,0 Fr a 4,5 Fr a délkách 115 cm, resp. 65 cm.

Rukojeť Uni-Dex prostředků usnadňuje ergonomické použití jednou rukou. Posunutím palcem ovládané páky ve směru „OPEN“ (OTEVŘENO) se košík otevře, zatímco posunutím palcem ovládané páky ve směru „CLOSE“ (ZAVŘENO) se košík zavře. Lze dodat volitelný adaptér Tuohy-Borst nebo endoskopický port, které lze připojit k pracovnímu kanálu endoskopu, aby se zabránilo zpětnému toku tekutiny kolem extraktoru. Lze dodat také volitelný zavaděč, který lze použít k usnadnění zavedení extraktoru do adaptéru nebo portu.

URČENÉ POUŽITÍ

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

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Krvácení, např. hematoma, hematurie, hemoragie
- Úmrtí
- Hluboká žilní trombóza
- Horečka

- Přehlcení tekutinami
- Hypotenze
- Hypotermie
- Zánět, např. syndrom systémové zánětové odpovědi
- Infekce, např. bakteriémie, bakteriurie, perirenální absces, pneumonie, pyelonefritida, sepse, infekce močových cest
- Nevolnost
- Bolest
- Plicní embolie
- 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
- Poranění močovodu, např. avulze močovodu, poranění sliznice močovodu, trhlina sliznice močovodu, obstrukce močovodu, perforace močovodu, striktura močovodu
- Problémy s močovými cestami, např. dysurie, extrarenální migrace kamenů, kolekce tekutin, hydronefróza, nahromadění drti, časté močení, únik moči, retence moči, nucení na močení

STAV PŘI DODÁNÍ

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

KONTROLA PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Posuňte palcem ovládanou páku na rukojeti do polohy „Close“ (zavřeno), aby se košík uzavřel, a vyjměte extraktor z obalu.
2. Pokud je součástí balení zaváděcí adaptér nástroje, lze ho bezpečně umístit do endoskopického portu nebo adaptéru Tuohy-Borst na endoskopu podle potřeby.
3. Poté nástroj opatrně vložte do endoskopu.
4. Pod přímým naváděním vyhledejte kámen a posuňte extraktor na místo těsně proximálně od kamene. Palcem ovládanou páku na rukojeti posuňte do polohy „Open“ (otevřeno), aby se košík v blízkosti kamene rozvinul a pohybuje prostředkem, dokud nebude kámen v košíku.
5. Po správném umístění stáhněte košík kolem kamenu a palcem ovládanou páku posuňte do polohy „Close“ (zavřeno).
6. Udržujte polohu kamenu v košíku a vytáhněte endoskop a košík.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

LITERATURA

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

NCIRCLE®, NCOMPASS® OG NFORCE® STENEKSTRAKTORER

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

NCircle® spiralformede stenekstraktorer af nitinol uden spids, NCircle® stenekstraktorer af nitinol uden spids, NCompass® stenekstraktorer af nitinol og NForce® spiralformede stenekstraktorer af nitinol er nitinolkurve med 3 eller 4 wirer, der fås i en række French størrelser, længder og kurvediametre. En indfører og endoskopisk hætte eller Tuohy-Borst-adapter kan være inkluderet.

Ydeevnekarakteristika

- Wirekurven af nitinol bevarer formen efter flere aktiveringer og stenfjernelser.
- 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 knækdannelse.
- Ergonomisk håndtagsdesign muliggør brug med én hånd, hvor åbne- og lukkeretningen er mærket.
- Inkluderer Tuohy-Borst-adapter eller endoskopisk hætte til at modstå tilbagesstrømning af væske fra endoskopets arbejdskanal omkring ekstraktoren.
- Inkluderer indfører som en hjælp til indføring af ekstraktoren i endoskopets arbejdskanal.

Udstyrets kompatibilitet

- Udstyr på 1,5, 1,7, 2,2 og 2,4 Fr er kompatibelt med endoskopers arbejdskanaler med en indvendig diameter på mindst 3,0 Fr (1 mm) og en længde på højst 80 cm.
- Udstyr på 3,0 og 3,2 Fr er kompatibelt med endoskopers arbejdskanaler med en indvendig diameter på mindst 3,6 Fr (1,2 mm) og en længde på højst 80 cm for udstyr med en længde på 115 cm og 45 cm for udstyr med en længde på 65 cm.
- Udstyr på 4,5 Fr er kompatibelt med endoskopers arbejdskanaler med en indvendig diameter på mindst 5,1 Fr (1,7 mm) og en længde på højst 45 cm.
- Den endoskopiske hætte eller Tuohy-Borst-adapteren kan være inkluderet og kan monteres på enhver almindelig hun-luer lock-fitting eller pæreformet endoskopisk fitting.
- Indførserspidsen er kompatibel med den endoskopiske hætte eller Tuohy-Borst-adapteren og muliggør indføring af ekstraktoren, hvis relevant.
- Dette udstyr er kompatibelt med sterilt saltvand og sterilt vand.

Katalognummer	FR	Længde (CM)	Kurvediameter/-konfiguration
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3 wirer
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm

Katalognummer	FR	Længde (CM)	Kurvediameter/-konfiguration
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3 wirer
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Patientpopulation

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

Tilsigtet bruger

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

Kontakt med kropsvæv

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

Funktionsmåde

NCompass® stenekstraktor af nitinol er engangsudstyr, der anvendes til manipulation og fjernelse af sten i urinvejene. Ved fuld anlæggelse udgør den unikke multiwiregeometri en traditionel kurv med fire wirer. Delvis lukning omdesigner kurven for at give strukturen for en kurv med 16 wirer. NCompass® ekstraktorens dualitet muliggør både rutinemæssig indfangning og ekstraktion af intakte sten samt en evne til at indfange flere små fragmenter efter intrakorporeal litotripsi. Dette udstyr er fremstillet med diametre på 1,7 og 2,4 Fr og med en længde på 115 cm.

NForce® spiralformet stenekstraktor af nitinol er engangsudstyr, der anvendes til manipulation og fjernelse af sten i urinvejene. Kurven er konstrueret med Delta Wire af nitinol. Delta Wires trekantede form danner en kurv med tre wirer med den størst mulige wiremasse. Delta Wires større masse kombineret med nitinollegeringens naturlige hukommelseskvalitet danner en kurv med øget radial kraft, som tillader større radial dilatation i urinlederen. Dette udstyr er fremstillet med diametre på 2,2 og 3,2 Fr og med en længde på 115 cm.

NCircle® stenekstraktor af nitinol uden spids og NCircle® Delta Wire stenekstraktor af nitinol uden spids er engangsudstyr, der anvendes til manipulation og fjernelse af sten i urinvejene. Hukommelseswiren af nitinol gør det muligt for kurven at bevare sin form efter ekstrem vridning. Det unikke design uden spids hjælper med at indfange calyceal-sten ved at lade kurven åbne ved bunden af calyx og omslutte stenen. Designet uden spids reducerer sandsynligheden for beskadigelse og perforering

af slimhinden. Den fleksible sheath muliggør kontinuerlig afbøjning af et fleksibelt ureterskop under manipulation af sten. Dette udstyr er fremstillet med diametre på 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 og 4,5 Fr og med længder på henholdsvis 115 cm og 65 cm.

NCircle® spiralformet stenekstraktor af nitinol uden spids er engangsudstyr, der anvendes til manipulation og fjernelse af sten i urinvejene. Hukommelseswiren af nitinol gør det muligt for den spiralformede kurv vende tilbage til sin originale form efter ekstrem vridning. Det unikke design uden spids hjælper med at indfange calyceal-sten ved at lade kurven åbne ved bunden af calyx og omslutte stenen, hvilket reducerer sandsynligheden for beskadigelse og perforering af slimhinden. Den fleksible sheath muliggør kontinuerlig afbøjning af et fleksibelt ureterskop under manipulation af sten. Den spiralformede kurv giver drejningsmoment som en hjælp til at indfange sten. Dette udstyr er fremstillet med diametre på 3,0 og 4,5 Fr og med længder på henholdsvis 115 og 65 cm.

Udstyrets Uni-Dex håndtag letter ergonomisk brug med én hånd. Når tommelfingergrebet skubbes i retningen "OPEN" (Åbn), åbnes kurven, og når tommelfingergrebet skubbes i retningen "CLOSE" (Luk) lukkes kurven. Der kan medfølge en valgfri Tuohy-Borst-adapter eller endoskopisk hætte, som kan monteres på endoskopets arbejdskanal for at modstå tilbagestrømning af væske omkring ekstraktoren. Der kan også medfølge en valgfri indfører, som kan bruges til at lette indføring af ekstraktoren i adapteren eller hættens.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

FORDELE VED UDSYTRET OG KLINISKE FORDELE

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

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er ledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter.
- Læg udstyret ind i sheathen, inden den tages ud af bakken/holderen.
- Brugeren bør være bekendt med og have erfaring med kirurgi med urologisk endoskopi.
- Vurder stenen inden anlæggelse af instrumentet for at sikre, at stenen ikke er for stor til at blive fjernet gennem anatomien.
- Hvis der mærkes modstand under forsøg på at fjerne en sten, skal stenen slippes. Der må ikke påføres for stor styrke på anordningen.
-  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
- Død

- Dyb venetrombose
- Feber
- Hypotension
- Hypotermi
- Infektion, f.eks. bakteræmi, bakteriuri, perirenal absces, lungebetændelse, nyrebækkenbetændelse, sepsis, urinvejsinfektion
- Inflammation, f.eks. systemisk inflammatorisk respons syndrom
- Kvalme
- Lungeemboli
- Problemer i urinerne, 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. Flyt tommelfingergrebet på håndtaget til positionen "Close" (Luk) for at lukke kurven, og tag ekstraktoren ud af emballagen.
2. Hvis instrumentindføringsadapteren medfølger, kan den anbringes forsvarligt i den endoskopiske hætte eller Tuohy-Borst-adapteren på skopet, hvis det ønskes.
3. Indfør derefter forsigtigt instrumentet i skopet.
4. Lokalisér stenen under direkte visualisering, og fremfør ekstraktoren til et sted umiddelbart proksimalt for stenen. Skub tommelfingergrebet på håndtaget til "Open" (Åbn) position for at anlægge kurven nær stenen, og manøvrér udstyret, indtil stenen er inden i kurven.
5. Når kurven er korrekt placeret, anbringes kurven ned omkring stenen, og tommelfingergrebet skubbes til "Close" (Luk) position.
6. Hold stenen på plads inden i kurven, og træk skopet og kurven ud.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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

LITTERATUR

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

NCIRCLE®, NCOMPASS® UND NFORCE® STEINEXTRAKTOREN

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

NCircle® Nitinol-Spiral-Steinextraktoren ohne Spitze, NCircle® Nitinol-Steinextraktoren ohne Spitze, NCompass® Nitinol-Steinextraktoren und NForce® Nitinol-Spiral-Steinextraktoren aus Nitinol sind 3- oder 4-drahtige Nitinol-Körbchen, die in verschiedenen French-Größen, Längen und Körbchendurchmessern erhältlich sind. Im Lieferumfang können eine Einführhilfe und eine Endoskopie-Verschlusskappe oder ein Tuohy-Borst-Adapter enthalten sein.

Leistungsmerkmale

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

Produktkompatibilität

- Die 1,5-, 1,7-, 2,2- und 2,4-Fr-Produkte sind mit Endoskop-Arbeitskanälen mit einem Innendurchmesser von mindestens 3,0 Fr (1 mm) und einer maximalen Länge von 80 cm kompatibel.
- Die 3,0- und 3,2-Fr-Produkte sind mit Endoskop-Arbeitskanälen mit einem Innendurchmesser von mindestens 3,6 Fr (1,2 mm) und einer maximalen Länge von 80 cm für Produkte mit einer Länge von 115 cm und 45 cm für Produkte mit einer Länge von 65 cm kompatibel.
- Die 4,5-Fr-Produkte sind mit Endoskop-Arbeitskanälen mit einem Innendurchmesser von mindestens 5,1 Fr (1,7 mm) und einer maximalen Länge von 45 cm kompatibel.
- Die optional enthaltene Endoskopie-Verschlusskappe bzw. der optional enthaltene Tuohy-Borst-Adapter kann mit jeder Standard-Luer-Lock-Buchse und jedem bulbösförmigen Endoskop-Anschluss verbunden werden.
- Die Spitze der Einführhilfe ist mit der Endoskopie-Verschlusskappe oder dem Tuohy-Borst-Adapter kompatibel und ermöglicht ggf. die Einführung des Extraktors.
- Diese Produkte sind mit steriler Kochsalzlösung und sterilem Wasser kompatibel.

Referenznummer	FR	Länge (CM)	Körbchendurchmesser / Konfiguration
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3-drahtig
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm

Referenznummer	FR	Länge (CM)	Körbchendurchmesser / Konfiguration
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3-drahtig
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Patientenpopulation

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

Vorgesehene Anwender

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

Kontakt mit Körpergewebe

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

Funktionsprinzip

Der NCompass® Nitinol-Steinextraktor ist ein Einmalprodukt zur Manipulation und Entfernung von Steinen im Harntrakt. Bei voller Entfaltung bildet die einzigartige, aus mehreren Drähten bestehende Geometrie ein herkömmliches vierdrahtiges Körbchen. Wenn es teilweise geschlossen wird, formt sich das Körbchen zu einer Konfiguration mit 16 nebeneinander liegenden Drähten um. Die wechselseitige Funktionalität des NCompass® Steinextraktors ermöglicht es, Routineeingriffe sowohl zum Greifen als auch zum Extrahieren intakter Steine durchzuführen, und bietet darüber hinaus die Möglichkeit, mehrere bei einer intrakorporalen Lithotripsie entstandene kleine Fragmente zu entfernen. Diese Produkte werden in den Größen 1,7 und 2,4 Fr und einer Länge von 115 cm hergestellt.

Der NForce® Nitinol-Spiral-Steinextraktor ist ein Einmalprodukt zur Manipulation und Entfernung von Steinen im Harntrakt. Das Körbchen ist aus Delta Wire Nitinoldraht geformt. Die Delta Wire Dreiecksform mit einem dreidrahtigen Körbchen bietet das größtmögliche Drahtvolumen. Das Drahtvolumen der Delta Wire Technologie und die inhärenten Formgedächtnis-Eigenschaften der Nitinollegierung bilden ein einzigartiges Körbchen-Design mit erhöhter Radialkraft, was eine größere Dilatation im Ureter ermöglicht. Diese Produkte werden in den Durchmessern 2,2 und 3,2 Fr und in einer Länge von 115 cm hergestellt.

Der NCircle® Nitinol-Steinextraktor ohne Spitze und der NCircle® Delta Wire Nitinol-Steinextraktor ohne Spitze sind Einmalprodukte und dienen zur Manipulation und Entfernung von Steinen im Harntrakt. Durch den Nitinoldraht mit Formgedächtnis behält das Körbchen auch nach extremer Torsion seine Form. Das einzigartige spitzenfreie Design hilft beim Greifen von Nierensteinen, indem sich das Körbchen an der Basis des Nierenkelchs öffnen lässt, um den Stein zu umschließen. Durch das spitzenfreie Design ist das Risiko einer Schädigung oder Perforation der Schleimhaut erheblich geringer. Die flexible Schleuse ermöglicht die kontinuierliche vollständige Umlenkung des flexiblen Ureteroscops bei der Bearbeitung des Steins. Diese Produkte werden in den Durchmessern 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 und 4,5 Fr und in den Längen 115 cm bzw. 65 cm hergestellt.

Der NCircle® Nitinol-Spiral-Steinextraktor ohne Spitze ist ein Einmalprodukt zur Manipulation und Entfernung von Steinen im Harntrakt. Durch den Nitinoldraht mit Formgedächtnis behält das spiralförmige Körbchen auch nach extremer Torsion seine Form. Das einzigartige spitzenfreie Design hilft beim Greifen von Nierensteinen, indem sich das Körbchen an der Basis des Nierenkelchs öffnen lässt, um den Stein zu umschließen. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit einer Mukosaverletzung oder -perforation. Die flexible Schleuse ermöglicht die kontinuierliche vollständige Umlenkung des flexiblen Ureteroscops bei der Bearbeitung des Steins. Durch das Drehmoment des spiralförmigen Körbchens lässt sich der Stein leichter greifen. Diese Produkte werden in den Durchmessern 3,0 und 4,5 Fr und in den Längen 115 bzw. 65 cm hergestellt.

Der Uni-Dex-Griff der Produkte erleichtert die ergonomische, einhändige Verwendung. Durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „OPEN“ (ÖFFNEN) wird das Körbchen geöffnet, durch Schieben des Daumenhebels in Richtung „CLOSE“ (SCHLIESSEN) wird das Körbchen geschlossen. Im Lieferumfang enthalten ist ein optionaler Tuohy-Borst-Adapter oder eine Endoskopie-Verschlusskappe, der bzw. die an den Arbeitskanal des Endoscops angeschlossen werden kann, um einen Rückfluss von Flüssigkeit um den Extraktor zu verhindern. Es kann auch eine optionale Einführhilfe mitgeliefert werden, die verwendet werden kann, um das Einführen des Extraktors in den Adapter oder die Kappe zu erleichtern.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Instrumente sind für die Manipulation und Entfernung von Steinen im Harntrakt mittels eines Nitinol-Drahtkörbchens bestimmt, das durch den Arbeitskanal eines Endoscops bei zystoskopischen oder ureteroskopischen Verfahren geführt wird.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

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

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument leitet elektrischen Strom. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden.
- Das Instrument vor der Entnahme aus dem Tablett/dem Halter in die Schleuse ziehen.
- Der Anwender muss mit urologischen endoskopischen Operationen vertraut sein und entsprechende Erfahrung haben.
- Den Stein vor der Entfaltung des Instruments beurteilen, um sicherzustellen, dass er nicht zu groß ist, um durch die Anatomie entfernt zu werden.
- Wenn beim Versuch, einen Stein zu entfernen, ein Widerstand auftritt, den Stein freigeben. Keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausüben.

-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt eine kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

LIEFERFORM

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

KONTROLLE DES PRODUKTS

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Close“ (geschlossene) Position schieben, um das Körbchen zu schließen, und den Extraktor aus seiner Umverpackung nehmen.
2. Falls im Lieferumfang enthalten, kann der Instrumenten-Einführadaptor nach Bedarf sicher in die Endoskopie-Verschlusskappe oder den Tuohy-Borst-Adapter am Endoskop eingesetzt werden.
3. Anschließend das Instrument vorsichtig in das Endoskop einführen.
4. Unter direkter Sicht den Stein lokalisieren und den Extraktor auf eine Position unmittelbar proximal des Steins vorschieben. Den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Open“ (geöffnete) Position schieben, um das Körbchen in der Nähe des Steins zu entfalten. Das Instrument manipulieren, bis sich der Stein innerhalb des Körbchens befindet.
5. Nach korrekter Positionierung das Körbchen um den Stein schließen und den Daumenhebel in die „Close“ (geschlossene) Position schieben.
6. Das Endoskop und das Körbchen mit dem eingeschlossenen Stein zurückziehen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

QUELLEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΞΑΓΩΓΕΙΣ ΛΙΘΩΝ NCIRCLE®, NCOMPASS® ΚΑΙ NFORCE®

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 ελικοειδείς εξαγωγείς λίθων από ντινόνλη χωρίς άκρα NCircle®, οι εξαγωγείς λίθων από ντινόνλη χωρίς άκρα NCompass®, οι εξαγωγείς λίθων από ντινόνλη NForce® και οι ελικοειδείς εξαγωγείς λίθων από ντινόνλη NForce® είναι καλάθια ντινόνλης με 3 ή 4 σύρματα που διατίθενται σε διάφορα μεγέθη French, μήκη και διαμέτρους καλαθιού. Μπορεί να περιλαμβάνεται εισαγωγέας και ενδοσκοπικό κάλυμμα ή προσαρμογέας Tuohy-Borst.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Το συρμάτινο καλάθι από ντινόνλη διατηρεί το σχήμα του μετά από πολλαπλές ενεργοποιήσεις και αφαιρέσεις λίθων.
- Άξονας τεχνολογικού προϊόντος αποτελούμενος από εσωτερική σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα με σκοπό την αύξηση της απόκρισης στη στρέψη.
- Το μήκος του προϊόντος επιτρέπει τον χειρισμό και την αφαίρεση στόχων στο νεφρό.
- Πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα ενσωματωμένο στο υλικό του θηκαριού για αντίσταση στη στρέβλωση.
- Ο εργονομικός σχεδιασμός της λαβής επιτρέπει τη χρήση με το ένα χέρι, ενώ η λαβή έχει επισήμανση, ώστε να υποδεικνύεται η κατεύθυνση στην οποία πρέπει να στραφεί, για να ανοίξει ή να κλείσει.
- Περιλαμβάνει προσαρμογέα Tuohy-Borst ή ενδοσκοπικό κάλυμμα για την αντίσταση της παλινδρομής ροής υγρού από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου γύρω από τον εξαγωγέα.
- Περιλαμβάνει εισαγωγέα για την υποβοήθηση της εισαγωγής του εξαγωγέα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Τα τεχνολογικά προϊόντα 1,5, 1,7, 2,2 και 2,4 Fr είναι συμβατά με κανάλια εργασίας ενδοσκοπίου με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 3,0 Fr (1 mm) και μέγιστο μήκος 80 cm.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα 3,0 και 3,2 Fr είναι συμβατά με κανάλια εργασίας ενδοσκοπίου με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 3,6 Fr (1,2 mm) και μέγιστο μήκος 80 cm για τεχνολογικά προϊόντα μήκους 115 cm και 45 cm για τεχνολογικά προϊόντα μήκους 65 cm.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα 4,5 Fr είναι συμβατά με κανάλια εργασίας ενδοσκοπίου με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 5,1 Fr (1,7 mm) και μέγιστο μήκος 45 cm.
- Μπορεί να περιλαμβάνεται ένα ενδοσκοπικό κάλυμμα ή ένας ο προσαρμογέας Tuohy-Borst που μπορεί να συνδεθεί σε οποιοδήποτε τυπικό θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer ή σε ενδοσκοπικό εξάρτημα τύπου βολβού.
- Το άκρο του εισαγωγέα είναι συμβατό με το ενδοσκοπικό κάλυμμα ή τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και επιτρέπει την εισαγωγή του εξαγωγέα, εάν εφαρμόζεται.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με στείρο φυσιολογικό ορό και στείρο νερό.

RPN	FR	Μήκος (CM)	Διάμετρος/διαμόρφωση καλαθιού
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3 σύρματα
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3 σύρματα
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Πληθυσμός ασθενών

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

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχή λειτουργίας

Ο εξαγωγέας λίθων από νιτρίλη NCompass® είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό και την αφαίρεση λίθων στην ουροποιητική οδό. Κατά την πλήρη απελευθέρωση, η μοναδική γεωμετρία πολλαπλών συρμάτων παρέχει ένα παραδοσιακό καλάθι τεσσάρων συρμάτων. Η μερική σύγκλιση αλλάζει τον σχεδιασμό του καλαθιού παρέχοντας τη δυνατότητα το τελευταίο να μετατραπεί σε καλάθι 16 συρμάτων με μικρότερη απόσταση μεταξύ τους, σαν σε ύφανση. Οι δύο διαφορετικές πιθανές διατάξεις του εξαγωγέα NCompass® επιτρέπει τόσο τη συνήθη σύλληψη όσο και

την εξαγωγή άθικτων λίθων καθώς και την ικανότητα σύλληψης πολλαπλών μικρών θραυσμάτων μετά από ενδοσωματική λιθοτριψία. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σε διαμέτρους 1,7 και 2,4 Fr και σε μήκος 115 cm.

Ο ελικοειδής εξαγωγέας λίθων από ντινόλη NForce® είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό και την αφαίρεση λίθων στην ουροποιητική οδό. Το καλάνι κατασκευάζεται από Delta Wire από ντινόλη. Το τριγωνικό σχήμα του Delta Wire δημιουργεί ένα καλάνι τριών συρμάτων με τη μεγαλύτερη δυνατή μάζα σύρματος. Η μεγαλύτερη μάζα του Delta Wire σε συνδυασμό με τις εγγενείς ιδιότητες μνήμης του κράματος ντινόλης δημιουργεί ένα καλάνι με αυξημένη ακτινική ισχύος που επιτρέπει μεγαλύτερη ακτινική διαστολή στον ουρητήρα. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σε διαμέτρους 2,2 και 3,2 Fr και σε μήκος 115 cm.

Ο εξαγωγέας λίθων από ντινόλη χωρίς άκρο NCircle® και ο εξαγωγέας λίθων από ντινόλη χωρίς άκρο NCircle® Delta Wire είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό και την αφαίρεση λίθων στην ουροποιητική οδό. Το σύρμα μνήμης από ντινόλη επιτρέπει στο καλάνι να διατηρεί το σχήμα του μετά από υπερβολική συστολή. Ο μοναδικός σχεδιασμός χωρίς άκρο συμβάλλει στη σύλληψη του κάλκα λίθου επιτρέποντας στο καλάνι να ανοίξει στη βάση του κάλκα και να περιβάλλει τον λίθο. Ο σχεδιασμός χωρίς άκρο μειώνει την πιθανότητα βλάβης και διάτρησης του βλεννογόνου. Το εύκαμπτο θηκάρι επιτρέπει τη συνεχή κάμψη ενός εύκαμπτου ουρητηροσκοπίου κατά τη διάρκεια του χειρισμού των λίθων. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σε διαμέτρους 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 και 4,5 Fr και σε μήκη 115 cm και 65 cm, αντίστοιχα.

Ο ελικοειδής εξαγωγέας λίθων χωρίς άκρο ντινόλης NCircle® είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό και την αφαίρεση λίθων στην ουροποιητική οδό. Το σύρμα μνήμης από ντινόλη επιτρέπει στο ελικοειδές καλάνι να διατηρεί το σχήμα του μετά από υπερβολική συστολή. Ο μοναδικός σχεδιασμός χωρίς άκρο συμβάλλει στη σύλληψη του κάλκα λίθου επιτρέποντας στο καλάνι να ανοίξει στη βάση του κάλκα και περικυκλώσει τον λίθο μειώνοντας την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης και διάτρησης του βλεννογόνου. Το εύκαμπτο θηκάρι επιτρέπει τη συνεχή κάμψη ενός εύκαμπτου ουρητηροσκοπίου κατά τη διάρκεια του χειρισμού των λίθων. Το ελικοειδές σχήμα του καλαθιού παρέχει περιστροφική δύναμη (ροπή), όταν κλείνεται γύρω από τον λίθο. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σε διαμέτρους 3,0 και 4,5 Fr και σε μήκη 115 και 65 cm, αντίστοιχα.

Η λαβή Uni-Dex των τεχνολογικών προϊόντων διευκολύνει την εργονομική χρήση με το ένα χέρι. Η ολίσθηση του μοχλού αντίχειρα προς την κατεύθυνση «OPEN» (άνοιγμα) ανοίγει το καλάνι, ενώ η ολίσθηση του μοχλού αντίχειρα προς την κατεύθυνση «CLOSE» (κλείσιμο) κλείνει το καλάνι. Μπορεί να παρέχεται ένας προαιρετικός προσαρμογέας Tuohy-Borst ή ενδοσκοπικό πώμα που μπορεί να συνδεθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου για την αποτροπή της παλίνδρομης ροής υγρού γύρω από τον εξαγωγέα. Μπορεί επίσης να παρέχεται ένας προαιρετικός εισαγωγέας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του εξαγωγέα στον προσαρμογέα ή το πώμα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία αντένδειξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για την αφαίρεση λίθων οι οποίοι δεν ξεπερνούν τη μέγιστη διάμετρο του καλαθιού τους, σύμφωνα με τον πίνακα που βρίσκεται στην ενότητα συμβατότητας τεχνολογικών προϊόντων αυτού του εγγράφου οδηγίων χρήσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετακινήστε τον μοχλό αντίχειρα που υπάρχει επάνω στη λαβή προς τη θέση «Close» (κλείσιμο), για να κλείσετε το καλάθι και αφαιρέστε τον εξαγωγέα λίθων από τη συσκευασία του.
2. Εάν περιλαμβάνεται, ο προσαρμογέας εισαγωγής εργαλείων μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια στο ενδοσκοπικό κάλυμμα ή στον προσαρμογέα Tuohy-Borst στο ενδοσκόπιο, όπως επιθυμείτε.
3. Στη συνέχεια, εισαγάγετε προσεκτικά το εργαλείο στο ενδοσκόπιο.
4. Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, εντοπίστε τον λίθο και προωθήστε τον εξαγωγέα σε θέση που βρίσκεται μόλις εγγύς του λίθου. Σύρετε τον μοχλό αντίχειρα που βρίσκεται επάνω στη λαβή προς τη θέση «Open» (άνοιγμα), για να εκπιύξετε το καλάθι κοντά στον λίθο και εκτελέστε χειρισμούς με τη συσκευή μέχρι να βρεθεί ο λίθος μέσα στο καλάθι.
5. Αφού το τοποθετήσετε στη σωστή θέση, κλείστε το καλάθι γύρω από τον λίθο και σύρετε τον μοχλό αντίχειρα στη θέση «Close» (κλείσιμο).
6. Διατηρώντας τον λίθο στη θέση του μέσα στο καλάθι, αποσύρετε το ενδοσκόπιο και το καλάθι.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

EXTRACTORES DE CÁLCULOS NCIRCLE®, NCOMPASS® Y NFORCE®

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los extractores de cálculos helicoidales de nitinol sin punta NCircle®, los extractores de cálculos de nitinol sin punta NCircle®, los extractores de cálculos de nitinol NCompass® y los extractores de cálculos helicoidales de nitinol NForce® son cestas de nitinol de 3 o 4 alambres disponibles en diversos tamaños French, longitudes y diámetros de cesta. Puede incluirse un insertador y un tapón endoscópico o un adaptador Tuohy-Borst.

Características de funcionamiento

- La cesta de alambre de nitinol conserva su forma después de múltiples accionamientos y extracciones de cálculos.
- Cuerpo del dispositivo formado por una espiral interior de acero inoxidable para aumentar la respuesta de torque.
- La longitud del producto permite manipular y retirar dianas del riñón.
- La trenza de acero inoxidable incorporada en el material de la vaina aporta resistencia al acodamiento.
- El diseño ergonómico del mango, que incluye un indicador de dirección para abrir o cerrar, permite su uso con una mano.
- Incluye adaptador Tuohy-Borst o tapón endoscópico para resistir el reflujo de líquido desde el canal de trabajo del endoscopio alrededor del extractor.
- Incluye un insertador para facilitar la inserción del extractor en el canal de trabajo del endoscopio.

Compatibilidad del dispositivo

- Los dispositivos de 1,5, 1,7, 2,2 y 2,4 Fr son compatibles con los canales de trabajo del endoscopio con un diámetro interior mínimo de 3,0 Fr (1 mm) y una longitud máxima de 80 cm.
- Los dispositivos de 3,0 y 3,2 Fr son compatibles con los canales de trabajo del endoscopio con un diámetro interior mínimo de 3,6 Fr (1,2 mm) y una longitud máxima de 80 cm para dispositivos de 115 cm de longitud y de 45 cm para dispositivos de 65 cm de longitud.
- Los dispositivos de 4,5 Fr son compatibles con los canales de trabajo del endoscopio con un diámetro interior mínimo de 5,1 Fr (1,7 mm) y una longitud máxima de 45 cm.
- Puede incluirse un tapón endoscópico o adaptador Tuohy-Borst, que puede conectarse a cualquier conexión Luer Lock hembra estándar o a cualquier conector endoscópico de tipo bulbo.
- La punta del insertador es compatible con el tapón endoscópico o el adaptador Tuohy-Borst, y permite la inserción del extractor, si procede.
- Estos dispositivos son compatibles con solución salina estéril y agua estéril.

Referencia de producto	FR	Longitud (CM)	Diámetro/configuración de la cesta
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3 alambres
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3 alambres
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Población de pacientes

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

Usuario previsto

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

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

El extractor de cálculos de nitinol NCompass® es un producto de un solo uso que se utiliza para la manipulación y extracción de cálculos en las vías urinarias. Si se despliega por completo, su geometría única de varios alambres ofrece una cesta tradicional de 4 alambres. Su cierre parcial cambia el diseño de la cesta para que quede tan tupida como una de 16 alambres. La dualidad del extractor NCompass® permite la captura y extracción rutinarias de cálculos intactos, además de facilitar la captura de varios fragmentos pequeños después de una litotricia intracorpórea. Estos dispositivos se fabrican en diámetros de 1,7 y 2,4 Fr y en una longitud de 115 cm.

El extractor de cálculos helicoidal de nitinol NForce® es un producto de un solo uso que se utiliza para la manipulación y extracción de cálculos en las vías urinarias. La cesta está hecha de Delta Wire de nitinol. Gracias a la forma triangular del Delta Wire, se crea una cesta de tres alambres con la masa de alambre más grande posible. La mayor masa del Delta Wire, en combinación con las cualidades de memoria inherentes a la aleación de nitinol, crea una cesta con una mayor fuerza radial que permite una mayor dilatación radial del uréter. Estos dispositivos se fabrican en diámetros de 2,2 y 3,2 Fr y en una longitud de 115 cm.

El extractor de cálculos de nitinol sin punta NCircle® y el extractor de cálculos de nitinol sin punta NCircle® Delta Wire son productos de un solo uso que se utilizan para la manipulación y extracción de cálculos en las vías urinarias. El alambre con memoria de nitinol permite que la cesta retenga su forma después de una torsión extrema. El diseño único sin punta facilita la captura de cálculos caliciformes, ya que la cesta se puede abrir en la base del cáliz y rodear el cálculo. El diseño sin punta reduce la probabilidad de que se produzcan daños y perforación en la mucosa. La vaina flexible permite la deflexión continua de un ureteroscopio flexible durante la manipulación de cálculos. Estos dispositivos se fabrican en diámetros de 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 y 4,5 Fr y en longitudes de 115 cm y 65 cm, respectivamente.

El extractor de cálculos helicoidal de nitinol sin punta NCircle® es un producto de un solo uso que se utiliza para la manipulación y extracción de cálculos en las vías urinarias. El alambre con memoria de nitinol permite que la cesta helicoidal vuelva a adoptar su forma original después de una torsión extrema. El diseño único sin punta facilita la captura de cálculos caliciformes, ya que la cesta se puede abrir en la base del cáliz y rodear el cálculo, reduciendo la probabilidad de que se produzcan daños y perforación en la mucosa. La vaina flexible permite la deflexión continua de un ureteroscopio flexible durante la manipulación de cálculos. La forma de la cesta proporciona una fuerza rotacional (torque) cuando se cierra alrededor del cálculo. Estos dispositivos se fabrican en diámetros de 3,0 y 4,5 Fr y en longitudes de 115 y 65 cm, respectivamente.

El mango Uni-Dex de los dispositivos facilita su uso ergonómico con una sola mano. Al deslizar la palanca de pulgar en la dirección «OPEN» (ABRIR) se abre la cesta, mientras que al deslizarla en la dirección «CLOSE» (CERRAR) se cierra la cesta. Puede suministrarse un adaptador Tuohy-Borst opcional o un tapón endoscópico que puede conectarse al canal de trabajo del endoscopio para resistir el reflujo de líquido alrededor del extractor. También puede suministrarse un insertador opcional que puede utilizarse para facilitar la inserción del extractor en el adaptador o el tapón.

USO PREVISTO

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

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

CONTECIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

PRESENTACIÓN

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

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

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

REFERENCIAS

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

KIVIEEMALDID NCIRCLE®, NCOMPASS®, JA NFORCE®

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

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

SEADME KIRJELDUS

Nitinoolist tiputa helikaalsed kiveemaldid NCircle®, nitinoolist tiputa kiveemaldid NCircle®, nitinoolist kiveemaldid NCompass® ja nitinoolist helikaalsed kiveemaldid NForce® on 3- või 4-traadilised nitinoolkorvid, mis on saadaval erinevates Fr suurustes, pikkustes ja korvi läbimõõdudes. Kaasas võib olla sisestaja ja endoskoopiline kork või Tuohy-Borsti adapter.

Toimivusnäitajad

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

Seadme ühilduvus

- 1,5, 1,7, 2,2 ja 2,4 Fr seadmed ühilduvad endoskoobi töökanalitega, mille minimaalne siseläbimõõt on 3,0 Fr (1 mm) ja maksimaalne pikkus 80 cm.
- 3,0 Fr ja 3,2 Fr seadmed ühilduvad endoskoobi töökanalitega, mille minimaalne siseläbimõõt on 3,6 Fr (1,2 mm) ja maksimaalne pikkus 80 cm 115 cm pikkuste seadmete puhul ning 45 cm 65 cm pikkuste seadmete puhul.
- 4,5 Fr seadmed ühilduvad endoskoobi töökanalitega, mille minimaalne siseläbimõõt on 5,1 Fr (1,7 mm) ja maksimaalne pikkus 45 cm.
- Endoskoopiline kork või Tuohy-Borsti adapter võib olla pakendis ja seda saab ühendada iga standardse haaratava Luer-tüüpi ühendusega või pirmi tüüpi endoskoopilise ühendusega.
- Sisestaja ots ühildub endoskoopilise korgi või Tuohy-Borsti adapteriga ning võimaldab vajaduse korral eemaldi sisestada.
- Need seadmed sobivad steriilse füsioloogilise lahuse ja steriilse veega.

Viitenumber	FR	Pikkus (CM)	Korvi läbimõõt / konfiguratsioon
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3-traadiline
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3-traadiline
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Patsientide populatsioon

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

Sihtkasutaja

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

Kokkupuude kudedega

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

Tööpõhimõte

Nitinoolist kiveemaldi NCompass® on ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse kiviga manipuleerimiseks ja kuseteedest eemaldamiseks. Täieliku rakendamise korral pakub ainulaadne mitme traadiga geomeetria traditsioonilist nelja traadiga korvi. Osaline sulgemine muudab korvi, et tagada 16-traadiline korvi kiud. Eemaldi NCompass® duaalus võimaldab nii tervete kivide rutiinset hõivamist kui ka eemaldamist, samuti võimalust hõivata pärast kehasisest litotripsia protseduuri mitu väikest fragmenti. Need seadmed on valmistatud läbimõõduga 1,7 ja 2,4 Fr ning pikkusega 115 cm.

Nitinoolist helikaalne kiveemaldi NForce® on ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse kiviga manipuleerimiseks ja kuseteedest eemaldamiseks. Korv on valmistatud nitinoolist Delta Wire'ist. Delta Wire'i kolmnurkne kuju loob suurima võimaliku traadimassiga kolmesoonelise korvi. Delta Wire'i suurem mass koos nitinoolisulamile omaste mäluomadustega loob suurema radiaaljõuga korvi, mis võimaldab kusejuhas suuremat radiaalset laienemist. Need seadmed on valmistatud läbimõõduga 2,2 ja 3,2 Fr ning pikkusega 115 cm.

Nitinoolist tiputa kiveemaldi NCircle® ja Nitinoolist tiputa kiveemaldi NCircle® Delta Wire on ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse kivi manipuleerimiseks ja kuseteedest eemaldamiseks. Nitinooli mälutraat võimaldab korvil taastada oma algse kuju ka pärast äärmist vändumist. Unikaalne tiputa disain aitab neeru kinni püüda, võimaldades korvil neeruvaagnas avaneda ja kivi ümbritseda. Tiputa konstruktsioon vähendab limaskestast kahjustuste ja perforatsiooni tõenäosust. Paindub hülss võimaldab kiviga manipuleerimise ajal painduva ureteroskoobi pidevat painutamist. Need seadmed on valmistatud vastavalt 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 ja 4,5 Fr läbimõõduga ning pikkustega 115 cm ja 65 cm.

Nitinoolist tiputa helikaalne kiveemaldi NCircle® on ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse kivi manipuleerimiseks ja kuseteedest eemaldamiseks. Nitinooli mälutraat võimaldab helikaalsel korvil taastada oma algse kuju ka pärast äärmist vändumist. Unikaalne tiputa disain aitab neeru kinni püüda, võimaldades korvil neeruvaagnas avaneda ja kivi ümbritseda, vähendades limaskestast kahjustuste ja perforatsiooni tõenäosust. Paindub hülss võimaldab kiviga manipuleerimise ajal painduva ureteroskoobi pidevat painutamist. Helikaalne korv pakub püüdmise hõlbustamiseks pöördemomenti. Need seadmed on valmistatud vastavalt 3,0 ja 4,5 Fr läbimõõduga ning pikkusega 115 ja 65 cm.

Seadmete Uni-Dex käepide hõlbustab ergonoomilist ühe käega kasutamist. Pöidlahoova libistamine „OPEN (Ava)” suunas avab korvi, samal ajal kui pöidlahoova libistamine „CLOSE (Sule)” suunas sulgeb korvi. Komplektis võib olla valikuline Tuohy-Borsti adapter või endoskoopiline kork, mida saab ühendada endoskoobi töökanaliga, et takistada vedeliku tagasivoolu eemaldi ümber. Samuti võib olla ette nähtud valikuline sisestaja, mida võib kasutada eemaldi adapterisse või korki sisestamise hõlbustamiseks.

SIHTOTSTARVE

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

SEADME KLIINILISED KASUD

Kivide manipuleerimiseks ja eemaldamiseks kuseteedest läbi endoskoobi töökanali.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid seadmeid kasutatakse kivide (urolitiaas) väljavõtmiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

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

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

VOIMALIKUD KÕRVNÄHUD

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

KASUTUSJUHEND

1. Korvi sulgemiseks ja eemaldi pakendist eemaldamiseks viige käepideme pöidlahoob asendisse „Close (Sule)”.
2. Kui see on kaasas, võib instrumendi sisestusadapteri soovi korral kindlalt endoskoopilisse korki või Tuohy-Borsti adapterisse asetada.
3. Seejärel sisestage instrument ettevaatlikult endoskoopi.
4. Leidke otsese visualiseerimise all kivi ja viige eemaldi kivist vahetult proksimaalsele. Lükake käepideme pöidlahoob asendisse „Open (Ava)”, et korv kivi lähedale paigaldada ja seadet manööverdada, kuni kivi on korvi sees.
5. Kui korv on õigesti paigutatud, tõmmake see kivi ümber ja libistage pöidlahoob asendisse „Close (Sule)”.
6. Hoidke kivi korvis paigal, tõmmake endoskoop ja korv tagasi.

RPN (osan viitenumero)	FR	Pituus (CM)	Korin läpimitta/kokoonpano
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3 lankaa
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3 lankaa
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Potilasryhmä

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

Tarkoitettu käyttöä

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

Kosketus kehon kudokseen

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

Toimintaperiaate

Nitinolista valmistettu NCompass®-kivenpoistolaite on kertakäyttöinen laite, jota käytetään kivien käsittelyyn ja poistamiseen virtsateistä. Täyteen mittaansa levitettyinä ainutlaatuinen monilankainen geometria muodostaa perinteisen nelilankaisen korin. Osittainen sulkumuo-toilee korin uudelleen 16-lankaiseksi korirakenteeksi. NCompass®-poistolaitteen kaksijakoisuus mahdollistaa sekä ehjen kivien rutiinisieppaamisen ja poistamisen että useiden pienten fragmenttien sieppaamisen kehon sisäisen litotripsian jälkeen. Näiden laitteiden läpimitta on 1,7 tai 2,4 Fr ja pituus 115 cm.

Nitinolista valmistettu kierteinen NForce®-kivenpoistolaite on kertakäyttöinen laite, jota käytetään kiven käsittelyyn ja poistamiseen virtsateistä. Kori on valmistettu nitinolista valmistetusta Delta Wire -langasta. Delta Wire -langan kolmionmuotoinen rakenne muodostaa kolmilankaisen korin, jossa on suurin mahdollinen lankamassa. Delta Wire -langan suurempi massa yhdistettynä nitinolisökseen luontaisiin muistiominaisuuksiin muodostaa korin, jossa on lisääntynyt säteittäisvoima, mikä mahdollistaa suuremman säteittäisen laajentumisen virtsanjohtimessa. Näiden laitteiden läpimitta on 2,2 tai 3,2 Fr ja pituus 115 cm.

Nitinolista valmistettu kärjetön NCircle®-kivenpoistolaite ja nitinolista valmistettu kärjetön NCircle® Delta Wire -kivenpoistolaite on kertakäyttöinen laite, jota käytetään kiven käsittelyyn ja poistamiseen virtsateistä. Nitinolimuistilangan avulla kori palautuu alkuperäiseen muotoonsa äärimmilleen viedyn vääntöliikkeen jälkeen. Ainutlaatuinen kärjetön rakenne auttaa munuaispikarissa sijaitsevan kiven sieppaamisessa antamalla korin avautua pikarin pohjassa ja ympäröidä kiven. Kärjetön rakenne vähentää limakalvovaurion ja perforaation todennäköisyyttä. Taipuisa holkki mahdollistaa taipuisan ureteroskoopin jatkuvan taivuttamisen kiveä käsitellessä. Näiden laitteiden läpimitta on 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 tai 4,5 Fr ja pituus vastaavasti 115 cm tai 65 cm.

Nitinolista valmistettu kärjetön kierteinen NCircle®-kivenpoistolaite on kertakäyttöinen laite, jota käytetään kiven käsittelyyn ja poistamiseen virtsateistä. Nitinolimuistilangan avulla kierteinen kori palautuu alkuperäiseen muotoonsa äärimmilleen viedyn vääntöliikkeen jälkeen. Ainutlaatuinen kärjetön rakenne auttaa sieppaamaan munuaispikarissa sijaitsevan kiven. Kori avautuu pikarin pohjassa ja ympäröi kiven, mikä vähentää limakalvovaurion ja perforaation todennäköisyyttä. Taipuisa holkki mahdollistaa taipuisan ureteroskoopin jatkuvan taivuttamisen kiveä käsitellessä. Kierteisen korin tuottama vääntövoima auttaa sieppaamaan kiven. Näiden laitteiden läpimitta on 3,0 tai 4,5 Fr ja pituus vastaavasti 115 tai 65 cm.

Laitteiden Uni-Dex-kahva helpottaa ergonomista yhden käden käyttöä. Peukalovivun liu'uttaminen "OPEN" (AVAA) -suuntaan avaa korin, kun taas peukalovivun liu'uttaminen "CLOSE" (SULJE) -suuntaan sulkee korin. Laitteen mukana voidaan toimittaa valinnainen Tuohy-Borst-sovitin tai endoskooppisuojaus, joka voidaan liittää endoskoopin työskentelykanavaan nesteen takaisinvirtauksen estämiseksi poistolaitteen ympärillä. Lisäksi voidaan toimittaa valinnainen asetin, jota voidaan käyttää helpottamaan poistolaitteen asettamista sovittimeen tai suojukseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet on tarkoitettu kiven käsittelyyn ja poistamiseen virtsateistä endoskoopin työskentelykanavan kautta kystoskooppisten tai ureteroskooppisten toimenpiteiden aikana nitinolista valmistettua lankakoria käyttämällä.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Kiven käsittely ja poistaminen virtsateistä endoskoopin työskentelykanavan kautta.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Näitä laitteita käytetään kiven poiston apuna (urolitiaasi).

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

VAROITUKSET

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

VAROITIMET

- Tämä laite johtaa sähköä. Vältä kosketusta kaikkien sähkökäyttöisten instrumenttien kanssa.
- Vie laite holkin sisään ennen sen poistamista tarjottimelta/pidikkeestä.
- Käyttäjän on tunnettava endoskooppinen virtsaelinkirurgia ja hänellä on oltava kokemusta siitä.
- Arvioi kivi ennen instrumentin käyttöönottoa varmistaaksesi, että kivi ei ole liian suuri poistettavaksi anatomian läpi.
- Jos vastusta tuntuu, kun kiveä yritetään poistaa, vapauta kivi. Laitteeseen ei saa kohdistaa liiallista voimaa.

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

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- hypotensio
- hypotermia
- infektio, esim. bakteremia, bakteriuria, perirenaalinen absessi, keuhkokuume, pyelonefriitti, sepsis, virtsatieinfektio
- keuhkoembolia
- kipu
- kudös-, elin- tai rakennevaurio, esim. valtimo-laskimofisteli, vääriä reittiä, infundibulaarinen ahtauma, keuhkopussin vaurio, valeaneurysma, munuaislaspikariston vaurio, selektiivinen valtimoembolisaatio, ympäröivien elinten/kudosten vaurio, virtsafisteli
- kuolema
- kuume
- nesteylikuormitus
- pahoinvointi
- syvä laskimotukos
- tulehdus, esim. systeeminen tulehdusreaktio-oireyhtymä
- verenvuoto, esim. hematooma, hematuria, hemorragia
- virtsanjohtimen vaurio, esim. virtsanjohtimen avulsio, virtsanjohtimen limakalvovaurio, virtsanjohtimen limakalvon repeämä, virtsanjohtimen tukos, virtsanjohtimen perforaatio, virtsanjohtimen striktuuri
- virtsatieongelmat, esim. dysuria, ekstrarenaalinen kiven siirtyminen, nestekertymä, hydronefroosi, kivijono (steinstrasse), tihtentynyt virtsaamistarve, virtsankarkailu, virtsaumpi, virtsaamispakko

TOIMITUSTAPA

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

LAITTEEN TARKASTUS

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Sulje kori siirtämällä kahvan peukalovipu "Close" (Sulje) -asentoon ja poista poistolaite pakkauksestaan.
2. Jos instrumentin sisäänvientisovitin sisältyy toimitukseen, se voidaan haluttaessa asettaa tiukasti kiinni endoskooppisuojukseen tai tähytimen Tuohy-Borst-sovittimeen.
3. Työnnä instrumentti sitten varovasti tähytimen sisään.
4. Paikanna kivi suorassa näköyhteydessä ja vie poistolaite kohtaan, joka on aivan kiven proksimaalipuolella. Liu'uta kahvan peukalovipu "Open" (Ava) -asentoon korin laajentamiseksi kiven lähelle ja liikuttele laitetta, kunnes kivi on korin sisällä.
5. Kun kori on sijoitettu oikein, vedä se kiven ympärille ja liu'uta peukalovipu "Close" (Sulje) -asentoon.
6. Pidä kivi paikallaan korissa ja vedä tähytin ja kori takaisin.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

VIITTEET

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

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

EXTRACTEURS DE CALCULS NCIRCLE®, NCOMPASS® ET NFORCE®

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les extracteurs de calculs hélicoïdaux en nitinol sans extrémité NCircle®, les extracteurs de calculs en nitinol sans extrémité NCircle®, les extracteurs de calculs en nitinol NCompass® et les extracteurs de calculs hélicoïdaux en nitinol NForce® sont des paniers en nitinol à 3 ou 4 fils disponibles en plusieurs diamètres externes (en French), longueurs et diamètres de paniers. Un introducteur et un adaptateur endoscopique ou Tuohy-Borst peuvent être inclus.

Caractéristiques de performances

- Le panier en fils de nitinol conserve sa forme après plusieurs activations et extractions de calculs.
- Âme du dispositif composée d'acier inoxydable spiralé interne pour augmenter le transfert de couple.
- La longueur du produit permet de manipuler et de retirer des cibles dans le rein.
- Acier inoxydable tressé intégré dans le matériau de la gaine pour accroître la résistance à la plicature.
- La conception ergonomique de la poignée permet une utilisation d'une main avec des directions étiquetées ouvertes et fermées.
- Comprend un adaptateur Tuohy-Borst ou un adaptateur endoscopique pour résister au reflux de liquide du canal de travail de l'endoscope autour de l'extracteur.
- Inclut un introducteur pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans le canal de travail de l'endoscope.

Compatibilité du dispositif

- Les dispositifs de 1,5, 1,7, 2,2 et 2,4 Fr sont compatibles avec les canaux de travail de l'endoscope d'un diamètre interne minimum de 3,0 Fr (1 mm) et d'une longueur maximum de 80 cm.
- Les dispositifs de 3,0 et 3,2 Fr sont compatibles avec les canaux de travail de l'endoscope ayant un diamètre interne minimum de 3,6 Fr (1,2 mm) et une longueur maximum de 80 cm pour les dispositifs de 115 cm de long et de 45 cm pour les dispositifs de 65 cm de long.
- Les dispositifs de 4,5 Fr sont compatibles avec les canaux de travail de l'endoscope d'un diamètre interne minimum de 5,1 Fr (1,7 mm) et d'une longueur maximum de 45 cm.
- L'adaptateur endoscopique ou Tuohy-Borst peut être inclus et peut être raccordé à n'importe quel raccord Luer lock femelle ou raccord endoscopique de type ampoule standard.
- L'extrémité de l'introducteur est compatible avec l'adaptateur endoscopique ou l'adaptateur Tuohy-Borst et permet l'insertion de l'extracteur, le cas échéant.
- Ces dispositifs sont compatibles avec du sérum physiologique stérile et de l'eau stérile.

Référence produit	FR	Longueur (CM)	Diamètre/Configuration du panier
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm

Référence produit	FR	Longueur (CM)	Diamètre/Configuration du panier
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3 fils
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3 fils
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Catégorie de patients

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

Utilisateur prévu

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

Contact avec les tissus organiques

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

Principe de fonctionnement

L'extracteur de calculs en nitinol NCompass® est un dispositif à usage unique utilisé pour la manipulation et l'extraction des calculs des voies urinaires. Une fois qu'il est totalement déployé, sa géométrie unique à fils multiples fournit un panier à 4 fils classique. Une fermeture partielle reconfigure le panier qui présente alors l'armure d'un panier à 16 fils. La double fonction de l'extracteur NCompass® assure à la fois la capture et l'extraction de routine des calculs intacts ainsi que la capacité de capturer de nombreux petits fragments à la suite d'une lithotripsie intracorporelle. Ces dispositifs sont fabriqués dans des diamètres de 1,7 et 2,4 Fr et dans une longueur de 115 cm.

L'extracteur de calculs hélicoïdal en nitinol NForce® est un dispositif à usage unique utilisé pour la manipulation et l'extraction des calculs des voies urinaires. Le panier est fabriqué avec du Delta Wire en nitinol. La forme triangulaire du Delta Wire crée un panier à trois fils dont la masse est la plus importante possible. La masse supérieure du Delta Wire, en association avec les qualités de mémoire inhérentes à l'alliage de nitinol, crée un panier dont la force radiale accrue permet une dilatation radiale supérieure dans l'uretère. Ces dispositifs sont fabriqués en diamètres de 2,2 et 3,2 Fr et en longueur de 115 cm.

L'extracteur de calculs en nitinol sans extrémité NCircle® et l'extracteur de calculs en nitinol sans extrémité NCircle® Delta Wire sont des dispositifs à usage unique utilisés pour la manipulation et l'extraction de calculs dans les voies urinaires. Le fil de nitinol à mémoire de forme permet au panier de conserver sa forme après une torsion extrême. Sa conception unique sans extrémité favorise la capture des calculs caliciels en permettant au panier de s'ouvrir à la base du calice et d'encercler le calcul. Sa conception sans extrémité réduit la probabilité de lésions et de perforations de la muqueuse. La gaine souple permet la déflexion continue d'un urétroscope souple lors de la manipulation des calculs. Ces dispositifs sont fabriqués en diamètres de 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 et 4,5 Fr et en longueurs de 115 cm et 65 cm, respectivement.

L'extracteur de calculs hélicoïdal en nitinol sans extrémité NCircle® est un dispositif à usage unique utilisé pour la manipulation et l'extraction des calculs des voies urinaires. Le fil de nitinol à mémoire de forme permet au panier hélicoïdal de conserver sa forme après une torsion extrême. Sa conception unique sans extrémité favorise la capture des calculs caliciels en permettant au panier de s'ouvrir à la base du calice et d'encercler le calcul, réduisant ainsi le risque de lésion des muqueuses et de perforation. La gaine souple permet la déflexion continue d'un urétroscope souple lors de la manipulation des calculs. Lorsqu'il se referme sur le calcul, le panier hélicoïdal génère une force de rotation qui aide à la capture du calcul. Ces dispositifs sont fabriqués en diamètres de 3,0 et 4,5 Fr et en longueurs de 115 et 65 cm respectivement.

La poignée Uni-Dex des dispositifs facilite une utilisation ergonomique d'une seule main. Faire glisser le levier à pince dans le sens « OPEN » (Ouvvert) pour ouvrir le panier, et faire glisser le levier à pince dans le sens « CLOSE » (Fermé) pour fermer le panier. Un adaptateur Tuohy-Borst ou un adaptateur endoscopique sont disponibles en option et peuvent être connectés au canal de travail de l'endoscope pour résister au reflux de liquide autour de l'extracteur. Un introducteur est également disponible en option pour faciliter l'insertion de l'extracteur dans l'adaptateur.

UTILISATION PRÉVUE

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

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

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

alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

PRÉSENTATION

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

INSPECTION DU DISPOSITIF

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

MODE D'EMPLOI

1. Mettre le levier à pouce sur la poignée en position « Close » (Fermé) pour fermer le panier et retirer l'extracteur de son emballage.
2. Le cas échéant, l'adaptateur d'insertion de l'instrument peut être placé fermement dans l'adaptateur endoscopique ou l'adaptateur Tuohy-Borst de l'endoscope, selon les besoins.
3. Insérer ensuite avec précaution l'instrument dans l'endoscope.
4. Sous visualisation directe, localiser le calcul et avancer l'extracteur jusqu'à un emplacement juste en amont du calcul. Faire glisser le levier à pouce sur la poignée en position « Open » (Ouvert) pour déployer le panier à proximité du calcul, et manœuvrer le dispositif jusqu'à ce que le calcul se trouve dans le panier.
5. Une fois le panier correctement positionné, le fermer autour du calcul et faire glisser le levier à pouce en position « Close » (Fermé).
6. Tout en maintenant la position du calcul dans le panier, rétracter l'endoscope et le panier.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

RÉFÉRENCES

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

EKSTRAKTORI KAMENACA NCIRCLE®, NCOMPASS® I NFORCE®

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

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

OPIS PROIZVODA

Nitinolski spiralni ekstraktori kamenaca bez vrha NCircle®, nitinolnski ekstraktori kamenaca bez vrha NCircle®, nitinolnski ekstraktori kamenaca NCompass® i nitinolnski spiralni ekstraktori kamenaca NForce® nitinolnske su 3-žilne ili 4-žilne košare dostupne u različitim veličinama u Frenchima, duljinama i promjerima košara. Mogu biti uključeni i uvodnik i endoskopska kapica ili adapter Tuohy-Borst.

Karakteristike učinkovitosti

- Nitinolnska žičana košara zadržava oblik nakon višestrukih akcija i vađenja kamenca.
- Osovina proizvoda sastoji se od unutarnje zavojnice od nehrđajućeg čelika radi povećanja odgovora okretnog momenta.
- Duljina proizvoda omogućuje manipuliranje ciljevima u bubrežima i njihovo uklanjanje.
- Pletivo od nehrđajućeg čelika ugrađeno u materijal uvodnice radi otpornosti na uvijanje.
- Ergonomski dizajn drške omogućuje uporabu jednom rukom s označenim smjerovima otvaranja i zatvaranja.
- Uključuje prilagodnik Tuohy-Borst ili endoskopsku kapicu radi otpora povratnom protoku tekućine iz radnog kanala endoskopa oko ekstraktora.
- Uključuje uvodnik kao pomoć pri umetanju ekstraktora u radni kanal endoskopa.

Kompatibilnost proizvoda

- Proizvodi od 1,5, 1,7, 2,2 i 2,4 Fr kompatibilni su s radnim kanalima endoskopa minimalnoga unutarnjeg promjera od 3,0 Fr (1 mm) i maksimalne duljine od 80 cm.
- Proizvodi od 3,0 i 3,2 Fr kompatibilni su s radnim kanalima endoskopa minimalnoga unutarnjeg promjera od 3,6 Fr (1,2 mm) i maksimalne duljine od 80 cm za proizvode duljine 115 cm te 45 cm za proizvode duljine 65 cm.
- Proizvodi od 4,5 Fr kompatibilni su s radnim kanalima endoskopa minimalnoga unutarnjeg promjera od 5,1 Fr (1,7 mm) i maksimalne duljine od 45 cm.
- Endoskopska kapica ili Tuohy-Borst adapter mogu biti uključeni i mogu se spojiti na bilo koju standardnu žensku spojnicu s Luerovim priključkom ili endoskopsku spojnicu tipa žarulje.
- Vrh uvodnika kompatibilan je s endoskopskom kapicom ili adapterom Tuohy-Borst i omogućuje uvođenje ekstraktora, ako je primjenjivo.
- Ovi su proizvodi kompatibilni sa sterilnom fiziološkom otopinom i sterilnom vodom.

RPN	FR	Duljina (CM)	Promjer/konfiguracija košare
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3 žice
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3 žice
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Populacija pacijenata

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

Predviđeni korisnik

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

Dodir s tjelesnim tkivom

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

Princip rada

Nitinolski ekstraktor kamenaca NCompass® proizvod je za jednokratnu uporabu koji se upotrebljava za manipulaciju kamencima i njihovo vađenje iz urinarnog trakta. Prilikom potpunog postavljanja, jedinstvena višezilna geometrija pruža tradicionalnu četverožilnu košaru. Djelomičnim zatvaranjem košara je redizajnirana kako bi se omogućila struktura košare sa 16 žica. Dvostrukost ekstraktora NCompass® omogućuje i rutinsko hvatanje i ekstrakciju neoštećenih kamenaca, kao i mogućnost dohvaćanja više malih fragmenata nakon intrakorporealne litotripsije. Ovi proizvodi proizvedeni su u promjerima od 1,7 i 2,4 Fr te u dužini od 115 cm.

Spiralni nitinolnski ekstraktor kamenaca NForce® proizvod je za jednokratnu uporabu koji se upotrebljava za manipulaciju kamencima i njihovo vađenje iz urinarnog trakta. Košara je izrađena od nitinolnskom žicom Delta Wire. Trokutasti oblik žice Delta Wire stvara trožilnu košaru s najvećom mogućom masom žice. Veća masa žice Delta Wire u kombinaciji s inherentnim memorijskim kvalitetama nitinolnske slitine stvara košaru s povećanom radijalnom silom koja omogućuje veću radijalnu dilataciju u mokraćovodu. Ovi proizvodi proizvedeni su u promjerima od 2,2 i 3,2 Fr te u dužini od 115 cm.

Nitinolnski ekstraktor kamenaca bez vrha NCircle® i nitinolnski ekstraktor kamenaca bez vrha NCircle® Delta Wire jednokratni su proizvodi koji se upotrebljavaju za manipuliranje kamencima i njihovo vađenje iz urinarnog trakta. Nitinolnska memorijska žica omogućuje zadržavanje oblika košare nakon ekstremne torzije. Jedinstveni dizajn bez vrhova pomaže pri hvatanju kamenaca u bubrežnim čašicama tako što omogućuje otvaranje košare na dnu čašice i obuhvaćanje kamenca. Dizajn bez vrška smanjuje vjerojatnost oštećenja i perforacije sluznice. Fleksibilna uvodnica omogućuje neprekidno savijanje fleksibilnog ureterskopa tijekom manipuliranja kamencem. Ovi proizvodi proizvedeni su u promjerima od 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 i 4,5 Fr odnosno u dužinama od 115 cm i 65 cm.

Spiralni nitinolnski ekstraktor kamenaca bez vrha NCircle® proizvod je za jednokratnu uporabu koji se upotrebljava za manipuliranje kamencima i njihovo vađenje iz urinarnog trakta. Nitinolnska memorijska žica omogućuje spiralnoj košari vraćanje u izvorni oblik nakon ekstremne torzije. Jedinstveni dizajn bez vrhova pomaže pri hvatanju kamenaca u bubrežnim čašicama tako što omogućuje otvaranje košare na dnu čašice i obuhvaćanje kamenca, čime se smanjuje vjerojatnost oštećenja i perforacije sluznice. Fleksibilna uvodnica omogućuje neprekidno savijanje fleksibilnog ureterskopa tijekom manipuliranja kamencem. Spiralna košara prilikom zatvaranja pruža rotacijsku silu kao pomoć pri hvatanju kamenca. Ovi proizvodi proizvedeni su u promjerima od 3,0 i 4,5 Fr odnosno u dužinama od 115 i 65 cm.

Uni-Dex drška proizvoda olakšava ergonomsku uporabu jednom rukom. Klizanjem ručice za palac u smjeru „OPEN“ (Otvoreno) košara se otvara, dok se pomicanjem ručice za palac u smjeru „CLOSE“ (Zatvoreno) košara zatvara. Priložen je opcijski Tuohy-Borst adapter ili endoskopska kapica koji se mogu spojiti na radni kanal endoskopa radi otpora povratnom protoku tekućine oko ekstraktora. Može se isporučiti i opcijski uvodnik koji se može upotrebljavati za olakšavanje uvođenja ekstraktora u adapter ili kapicu.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi proizvodi namijenjeni su za manipulaciju kamencima i njihovo uklanjanje u urinarnom traktu kroz radni kanal endoskopa tijekom cistoskopskih ili ureterskopskih zahvata aktiviranjem košare od nitinolnske žice.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

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

INDIKACIJE ZA UPORABU

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

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

- Ovaj je uređaj provodljiv. Izbjegavajte kontakt s bilo kojim elektrificiranim instrumentom.
- Proizvod zatvorite u uvodnicu prije vađenja iz pladnja/držača.
- Korisnik treba biti upoznat s urološkim endoskopskim kirurškim zahvatima i imati iskustva u njima.
- Prije postavljanja instrumenta procijenite kamenac kako biste bili sigurni da kamenac nije prevelik za vađenje kroz anatomiju.

- Ako prilikom pokušaja vađenja kamenca naiđete na otpor, otpustite kamenac. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu na proizvod.
-  Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava slitinu nehrđajućeg čelika s kobaltom koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

MOGUĆI ŠETNI 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 kamenca, nakupljanje tekućine, hidronefroza, steinstrasse, učestalo mokrenje, curenje urina, zadržavanje urina, urinarna urgencija
- Smrt
- Upala, npr. sindrom sustavnog upalnog odgovora

NAČIN ISPORUKE

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

PREGLED PROIZVODA

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

UPUTE ZA UPORABU

1. Pomaknite ručicu za palac na dršci u položaj „Close” (Zatvoreno) kako biste zatvorili košaru i izvadite ekstraktor iz pakiranja.
2. Ako je uključen, adapter za uvođenje instrumenta može se po želji sigurno postaviti u endoskopsku kapicu ili adapter Tuohy-Borst na endoskopu.
3. Zatim pažljivo umetnite instrument u endoskop.
4. Pod izravnom vizualizacijom locirajte kamenac i uvedite ekstraktor do mjesta neposredno proksimalno kamencu. Kliznite ručicu za palac na dršci u položaj „Open” (Otvoreno) kako biste postavili košaru blizu kamenca i manevrirali proizvodom dok kamenac ne bude unutar košare.
5. Nakon što se pravilno postavi, povucite košaru oko kamenca i gurnite ručicu za palac u položaj „Close” (Zatvoreno).
6. Održavajući položaj kamenca u košari, izvucite endoskop i košaru.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

LITERATURA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

NCIRCLE®, NCOMPASS® ÉS NFORCE® KÖELTÁVOLÍTÓK

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 NCircle® nitinol anyagú, csúcscs nélküli, csavarvonalas köeltávolítók, az NCircle® nitinol anyagú, csúcscs nélküli köeltávolítók, az NCompass® nitinol anyagú köeltávolítók és az NForce® nitinol anyagú, csavarvonalas köeltávolítók 3 vagy 4 drótos nitinolkosarak, amelyek többféle French méretben, hosszúságban és kosarátmérőben állnak rendelkezésre. Azokhoz behelyező és endoszkópos sapka vagy Tuohy–Borst adapter is tartozhat.

Teljesítményjellemzők

- A nitinol drótkosár többszöri működtetés és köeltávolítás után is megtartja az alakját.
- Belső rozsdamentes acélspirálból álló eszközzár a nyomatékra adott fokozott reakció érdekében.
- A termék hossza lehetővé teszi a vesében lévő célok manipulálását és eltávolítását.
- A hüvelybe beépített rozsdamentes acél fonat a megtöréssel szembeni ellenálló képesség érdekében.
- Az ergonomikus fogantyú kialakítás lehetővé teszi az egyetlen kézzel való használatot a jelzett nyitási és zárási irányokban.
- Tuohy–Borst adaptert vagy endoszkópos sapkát tartalmaz, amely gátolja az eltávolító körül az endoszkóp munkacsatornájából történő folyadék-visszáramlást.
- Behelyezőt tartalmaz az eltávolítónak az endoszkóp munkacsatornája való behelyezésének elősegítésére.

Az eszköz kompatibilitása

- Az 1,5, 1,7, 2,2 és 2,4 Fr méretű eszközök a legalább 3,0 Fr (1 mm) belső átmérőjű és legfeljebb 80 cm hosszúságú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilisek.
- A 3,0 és 3,2 Fr méretű eszközök a legalább 3,6 Fr (1,2 mm) belső átmérőjű és legfeljebb 80 cm hosszúságú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilisek 115 cm hosszúságú eszközök esetében, illetve legfeljebb 45 cm hosszú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilisek 65 cm hosszú eszközök esetében.
- A 4,5 Fr méretű eszközök a legalább 5,1 Fr (1,7 mm) belső átmérőjű és legfeljebb 45 cm hosszúságú endoszkóp munkacsatornákkal kompatibilisek.
- Az endoszkópos sapka vagy a Tuohy–Borst adapter lehet mellékelve, illetve az bármilyen standard aljzat típusú Luer-záras végződéshez vagy gömbszerű endoszkópvégződéshez csatlakoztatható.
- A behelyező csúcsa az endoszkópos sapkával vagy a Tuohy–Borst adapterrel kompatibilis, és adott esetben lehetővé teszi az eltávolító behelyezését.
- Ezek az eszközök steril fiziológiás sóoldattal és steril vízzel kompatibilisek.

Termékkód	FR	Hossz (CM)	Kosár átmérője/konfigurációja
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3 drót
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3 drót
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Betegpopuláció

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

Rendeltetésszerű felhasználó

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

Testszövettel való érintkezés

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

Működési elv

Az NCompass® nitinol köeltávolító egyszer használatos eszköz, amely a húgyúti rendszerben lévő kövek manipulálására és eltávolítására szolgál. Teljesen kinyitott helyzetben az egyedi többszörös geometria hagyományos, négydrótos kosarat biztosít. A részleges zárás során a kosár 16 drótos szövésű kosárrá alakul át. Az NCompass® eltávolító kettős funkcionálítása lehetővé teszi az ép kövek rutinszerű befogását és eltávolítását, valamint intrakorporális közúzást követően több kis fragmentum befogását. Ezek az eszközök 1,7 Fr és 2,4 Fr átmérővel, valamint 115 cm hosszúsággal készülnek.

Az NForce® nitinol anyagú, csavarvonalas köeltávolító egyszer használatos eszköz, amely a húgyúti rendszerben lévő kövek manipulálására és eltávolítására szolgál. A kosár Delta Wire nitinolból készül. A Delta Wire háromszög alakja a lehető

legnagyobb dróttömeggel rendelkező, háromdrótos kosarat eredményez. A Delta Wire nagyobb anyagterefogatának és a nitinolötvözet memóriával bíró tulajdonságainak köszönhetően a kosár megnövelt radiális erőt képes kifejteni, ami a húgyvezetékben nagyobb radiális tágitást tesz lehetővé. Ezek az eszközök 2,2 Fr és 3,2 Fr átmérővel, valamint 115 cm hosszúsággal készülnek.

Az NCircle® nitinol anyagú, csúcs nélküli, csavarvonalas köeltávolító és az NCircle® Delta Wire nitinol anyagú, csúcs nélküli köeltávolító egyszer használatos eszköz, amely a húgyúti rendszerben lévő kövek manipulálására és eltávolítására szolgál. A nitinol alakmemóriás drótoknak köszönhetően a kosár rendkívüli torzió után is megtartja az alakját. Az egyedi, csúcs nélküli kialakítás lehetővé teszi a kosárnak a vesekehely alapjánál történő kinyitását, valamint a kő körülvétele. A csúcs nélküli kialakítás csökkenti a nyálkahártya sérülésének és perforációjának a valószínűségét. A hajlékony hüvely a rugalmas ureteroszkóp folyamatos hajlítását teszi lehetővé a kő manipulációja közben. Ezek az eszközök 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 és 4,5 Fr átmérővel, valamint 115 cm, illetve 65 cm hosszúsággal készülnek.

Az NCircle® nitinol anyagú, csúcs nélküli, csavarvonalas köeltávolító egyszer használatos eszköz, amely a húgyúti rendszerben lévő kövek manipulálására és eltávolítására szolgál. A nitinol alakmemóriás drótoknak köszönhetően a csavarvonalas kosár rendkívüli torzió után is megtartja az alakját. Az egyedi, csúcs nélküli kialakítás lehetővé teszi a kosárnak a vesekehely alapjánál történő kinyitását, valamint a kő körülvétele, ez pedig csökkenti a nyálkahártya sérülésének és perforációjának a valószínűségét. A hajlékony hüvely a rugalmas ureteroszkóp folyamatos hajlítását teszi lehetővé a kő manipulációja közben. A csavarvonalas kosár alakja nyomatókat biztosít a kőbefogás elősegítéséhez. Ezek az eszközök 3,0 és 4,5 Fr átmérővel, valamint 115 cm, illetve 65 cm hosszúsággal készülnek.

Az eszközök Uni-Dex fogantyúja megkönnyíti az ergonomikus, egykezes alkalmazást. A hüvelykujjal működtethető karnak „OPEN” (NYITÁS) irányba történő eltolásával a kosár kinyílik, illetve a hüvelykujjal működtethető karnak „CLOSE” (ZÁRÁS) irányba eltolásával a kosár bezáródik. Ahhoz opcionális Tuohy–Borst adapter vagy endoszkópos sapka lehet mellékelve, amely az endoszkóp munkasatornájához csatlakoztatható, hogy az eltávolító körül gátolja a folyadék visszaáramlását. Egy opcionális behelyező is biztosított lehet, amely az eltávolító adapterbe vagy sapkába történő behelyezésének a megkönnyítésére szolgál.

RENDELTETÉS

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

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Kövek kezelése és eltávolítása a húgyutakból endoszkóp munkasatornáján keresztül.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ellenjavallatok.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

- A műszer elhelyezése és kinyitása előtt vizsgálja meg a követ, és győződjön meg arról, hogy a kő nem túlságosan nagy ahhoz, hogy az anatómián keresztül eltávolítható legyen.
- Ha a köeltávolításra tett próbálkozás során ellenállást tapasztal, engedje el a követ. Ne fejtsen ki túlzott erőt az eszközre.
-  Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós 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 NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Alacsony vérnyomás
- Émelygés
- Fájdalom
- Fertőzés, pl. bakterémia, bakteriuria, perirenális tályog, tüdőgyulladás, vesemedence-gyulladás, szepszis, húgyúti fertőzés
- Folyadék-túlterhelés
- Gyulladás, pl. szisztémás gyulladásos válasz szindróma
- Halál
- Hipotermia
- Húgyúti problémák, pl. vizeleti nehézség, extrarenális kőmigráció, folyadékgyülem, vesemedence-tágulat, kőfűzérformációk, gyakori vizeletürítés, vizeletszivárgás, vizelet-visszatartás, sürgető vizeleti inger
- Húgyvezeteki 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, pszeudoaneurizma, a renális vizeletgyűjtő rendszer sérülése, szelektív artériás embolizáció, környező szervek/szövetek sérülése, húgyúti fisztula
- Tüdőembólia
- Vérzés, pl. hematóma, 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. Állítsa a fogantyún lévő, hüvelykujjal működtethető kart a „Close” (Zárás) helyzetbe a kosár összezárásához, és vegye ki az eltávolítót a csomagolásából.
2. A műszerbevezető adapter – ha mellékelve van – igény szerint biztonságosan behelyezhető a szkópon lévő endoszkópos sapkába vagy Tuohy–Borst adapterbe.
3. Ezután óvatosan helyezze be a műszert az endoszkópba.
4. Közvetlen megjelenítés mellett határozza meg a kő helyét, majd tolja előre a köeltávolítót a kőhöz képest éppen proximális helyzetbe. Csúszassa a fogantyún lévő, hüvelykujjal működtethető kart az „Open” (Nyitás) helyzetbe a kosárnak a kő közelében történő kinyitásához, és addig manipulálja az eszközt, amíg a kő a kosárba nem kerül.
5. Amikor a kosár megfelelő helyzetbe került, húzza rá a kőre, és csúszassa a fogantyún lévő, hüvelykujjal működtethető kart a „Close” (Zárás) helyzetbe.
6. A kő kosárbeli helyzetét megtartva húzza vissza a szkópot és a kosarat.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

HIVATKOZÁSOK

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

ESTRATTORI DI CALCOLI NCIRCLE®, NCOMPASS® E NFORCE®

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli estrattori di calcoli elicoidali in nitinol senza punta NCircle®, gli estrattori di calcoli in nitinol senza punta NCircle®, gli estrattori di calcoli in nitinol NCompass® e gli estrattori di calcoli elicoidali in nitinol NForce® sono cestelli in nitinol a 3 o 4 fili, disponibili in una gamma di misure in French, lunghezze e diametri. In dotazione possono essere forniti un inseritore e un cappuccio endoscopico o un adattatore Tuohy-Borst.

Caratteristiche prestazionali

- Il cestello con fili in nitinol preserva la sua forma anche dopo vari azionamenti e interventi di asportazione di calcoli.
- Stelo costituito da una spira interna in acciaio inossidabile, che ottimizza la risposta torsionale.
- La lunghezza del prodotto consente di manipolare e asportare i target nel rene.
- Intreccio in acciaio inossidabile integrato nel materiale della guaina per conferire proprietà di resistenza al piegamento.
- L'impugnatura ergonomica consente l'uso con una mano ed è etichettata con le istruzioni per l'apertura e la chiusura.
- Include l'adattatore Tuohy-Borst o il cappuccio endoscopico che previene il reflusso di liquido dal canale operativo dell'endoscopio attorno all'estrattore.
- Include un inseritore che agevola l'inserimento dell'estrattore nel canale operativo dell'endoscopio.

Compatibilità del dispositivo

- I dispositivi da 1,5, 1,7, 2,2 e 2,4 Fr sono compatibili con canali operativi con un diametro interno minimo di 3,0 Fr (1 mm) e una lunghezza massima di 80 cm.
- I dispositivi da 3,0 e 3,2 Fr sono compatibili con canali operativi con un diametro interno minimo di 3,6 Fr (1,2 mm) e una lunghezza massima di 80 cm per i dispositivi di lunghezza pari a 115 cm e di 45 cm per i dispositivi di lunghezza pari a 65 cm.
- I dispositivi da 4,5 Fr sono compatibili con canali operativi con un diametro interno minimo di 5,1 Fr (1,7 mm) e una lunghezza massima di 45 cm.
- Il cappuccio endoscopico o l'adattatore Tuohy-Borst può essere incluso e collegato a qualsiasi raccordo Luer Lock femmina standard o raccordo endoscopico a bulbo.
- La punta dell'inseritore è compatibile con il cappuccio endoscopico o l'adattatore Tuohy-Borst e consente di inserire l'estrattore, se applicabile.
- Questi dispositivi sono compatibili con soluzione fisiologica sterile e acqua sterile.

Codice prodotto	FR	Lunghezza (CM)	Diametro/configurazione del cestello
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3 fili
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3 fili
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Popolazione di pazienti

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

Utilizzatori previsti

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

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principio operativo

L'estrattore di calcoli in nitinol NCompass® è un dispositivo monouso che si usa per manipolare ed estrarre calcoli nelle vie urinarie. Se completamente rilasciata, l'esclusiva geometria multi-filo offre un tradizionale cestello a quattro fili. La chiusura parziale ristrutturata poi il cestello in modo da fornire la trama di un cestello a 16 fili. La duplice opzione dell'estrattore NCompass® consente la cattura e l'estrazione di routine di calcoli intatti e agevola la cattura di svariati piccoli frammenti dopo una litotripsia intracorporea. Questi dispositivi sono realizzati con diametri di 1,7 e 2,4 Fr e una lunghezza di 115 cm.

L'estrattore di calcoli elicoidale in nitinol NForce® è un dispositivo monouso che si usa per manipolare e asportare calcoli nelle vie urinarie. Il cestello è realizzato in nitinol con tecnologia Delta Wire. La forma triangolare di Delta Wire crea un cestello a tre

fili con la massa di fili più ampia possibile. La massa più consistente di Delta Wire, unita alle qualità intrinseche di "memoria" della lega in nitinol, crea un cestello dotato di una maggiore forza radiale che consente una maggiore dilatazione radiale nell'uretere. Questi dispositivi sono realizzati con diametri di 2,2 e 3,2 Fr e una lunghezza di 115 cm.

L'estrattore di calcoli in nitinol senza punta NCircle® e l'estrattore di calcoli in nitinol senza punta NCircle® Delta Wire sono dispositivi monouso utilizzati per la manipolazione e l'asportazione di calcoli nelle vie urinarie. Il filo in nitinol con memoria elastica consente al cestello di conservare la sua forma anche dopo essere stato sottoposto a torsioni estreme. L'esclusivo design senza punta agevola la cattura dei calcoli presenti nei calici consentendo al cestello di aprirsi alla base del calice e di circondare il calcolo. Il design senza punta riduce la possibilità di danni e perforazioni delle mucose. La guaina flessibile consente una deflessione continua di un ureteroscopia flessibile durante la manipolazione dei calcoli. Questi dispositivi sono realizzati con diametri di 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 e 4,5 Fr e lunghezze rispettivamente di 115 cm e 65 cm.

L'estrattore di calcoli elicoidale in nitinol senza punta NCircle® è un dispositivo monouso usato per la manipolazione e l'asportazione di calcoli nelle vie urinarie. Il filo in nitinol con memoria elastica consente al cestello elicoidale di conservare la sua forma anche dopo essere stato sottoposto a torsioni estreme. L'esclusivo design senza punta agevola la cattura dei calcoli presenti nei calici consentendo al cestello di aprirsi alla base del calice e di circondare il calcolo, riducendo la probabilità di lesione e perforazione a carico della mucosa. La guaina flessibile consente una deflessione continua di un ureteroscopia flessibile durante la manipolazione dei calcoli. Il cestello elicoidale consente un controllo direzionale ottimale che agevola la cattura dei calcoli. Questi dispositivi sono realizzati con diametri di 3,0 e 4,5 Fr e lunghezze rispettivamente di 115 e 65 cm.

L'impugnatura Uni-Dex dei dispositivi agevola l'uso ergonomico con una sola mano. Facendo scorrere la leva per pollice in direzione "OPEN" (APERTO), si apre il cestello, mentre, facendola scorrere in direzione "CLOSE" (CHIUSO), si chiude il cestello. In dotazione può essere fornito un adattatore Tuohy-Borst o un cappuccio endoscopico opzionali che può essere collegato al canale operativo dell'endoscopia per prevenire il riflusso di liquido attorno all'estrattore. Inoltre può essere incluso un inseritore opzionale da usare per facilitare l'inserimento dell'estrattore nell'adattatore o nel cappuccio.

USO PREVISTO

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

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione.
- Prima di estrarlo dal vassoio o dal supporto di confezionamento, inserire il dispositivo nella guaina.
- L'utilizzatore deve avere una conoscenza ottimale ed esperienza nell'ambito della chirurgia endoscopica urologica.

- Prima di inserire e posizionare lo strumento, valutare il calcolo che le sue dimensioni non siano tali da impedirne l'asportazione attraverso le strutture anatomiche.
- Qualora si percepisse resistenza durante l'asportazione di un calcolo, il calcolo va rilasciato. Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo.
-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il cobalto presente nel dispositivo è contenuto in una lega di acciaio inossidabile, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

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, lacerazione della mucosa ureterale, ostruzione ureterale, perforazione 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. Spostare la leva per pollice posta sull'impugnatura in posizione "Close" (Chiuso) in modo da chiudere il cestello ed estrarre l'estratteore dalla sua confezione.
2. Se incluso, all'occorrenza l'adattatore per l'inserimento dello strumento può essere posizionato saldamente nel cappuccio endoscopico o nell'adattatore Tuohy-Borst sull'endoscopio.
3. A questo punto inserire lo strumento con cautela nell'endoscopio.
4. In visualizzazione diretta, individuare il calcolo e fare avanzare l'estratteore fino a un punto appena prossimale rispetto al calcolo. Spostare la leva per pollice sull'impugnatura in posizione "Open" (Aperto) in modo da aprire il cestello vicino al calcolo, quindi manovrare il dispositivo fino a catturare il calcolo nel cestello stesso.
5. Una volta posizionato correttamente, chiudere il cestello intorno al calcolo e spostare la leva per pollice in posizione "Close" (Chiuso).
6. Mantenendo il calcolo in posizione all'interno del cestello, ritirare l'endoscopio e il cestello.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

BIBLIOGRAFIA

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

„NCIRCLE®“, „NCOMPASS®“ IR „NFORCE®“ AKMENŲ ŠALINIMO PRIEMONĖS

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

„NCircle®“ galiuko neturinčios, nitinolo, spiralinės akmenų šalinimo priemonės, „NCircle®“ galiuko neturinčios, nitinolo akmenų šalinimo priemonės, „NCompass®“ nitinolo akmenų šalinimo priemonės ir „NForce®“ nitinolo, spiralinės akmenų šalinimo priemonės yra 3 arba 4 vielių nitinolo krepšeliai, tiekiami įvairaus dydžio (nurodyto Fr vienetais), ilgio ir krepšelio skersmens. Komplekte gali būti įterpiklis ir endoskopinis dangtelis arba „Tuohy-Borst“ adapteris.

Veiksmingumo charakteristikos

- Nitinolo vielų krepšelis sugrįžta į pradinę formą po kelių išskleidimo / suskleidimo ir akmens pašalinimo ciklų.
- Priemonės stiebo viduje yra nerūdijančio plieno spiralė, kad priemonė geriau reaguotų į sukimą.
- Gaminio ilgis leidžia manipuluoti taikiniams inkstuose ir juos šalinti.
- Į vamzdelio medžiagą įterpta nerūdijančio plieno pynė, kuri padidina atsparumą perlinkiui.
- Ergonomiška rankenos forma leidžia naudoti vieną ranką, ant rankenos pažymėtos išskleidimo ir suskleidimo kryptys.
- Komplekte yra „Tuohy-Borst“ adapteris arba endoskopinis dangtelis, apsaugantis nuo atgalinio skysčio srauto iš endoskopo darbinio kanalo aplink šalinimo priemonę.
- Komplekte yra įterpiklis, padedantis įkišti šalinimo priemonę į endoskopo darbinį kanalą.

Priemonės suderinamumas

- 1,5, 1,7, 2,2 ir 2,4 Fr priemonės yra suderinamos su endoskopų darbiniais kanalais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 3,0 Fr (1 mm), o didžiausias ilgis – 80 cm.
- 3,0 ir 3,2 Fr priemonės yra suderinamos su endoskopų darbiniais kanalais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 3,6 Fr (1,2 mm), o didžiausias ilgis – 80 cm (taikoma 115 cm ilgio priemonėms) arba 45 cm (taikoma 65 cm ilgio priemonėms).
- 4,5 Fr priemonės yra suderinamos su endoskopų darbiniais kanalais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 5,1 Fr (1,7 mm), o didžiausias ilgis – 45 cm.
- Komplekte gali būti endoskopinis dangtelis arba „Tuohy-Borst“ adapteris, kurį galima prijungti prie bet kokios standartinės lizdinės srieginės Luerio jungties arba lemputės tipo endoskopinės jungties.
- Įterpiklis galiukas yra suderinamas su endoskopiniu dangteliu arba „Tuohy-Borst“ adapteriu, jei taikytina, leidžia įkišti šalinimo priemonę.
- Šios priemonės yra suderinamos su steriliu fiziologiniu tirpalu ir steriliu vandeniu.

RPN	FR	Ilgis (CM)	Krepšelio skersmuo / konfigūracija
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3 vielų
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3 vielų
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Pacientų populiacija

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

Numatytasis naudotojas

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

Sąlytis su kūno audiniais

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

Veikimo principas

„NCompass®“ nitinolo akmenų šalinimo priemonė yra vienkartinė priemonė, naudojama manipuliuoti akmenimis ir jiems šalinti iš šlapimo takų. Visiškai išskleidus, unikali daugiavielė geometrija sudaro įprastą keturių vielų krepšelį. Iš dalies suskleidus, krepšelis persiformuoja į 16 vielų pintą krepšelį. „NCompass®“ šalinimo priemonės dvilypumas leidžia tiek įprastai sugauti ir šalinti sveikus akmenis, tiek sugauti kelis mažus fragmentus po intrakorporinės litotripsijos. Šios priemonės gaminamos 1,7 ir 2,4 Fr skersmens, 115 cm ilgio.

„NForce®“ nitinolo, spiralinė akmenų šalinimo priemonė yra vienkartinė priemonė, naudojama manipuliuoti akmenimis ir jiems šalinti iš šlapimo takų. Krepšelis pagamintas iš nitinolo „Delta Wire“. Dėl trikampės „Delta Wire“ formos susidaro trijų vielų krepšelis, turintis didžiausią įmanomą vielos masę. Didesnė „Delta Wire“ masė ir nitinolo lydiniai būdingos atminties

savybės sukuria didesnės radialinės jėgos krepšelį, kuris leidžia padidinti radialinį išplėtimą šlapimtakyje. Šios priemonės gaminamos 2,2 ir 3,2 Fr skersmens, 115 cm ilgio.

„NCircle“ galiuko neturinti, nitinolo akmenų šalinimo priemonė ir „NCircle“ „Delta Wire“ galiuko neturinti, nitinolo akmenų šalinimo priemonė yra vienkartinė priemonė, naudojama manipuluoti akmenimis ir jiems šalinti iš šlapimo takų. Nitinolo atmintį turinti viela leidžia krepšeliui sugrįžti į pradinę formą, atlikus itin stiprų sukimą. Unikali konstrukcija be galiuko padeda sugauti inksto taurelės akmenį, leisdamą krepšeliui išsiskleisti ties taurelės pagrindu ir apsupti akmenį. Konstrukcija be galiuko sumažina gleivinės sužalojimo ir perforacijos tikimybę. Lankstus vamzdelis leidžia nuolat pakreipti lankstų ureteroskopą manipuliuojant akmenimis. Šios priemonės gaminamos 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 ir 4,5 Fr skersmens ir atitinkamai 115 cm ir 65 cm ilgio.

„NCircle“ galiuko neturinti, nitinolo, spiralinė akmenų šalinimo priemonė yra vienkartinė priemonė, naudojama manipuluoti akmenimis ir jiems šalinti iš šlapimo takų. Nitinolo atmintį turinti viela leidžia spiraliniam krepšeliui sugrįžti į pradinę formą, atlikus itin stiprų sukimą. Unikali konstrukcija be galiuko padeda sugauti inksto taurelės akmenį, leisdamą krepšeliui išsiskleisti ties taurelės pagrindu ir apsupti akmenį bei sumažindama gleivinės sužalojimo ir perforacijos tikimybę. Lankstus vamzdelis leidžia nuolat pakreipti lankstų ureteroskopą manipuliuojant akmenimis. Suskleidžiant spiralinis krepšelis pasisuka, kad padėtų sugauti akmenį. Šios priemonės gaminamos 3,0 ir 4,5 Fr skersmens ir atitinkamai 115 ir 65 cm ilgio.

Priemonių „Uni-Dex“ rankena užtikrina ergonomišką naudojimą viena ranka. Paslinkus nykščio svirtelę kryptimi OPEN (išsiskleisti), krepšelis išsiskleidžiamas, o kryptimi CLOSE (suskleisti) – krepšelis suskleidžiamas. Gali būti pateikiamas nebūtinasis „Tuohy-Borst“ adapteris arba endoskopinis dangtelis, kurį galima prijungti prie endoskopo darbinio kanalo, kad apsaugotų nuo atgalinio skysčio srauto aplink šalinimo priemonę. Taip pat gali būti pateikiamas nebūtinasis įterpiklis, kurį naudojant gali būti lengviau įkišti šalinimo priemonę į adapterį arba į dangtelį.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šios priemonės skirtos manipuluoti akmenimis ir jiems šalinti iš šlapimo takų per endoskopo darbinį kanalą atliekant cistoskopines arba ureteroskopines procedūras, naudojant nitinolo vielų krepšelį.

PRIMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės padeda šalinti akmenis (urolitiazė).

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Šios priemonės skirtos šalinti akmenims, kurie nėra didesni už didžiausią krepšelio skersmenį, nurodytą lentelėje, pateiktoje šios instrukcijos skyriuje „Priemonės suderinamumas“.

ATSARGUMO PRIMONĖS

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

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

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

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

LITERATŪRA

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

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus praneškite „Cook Medical” ir valstybēs, kurioje priemonē buvo naudojama, kompetētingai institūcijai.

LATVISKI

NCIRCLE®, NCOMPASS® UN NFORCE® AKMEŅU IZVILCĒJI

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

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

NCircle® nitinola bezgala spirālveida akmeņu izvīlcēji, NCircle® nitinola bezgala akmeņu izvīlcēji, NCompass® nitinola akmeņu izvīlcēji un NForce® nitinola spirālveida akmeņu izvīlcēji ir 3 vai 4 stieplu nitinola groziņi, kas pieejami dažādos franču izmēros, garumos un groziņu diametros. Var būt iekļauts ievietošanas instruments un endoskopiskais vāciņš vai Tuohy-Borst adapters.

Veiktspējas raksturlielumi

- Nitinola stieplu groziņš saglabā formu pēc vairākām manipulācijām un akmeņu izņemšanas reizēm.
- Ierīces kāts, kas sastāv no iekšējās nerūsējošā tērauda spirāles, lai palielinātu griezes momenta reakciju.
- Izstrādājuma garums ļauj manipulēt ar mērķiem nierē un izņemt tos.
- Nerūsējošā tērauda pinums, kas iekļauts ievadapvalka materiālā, lai nodrošinātu izturību pret ielocījumiem.
- Ergonomiskais rokura dizains ļauj to izmantot ar vienu roku, un rokturis ir marķēts, lai norādītu virzienu, kurā jāgriež, lai atvērtu un aizvērtu.
- Ietver Tuohy-Borst adapteru vai endoskopisko vāciņu, lai novērstu šķidrums atpakaļplūsmu no endoskopa darba kanāla ap izvīlcēju.
- Iekļauts ievietošanas instruments, kas palīdz ievietot izvīlcēju endoskopa darba kanālā.

Ierīces saderība

- 1,5, 1,7, 2,2, and 2,4 Fr ierīces ir saderīgas ar endoskopa darba kanāliem ar minimālo iekšējo diametru 3,0 Fr (1 mm) un maksimālo garumu 80 cm.
- 3,0 un 3,2 Fr ierīces ir saderīgas ar endoskopa darba kanāliem ar minimālo iekšējo diametru 3,6 Fr (1,2 mm) un 80 cm maksimālo garumu 115 cm garuma ierīcēm un 45 cm maksimālo garumu 65 cm garuma ierīcēm.
- 4,5 Fr ierīces ir saderīgas ar endoskopa darba kanāliem ar minimālo iekšējo diametru 5,1 Fr (1,7 mm) un maksimālo garumu 45 cm.
- Endoskopisko vāciņu vai Tuohy-Borst adapteru var iekļaut un var savienot ar jebkuru standarta sievišķo Luer lock tipa savienojumu vai spuldzes tipa endoskopisko savienojumu.
- Ievietošanas instrumenta gals ir saderīgs ar endoskopisko vāciņu vai Tuohy-Borst adapteru un ļauj ievietot izvīlcēju, ja piemērojams.
- Šīs ierīces ir saderīgas ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un sterilu ūdeni.

RPN	FR	Garums (CM)	Groziņa diametrs/konfigurācija
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3 stieplu

RPN	FR	Garums (CM)	Groziņa diametrs/konfigurācija
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3 stieplu
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Pacientu populācija

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

Paredzētais galalietotājs

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

Saskare ar ķermeņa audiem

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

Darbības princips

NCompass® nītinola akmeņu izvilcējs ir vienreiz lietojama ierīce, ko izmanto akmeņu manipulācijām un izņemšanai no urīnceļiem. Pilnībā izplešot, unikālā vairāku stieplu ģeometrija nodrošina tradicionālu četru stieplu groziņu. Daļēja aizvērsana pārveido groziņu, lai nodrošinātu 16 stieplu groziņa pīnumu. NCompass® izvilcēja duālā daba ļauj veikt gan veselu akmeņu rutīnas satveršanu, gan izvilkšanu, kā arī spēj satvert vairākus mazus fragmentus pēc intrakorporālas litotripsijas. Šīs ierīces tiek izgatavotas 1,7 un 2,4 Fr diametros un 115 cm garumā.

NForce® nītinola spirālveida akmeņu izvilcējs ir vienreiz lietojama ierīce, ko izmanto akmeņu manipulācijām un izņemšanai no urīnceļiem. Groziņš ir izgatavots no nītinola Delta Wire. Delta Wires trīsstūrveida forma izveido trīs stieplu groziņu ar lielāko iespējamo stieples masu. Lielā Delta Wire masa apvienojumā ar nītinola sakausējuma raksturīgajām atmiņas īpašībām rada groziņu ar paaugstinātu radiālo spēku, kas nodrošina lielāku radiālo dilatāciju urīnvadā. Šīs ierīces tiek izgatavotas 2,2 un 3,2 Fr diametros un 115 cm garumā.

NCircle® nītinola bezgala akmeņu izvilcējs un NCircle® Delta Wire nītinola bezgala akmeņu izvilcējs ir vienreiz lietojama ierīce, ko izmanto akmeņu manipulācijām un izņemšanai no urīnceļiem. Nītinola atmiņas stieple ļauj groziņam saglabāt savu formu pēc ārkārtējas vērpes. Unikālais bezgala dizains palīdz satvert akmeni nierēs piltuvē, ļaujot groziņam atvērties pie piltuves pamatnes un aptvert akmeni. Bezgala konstrukcija samazina gļotādas bojājuma un perforācijas iespējamību. Elastīgs

ievadapvalks ļauj nepārtraukti noliekt elastīgo ureteroskopu manipulāciju ar akmeņiem laikā. Šīs ierīces tiek izgatavotas attiecīgi 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 un 4,5 Fr diametros un 115 cm un 65 cm garumos.

NCircle® nitinola bezgala spirālveida akmeņu izvilkējs ir vienreiz lietojama ierīce, ko izmanto akmeņu manipulācijām un izņemšanai no urīnceļiem. Nitinola atmiņas stieple ļauj spirālveida groziņam saglabāt savu formu pēc ārkārtējas vērpes. Unikālais bezgala dizains palīdz satvert akmeni nierēs piltuvē, ļaujot groziņam atvērties pie piltuves pamatnes un aptvert akmeni, samazinot gļotādas bojājumu vai perforācijas iespējamību. Elastīgs ievadapvalks ļauj nepārtraukti noliekt elastīgo ureteroskopu manipulāciju ar akmeņiem laikā. Spirālveida groziņš rada griezes momentu, kad tas tiek aizvērts ap akmeni. Šīs ierīces tiek izgatavotas attiecīgi 3,0 un 4,5 Fr diametros un 115 un 65 cm garumā.

Ierīču Uni-Dex rokturis atvieglo ergonomisku lietošanu ar vienu roku. Bīdot ikšķa sviru „OPEN” (ATVĒRT) virzienā, groziņš tiek atvērts, savukārt, bīdot ikšķa sviru „CLOSE” (AIZVĒRT) virzienā, groziņš tiek aizvērts. Komplektācijā ir iekļauts izvēles Tuohy-Borst adapters vai endoskopiskais vāciņš, ko var pievienot endoskopa darba kanālam, lai novērstu šķidruma atpakaļplūsmu ar izvilkēju. Var būt nodrošināts arī izvēles ievietošanas instruments, ko var izmantot, lai atvieglotu izvilkēja ievietošanu adapterā vai vāciņā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces ir paredzētas manipulācijām ar akmeņiem un to izņemšanai urīnceļos caur endoskopa darba kanālu cistoskopisku vai ureteroskopisku procedūru laikā, manipulējot nitinola stiepli groziņā.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Akmeņu manipulēšana un izņemšana no urīnceļiem caur endoskopa darba kanālu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontraindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

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

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

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

IERĪCES PĀRBAUDE

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pārvietojiet ikšķa sviru uz roktura pozīcijā „Close” (Aizvērt), lai aizvērtu groziņu un izņemtu izvilcēju no tā iepakojuma.
2. Ja iekļauts, instrumenta ievietošanas adapteru pēc nepieciešamības var droši ievietot endoskopiskajā vācīnā vai Tuohy-Borst adapterā uz endoskopa.
3. Pēc tam uzmanīgi ievietojiet instrumentu endoskopā.
4. Tieši vizualizācijā atrodiet akmeni un virziet izvilcēju uz vietu, kas atrodas tieši proksimāli no akmeņa. Bidiet ikšķa sviru uz roktura pozīcijā „Open” (Atvērt), lai izplestu groziņu pie akmens, un manevrējiet ierīci, līdz akmens atrodas groziņā.
5. Kad tas ir pareizi novietots, velciet atpakaļ groziņu ap akmeni un bidiet ikšķa sviru „Close” (Aizvērt) pozīcijā.
6. Saglabājot akmens pozīciju groziņā, atvelciet endoskopu un groziņu.

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

NCIRCLE®, NCOMPASS® EN NFORCE® STEENEXTRACTORS

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

NCircle® spiraalvormige steenextractors van nitinol zonder tip, NCircle® steenextractors van nitinol zonder tip, NCompass® steenextractors van nitinol en NForce® spiraalvormige steenextractors van nitinol zijn 3- of 4-draads baskets van nitinol die verkrijgbaar zijn in diverse French-maten, lengtes en basket-diameters. Een introducer en een endoscopisch beschermddopje of een Tuohy-Borst-adapter kunnen worden meegeleverd.

Prestatiekenmerken

- De basket van nitinoldraad behoudt zijn vorm na meerdere activeringen en steenverwijderingen.
- De schacht van het hulpmiddel bestaat van binnen uit een roestvrijstalen coil om de torsierespons te verhogen.
- Door de lengte van het product kunnen doelobjecten in de nier worden gemanipuleerd en verwijderd.
- Roestvrijstalen vlecht verwerkt in het materiaal van de sheath om knikken tegen te gaan.
- Het ergonomische ontwerp van de handgreep maakt gebruik met één hand mogelijk, waarbij de open-en sluitrichting zijn aangegeven.
- Omvat een Tuohy-Borst-adapter of een endoscopisch beschermddopje om terugstroming van vloeistof uit het werkkanaal van de endoscoop rond de extractor tegen te gaan.
- Inclusief introducer ten behoeve van het inbrengen van de extractor in het werkkanaal van de endoscoop.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- De hulpmiddelen van 1,5, 1,7, 2,2 en 2,4 Fr zijn compatibel met endoscoopwerkkkanalen met een minimale binnendiameter van 3,0 Fr (1 mm) en een maximale lengte van 80 cm.
- De hulpmiddelen van 3,0 en 3,2 Fr zijn compatibel met endoscoopwerkkkanalen met een minimale binnendiameter van 3,6 Fr (1,2 mm) en een maximale lengte van 80 cm voor hulpmiddelen met een lengte van 115 cm en 45 cm voor hulpmiddelen met een lengte van 65 cm.
- De hulpmiddelen van 4,5 Fr zijn compatibel met endoscoopwerkkkanalen met een minimale binnendiameter van 5,1 Fr (1,7 mm) en een maximale lengte van 45 cm.
- Er kan een endoscopisch beschermddopje of een Tuohy-Borst-adapter worden meegeleverd dat/die kan worden aangesloten op elke standaard vrouwelijke Luerlock-fitting of bolvormige endoscopische fitting.
- De tip van de introducer is compatibel met het endoscopische beschermddopje of de Tuohy-Borst-adapter en maakt het mogelijk om de extractor in te brengen, indien van toepassing.
- Deze hulpmiddelen zijn compatibel met steriel fysiologisch zout en steriel water.

RPN	FR	Lengte (cm)	Diameter/configuratie basket
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3-draads
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm

RPN	FR	Lengte (cm)	Diameter/configuratie basket
NTHSE-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSE-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3-draads
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Patiëntenpopulatie

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

Beoogde gebruiker

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

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipe

De NCompass® steenextractor van nitinol is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het manipuleren en verwijderen van stenen in de urinewegen. Bij volledige ontplooiing vormt de unieke meerdraadse geometrie een traditionele vierdraadse basket. Door gedeeltelijke sluiting wordt de vorm van de basket gewijzigd en ontstaat het weefsel van een 16-draads basket. De duale vormgeving van de NCompass® extractor maakt zowel routinematig invangen en verwijderen van intacte stenen mogelijk als de mogelijkheid om meerdere kleine fragmenten in te vangen na intracorporele lithotripsie. Deze hulpmiddelen worden geproduceerd in diameters van 1,7 en 2,4 Fr en met een lengte van 115 cm.

De NForce® spiraalvormige steenextractor van nitinol is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het manipuleren en verwijderen van stenen in de urinewegen. De basket is vervaardigd met Delta Wire van nitinol. De driehoekige vorm van de Delta Wire creëert een driedraadse basket met de grootste mogelijke draadmassa. De grotere massa van de Delta Wire in combinatie met de inherente geheugenkwaliteiten van nitinollegering creëert een basket met verhoogde radiale kracht, waardoor grotere radiale dilatatie in de ureter mogelijk is. Deze hulpmiddelen worden geproduceerd in diameters van 2,2 en 3,2 Fr en met een lengte van 115 cm.

De NCircle® steenextractor van nitinol zonder tip en de NCircle® Delta Wire steenextractor van nitinol zonder tip zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden gebruikt voor het manipuleren en verwijderen van stenen in de urinewegen. De geheugendraad van nitinol zorgt ervoor dat de basket zijn vorm behoudt na extreme torsie. Het unieke ontwerp zonder tip helpt bij het invangen van stenen in de nierkelk door de basket aan de basis van de nierkelk te openen en de steen te omcirkelen. Het ontwerp zonder tip verlaagt de kans op beschadiging en perforatie van de slijmvliezen. De flexibele sheath maakt continue deflexie van een flexibele ureterscoop tijdens het manipuleren van stenen mogelijk. Deze hulpmiddelen worden geproduceerd in diameters van respectievelijk 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 en 4,5 Fr en met lengtes van respectievelijk 115 cm en 65 cm.

De NCircle® spiraalvormige steenextractor van nitinol zonder tip is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het manipuleren en verwijderen van stenen in de urinewegen. De geheugendraad van nitinol zorgt ervoor dat de spiraalvormige basket zijn vorm behoudt na extreme torsie. Het unieke ontwerp zonder tip helpt bij het invangen van stenen in de nierkelk door de basket aan de basis van de nierkelk te openen en de steen te omcirkelen, waardoor de kans op beschadiging en perforatie van de slijmvlies wordt verlaagd. De flexibele sheath maakt continue deflexie van een flexibele ureterscoop tijdens het manipuleren van stenen mogelijk. De spiraalvormige basket levert torsiëkracht ten behoeve van het invangen van stenen. Deze hulpmiddelen worden geproduceerd in diameters van respectievelijk 3,0 en 4,5 Fr en met lengtes van respectievelijk 115 cm en 65 cm.

De Uni-Dex-handgreep van de hulpmiddelen maakt ergonomisch gebruik met één hand mogelijk. Als u de duimhendel in de richting van 'OPEN' (openen) schuift, wordt de basket geopend en als u de duimhendel in de richting van 'CLOSE' (sluiten) schuift, wordt de basket gesloten. Er kan een optionele Tuohy-Borst-adapter of optioneel endoscopisch beschermddopje worden geleverd die kan worden aangesloten op het werkkanaal van de endoscoop om terugstroming van vloeistof rond de extractor tegen te gaan. Er kan ook een optionele introducer worden geleverd die kan worden gebruikt om het inbrengen van de extractor in de adapter of het dopje te vergemakkelijken.

BEOOGD GEBRUIK

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

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel geleidt elektriciteit. Vermijd ieder contact met onder stroom staande instrumenten.
- Zorg dat de sheath om het hulpmiddel zit alvorens het uit het pakket of de houder te halen.
- De gebruiker moet vertrouwd zijn met en ervaring hebben in endoscopische urologische operaties.
- Beoordeel de steen vóór het ontplooiën van het instrument om er zeker van te zijn dat de steen niet te groot is om via de anatomie te worden verwijderd.
- Als bij de poging een steen te verwijderen weerstand wordt ondervonden, moet de steen worden losgelaten. Oefen geen overmatige kracht uit op het hulpmiddel.
-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding, bijv. hematoom, hematurie, hemorragie
- Diepveneuze trombose
- Hypervolemie

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

WIJZE VAN LEVERING

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

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Schuif de duimhendel op de handgreep naar de stand 'Close' (sluiten) om de basket te sluiten en neem de extractor uit de verpakking.
2. Indien meegeleverd kan de instrumentinbrengadapter desgewenst stevig in het endoscopische beschermddopje of de Tuohy-Borst-adapter op de endoscoop worden geplaatst.
3. Breng het instrument vervolgens voorzichtig in de scoop in.
4. Bepaal onder directe visualisatie waar de steen zich bevindt en voer de extractor op tot een plaats net proximaal van de steen. Schuif de duimhendel op de handgreep in de stand 'Open' (openen) om de basket dicht bij de steen te ontplooiën en manoeuvreer het hulpmiddel totdat de steen zich in de basket bevindt.
5. Sluit na juiste plaatsing de basket om de steen en schuif de duimhendel in de stand 'Close' (sluiten).
6. Zorg dat de steen op zijn plaats blijft in de basket en trek de scoop en de basket terug.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

LITERATUUR

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NCIRCLE®, NCOMPASS® OG NFORCE® STENEKSTRAKTORER

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

NCircle® spiralformede stenekstraktorer uten spiss, NCircle®-stenekstraktorer i nitinol uten spiss, NCompass®-stenekstraktorer i nitinol og NForce® spiralformede stenekstraktorer i nitinol er nitinolkurver med tre eller fire kurver som er tilgjengelige i en rekke French-størrelser, lengder og kurvdiametre. En innføringsenhet og endoskopisk hette eller Tuohy-Borst-adapter kan være inkludert.

Ytelseegenskaper

- Kurven med nitinolvaier beholder formen etter flere aktiveringer og sten fjerninger.
- Skaffet på anordningen består av en indre spiral i rustfritt stål for å øke momentresponsen.
- Lengden på produktet gjør det mulig å manipulere og fjerne mål i nyren.
- Flette i rustfritt stål innebygd i hylsematerialet for å motstå knekk.
- Ergonomisk utforming av håndtaket muliggjør bruk med én hånd med merkede retninger for åpning og lukking.
- Inkluderer Tuohy-Borst-adapter eller endoskopisk hette for å hindre tilbakestømming av væske fra endoskopets arbeidskanal rundt ekstraktoren.
- Inkluderer innføringsenhet for å hjelpe med innføring av ekstraktoren i endoskopets arbeidskanal.

Anordningens kompatibilitet

- 1,5, 1,7, 2,2 og 2,4 Fr anordningene er kompatible med endoskoperarbeidskanaler med en indre diameter på minst 3,0 Fr (1 mm) og en lengde på maks. 80 cm.
- 3,0 og 3,2 Fr anordningene er kompatible med endoskoperarbeidskanaler med en indre diameter på minst 3,6 Fr (1,2 mm) og en lengde på maks. 80 cm for anordninger med en lengde på 115 cm, og 45 cm for anordninger med en lengde på 65 cm.
- 4,5 Fr anordningene er kompatible med endoskoperarbeidskanaler med en indre diameter på minst 5,1 Fr (1,7 mm) og en lengde på maks. 45 cm.
- Den endoskopiske hetten eller Tuohy-Borst-adapteren kan være inkludert og kan kobles til enhver standard hunn-luer-lock-kobling eller endoskopisk kobling av kolbetypen.
- Innføringsenhetens spiss er kompatibel med den endoskopiske hetten eller Tuohy-Borst-adapteren og muliggjør innføring av ekstraktoren, hvis aktuelt.
- Disse anordningene er kompatible med steril saltløsning og sterilt vann.

Referansenummer	FR	Lengde (CM)	Kurvdiameter/-konfigurasjon
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3 vaier
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm

Referansenummer	FR	Lengde (CM)	Kurvdiаметer/-konfigurasjon
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3 vaiere
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Pasientpopulasjon

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

Tiltenkt bruker

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

Kontakt med kroppsvev

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

Bruksprinsipp

NCompass®-stenekstraktoren i nitinol er en anordning til engangsbruk som brukes til manipulering og fjerning av stener i urinveiene. Ved full frigjøring utgjør den unike multivaiergeometrien en tradisjonell kurv med fire vaiere. Delvis lukking omformer kurven til en kurv med 16 vaiere. Dualiteten til NCompass®-ekstraktoren muliggjør både rutinemessig oppsamling og ekstraksjon av intakte stener samt en evne til å samle opp flere små fragmenter etter intrakorporal litotripsi. Disse anordningene er produsert med diámetro på 1,7 og 2,4 Fr og med en lengde på 115 cm.

NForce® spiralformet stenekstraktor i nitinol er en anordning til engangsbruk som brukes til manipulering og fjerning av stener i urinveiene. Kurven er konstruert med Delta Wire i nitinol. Den trekantede formen til Delta Wire danner en kurv med tre vaiere med størst mulig vaiermasse. Den store massen til Delta Wire kombinert med nitinollegerings iboende minnekvaliteter danner en kurv med økt radial kraft som muliggjør større radial dilatasjon i ureteret. Disse anordningene er produsert med diámetro på 2,2 og 3,2 Fr og med en lengde på 115 cm.

NCircle®-stenekstraktoren i nitinol uten spiss og NCircle® Delta Wire-stenekstraktoren i nitinol uten spiss er en anordning til engangsbruk som brukes til manipulering og fjerning av stener i urinveiene. Nitinolminnevaierne gjør at kurven beholder sin form etter ekstrem torsjon. Den unike utformingen uten spiss hjelper med å samle opp stener i calyx ved at kurven åpner seg ved basen av calyx og omkranser stenen. Utformingen uten spiss reduserer sannsynligheten for slimhinneskade og

perforasjon. Den fleksible hylsen muliggjør kontinuerlig bøyning av et fleksibelt ureterskoper under manipulering av stener. Disse anordningene er produsert med diametre på 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 og 4,5 Fr og med en lengde på henholdsvis 115 cm og 65 cm.

NCircle® spiralformet stenekstraktor i nitinol uten spiss er en anordning til engangsbruk som brukes til manipulering og fjerning av stener i urinveiene. Nitinolminnevaieren gjør at den spiralformede kurven beholder sin form etter ekstrem torsjon. Den unike utformingen uten spiss hjelper med å samle opp stener i calyx ved at kurven åpner seg ved basen av calyx og omkranser stenen, slik at sannsynligheten for slimhinneskade og perforasjon reduseres. Den fleksible hylsen muliggjør kontinuerlig bøyning av et fleksibelt ureterskoper under manipulering av stener. Den spiralformede kurven produserer moment for å hjelpe med stenoppsamling. Disse anordningene er produsert med diametre på 3,0 og 4,5 Fr og med en lengde på henholdsvis 115 og 65 cm.

Uni-Dex-håndtaket på anordningene muliggjør ergonomisk enhandsbruk. Når tommelspaken skyves i retningen «OPEN» (ÅPNE), åpnes kurven, og når tommelspaken skyves i retningen «CLOSE» (LUKK), lukkes kurven. En valgfri Tuohy-Borst-adapter eller endoskopisk hette medfølger som kan kobles til endoskopets arbeidskanal for å hindre tilbakestrømning av væske rundt ekstraktoren. Det kan også medfølge en valgfri innføringsenhet som kan brukes til å lette innføringen av ekstraktoren i adapteren eller hetten.

TILTENKT BRUK

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

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

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

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

MULIGE BIVIRKNINGER

- blødning, f.eks. hematom, hematuri, hemoragi
- dyp venetrombose
- dødd

- feber
- hypotensjon
- hypotermi
- infeksjon, f.eks. bakteriemi, bakteriuri, perirenal abscess, pneumoni, pyelonefritt, sepsis, urinveisinfeksjon
- inflammasjon, f.eks. systemisk inflammatorisk respons-syndrom
- kvalme
- lungeembolisme
- skade på vev, organ eller struktur, f.eks. arteriovenøs fistel, falsk kanal, infundibulær stenose, pleuraskade, pseudoaneurisme, skade på renalt samlesystem, selektiv arteriell embolisering, skade på omkringliggende organer/vev, urinfistel
- smerter
- ureterskade, f.eks. ureteravulsjon, skade på ureterslimhinne, rift i ureterslimhinne, ureterobstruksjon, ureterperforasjon, ureterstriktur
- urinveisproblemer, f.eks. dysuri, ekstrarenal stenmigrasjon, væskeansamling, hydronefrose, steinstrasse, hyppig vannlating, urinlekkasje, urinretensjon, overaktiv blære
- væskeoverbelastning

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved 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. Flytt tommelspaken på håndtaket til «Close» (Lukk) for å lukke kurven, og ta ekstraktoren ut av emballasjen.
2. Instrumentets innsettingsadapter, hvis denne medfølger, kan plasseres sikkert inn i den endoskopiske hetten eller Tuohy-Borst-adapteren på skopet etter behov.
3. Sett deretter instrumentet forsiktig inn i skopet.
4. Lokaliser stenen under direkte visualisering, og før ekstraktoren frem til et sted like proksimalt for stenen. Skyv tommelspaken på håndtaket til «Open» (Åpen) for å frigjøre kurven nær stenen, og manøvrer anordningen til stenen er inne i kurven.
5. Når den er riktig plassert, trekk kurven ned rundt stenen, og skyv tommelspaken til «Close» (Lukk).
6. Oppretthold stenens posisjon i kurven, og trekk tilbake skopet og kurven.

KASSERING AV ANORDNINGER

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

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-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.

EKSTRAKTORY ZŁOGÓW NCIRCLE®, NCOMPASS® I NFORCE®

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

Nitynowe, bezkońcówkowe, spiralne ekstraktory złogów NCircle®, nitynowe, bezkońcówkowe ekstraktory złogów NCircle®, nitynowe ekstraktory złogów NCompass® i nitynowe spiralne ekstraktory złogów NForce® to 3- lub 4-drutowe koszyki z nitynolu dostępne w różnych rozmiarach Fr, długościach i średnicach koszyka. Może zawierać wprowadzacz i nasadkę endoskopu lub adapter Tuohy-Borst.

Charakterystyka działania

- Koszyk druczany z nitynolu zachowuje kształt po wielokrotnym uruchamianiu i usuwaniu złogów.
- Trzon wyrobu składający się z wewnętrznej spirali ze stali nierdzewnej w celu zwiększenia możliwości obracania.
- Długość produktu umożliwia manipulowanie obiektami docelowymi w nerce i ich usuwanie.
- Plecionka ze stali nierdzewnej wbudowana w materiał koszulki zapewnia odporność na zapętlanie.
- Uchwyt ma ergonomiczną konstrukcję umożliwiającą obsługę jedną ręką oraz oznaczenia kierunków otwarcia i zamknięcia.
- Zawiera adapter Tuohy-Borst lub nasadkę endoskopu, która zapobiega przepływowi wstecznemu płynu z kanału bocznego endoskopu wokół ekstraktora.
- Zawiera wprowadzacz, który ułatwia wprowadzanie ekstraktora do kanału roboczego endoskopu.

Zgodność wyrobu

- Wyroby 1,5, 1,7, 2,2 i 2,4 Fr są zgodne z kanałami roboczymi endoskopu o minimalnej średnicy wewnętrznej 3,0 Fr (1 mm) i maksymalnej długości 80 cm.
- Wyroby 3,0 i 3,2 Fr są zgodne z kanałami roboczymi endoskopu o minimalnej średnicy wewnętrznej 3,6 Fr (1,2 mm) i maksymalnej długości 80 cm w przypadku wyrobów o długości 115 cm lub maksymalnej długości 45 cm w przypadku wyrobów o długości 65 cm.
- Wyroby 4,5 Fr są zgodne z kanałami roboczymi endoskopu o minimalnej średnicy wewnętrznej 5,1 Fr (1,7 mm) i maksymalnej długości 45 cm.
- Nasadkę endoskopu lub adapter Tuohy-Borst, jeśli jest w zestawie, można podłączyć do dowolnego standardowego żeńskiego złącza Luer Lock lub złącza endoskopu typu bańkowego.
- Końcówka wprowadzająca jest zgodna z nasadką endoskopu lub adapterem Tuohy-Borst i umożliwia wprowadzanie ekstraktora, jeśli to konieczne.
- Te wyroby są zgodne z jałowym roztworem soli fizjologicznej i wodą jałową.

Nr kat.	FR	Długość (CM)	Średnica/konfiguracja koszyka
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm / 3-drutowa
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm

Nr kat.	FR	Długość (CM)	Średnica/konfiguracja koszyka
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm / 3-drutowa
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Populacja pacjentów

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

Użytkownik docelowy

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

Kontakt z tkankami ciała

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

Zasada działania

Nitynowy ekstraktor złożeń NCompass® jest wyrobem jednorazowego użytku służącym do manipulowania złożeń i usuwania ich z dróg moczowych. Przy pełnym rozprężeniu unikalna geometria wielodrutowa tworzy standardowy koszyk czterodrutowy. Częściowe zamknięcie zmienia kształt koszyka, tworząc spleciony koszyk 16-drutowy. Podwójna konstrukcja ekstraktora NCompass® umożliwia zarówno rutynowe przechwytywanie i wydobywanie całych złożeń, jak i przechwytywanie wielu drobnych fragmentów po litotrypsji wewnątrzystrojowej. Te wyroby są wytwarzane w średnicach 1,7 i 2,4 Fr i długości 115 cm.

Nitynowy spiralny ekstraktor złożeń NForce® jest wyrobem jednorazowego użytku służącym do manipulowania złożeń i usuwania ich z dróg moczowych. Koszyk jest wykonany z nitynowego drutu Delta Wire. Trójkątny kształt drutu Delta Wire tworzy koszyk trzydrutowy o największej możliwej masie drutu. Większa masa drutu Delta Wire, w połączeniu z integralnymi właściwościami pamięci kształtu stopu nitynowego, tworzy koszyk o zwiększonej sile promieniowej, który umożliwia większe poszerzenie promieniowe w obrębie moczowodu. Te wyroby są wytwarzane w średnicach 2,2 i 3,2 Fr i długości 115 cm.

Nitynowy, bezkońcówkowy ekstraktor złożeń NCircle® i nitynowy, bezkońcówkowy ekstraktor złożeń NCircle® z drutu Delta Wire są wyrobami jednorazowego użytku służącymi do manipulowania złożeń i usuwania ich z dróg moczowych.

Nitynolowy drut z pamięcią kształtu pozwala na powrót do pierwotnego kształtu koszyka po skrajnym skręceniu. Unikalna konstrukcja bez końcówki pomaga w chwytaniu złożeń kielichowych dzięki możliwości otwarcia koszyka przy podstawie kielicha i otoczenia złożeń. Konstrukcja bez końcówki ogranicza możliwość uszkodzenia błony śluzowej i perforacji. Elastyczna koszulka umożliwia ciągle odchylenie elastycznego ureteroskopu podczas manipulowania złożeń. Te wyroby są wytwarzane w średnicach 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 i 4,5 Fr i długościach odpowiednio 115 cm i 65 cm.

Nitynolowy, bezkońcówkowy, spiralny ekstraktor złożeń NCircle® jest wyrobem jednorazowego użytku służącym do manipulowania złożeń i usuwania ich z dróg moczowych. Nitynolowy drut z pamięcią kształtu pozwala na powrót do pierwotnego kształtu spiralnego koszyka po skrajnym skręceniu. Unikalna konstrukcja bez końcówki pomaga w chwytaniu złożeń kielichowych dzięki możliwości otwarcia koszyka przy podstawie kielicha i otoczenia złożeń, co ogranicza możliwość uszkodzenia błony śluzowej i perforacji. Elastyczna koszulka umożliwia ciągle odchylenie elastycznego ureteroskopu podczas manipulowania złożeń. Spiralny koszyk zapewnia ruch obrotowy pomagający w chwytaniu złożeń. Te wyroby są wytwarzane w średnicach 3,0 i 4,5 Fr i długościach odpowiednio 115 i 65 cm.

Uchwyt Uni-Dex wyrobów ułatwia ergonomiczną obsługę jedną ręką. Przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „OPEN” (Otwórz) otwiera koszyk, a przesunięcie dźwigni kciukowej w kierunku „CLOSE” (Zamknij) zamyka koszyk. Dostarczany może być opcjonalny adapter Tuohy-Borst lub nasadka endoskopu, które można podłączyć do kanału roboczego endoskopu, aby zapobiec przepływowi wstecznemu płynu wokół ekstraktora. Dostarczany może być również opcjonalny wprowadzacz, który można stosować w celu ułatwienia wprowadzania ekstraktora przez adapter lub nasadkę.

PRZEZNACZENIE

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

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Te wyroby ułatwiają usuwanie złożeń (kamica nerkowa).

PRZECIWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten wyrób przewodzi prąd. Unikaj kontaktu ze wszelkimi narzędziami podłączonymi do sieci elektrycznej.
- Umieścić wyrób w koszulce przed wyjęciem go z tacy/uchwytu.
- Użytkownik powinien mieć wiedzę i doświadczenie w zakresie endoskopowej chirurgii urologicznej.
- Przed rozprężeniem narzędzia należy ocenić złożeń i upewnić się, że złożeń nie jest zbyt duże, aby można go było usunąć przez struktury anatomiczne.
- W przypadku napotkania oporu podczas próby usunięcia złożeń złożeń należy zwolnić. Nie wolno wywierać nadmiernej siły na wyrób.
-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera stop stali nierdzewnej zawierający kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ból
- Gorączka
- Hiperwolemlia
- Hipotermia
- Krwawienie, np. krwiak, krwimocz, krwotok
- Niedociśnienie
- Nudności
- Problemy z drogami moczowymi, np. dysuria, przemieszczenie złoju poza układ zbiorczy, gromadzenie się płynu, wodonercze, droga kamicza, częste oddawanie moczu, wyciek moczu, zatrzymanie moczu, nagłe parcie na 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. Przesunąć dźwignię kciukową na uchwycie do pozycji „Close” (Zamknij), aby zamknąć koszyk i wyjąć ekstraktor z opakowania.
2. Jeśli jest dołączony, łącznik do wprowadzania instrumentu można w razie potrzeby bezpiecznie umieścić w nasadce endoskopu lub adapterze Tuohy-Borst w endoskopie.
3. Następnie ostrożnie wprowadzić narzędzie do endoskopu.
4. Wykorzystując bezpośrednią wizualizację, zlokalizować złoć i wsunąć ekstraktor do położenia tuż proksymalnie obok złoju. Przesunąć dźwignię kciukową na uchwycie do pozycji „Open” (Otwórz), aby rozprężyć koszyk w pobliżu złoju, a następnie manewrować wyrobem, tak aby złoć znalazł się w koszyku.
5. Po uzyskaniu poprawnego położenia naciągnąć koszyk na złoć i przesunąć dźwignię kciukową do pozycji „Close” (Zamknij).
6. Utrzymując położenie złoju w koszyku, wycofać endoskop i koszyk.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

PIŚMIENICTWO

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

PORTUGUÊS

EXTRATORES DE CÁLCULOS NCIRCLE®, NCOMPASS® E NFORCE®

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os extratores de cálculos helicoidais sem ponta em nitinol NCircle®, os extratores de cálculos sem ponta em nitinol NCircle®, os extratores de cálculos em nitinol NCompass® e os extratores de cálculos helicoidais em nitinol NForce® são cestos de nitinol de 3 ou 4 fios disponíveis em vários tamanhos, comprimentos e diâmetros de cestos em Fr. Pode ser incluído um inserçor e uma tampa endoscópica ou um adaptador Tuohy-Borst.

Características de desempenho

- O cesto de fio de nitinol mantém a forma após múltiplas ações e remoção de cálculos.
- Haste do dispositivo composta por espiral interna de aço inoxidável para aumentar a resposta ao torque.
- O comprimento do produto permite que os alvos no rim sejam manipulados e removidos.
- Entranço de aço inoxidável incorporado no material da bainha para resistência a dobras.
- O design ergonómico da pega permite a utilização com uma mão com as direções de abertura e fecho rotuladas.
- Inclui adaptador Tuohy-Borst ou tampa endoscópica para resistir ao refluxo de fluido do canal de trabalho do endoscópio em redor do extrator.
- Inclui inserçor para ajudar na inserção do extrator no canal de trabalho do endoscópio.

Compatibilidade do dispositivo

- Os dispositivos de 1,5 Fr, 1,7 Fr, 2,2 Fr e 2,4 Fr são compatíveis com canais de trabalho do endoscópio com um diâmetro interior mínimo de 3,0 Fr (1 mm) e um comprimento máximo de 80 cm.
- Os dispositivos de 3,0 Fr e 3,2 Fr são compatíveis com canais de trabalho do endoscópio com um diâmetro interior mínimo de 3,6 Fr (1,2 mm) e um comprimento máximo de 80 cm para dispositivos de 115 cm de comprimento e de 45 cm para dispositivos de 65 cm de comprimento.
- Os dispositivos de 4,5 Fr são compatíveis com canais de trabalho do endoscópio com um diâmetro interior mínimo de 5,1 Fr (1,7 mm) e um comprimento máximo de 45 cm.
- A tampa endoscópica ou adaptador Tuohy-Borst podem estar incluídos e podem ser ligados a qualquer conector Luer-Lock fêmea padronizado ou conector endoscópico tipo bolbo.
- A ponta do inserçor é compatível com a tampa endoscópica ou com o adaptador Tuohy-Borst e permite a inserção do extrator, se aplicável.
- Estes dispositivos são compatíveis com soro fisiológico estéril e água estéril.

RPN	FR	Comprimento (CM)	Diâmetro/configuração do cesto
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm

RPN	FR	Comprimento (CM)	Diâmetro/configuração do cesto
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3 fios
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3 fios
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

População de doentes

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

Utilizadores previstos

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

Contacto com tecidos corporais

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

Princípio de funcionamento

O extrator de cálculos em nitinol NCompass® é um dispositivo de uso único utilizado para manipulação e remoção de cálculos no trato urinário. No momento da expansão total, a geometria exclusiva de múltiplos fios proporciona um cesto tradicional de quatro fios. O fecho parcial redesenha o cesto para fornecer a malha de um cesto de 16 fios. A dualidade do extrator NCompass® permite a captura e extração de rotina de cálculos intactos, bem como a capacidade de capturar múltiplos pequenos fragmentos após litotripsia intracorporel. Estes dispositivos são fabricados em diâmetros de 1,7 Fr e 2,4 Fr e num comprimento de 115 cm.

O extrator de cálculos helicoidal em nitinol NForce® é um dispositivo de uso único utilizado para manipulação e remoção de cálculos no trato urinário. O cesto é fabricado com Delta Wire de nitinol. A forma triangular do fio Delta Wire cria um cesto de três fios com a maior massa de fio possível. A maior massa do Delta Wire combinada com as qualidades de memória inerentes da liga de nitinol cria um cesto com maior força radial que permite uma maior dilatação radial no uréter. Estes dispositivos são fabricados em diâmetros de 2,2 Fr e 3,2 Fr e num comprimento de 115 cm.

O extrator de cálculos sem ponta em nitinol NCircle® e o extrator de cálculos sem ponta em nitinol para fios Delta Wire NCircle® são um dispositivo de uso único utilizado para manipulação e remoção de cálculos no trato urinário. O fio de nitinol com memória permite que o cesto mantenha a sua forma após torção extrema. O design exclusivo sem ponta ajuda na captura do cálculo cálice, permitindo que o cesto abra na base do cálice e envolva o cálculo. O design sem ponta reduz a probabilidade de lesões e perfuração da mucosa. A bainha flexível permite a deflexão contínua de um ureteroscópio flexível durante a manipulação de cálculos. Estes dispositivos são fabricados em diâmetros de 1,5 Fr, 2,2 Fr, 2,4 Fr, 3,0 Fr e 4,5 Fr e em comprimentos de 115 cm e 65 cm, respetivamente.

O extrator de cálculos helicoidal sem ponta em nitinol NCircle® é um dispositivo de uso único que é utilizado para a manipulação e remoção de cálculos no trato urinário. O fio de nitinol com memória permite que o cesto helicoidal mantenha a sua forma após torção extrema. O design exclusivo sem ponta ajuda na captura de cálculos cálices, permitindo que o cesto abra na base do cálice e envolva o cálculo, reduzindo a probabilidade de lesões e perfuração da mucosa. A bainha flexível permite a deflexão contínua de um ureteroscópio flexível durante a manipulação de cálculos. O cesto helicoidal fornece torção para ajudar na captura de cálculos. Estes dispositivos são fabricados em diâmetros de 3,0 Fr e 4,5 Fr e em comprimentos de 115 cm e 65 cm, respetivamente.

O punho Uni-Dex dos dispositivos facilita a utilização ergonómica com uma só mão. Fazer deslizar a alavanca para o polegar na direção "OPEN" (ABRIR) abre o cesto, enquanto fazer deslizar a alavanca para o polegar na direção "CLOSE" (FECHAR) fecha o cesto. Poderá ser fornecido um adaptador Tuohy-Borst ou uma tampa endoscópica opcionais que podem ser ligados ao canal de trabalho do endoscópio para resistir ao refluxo de fluidos à volta do extrator. Também pode ser fornecido um inserção opcional que pode ser utilizado para facilitar a inserção do extrator no adaptador ou na tampa.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Dor
- Embolia pulmonar
- Febre
- Hipotensão
- Hipotermia
- Infecção, por exemplo, bacteremia, bacteriúria, abscesso peri-renal, pneumonia, pielonefrite, sépsis, infecção do trato urinário
- Inflamação, por exemplo, síndrome de resposta inflamatória sistêmica
- Lesão de tecido, órgão ou estrutura, por exemplo, fístula arteriovenosa, falso trato, estenose infundibular, lesão pleural, pseudoaneurisma, lesão do sistema coletor renal, embolização arterial seletiva, lesão dos órgãos/tecidos circundantes, fístula urinária
- Lesão ureteral, por exemplo, avulsão ureteral, lesão da mucosa ureteral, laceração da mucosa ureteral, obstrução ureteral, perfuração ureteral, estenose ureteral
- Morte
- Náusea
- Problemas do trato urinário, por exemplo, disúria, migração de cálculos extrarrenais, recolha de fluidos, hidronefrose, litíase uretral, frequência urinária, fuga urinária, retenção urinária, urgência urinária
- Sangramento, p. ex., hematoma, hematúria, hemorragia
- Sobrecarga de fluidos
- Trombose venosa profunda

APRESENTAÇÃO

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

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

REFERÊNCIAS

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

EXTRACTOARE DE CALCULI NCIRCLE®, NCOMPASS® ȘI NFORCE®

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

Extractoarele elicoidale de calculi din nitinol, fără vârf NCircle®, extractoarele de calculi din nitinol, fără vârf NCircle®, extractoarele de calculi din nitinol NCompass® și extractoarele elicoidale de calculi din nitinol NForce® sunt coșuri din nitinol din 3 sau 4 fire, disponibile într-o gamă de dimensiuni French, lungimi și diametre ale coșurilor. Poate fi inclus un aplicator și un capac endoscopic sau un adaptor Tuohy-Borst.

Caracteristici de performanță

- Coșul din fir din nitinol își păstrează forma după mai multe acționări și extrageri de calculi.
- Tija dispozitivului constă dintr-o bobină interioară din oțel inoxidabil pentru a crește răspunsul la cuplu.
- Lungimea produsului permite manipularea și îndepărtarea țintelor de la nivelul rinichiului.
- Împletitură din oțel inoxidabil incorporată în materialul tecii pentru rezistență la îndoire.
- Designul ergonomic al mânerului permite utilizarea cu o mână, cu indicații etichetate pentru deschis și închis.
- Include adaptorul Tuohy-Borst sau capacul endoscopic pentru a rezista refluxului de lichid din canalul de lucru al endoscopului din jurul extractorului.
- Include un aplicator pentru a ajuta la introducerea extractorului în canalul de lucru al endoscopului.

Compatibilitatea dispozitivului

- Dispozitivele de 1,5, 1,7, 2,2 și 2,4 Fr sunt compatibile cu canalele de lucru ale endoscopului cu un diametru interior minim de 3,0 Fr (1 mm) și o lungime maximă de 80 cm.
- Dispozitivele de 3,0 și 3,2 Fr sunt compatibile cu canalele de lucru ale endoscopului cu un diametru interior minim de 3,6 Fr (1,2 mm) și o lungime maximă de 80 cm pentru dispozitivele cu lungimea de 115 cm și de 45 cm pentru dispozitivele cu lungimea de 65 cm.
- Dispozitivele de 4,5 Fr sunt compatibile cu canalele de lucru ale endoscopului cu un diametru interior minim de 5,1 Fr (1,7 mm) și o lungime maximă de 45 cm.
- Capacul endoscopic sau adaptorul Tuohy-Borst poate fi inclus și conectat la orice racord al fittingului mecanismului de închidere Luer standard mamă sau fitting endoscopic tip bulb.
- Vârful aplicatorului este compatibil cu capacul endoscopic sau adaptorul Tuohy-Borst și permite introducerea extractorului, dacă este cazul.
- Aceste dispozitive sunt compatibile cu soluția salină sterilă și apa sterilă.

RPN	FR	Lungime (CM)	Diametru/configurare coș
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm

RPN	FR	Lungime (CM)	Diametru/configurare coș
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3 fire
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3 fire
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Populația de pacienți

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

Utilizatorii preconizați

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

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiul de funcționare

Extractorul de calculi din nitinol NCompass® este un dispozitiv de unică folosință utilizat pentru manipularea și îndepărtarea calculilor din tractul urinar. După administrarea completă, geometria unică cu fire multiple generează un coș din patru fire tradițional. Închiderea parțială redefineste structura coșului pentru a furniza țesătura unui coș din 16 fire. Dualitatea extractorului NCompass® permite atât captarea de rutină și extragerea calculilor intacti, cât și capacitatea de a capta mai multe fragmente mici după litotritia intracorporală. Aceste dispozitive sunt fabricate cu diametre de 1,7 și 2,4 Fr și cu o lungime de 115 cm.

Extractorul elicoidal de calculi din nitinol NForce® este un dispozitiv de unică folosință utilizat pentru manipularea și îndepărtarea calculilor din tractul urinar. Coșul este realizat din Delta Wire din nitinol. Forma triunghiulară a Delta Wire creează un coș din trei fire cu cea mai mare masă posibilă a firului. Masa mai mare a Delta Wire, combinată cu calitățile inerente ale memoriei aliajului de nitinol, creează un coș cu forță radială crescută care permite o dilatare radială mai mare în uretre. Aceste dispozitive sunt fabricate cu diametre de 2,2 și 3,2 Fr și cu o lungime de 115 cm.

Extractorul de calculi din nitinol, fără vârf NCircle® și extractorul de calculi din nitinol, fără vârf Delta Wire NCircle® este un dispozitiv de unică folosință utilizat pentru manipularea și îndepărtarea calculilor în tractul urinar. Firul din nitinol cu memorie permite coșului să își păstreze forma după o torsiune extremă. Designul unic fără vârf ajută la captarea calculilor din calice permițând coșului să se deschidă la baza calicului și să înconjoare calculul. Designul fără vârf reduce posibilitatea de deteriorare și perforare a mucoasei. Teaca flexibilă permite îndoirea continuă a unui ureterscop flexibil în timpul manipulării calculilor. Aceste dispozitive sunt fabricate cu diametre de 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 și 4,5 Fr și cu lungimi de 115 cm, respectiv 65 cm.

Extractorul elicoidal de calculi din nitinol, fără vârf NCircle® este un dispozitiv de unică folosință utilizat pentru manipularea și îndepărtarea calculilor din tractul urinar. Firul din nitinol cu memorie permite coșului elicoidal să își păstreze forma după o torsiune extremă. Designul unic fără vârf ajută la captarea calculilor din calice permițând coșului să se deschidă la baza calicului și să înconjoare calculul, reducând posibilitatea de deteriorare și perforare a mucoasei. Teaca flexibilă permite îndoirea continuă a unui ureterscop flexibil în timpul manipulării calculilor. Coșul elicoidal generează cuplu pentru a ajuta la captarea calculilor. Aceste dispozitive sunt fabricate cu diametre de 3,0 și 4,5 Fr și cu lungimi de 115, respectiv 65 cm.

Mânerul Uni-Dex al dispozitivelor facilitează utilizarea ergonomică, cu o singură mână. Glisarea manetei pentru degetul mare în direcția „OPEN” (Deschidere) deschide coșul, în timp ce glisarea manetei pentru degetul mare în direcția „CLOSE” (Închidere) închide coșul. Poate fi furnizat un adaptor Tuohy-Borst opțional sau un capac endoscopic care poate fi conectat la canalul de lucru al endoscopului pentru a rezista refluxului de lichid din jurul extractorului. De asemenea, poate fi furnizat un aplicator opțional, care poate fi utilizat pentru a facilita introducerea extractorului în adaptor sau capac.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt destinate manipulării și îndepărtării calculilor din tractul urinar prin canalul de lucru al unui endoscop în timpul procedurilor cistoscopice sau ureterscopice prin acționarea unui coș din fir din nitinol.

BENEFICIILE UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI ȘI BENEFICIILE CLINICE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

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.
- Aceste dispozitive sunt concepute pentru îndepărtarea calculilor nu mai mari decât diametrul maxim al coșului, conform tabelului situat în secțiunea Compatibilitatea dispozitivului din acest document Instrucțiuni de utilizare.

PRECAUȚII

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

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

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

MOD DE PREZENTARE

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

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Mutați maneta pentru degetul mare de pe mâner în poziția „Close” (Închidere) pentru a închide coșul și a scoate extractorul din ambalaj.
2. Dacă este inclus, adaptorul de introducere a instrumentului poate fi introdus în siguranță în capacul endoscopic sau în adaptorul Tuohy-Borst de pe endoscop, după cum se dorește.
3. Apoi introduceți cu atenție instrumentul în endoscop.
4. Sub vizualizare directă, localizați calculul și avansați extractorul către o locație imediat proximală de calcul. Glišați maneta pentru degetul mare de pe mâner în poziția „Open” (Deschidere) pentru a desfășura coșul lângă calcul și manevrați dispozitivul până când calculul ajunge în interiorul coșului.
5. După poziționarea corectă, trageți coșul în jos în jurul calculului și glišați maneta pentru degetul mare în poziția „Close” (Închidere).
6. Menținând poziția calculului în interiorul coșului, retrageți endoscopul și coșul.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

REFERINȚE

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

EXTRAKTORY KAMEŇOV NCIRCLE®, NCOMPASS® A NFORCE®

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

Nitinolové špirálovité extraktory kameňov NCircle® bez hrotu, nitinolové extraktory kameňov NCircle® bez hrotu, nitinolové extraktory kameňov NCompass® a nitinolové extraktory kameňov NForce® sú 3- alebo 4-drôtové nitinolové košíky dostupné v rôznych veľkostiach vyjadrených v Fr, dĺžkach a priemeroch košíkov. Môže byť priložený zavádzač a endoskopický uzáver alebo adaptér Tuohy-Borst.

Výkonnostné charakteristiky

- Nitinolový drôtový kôš si zachováva tvar aj po viacerých aktiváciách a odstráneniach kameňov.
- Driek pomôcky pozostávajúci z vnútornej cievky z nehrdzavejúcej ocele na zvýšenie odozvy krútiaceho momentu.
- Dĺžka produktu umožňuje manipuláciu s cieľmi v oblčkách a ich odstránenie.
- Výplet z nehrdzavejúcej ocele je začlenený do materiálu puzdra pre odolnosť proti zauzleniu.
- Ergonomická konštrukcia rukoväte umožňuje použitie jednou rukou s vyznačenými smermi otvorenia a zatvorenia.
- Súčasťou je adaptér Tuohy-Borst alebo endoskopický uzáver, ktorý bráni spätnému toku tekutiny z pracovného kanála endoskopu okolo extraktora.
- Súčasťou je zavádzač, ktorý pomáha pri zavádzaní extraktora do pracovného kanála endoskopu.

Kompatibilita pomôcky

- Pomôcky veľkosti 1,5, 1,7, 2,2 a 2,4 Fr sú kompatibilné s pracovnými kanálmi endoskopu s minimálnym vnútorným priemerom 3,0 Fr (1 mm) a maximálnou dĺžkou 80 cm.
- Pomôcky veľkosti 3,0 a 3,2 Fr sú kompatibilné s pracovnými kanálmi endoskopu s minimálnym vnútorným priemerom 3,6 Fr (1,2 mm) a maximálnou dĺžkou 80 cm pre pomôcky s dĺžkou 115 cm a 45 cm pre pomôcky s dĺžkou 65 cm.
- Pomôcky veľkosti 4,5 Fr sú kompatibilné s pracovnými kanálmi endoskopu s minimálnym vnútorným priemerom 5,1 Fr (1,7 mm) a maximálnou dĺžkou 45 cm.
- Endoskopický uzáver alebo adaptér Tuohy-Borst môže byť súčasťou balenia a môže byť pripojený k akémukolvek štandardnému zásuvkovému Luerovmu uzamykaciemu konektoru alebo endoskopickému guľovému spoju.
- Hrot zavádzača je kompatibilný s endoskopickým uzáverom alebo adaptérom Tuohy-Borst a umožňuje zavedenie extraktora, ak je to potrebné.
- Tieto pomôcky sú kompatibilné so sterilným fyziologickým roztokom a sterilnou vodou.

RPN	FR	Dĺžka (CM)	Priemer/konfigurácia košíka
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3 drôty

RPN	FR	Dĺžka (CM)	Priemer/konfigurácia košíka
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3 drôty
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Populácia pacientov

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

Určený používateľ

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

Kontakt s telesným tkanivom

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

Princíp prevádzky

Nitinolový extraktor kameňov NCompass® je pomôcka na jedno použitie, ktorá sa používa na manipuláciu s kameňmi v močových cestách a ich odstraňovanie. Pri úplnom rozvinutí poskytuje jedinečná viacdrotová geometria tradičný štvordrotový kôš. Čiastočný uzáver pretvára košík tak, aby poskytoval výplet 16-drôtového košíka. Dualita extraktora NCompass® umožňuje rutinné zachytávanie a extrakciu neporušených kameňov, ako aj schopnosť zachytiť viaceré malé fragmenty po intrakorporálnej litotrypsii. Tieto pomôcky sa vyrábajú s priemerom 1,7 a 2,4 Fr a s dĺžkou 115 cm.

Špirálový nitinolový extraktor kameňov NForce® je pomôcka na jedno použitie, ktorá sa používa na manipuláciu s kameňmi v močových cestách a ich odstraňovanie. Kôš je vyrobený z nitinolového drôtu Delta Wire. Trojuholníkový tvar drôtu Delta Wire vytvára trojdrôtový kôš s najväčšou možnou hmotnosťou drôtu. Väčšia hmotnosť drôtu Delta Wire v kombinácii s inherentnými pamäťovými vlastnosťami nitinolovej zliatiny vytvára košík so zvýšenou radiálnou silou, ktorá umožňuje väčšiu radiálnu dilatáciu v močovode. Tieto pomôcky sa vyrábajú s priemerom 2,2 a 3,2 Fr a s dĺžkou 115 cm.

Nitinolový extraktor kameňov NCircle® bez hrotu a nitinolový extraktor kameňov NCircle® bez hrotu s drôtom Delta Wire je pomôcka na jedno použitie používaná na manipuláciu s kameňmi v močových cestách a ich odstraňovanie. Nitinolový pamäťový drôt umožňuje košíku znovu nadobudnúť svoj pôvodný tvar po extrémnom skrútení. Unikátny dizajn bez hrotu pomáha pri zachytávaní kameňa v obličkových kalichoch tým, že umožňuje, aby sa kôš otvoril na základni kalichu a obklopil

kameň. Dizajn bez hrotu znižuje pravdepodobnosť poškodenia a perforácie sliznice. Ohybné puzdro umožňuje plynulé vychýlenie ohybného uretroskopu počas manipulácie s kameňmi. Tieto pomôcky sa vyrábajú s priemerami 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 a 4,5 Fr a s dĺžkami 115 cm a 65 cm.

Nitinolový špirálovitý extraktor kameňov NCircle® bez hrotu je pomôcka na jedno použitie, ktorá sa používa na manipuláciu s kameňmi v močových cestách a ich odstraňovanie. Nitinolový pamäťový drôt umožňuje špirálovitému košíku znovu nadobudnúť svoj pôvodný tvar po extrémnom skrútení. Unikátny dizajn bez hrotu pomáha pri zachytávaní kameňa v obličkových kalichoch tým, že umožňuje, aby sa kôš otvoril na základni kalichu a obklopol kameň, čím sa znižuje pravdepodobnosť poškodenia sliznice a perforácie. Ohybné puzdro umožňuje plynulé vychýlenie ohybného uretroskopu počas manipulácie s kameňmi. Špirálovitý kôš vytvára rotačnú silu (krútiaci moment), ktorá pomáha pri zachytávaní kameňov. Tieto pomôcky sa vyrábajú s priemerami 3,0 Fr a 4,5 Fr a s dĺžkami 115 cm a 65 cm.

Rukoväť Uni-Dex pomôcok uľahčuje ergonomické použitie jednou rukou. Posunutím páčky ovládanej palcom v smere „OPEN“ (Otvoriť) sa košík otvorí a posunutím páčky ovládanej palcom v smere „CLOSE“ (Zatvoriť) sa košík zatvorí. Môže byť poskytnutý voľiteľný adaptér Tuohy-Borst alebo endoskopický uzáver, ktorý možno pripojiť k pracovnému kanálu endoskopu, aby sa zabránilo spätnému toku tekutiny okolo extraktora. K dispozícii je aj voľiteľný zavádzáč, ktorý možno použiť na uľahčenie vloženia extraktora do adaptéra alebo uzáveru.

URČENÉ POUŽITIE

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

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

VAROVANIA

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Bolesť
- Hlboká žilová trombóza
- Horúčka

- Hypotenzia
- Hypotermia
- Infekcia, napr. bakteriémia, bakteriúria, perirenálny absces, pneumónia, pyelonefritída, sepsa, infekcia močových ciest
- Krvácanie, napr. hematóm, hematória, hemorágia
- Nevoľnosť
- Pľúcna embólia
- Poranenie močovodu, napr. avulzia močovodu, poranenie sliznice močovodu, natrhnutie sliznice močovodu, obštrukcia močovodu, perforácia močovodu, striktúra močovodu
- Poranenie tkaniva, orgánu alebo štruktúry, napr. artériovenózna fistula, falošný trakt, infundibulárna stenóza, poranenie pleury, pseudoaneurizma, poranenie zberného systému obličiek, selektívna arteriálna embolizácia, poranenie okolitých orgánov/tkanív, močová fistula
- Preťaženie tekutinami
- Problémy s močovým traktom, napr. dysúria, extrarenálna migrácia kameňa, hromadenie tekutín, hydronefróza, steinstrasse (nahromadenie piesku po zákroku), frekvencia moču, únik moču, zadržiavanie moču, naliehavosť na močenie
- Smrť
- Zápal, napr. syndróm systémovej zápalovej reakcie

SPÔSOB DODANIA

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

KONTROLA POMÔCKY

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Posunutím páčky ovládanej palcom na rukoväti do zatvorenej polohy „Close“ (Zatvoriť) košík a vyberte extraktor z obalu.
2. Ak je súčasťou balenia zavádzací adaptér nástroja, podľa potreby ho možno bezpečne umiestniť do endoskopického uzáveru alebo adaptéra Tuohy-Borst na endoskope.
3. Potom opatrne vložte nástroj do endoskopu.
4. Pod priamou vizualizáciou lokalizujte kameň a posuňte extraktor na miesto tesne proximálne ku kameňu. Posuňte páčku ovládanú palcom na rukoväti do polohy „Open“ (Otvoriť), aby sa košík priblížil ku kameňu, a manévrujte ním, kým sa kameň nedostane do košíka.
5. Po správnom umiestnení stiahnite košík okolo kameňa a posuňte páčku ovládanú palcom polohy „Close“ (Zatvoriť).
6. Udržiavajte polohu kameňa v košíku, zatiahnite endoskop a košík.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

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

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

EKSTRAKTORJI KAMNOV NCIRCLE®, NCOMPASS® IN NFORCE®

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

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

OPIS PRIPOMOČKA

Nitinolni spiralni ekstraktorji kamnov brez konice NCircle®, nitinolni ekstraktorji kamnov brez konice NCircle®, nitinolni ekstraktorji kamnov NCompass® in nitinolni spiralni ekstraktorji kamnov NForce® so 3- ali 4-žične košare iz nitinola, ki so na voljo v različnih velikostih, dolžinah in premerih košare. Priloženi so lahko uvajalnik in endoskopski pokrovček ali adapter Tuohy-Borst.

Značilnosti učinkovitosti

- Nitinolna žična košara ohrani obliko po več aktivacijah in odstranjevanjih kamnov.
- Kanal pripomočka, sestavljen iz notranje spirale iz nerjavnega jekla, za povečanje navrnega odziva.
- Dolžina izdelka omogoča manipulacijo in odstranjevanje ciljnih struktur v ledvicah.
- Prepletena žica iz nerjavnega jekla, vgrajena v material tulca za odpornost proti zvijanju.
- Ergonomska zasnova ročaja omogoča enoročno uporabo z označenimi odprtimi in zaprtimi smermi.
- Vključuje adapter Tuohy-Borst ali endoskopski pokrovček, ki preprečuje povratni pretok tekočine iz delovnega kanala endoskopa okoli ekstraktorja.
- Vključuje uvajalnik za pomoč pri vstavljanju ekstraktorja v delovni kanal endoskopa.

Združljivost pripomočka

- Pripomočki 1,5, 1,7, 2,2 in 2,4 Fr so združljivi z delovnimi kanali endoskopa z najmanjšim notranjim premerom 3,0 Fr (1 mm) in največjo dolžino 80 cm.
- Pripomočki 3,0 in 3,2 Fr so združljivi z delovnimi kanali endoskopa z najmanjšim notranjim premerom 3,6 Fr (1,2 mm) in največjo dolžino 80 cm pri pripomočkih dolžine 115 cm ter 45 cm pri pripomočkih dolžine 65 cm.
- Pripomočki 4,5 Fr so združljivi z delovnimi kanali endoskopa z najmanjšim notranjim premerom 5,1 Fr (1,7 mm) in največjo dolžino 45 cm.
- Priložen je lahko endoskopski pokrovček ali adapter Tuohy-Borst, ki ga lahko priključite na kateri koli standardni ženski priključek luer lock ali kroglasti endoskopski nastavek.
- Konica uvajalnika je združljiva z endoskopskim pokrovčkom ali adapterjem Tuohy-Borst in omogoča vstavitvev ekstraktorja, če je primerno.
- Ti pripomočki so združljivi s sterilno fiziološko raztopino in sterilno vodo.

Referenčna številka izdelka	FR	Dolžina (CM)	Premer/konfiguracija košare
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3-žična
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm

Referenčna številka izdelka	FR	Dolžina (CM)	Premer/konfiguracija košare
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3-žična
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Populacija pacientov

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

Predvideni uporabniki

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

Stik s telesnim tkivom

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

Princip delovanja

Nitinolni ekstraktor kamnov NCompass® je pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja za manipulacijo in odstranjevanje kamnov v sečilih. Pri popolni namestitvi edinstvena večžična geometrija zagotavlja tradicionalno štirižično košaro. Delno zapiranje preoblikuje košaro, da zagotovi prepletenost v obliki 16-žične košare. Dvojna funkcija ekstraktorja NCompass® omogoča rutinsko zajemanje in odstranjevanje neobdelanih kamnov ter zmožnost zajemanja več majhnih fragmentov po intrakorporealni litotripsiji. Ti pripomočki so izdelani v velikostih 1,7 in 2,4 Fr ter v dolžini 115 cm.

Nitinolni spiralni ekstraktor kamnov NForce® je pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja za manipulacijo in odstranjevanje kamnov v sečilih. Košara je izdelana iz nitinolne žice Delta Wire. Trikotna oblika Delta Wire ustvari trižično košaro z največjo mogočo maso žice. Večja masa žice Delta Wire v kombinaciji z inherentnimi spominskimi lastnostmi nitinolne zlitine ustvari košaro s povečano radialno silo, ki omogoča večjo radialno dilatacijo v sečevodu. Ti pripomočki so izdelani v velikostih 2,2 in 3,2 Fr ter v dolžini 115 cm.

Nitinolni ekstraktor kamnov brez konice NCircle® in nitinolni ekstraktor kamnov brez konice NCircle® Delta Wire je pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja za manipulacijo in odstranjevanje kamnov v sečilih. Nitinolna spomska žica omogoča vzdrževanje oblike košare po skrajnem zasuku. Edinstvena zasnova brez konice pomaga pri zajemu kamnov iz ledvičnih čašic, saj omogoča odpiranje košare na dnu čašice in zaobjem kamna. Zasnova brez konice zmanjša verjetnost poškodbe in perforacije sluznice. Prilagodljiv tulec omogoča neprekinjeno upogibanje upogljivega ureterskopa med manipulacijo kamnov. Ti pripomočki so izdelani v premerih 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 in 4,5 Fr ter v dolžinah 115 oziroma 65 cm.

Nitinolni spiralni ekstraktor kamnov brez konice NCircle® je pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja za manipulacijo in odstranjevanje kamnov v sečilih. Nitinolna spominska žica omogoča vzdrževanje oblike spiralne košare po skrajnem zasuku. Edinstvena zasnova brez konice pomaga pri zajemu kamnov iz ledvičnih čašic, saj omogoča odpiranje košare na dnu čašice in zaobjem kamna, kar zmanjša verjetnost poškodbe ter perforacije sluznice. Prilagodljiv tulec omogoča neprekinjeno upogibanje upogljivega ureterskopa med manipulacijo kamnov. Spiralna košara zagotavlja rotacijsko silo (navor) kot pomoč pri zajemu kamna. Ti pripomočki so izdelani v premerih 3,0 in 4,5 Fr ter v dolžinah 115 oziroma 65 cm.

Ročaj pripomočkov Uni-Dex omogoča ergonomsko enoročno uporabo. S pomikanjem palčnega vzvoda v smeri »OPEN« (Odprto) se košara odpre, medtem ko se s pomikanjem palčnega vzvoda v smeri »CLOSE« (Zaprto) zapre. Na voljo je lahko neobvezni adapter Tuohy-Borst ali endoskopski pokrovček, ki ga lahko priključite na delovni kanal endoskopa, kar preprečuje povratni pretok tekočine okoli ekstraktorja. Priložen je lahko tudi neobvezni uvajalnik, ki se lahko uporabi za vstavljanje ekstraktorja v adapter ali pokrovček.

PREDVIDENA UPORABA

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

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

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.
- Ti pripomočki so zasnovani za odstranjevanje kamnov, ki niso večji od največjega premera košare, v skladu s preglednico v poglavju o združljivosti pripomočka v teh navodilih.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta pripomoček je prevoden. Preprečite stik z vsemi električnimi instrumenti.
- Preden pripomoček odstranite s pladnja/nosilca, ga zaprite v tulec.
- Uporabnik mora biti seznanjen in imeti izkušnje z urološkimi endoskopskimi kirurškimi posegi.
- Pred namestitvijo instrumenta ocenite kamen, da zagotovite, da kamen ni prevelik za odstranitev skozi anatomijo.
- Če med poskusom odstranjevanja kamna naletite na upor, spustite kamen. Na pripomočku ne uporabljajte čezmerne sile.
-  Ta simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje zlitino nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželeno 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, psevdoanevrizma, poškodba ledvičnega zbiralnega sistema, selektivna arterijska embolizacija, poškodba okoliških organov/tkiv, urinarna fistula
- Preobremenitev s tekočino
- Slabost
- Smrt
- Težave s sečili, kot so disurija, migracija kamna zunaj ledvic, kopičenje tekočine, hidronefroza, steinstrasse, pogosto uriniranje, uhajanje urina, retencija urina, urgentna inkontinenca
- Vnetje, npr. sindrom sistemskega vnetnega odziva
- Zvišana telesna temperatura

OBLIKA PAKIRANJA

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

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

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

NAVODILA ZA UPORABO

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

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

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

REFERENCE

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

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

SVENSKA

NCIRCLE®, NCOMPASS® OCH NFORCE® STENUTDRAGARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtethet 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

NCircle® spiralformad stenutdragare av nitinol utan spetsar NCircle® stenutdragare av nitinol utan spetsar, NCompass® stenutdragare av nitinol och NForce® spiralformad stenutdragare av nitinol är nitinolorgor med 3 eller 4 trådar som finns tillgängliga i en rad olika Fr-storlekar, längder och korgdiametrar. En införare och endoskopskydd eller Tuohy-Borst-adapter kan inkluderas.

Prestandaegenskaper

- Nitinoltrådkorgen behåller formen efter flera aktiveringar och stenborttagningar.
- Anordningens skaft består av en inre spiral av rostfritt stål för att öka vridresponsten.
- Produktens längd gör det möjligt att manipulera och avlägsna målobjekt i njuren.
- Fläta av rostfritt stål införlivat i hylsmaterial för att motstå vikning.
- Ergonomisk handtagsdesign möjliggör användning med en hand, med märkta öppna och stängda riktningar.
- Inkluderar Tuohy-Borst-adapter eller endoskopskydd för att stå emot återflöde av vätska från endoskopets arbetskanal runt utdragaren.
- Inkluderar införare för att underlätta införing av utdragaren i endoskopets arbetskanal.

Produktens kompatibilitet

- Anordningarna på 1,5, 1,7, 2,2 och 2,4 Fr är kompatibla med endoskopets arbetskanaler med en minsta innerdiameter på 3,0 Fr (1 mm) och en maximal längd på 80 cm.
- Anordningarna på 3,0 och 3,2 Fr är kompatibla med endoskopets arbetskanaler med en minsta innerdiameter på 3,6 Fr (1,2 mm) och en maximal längd på 80 cm för 115 cm långa anordningar och 45 cm för 65 cm långa enheter.
- Anordningarna på 4,5 Fr är kompatibla med endoskopets arbetskanaler med en minsta innerdiameter på 5,1 Fr (1,7 mm) och en maximal längd på 45 cm.
- Endoskopskyddet eller Tuohy-Borst-adaptern kan vara inkluderade och kan anslutas till alla standard Luer-låskopplingar av hontyp eller bulbformade endoskopiska fäthningar.
- Införarspetsen är kompatibel med endoskopskyddet eller Tuohy-Borst-adaptern och möjliggör införing av utdragaren, om tillämpligt.
- Dessa anordningar är kompatibla med steril koksaltlösning och steril vatten.

Art.nr	FR	Längd (CM)	Korgdiameter/konfiguration
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3 trådar
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm

Art.nr	FR	Längd (CM)	Korgdiameter/konfiguration
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3 trådar
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Patientpopulation

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

Avsedd användare

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

Kontakt med kroppsvävnad

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

Driftsprincip

NCompass® stentutdragare av nitinol är en engångsprodukt som används för manipulering och avlägsnande av stenar i urinvägarna. Vid fullständig utplacering ger den unika geometrin för flera trådar en traditionell korg med fyra trådar. Delvis förslutning designar om korgen för att skapa en väv i en korg med 16 trådar. Dualiteten hos NCompass® utdragaren möjliggör både rutinmässig hämtning och extraktion av intakta stenar samt en förmåga att fånga in flera små fragment efter intrakorporeal litotripsi. Dessa anordningar är tillverkade i diametrarna 1,7 och 2,4 Fr och i en längd på 115 cm.

NForce® spiralformade stentutdragare av nitinol är en engångsprodukt som används för manipulering och avlägsnande av stenar i urinvägarna. Korgen är konstruerad med Delta Wire av nitinol. Den triangulära formen på Delta Wire skapar en tretrådkorg med största möjliga trådmassa. Den större massan av Delta Wire i kombination med nitinollegeringens inbyggda formminne skapar en korg med ökad radiell kraft som möjliggör större radiell dilatation i uretären. Dessa anordningar är tillverkade i diametrarna 2,2 och 3,2 Fr och i en längd på 115 cm.

NCircle® stentutdragare av nitinol utan spets och NCircle® stentutdragare av nitinol med Delta Wire är en engångsprodukt som används för manipulering och avlägsnande av stenar i urinvägarna. Nitinoltråden med formminne gör det möjligt för korgen att behålla sin form efter extrem vridning. Den unika spetsfria designen underlättar infångning av njurkalkstenen genom att låta korgen öppnas vid njurkalket och omsluta stenen. Den spetsfria designen minskar risken för slemhinneskada och perforation. Den flexibla hylsan möjliggör kontinuerlig böjning av ett flexibelt ureteroskop under stenmanipulering. Dessa anordningar är tillverkade i diametrarna 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 och 4,5 Fr och i längderna 115 cm respektive 65 cm.

NCircle® spiralformade stentutdragare av nitinol utan spets är en engångsprodukt som används för manipulering och avlägsnande av stenar i urinvägarna. Nitinoltråden med formminne gör det möjligt för den spiralformade korgen att behålla sin form efter extrem vridning. Den unika spetsfria designen underlättar infångning av njurkalkstenen genom att låta korgen öppnas vid njurkalket och omsluta stenen, vilket minskar risken för slemhinneskada och perforation. Den flexibla hylsan möjliggör kontinuerlig böjning av ett flexibelt ureteroskop under stenmanipulering. Den spiralformade korgen ger vridmoment för att hjälpa till att fånga in stenen. Dessa anordningar är tillverkade i diametrarna 3,0 och 4,5 Fr och i längderna 115 respektive 65 cm.

Uni-Dex-handtaget på anordningarna underlättar ergonomisk användning med en hand. Om tumspaken skjuts i riktningen "OPEN" (Öppna) öppnas korgen, och om du skjuter tumspaken i riktningen "CLOSE" (Stäng) stängs korgen. En valfri Tuohy-Borst-adapter eller ett endoskopskydd kan medfölja som kan anslutas till endoskopets arbetskanal för att förhindra återflöde av vätska runt utdragaren. En valfri införare kan också medfölja som kan användas för att underlätta införing av utdragaren i adaptern eller locket.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är avsedda för manipulering och avlägsnande av stenar i urinvägen genom endoskopets arbetskanal under cystoskopiska eller ureterskopiska ingrepp genom att manövrera en nitinoltrådkorg.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAIKATIONER

Inga kontraindikationer.

VARNINGAR

- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Dessa anordningar är utformade för avlägsnande av stenar som inte är större än deras maximala korgdiameter enligt tabellen i avsnittet om anordningens kompatibilitet i denna bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

MÖJLIGA NEGATIVA 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 inflammationsresponssyndrom
- Lungemboli
- Smärta
- Uretärskada, t.ex. avulsion av uretären, uretärslimhinneskada, slemhinneruptur i uretären, uretärobstruktion, uretärperforation, uretärstriktur
- Urinvägsproblem t.ex. dysuri, extrarenal stenmigration, vätskeansamling, hydronefros, stengata, urineringsfrekvens, urinläckage, urinretention, urinträngning

- Vätskeöverbekastning
- Vävns-, organ- eller strukturskada, t.ex. arteriovenös fistel, falsk passage, infundibulär stenosis, pleuraskada, pseudoaneurysm, skada på njurens uppsamlingsystem, selektiv arteriell embolisering, skada på omgivande organ/vävnader, fistel i urinvägarna

LEVERANSÄTT

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

INSPEKTION AV PRODUKTEN

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

BRUKSANVISNING

1. Flytta tumpspaken på handtaget till läget "Close" (Stäng) för att stänga korgen och ta bort utdragaren från dess förpackning.
2. Om den medföljer kan instrumentets införsadapter placeras säkert i endoskopskyddet eller Tuohy-Borst-adaptorn på skopet, enligt önskemål.
3. För sedan försiktigt in instrumentet i skopet.
4. Arbeta under direkt visualisering medan du lokaliserar stenen och för fram utdragaren till en position alldeles proximalt om stenen. Skjut tumpspaken på handtaget till läget "Open" (Öppna) för att placera ut korgen nära stenen och manövrera anordningen tills stenen befinner sig i korgen.
5. När den är korrekt placerad ska korgen dras ned runt stenen och tumpspaken skjutas till läget "Close" (Stäng).
6. Bibehåll stenens position i korgen medan du drar tillbaka endoskopet och korgen.

KASSERING AV PRODUKTEN

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

REFERENSER

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

TÜRKÇE

NCIRCLE®, NCOMPASS® VE NFORCE® TAŞ EKSTRAKTÖRLERİ

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

NCircle® Nitinol Uçsuz Sarmal Taş Ekstraktörleri, NCircle® Nitinol Uçsuz Taş Ekstraktörleri, NCompass® Nitinol Taş Ekstraktörleri ve NForce® Nitinol Sarmal Taş Ekstraktörleri çeşitli Fr büyüklükleri, uzunlukları ve sepet çaplarında mevcut olan 3 veya 4 telli nitinol sepetlerdir. Bir yerleştirici ve endoskopik kapak veya Tuohy-Borst Adaptörü dâhil edilebilir.

Performans Özellikleri

- Nitinol tel sepet, birden fazla çalıştırma ve taş çıkarma işleminden sonra şeklini korur.
- Tork yanıtını artırmak için paslanmaz çelik sarmaldan oluşan cihaz iç şaftı.
- Ürünün uzunluğu böbrekteki hedeflerin yönlendirilmesine ve çıkarılmasına olanak tanır.
- Kivırmaya karşı direnç için kılıf malzemesine dâhil edilen paslanmaz çelik örgü.
- Ergonomik sap tasarımı, açık ve kapalı yönler etiketli olarak tek elle kullanım sağlar.
- Endoskopun ekstraktör etrafındaki çalışma kanalından sıvının geri akışına direnç göstermek için Tuohy-Borst Adaptörü veya endoskopik kapak içerir.
- Ekstraktörün endoskopun çalışma kanalına yerleştirilmesine yardımcı olmak için yerleştirici içerir.

Cihaz Uyumluluğu

- 1,5, 1,7, 2,2 ve 2,4 Fr cihazlar minimum iç çapı 3,0 Fr (1 mm) ve maksimum uzunluğu 80 cm olan endoskop çalışma kanallarıyla uyumludur.
- 3,0 ve 3,2 Fr cihazlar, minimum iç çapı 3,6 Fr (1,2 mm) ve 115 cm uzunluğunda cihazlar için maksimum uzunluğu 80 cm ve 65 cm uzunluğunda cihazlar için maksimum uzunluğu 45 cm olan endoskop çalışma kanallarıyla uyumludur.
- 4,5 Fr cihazlar minimum iç çapı 5,1 Fr (1,7 mm) ve maksimum uzunluğu 45 cm olan endoskop çalışma kanallarıyla uyumludur.
- Endoskopik kapak veya Tuohy-Borst Adaptörü dâhil edilebilir ve herhangi bir standart dışı Luer lock tertibatına veya ampul tipi endoskopik tertibata bağlanabilir.
- Yerleştirici ucu endoskopik kapak veya Tuohy-Borst Adaptörü ile uyumludur ve geçerliyse ekstraktörün yerleştirilmesini mümkün kılar.
- Bu cihazlar steril salin ve steril su ile uyumludur.

Referans Parça Numarası (RPN)	FR	Uzunluk (CM)	Sepet Çapı/Konfigürasyonu
NTSE-015115	1,5	115	1,0 cm
NCT4-017115	1,7	115	9 mm
NTSE-022115-UDH	2,2	115	1,0 cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2,2	115	1,0 cm/3 Tel
NTSE-022115-UDH-MB	2,2	115	1,8 cm
NCT4-024115	2,4	115	9 mm
NTSED-024115-UDH	2,4	115	1,0 cm
NCT4-024115-MB	2,4	115	1,5 cm
NTSED-024115-UDH-MB	2,4	115	1,8 cm
NTHSES-030115-UDH, NTSE-030115-UDH	3	115	1,0 cm
NTSE-030115-UDH-MB	3	115	1,8 cm
NTSE-030065	3	65	1,0 cm
NFHSES-032115-3W-UDH	3,2	115	1,0 cm/3 Tel
NTHSE-045065-UDH	4,5	65	1,5 cm
NTSE-045065-UDH	4,5	65	1,8 cm

Hasta Popölasyonu

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

Amaçlanan Kullanıcı

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

Vücut Dokusuyla Temas

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

Çalışma Prensibi

NCompass® Nitinol Taş Ekstraktörü, idrar yolunda taş manipölasyonu ve çıkarılması için kullanılan tek kullanımlık bir cihazdır. Tam yerine yerleştirmede, benzersiz çok telli geometri geleneksel dört telli sepet sağlar. Kısmi kapatma, sepeti 16 telli bir sepetin dokumasını sağlayacak şekilde yeniden tasarlar. NCompass® ekstraktörün çiftliği, intakt taşların rutin olarak yakalanmasına ve ekstraksiyonuna ve intrakorporeal litotripsi sonrasında birden fazla küçük parçayı yakalayabilmesine olanak tanır. Bu cihazlar 1,7 ve 2,4 Fr çaplarda ve 115 cm uzunluğunda üretilir.

NForce® Nitinol Sarmal Taş Ekstraktörü, idrar yolunda taş manipölasyonu ve çıkarılması için kullanılan tek kullanımlık bir cihazdır. Sepet, nitinol Delta Wire ile yapılır. Delta Wire'in üçgen şekli, mümkün olan en büyük tel kütesine sahip üç telli bir sepet oluşturur. Nitinol alaşımının doğal bellek özellikleriyle birlikte Delta Wire'in daha büyük kütesi, üreterde daha fazla radyal dilatasyona izin veren artmış radyal kuvvete olan bir sepet oluşturur. Bu cihazlar 2,2 ve 3,2 Fr çaplarda ve 115 cm uzunluğunda üretilir.

NCircle® Nitinol Uçsuz Taş Ekstraktörü ve NCircle® Delta Wire Nitinol Uçsuz Taş Ekstraktörü, idrar yolunda taş manipölasyonu ve çıkarılması için kullanılan tek kullanımlık bir cihazdır. Nitinol memory teli, sepetin aşırı burulma sonrasında şeklini korumasını mümkün kılar. Benzersiz uçsuz tasarım, sepetin kaliksın tabanında açılmasını ve taşı çevrelemesini sağlayarak kaliks taşının yakalanmasına yardımcı olur. Uçsuz tasarım mukozal hasar ve perforasyon olasılığını azaltır. Esnek kılıf, taş yönlendirmesi sırasında esnek bir üreteroskopun sürekli defleksiyonunu mümkün kılar. Bu cihazlar sırasıyla 1,5, 2,2, 2,4, 3,0 ve 4,5 Fr çaplarda ve 115 cm ve 65 cm uzunluklarda üretilir.

NCircle® Nitinol Uçsuz Sarmal Taş Ekstraktörü, idrar yolunda taş yönlendirmesi ve çıkarılması için kullanılan tek kullanımlık bir cihazdır. Nitinol memory teli, sarmal sepetin aşırı burulma sonrasında şeklini korumasını mümkün kılar. Benzersiz uçsuz tasarım, sepetin kaliksın tabanında açılmasına ve taşı çevreleyerek mukozal hasar ve perforasyon olasılığını azaltmasına izin vererek kaliks taşının tutulmasına yardımcı olur. Esnek kılıf, taş yönlendirmesi sırasında esnek bir üreteroskopun sürekli defleksiyonunu mümkün kılar. Sarmal sepet, taş yakalamaya yardımcı olmak için tork sağlar. Bu cihazlar sırasıyla 3,0 ve 4,5 Fr çaplarda ve 115 ve 65 cm uzunluklarda üretilir.

Cihazların Uni-Dex Sapı ergonomik, tek elle kullanımı kolaylaştırır. Sepet, başparmak kolu "OPEN" (AÇ) yönünde kaydırılarak açılır ve "CLOSE" (KAPAT) yönünde kaydırılarak kapatılır. Ekstraktör etrafında sıvı geri akışına direnç göstermek için endoskopun çalışma kanalına bağlanabilen isteğe bağlı bir Tuohy-Borst adaptörü veya endoskopik kapak sağlanabilir. Ekstraktörün adaptöre veya kapağa yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilecek isteğe bağlı bir yerleştirici de sağlanabilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihazlar, nitinol tel sepet çalıştırılarak sistoskopik veya üreteroskopik prosedürler sırasında idrar yolunda endoskopun çalışma kanalından taşın yönlendirilmesi ve çıkarılması için tasarlanmıştır.

CIHAZ VE KLİNİK FAYDALAR

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

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

ÖNLEMLER

- Bu cihaz iletkenidir. Elektrikli aletlerle temastan kaçının.
- Tepsiden/tutucudan çıkarmadan önce cihazı kılıfa sarın.
- Kullanıcı, ürolojik endoskopik cerrahiye aşına ve bu konuda deneyimli olmalıdır.
- Taşın anatomiden çıkarılamayacak kadar büyük olmadığından emin olmak için alet yerine yerleştirmeden önce taşı değerlendirin.
- Taşı çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşırsa taşı serbest bırakın. Cihaza aşırı güç uygulamayın.
-  Etiketteki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel kanıtlara göre artan kanser riskine veya advers üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı içerir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

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

SAĞLANMA ŞEKLİ

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

CİHAZIN İNCELENMESİ

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

KULLANMA TALİMATI

1. Sepeti kapatmak ve ekstraktörü ambalajından çıkarmak için saptaki başparmak kolunu "Close" (Kapat) konumuna getirin.
2. Dâhil edilmişse alet yerleştirme adaptörü istendiği gibi endoskopik kapağa veya skop üzerindeki Tuohy-Borst Adaptörüne sıkıca yerleştirilebilir.
3. Ardından aleti dikkatlice endoskopa yerleştirin.
4. Doğrudan görüntüleme altında taşı bulun ve ekstraktörü taşın hemen proksimalinde bir konuma ilerletin. Sepeti taş yakınında yerleştirmek için saptaki başparmak kolunu "Open" (Açık) konuma kaydırın ve taş sepet içine girene kadar cihaza manevra yaptırın.
5. Doğru bir şekilde konumlandırıldıktan sonra sepeti taş etrafında aşağı çekin ve başparmak kolunu "Close" (Kapat) konumuna kaydırın.
6. Taşın sepet içindeki konumunu koruyarak skopu ve sepeti geri çekin.

CIHAZLARIN BERTARAFI

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

REFERANSLAR

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

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

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



Single Sterile Barrier System

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



Medical Device

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



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

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



Importer

BG Вносител • **CS** Dovožce • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **ET** Importija • **FI** Maahantuojat • **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



Contains the hazardous substance cobalt

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

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_NTSE-M_REV0
cookmedical.com
© COOK 2025