

- EN**
3 **NCircle[®], NCompass[®], and NForce[®] Stone Extractors**
Instructions for Use
- CS**
4 **Extraktory kaménků NCircle[®], NCompass[®] a NForce[®]**
Návod k použití
- DA**
5 **NCircle[®]-, NCompass[®]- og NForce[®]- stenekstraktorer**
Brugsanvisning
- DE**
6 **NCircle[®], NCompass[®] und NForce[®] Steinextraktoren**
Gebrauchsanweisung
- EL**
7 **Εξαγωγείς λίθων NCircle[®], NCompass[®] και NForce[®]**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
8 **Extractores de cálculos NCircle[®], NCompass[®] y NForce[®]**
Instrucciones de uso
- FR**
9 **Extracteurs de calculs NCircle[®], NCompass[®] et NForce[®]**
Mode d'emploi
- HU**
10 **NCircle[®], NCompass[®] és NForce[®] kőeltávolítók**
Használati utasítás
- IT**
11 **Estrattori di calcoli NCircle[®], NCompass[®] e NForce[®]**
Istruzioni per l'uso
- NL**
12 **NCircle[®], NCompass[®] en NForce[®] steenextractors**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
13 **NCircle[®], NCompass[®] og NForce[®] stenekstraktorer**
Bruksanvisning
- PL**
14 **Ekstraktory żłogów NCircle[®], NCompass[®] i NForce[®]**
Instrukcja użycia
- PT**
15 **Extractores de cálculos NCircle[®], NCompass[®] e NForce[®]**
Instruções de utilização
- SV**
16 **NCircle[®], NCompass[®] och NForce[®] stenutdragare**
Bruksanvisning



NCIRCLE®, NCOMPASS®, AND NFORCE® STONE EXTRACTORS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The NCircle, NCompass, and NForce Stone Extractors are 3- or 4-wire nitinol baskets available in a range of French sizes, lengths, and basket diameters.

INTENDED USE

The NCircle, NCompass, and NForce Stone Extractors are intended for stone manipulation and removal in the urinary tract.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians trained and experienced in urological procedures. Standard urological techniques should be employed.
- This device is conductive. Avoid contact with any electrified instrument.
- Enclose the device in the sheath before removing from the tray/holder.
- Do not use excessive force to manipulate this device. Damage to the device may occur.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the stone extractor from its outer package and move the thumb lever on the handle to the "Close" position to close the basket.
2. Place the instrument insertion adapter (if included) securely into the endoscopic cap on the scope.
3. With the insertion adapter in place, 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.

HOW SUPPLIED

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

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.

EXTRAKTORY KAMÉNKŮ NCIRCLE®, NCOMPASS® A NFORCE®

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Extraktory kamének NCircle, NCompass a NForce jsou nitinolové košíčky ze 3 nebo 4 drátů dostupné v celé řadě velikostí Fr, délce a průměru košíčku.

URČENÉ POUŽITÍ

Extraktory kamének NCircle, NCompass a NForce jsou určeny k manipulaci s kaménky v močových cestách a jejich odstranění.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní urologické techniky.
- Tento prostředek je vodivý. Zamezte kontaktu s jakýmkoliv přístroji pod elektrickým proudem.
- Před vyjmutím z podnosu/držáku zařízení uzavřete do sheathu.
- K manipulaci s prostředkem nevyvíjejte přílišný tlak. Může dojít k poškození zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Extraktor kamének vyjměte z vnějšího obalu a palcem posuňte páčku na rukojeti do polohy „Close“ (zavřeno), aby se košíček uzavřel.
2. Upevněte zaváděcí adaptér nástroje (pokud je součástí dodávky) do endoskopického portu endoskopu.
3. Jakmile je zaváděcí adaptér na místě, opatrně zaveďte nástroj do endoskopu.
4. Pod přímým naváděním vyhledejte kamének a posuňte extraktor na místo těsně proximálně od kaménku. Páčku na rukojeti posuňte do polohy „Open“ (otevřeno), aby se košíček v blízkosti kaménku rozvinul a pohybujte prostředkem, dokud nebude kamének v košíčku.
5. Po správném umístění kaménku stáhněte košíček kolem kaménku a páčku posuňte do polohy „Close“ (zavřeno).
6. Udržujte polohu kaménku v košíčku a vytáhněte endoskop a košíček.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

NCIRCLE[®]-, NCOMPASS[®]- OG NFORCE[®]-STENEKSTRAKTORER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

NCircle-, NCompass- og NForce-stenekstraktorer er nitinolkurve med 3 eller 4 tråde, som fås i forskellige French-størrelser, længder og kurvediametre.

TILSIGTET ANVENDELSE

NCircle-, NCompass- og NForce-stenekstraktorer er beregnet til at manipulere og fjerne urinvejssten.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Disse produkter er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i urologiske indgreb. Der skal anvendes standard urologiske metoder.
- Dette produkt er ledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter.
- Læg produktet ind i sheathen, inden den tages ud af bakken/holderen.
- Anvend ikke overdreven kraft ved manipulering af dette produkt. Produktet kan blive beskadiget.

BRUGSANVISNING

1. Tag stenekstraktoren ud af den ydre pakning, og flyt tommelgrebet på håndtaget til "Close" (luk) position, så kurven lukkes.
2. Anbring instrumentindføringsadapteren (hvis inkluderet) forsvarligt i den endoskopiske hætte på skopet.
3. Før med indføringsadapteren på plads forsigtigt instrumentet ind i skopet.
4. Lokalisér stenen under direkte visualisering, og fremfør ekstraktoren til et sted umiddelbart proksimalt for stenen. Skub tommelgrebet på håndtaget til "Open" (åbn) position for at anlægge kurven nær stenen, og manøvrér produktet, indtil stenen er inden i kurven.
5. Når kurven er korrekt placeret, anbringes kurven omkring stenen, og tommelgrebet skubbes til "Close" (luk) position.
6. Hold stenen på plads inden i kurven, og træk skopet og kurven ud.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

NCIRCLE®, NCOMPASS® UND NFORCE® STEINEXTRAKTOREN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die NCircle, NCompass und NForce Steinextraktoren sind 3- und 4-Draht-Nitinolkörbchen, die in verschiedenen Frenchgrößen, Längen und Körbchendurchmessern zur Verfügung stehen.

VERWENDUNGSZWECK

Die NCircle, NCompass und NForce Steinextraktoren sind für die Manipulation und Entfernung von Steinen aus den Harnwegen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Produkte sind zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in der Durchführung urologischer Eingriffe geschult und erfahren sind. Die urologischen Standardtechniken sind anzuwenden.
- Das Instrument ist leitfähig. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden.
- Das Instrument vor der Entnahme aus dem Tablett/dem Halter in die Schleuse ziehen.
- Bei der Handhabung dieses Instruments keine übermäßige Kraft aufwenden. Andernfalls könnte das Instrument beschädigt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Steinextraktor aus seiner Umverpackung nehmen und den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Close“ (geschlossene) Position schieben, um das Körbchen zu schließen.
2. Den Instrumenten-Einführadapter (sofern im Lieferumfang enthalten) fest in die Endoskopie-Verschlusskappe am Endoskop setzen.
3. Bei eingesetztem Einführadapter 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.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΞΕΑΓΩΓΕΙΣ ΛΙΘΩΝ NCIRCLE®, NCOMPASS® ΚΑΙ NFORCE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι εξαγωγείς λίθων NCircle, NCompass και NForce είναι καλάθια 3 ή 4 συρμάτων από νιτρίλη, τα οποία διατίθενται σε διάφορα μεγέθη διαμέτρου French, μήκη και διαμέτρου καλάθιού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εξαγωγείς λίθων NCircle, NCompass και NForce προορίζονται για τον χειρισμό και την αφαίρεση λίθων της ουροποιητικής οδού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές επεμβάσεις. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές ουρολογικές τεχνικές.
- Η συσκευή αυτή είναι αγώγιμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε όργανο που τροφοδοτείται με ρεύμα.
- Εγκλείστε τη συσκευή στο θηκάρι πριν από την αφαίρεσή της από το δίσκο/υποδοχή.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για τον χειρισμό αυτής της συσκευής. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον εξαγωγέα λίθων από την εξωτερική συσκευασία και μετακινήστε τον μοχλό αντίχειρα που υπάρχει επάνω στη λαβή προς τη θέση «Close» (Κλείσιμο) για να κλείσετε το καλάθι.
2. Τοποθετήστε ασφαλώς τον προσαρμογέα εισαγωγής εργαλείων (εάν περιλαμβάνεται) στο ενδοσκοπικό κάλυμμα του ενδοσκοπίου.
3. Αφού τοποθετήσετε τον προσαρμογέα εισαγωγής στη θέση του, 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 απελευθερώσετε 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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.

EXTRACTORES DE CÁLCULOS NCIRCLE®, NCOMPASS® Y NFORCE®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los extractores de cálculos NCircle, NCompass y NForce son cestas de nitinol de 3 o 4 alambres que se comercializan con diversos tamaños French, longitudes y diámetros de cesta.

INDICACIONES

Los extractores de cálculos NCircle, NCompass y NForce están indicados para la manipulación y extracción de cálculos de las vías urinarias.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos urológicos. Deben emplearse las técnicas urológicas habituales.
- 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.
- No aplique demasiada fuerza al manipular este dispositivo. Pueden ocasionarse daños en él.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el extractor de cálculos de su envase exterior y ponga la palanca de pulgar que hay en el mango en la posición «Close» (Cerrada) para cerrar la cesta.
2. Coloque el adaptador para introducción de instrumentos (si se incluye) bien asegurado en el interior del tapón endoscópico del endoscopio.
3. Con el adaptador para introducción de instrumentos colocado, introduzca 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» (Abierta) 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» (Cerrada).
6. Mientras mantiene la posición del cálculo dentro de la cesta, retraiga el endoscopio y la cesta.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

EXTRACTEURS DE CALCULS NCIRCLE®, NCOMPASS® ET NFORCE®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les extracteurs de calculs NCircle, NCompass et NForce sont des paniers en nitinol à 3 ou 4 fils disponibles dans une gamme de tailles (French), de longueurs et de diamètres de panier.

UTILISATION

Les extracteurs de calculs NCircle, NCompass et NForce sont destinés à manipuler et retirer les calculs des voies urinaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins ayant la formation et l'expérience nécessaires aux procédures urologiques. Le médecin procédera selon les méthodes urologiques classiques.
- Ce dispositif est conducteur. Éviter tout contact avec tout instrument électrocoagulé.
- Rengainer le dispositif avant de le retirer du plateau/support.
- Ne pas utiliser de force excessive pour manipuler ce dispositif sous peine de l'endommager.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer l'extracteur de calculs de son emballage externe et mettre le levier à pouce sur la poignée en position « Close » (Fermé) pour fermer le panier.
2. Placer l'adaptateur d'insertion de l'instrument (s'il est fourni) fermement dans l'adaptateur endoscopique de l'endoscope.
3. Avec l'adaptateur d'insertion en place, introduire avec précaution l'instrument dans l'endoscope.
4. Sous visualisation directe, localiser le calcul et avancer l'extracteur jusqu'à un emplacement à proximité immédiate du calcul. Glisser le levier à pouce sur la poignée en position « Open » (Ouvert) pour déployer le panier à proximité du calcul, et manœuvrer le dispositif jusqu'à ce que le calcul se trouve dans le panier.
5. Une fois le panier correctement positionné, le fermer autour du calcul et glisser le levier à pouce en position « Close » (Fermé).
6. Tout en maintenant la position du calcul dans le panier, rétracter l'endoscope et le panier.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

NCIRCLE®, NCOMPASS® ÉS NFORCE® KÖELTÁVOLÍTÓK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az NCircle, NCompass és NForce köeltávolítók 3 vagy 4 huzalos nitinolkosarak, melyek különböző Fr méretekből, hosszúságokban és kosárátmérekben kaphatók.

RENDELTETÉS

Az NCircle, NCompass és NForce köeltávolítók a húgyúti kövek manipulálására és eltávolítására szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ezek a termékek az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgálnak. Standard urológiai technikákat kell alkalmazni.
- Ez az eszköz vezetéképes. Kerülje a villamos töltésű eszközökkel való érintkezést.
- Az eszközt burkolja a hüvelybe, mielőtt eltávolítaná a tálcáról/tartóból.
- Ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt az eszköz manipulálásához. Ellenkező esetben az eszköz károsodhat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vegye ki a köeltávolítót a külső csomagolásából, és állítsa a fogantyún lévő, hüvelykujjal mozgatható kart a „Close” (Zárás) helyzetbe a kosár összezárásához.
2. Biztonságosan helyezze a műszerbevezető adaptert (ha van mellékelve) az endoszkópon lévő endoszkópos sapkába.
3. Ha a bevezető adapter a helyén van, óvatosan vezesse 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. Csúsztassa a fogantyún lévő, hüvelykujjal mozgatható 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 csúsztassa a fogantyún lévő, hüvelykujjal mozgatható kart a „Close” (Zárás) helyzetbe.
6. A kő kosárbeli helyzetét megtartva húzza vissza az endoszkópot és a kosarat.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és győződjön meg róla, hogy nem sérült meg.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ESTRATTORI DI CALCOLI NCIRCLE®, NCOMPASS® E NFORCE®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli estrattori di calcoli NCircle, NCompass e NForce sono cestelli in nitinol da 3 o 4 fili disponibili in una gamma di misure in French, lunghezze e diametri del cestello.

USO PREVISTO

Gli estrattori di calcoli NCircle, NCompass e NForce sono indicati per la manipolazione e l'estrazione di calcoli dal tratto urinario.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da medici addestrati ed esperti nelle procedure urologiche. L'uso di questi prodotti prevede l'impiego di tecniche urologiche standard.
- Il presente dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione.
- Prima di rimuoverlo dal vassoio o dal supporto di confezionamento, inserire il dispositivo nella guaina.
- Non usare forza eccessiva per manipolare questo dispositivo, per evitare il rischio che subisca danni.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere l'estrattore di calcoli dalla sua confezione esterna e spostare la levetta per il pollice posta sull'impugnatura sulla posizione "Close" (Chiuso) in modo da chiudere il cestello.
2. Se l'adattatore di inserimento dello strumento è incluso, fissarlo saldamente sul cappuccio endoscopico dell'endoscopio.
3. Con l'adattatore di inserimento in posizione, inserire con cautela lo strumento nell'endoscopio.
4. Sotto visualizzazione diretta, individuare il calcolo e fare avanzare l'estrattore fino a un punto appena prossimale rispetto al calcolo. Spostare la leva per pollice sull'impugnatura nella 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 sulla posizione "Close" (Chiuso).
6. Mantenendo il calcolo in posizione all'interno del cestello, ritirare l'endoscopio e il cestello.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NCIRCLE®, NCOMPASS® EN NFORCE® STEENEXTRACTORS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De NCircle, NCompass en NForce steenextractors zijn 3- of 4-draadse nitinolbaskets die verkrijgbaar zijn in diverse French-maten, lengten en basketdiameters.

BEOOGD GEBRUIK

De NCircle, NCompass en NForce steenextractors zijn bestemd voor de manipulatie en verwijdering van stenen in het urinekanaal.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze producten dienen voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische procedures. Er moeten urologische standaardtechnieken worden toegepast.
- 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.
- Gebruik geen bovenmatige kracht om dit hulpmiddel te manipuleren. Dit kan tot beschadiging van het hulpmiddel leiden.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de steenextractor uit de buitenverpakking en schuif de duimhendel op de handgreep in de stand 'Close' (sluiten) om de basket te sluiten.
2. Plaats de instrumentinbrenghadapter (indien meegeleverd) stevig in het endoscopische bescherm dopje op de scope.
3. Breng het instrument met de inbrenghadapter voorzichtig op zijn plaats in de scope.
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 scope en de basket terug.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NCIRCLE®, NCOMPASS® OG NFORCE® STENEKSTRAKTORER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

NCircle, NCompass og NForce stenekstraktorer er nitinolkurver med 3 eller 4 tråder, som er tilgjengelige i en rekke French-størrelser, lengder og kurvdiametere.

TILTENKT BRUK

NCircle, NCompass og NForce stenekstraktorer er tiltenkt for manipulering og fjerning av sten i urinrøret.

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Disse produktene er tiltenkt brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, urologiske prosedyrer. Standard urologiske teknikker skal brukes.
- Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med et elektrifisert instrument.
- Omgj anordningen i hylsen før den fjernes fra brettet/holderen.
- Ikke manipuler anordningen med makt. Det kan føre til skade på anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Fjern stenekstraktoren fra den ytre emballasjen, og flytt tommelspaken på håndtaket til "Close" (lukk) for å lukke kurven.
2. Plasser instrumentets innsettsadapter (hvis det medfølger) sikkert inn i den endoskopiske hetten på skopet.
3. Med innsettsadapteren på plass, innsett instrumentet forsiktig 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.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

EKSTRAKTORY ŻŁOGÓW NCIRCLE®, NCOMPASS® I NFORCE®

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

OPIS URZĄDZENIA

Ekstraktory żłogów NCircle, NCompass i NForce to 3- lub 4-żyłowe nitynolowe koszyki, dostępne w wersjach o różnych rozmiarach French, długościach i średnicach koszyka.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Ekstraktory żłogów NCircle, NCompass i NForce są przeznaczone do manipulowania żłogami i usuwania ich z dróg moczowych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkty te są przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki urologiczne.
- Niniejsze urządzenie przewodzi prąd. Unikać kontaktu z jakimikolwiek narzędziem podłączonym do sieci elektrycznej.
- Umieścić urządzenie w koszulce przed wyjęciem z tacy/uchwyty.
- Nie używać nadmiernej siły do manipulowania tym urządzeniem. Może dojść do uszkodzenia urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć ekstraktor żłogów z zewnętrznego opakowania i ustawić dźwignię kciukową w pozycji „Close” (Zamknięty), aby zamknąć koszyk.
2. Umieścić pewnie łącznik do wprowadzania instrumentu (jeśli jest dołączony) na nasadce endoskopu.
3. Po założeniu łącznika do wprowadzania ostrożnie wprowadzić instrument do endoskopu.
4. Wykorzystując bezpośrednią wizualizację, zlokalizować żłóg i wsunąć ekstraktor do położenia proksymalnego tuż obok żłogu. Przesunąć dźwignię kciukową, znajdującą się na uchwycie, w pozycję „Open” (Otwarty), w celu rozłożenia koszyka w pobliżu żłogu i wykonać manipulację urządzeniem w taki sposób, aby żłóg znalazł się w koszyku.
5. Po uzyskaniu poprawnego położenia naciągnąć koszyk na żłóg i przesunąć dźwignię kciukową w pozycję „Close” (Zamknięty).
6. Wycofać endoskop i koszyk, utrzymując żłóg w obrębie koszyka.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

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 przedstawiciela handlowego firmy Cook.

EXTRACTORES DE CÁLCULOS NCIRCLE®, NCOMPASS® E NFORCE®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os extractores de cálculos NCircle, NCompass e NForce são cestos de nitinol de 3 ou 4 fios disponíveis em diversos tamanhos French, comprimentos e diâmetros do cesto.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os extractores de cálculos NCircle, NCompass e NForce destinam-se à manipulação e remoção de cálculos no tracto urinário.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Estes produtos destinam-se a ser utilizados por médicos com formação e experiência em procedimentos urológicos. Devem ser empregues técnicas urológicas padrão.
- Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos electrificados.
- Envolva o dispositivo na baina antes de o remover do tabuleiro/suporte.
- Não utilize força excessiva para manipular este dispositivo. Poderá danificar o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o extrator de cálculos da embalagem externa e ajuste o seletor de comutação no punho para a posição "Close" (Fechar) para fechar o cesto.
2. Ponha o adaptador de inserção do instrumento (se incluído) com segurança na tampa endoscópica do endoscópio.
3. Insira cuidadosamente o instrumento no endoscópio com o adaptador de inserção colocado.
4. Sob visualização directa, localize o cálculo e faça avançar o extrator até uma posição imediatamente proximal ao cálculo. Faça deslizar a alavanca de 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 de polegar para a posição "Close" (Fechar).
6. Mantendo a posição do cálculo dentro do cesto, faça recuar o endoscópio e o cesto.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize o produto se existirem dúvidas quanto à esterilidade do produto. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

NCIRCLE®, NCOMPASS® OCH NFORCE® STENUTDRAGARE

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, NCompass och NForce stenutdragare är nitinolkorgar som består av 3 eller 4 trådar och finns tillgängliga i ett urval av Fr.-storlekar, längder och korgdiametrar.

AVSEDD ANVÄNDNING

NCircle, NCompass och NForce stenutdragare är avsedda för manipulation och avlägsnande av stenar i urinvägarna.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa produkter är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska procedurer. Urologiska standardtekniker ska tillämpas.
- Denna anordning är ledande. Undvik kontakt med elektriska instrument.
- Omslut anordningen med hylsan innan den avlägsnas från brickan/hållaren.
- Använd inte överdriven kraft för att manövrera den här anordningen. Anordningen kan skadas.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut stenutdragaren ur ytterförpackningen och för tumspaken på handtaget till läget "Close" (Stäng) för att stänga korgen.
2. Placera instrumentets införingsadapter (om en sådan medföljer) ordentligt i endoskopskyddet på skopet.
3. När införingsadaptorn sitter på plats ska instrumentet försiktigt föras in i skopet.
4. Arbeta under direkt visualisering medan du lokaliserar stenen och för fram utdragaren till en position alldeles proximalt om stenen. Skjut tumspaken 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 tumspaken skjutas till läget "Close" (Stäng).
6. Bibehåll stenens position i korgen medan du drar tillbaka endoskopet och korgen.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019

EC	REP
-----------	------------

EC REPRESENTATIVE

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

2019-09
T_NTSE_REV1