

EN 3	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Instruction for Use
CS 3	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Návod k použití
DA 4	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Brugsanvisning
DE 5	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Gebrauchsanweisung
EL 6	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Οδηγίες χρήσης
ES 7	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Instrucciones de uso
FR 8	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Mode d'emploi
HU 8	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Használati utasítás
IT 9	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Istruzioni per l'uso
NL 10	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Gebruiksaanwijzing
NO 11	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Bruksanvisning
PL 12	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Instrukcja użycia
PT 13	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Instruções de utilização
SV 14	Perc NCircle, Perc NCompass, Perc NGage Bruksanvisning



PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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 Perc NCircle, Perc NCompass, and Perc NGage are rigid nitinol extractors. Nitinol basket configuration will vary, based upon extractor type.

INTENDED USE

The Perc NCircle, Perc NCompass, and Perc NGage are used for extraction of stones and foreign objects in the kidney and bladder.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This device is conductive. Avoid contact with any electrified instrument.
- Excessive force could damage device.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using previously established kidney/bladder access, maintain direct vision with endoscope.
2. Insert the extractor into the endoscope working channel until the distal tip is visible.
3. While maintaining direct visualization of the stone or foreign object, open the extractor by squeezing the red handle, engaging the stone or foreign object in the extractor.
4. Slowly release the handle to close down on the stone or foreign object.
5. Slowly remove the endoscope and extractor simultaneously.
6. After the extractor is removed from the patient, squeeze the red handle to release the stone or foreign object.
7. Repeat the above steps as necessary for multiple extractions.

HOW SUPPLIED

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

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Perc NCircle, Perc NCompass a Perc NGage jsou tuhé nitinolové extraktory. Konfigurace nitinolového košíčku se u jednotlivých typů extraktorů liší.

URČENÉ POUŽITÍ

Extraktory Perc NCircle, Perc NCompass a Perc NGage se používají pro extrakci kamenů a cizích těles z ledvin a močového měchýře.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je vodivý. Zamezte kontaktu s jakýmkoliv přístroji pod elektrickým proudem.
- Použití nadměrné síly může prostředek poškodit.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Použijte dříve zavedený přístup k ledvině/močovému měchýři a udržujte přímou vizualizaci s pomocí endoskopu.
2. Vložte extraktor do pracovního kanálu endoskopu, až uvidíte distální hrot.
3. Udržujte přímou vizualizaci kamene nebo cizího tělesa, otevřete extraktor stisknutím červené rukojeti a kámen nebo cizí těleso zachyťte do extraktoru.
4. Pomalu uvolněte rukojeť a kámen nebo cizí těleso uzavřete.
5. Pomalu vyjměte současně endoskop i extraktor.
6. Po vyjmutí extraktoru z těla pacienta stiskněte červenou rukojeť a kámen nebo cizí těleso uvolněte.
7. Při extrakci více kamenů nebo cizích těles podle potřeby opakujte výše uvedené kroky.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

DANSK

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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

Perc NCircle, Perc NCompass, og Perc NGage er stive ekstraktorer af nitinol. Nitinolkurvens konfiguration varierer efter ekstraktortype.

TILSIGTET ANVENDELSE

Perc NCircle, Perc NCompass og Perc NGage anvendes til ekstraktion af sten og fremmedlegemer i nyre og urinblære.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Denne anordning er ledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter.
- For stor kraft kan beskadige anordningen.

BRUGSANVISNING

1. Oprethold direkte syn med endoskopet ved hjælp af tidligere opnået adgang til nyre/blære.
2. Indfør ekstraktoren ind i endoskopets arbejdskanal, indtil den distale spids kan ses.
3. Oprethold direkte visualisering af stenen eller fremmedlegemet, og åbn ekstraktoren ved at klemme på det røde håndtag, så stenen eller fremmedlegemet fanges i ekstraktoren.
4. Slip langsomt håndtaget, så stenen eller fremmedlegemet indfanges.
5. Fjern langsomt endoskopet og ekstraktoren samtidig.
6. Når ekstraktoren er blevet fjernet fra patienten, klemmes det røde håndtag, så stenen eller fremmedlegemet frigøres.
7. Gentag ovenstående trin som nødvendigt i tilfælde af flere ekstraktioner.

LEVERING

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

DEUTSCH

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Perc NCircle, Perc NCompass und Perc NGage sind starre Nitinol-Extraktoren. Die Nitinol-Körbchenkonfiguration variiert je nach Extraktortyp.

VERWENDUNGSZWECK

Perc NCircle, Perc NCompass und Perc NGage werden zur Extraktion von Steinen und Fremdkörpern in Niere und Blase verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument ist leitfähig. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden.
- Zu hoher Kraftaufwand kann das Instrument beschädigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Unter Verwendung des zuvor hergestellten Zugangs zur Niere/Blase direkte Visualisierung mit dem Endoskop aufrechterhalten.
2. Den Extraktor in den Arbeitskanal des Endoskops einführen, bis die distale Spitze sichtbar ist.

3. Die direkte Visualisierung des Steins bzw. Fremdkörpers aufrechterhalten und den Extraktor durch Zusammendrücken des roten Griffs öffnen, wodurch der Stein bzw. Fremdkörper in den Extraktor platziert wird.
4. Den Griff langsam loslassen, um den Stein bzw. Fremdkörper zu umschließen.
5. Endoskop und Extraktor gleichzeitig langsam entnehmen.
6. Nachdem der Extraktor aus dem Patienten entfernt wurde, den roten Griff zusammendrücken, um den Stein bzw. Fremdkörper freizugeben.
7. Die obigen Schritte für mehrere Extraktionen nach Bedarf wiederholen.

LIEFERFORM

Produkt wird 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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 συσκευές Perc NCircle, Perc NCompass και Perc NGage είναι άκαμπτοι εξαγωγείς από νιτινόλη. Η διαμόρφωση του καλαθιού νιτινόλης θα διαφέρει, ανάλογα με τον τύπο του εξαγωγέα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι συσκευές Perc NCircle, Perc NCompass και Perc NGage χρησιμοποιούνται για την εξαγωγή λίθων και ξένων σωμάτων από το νεφρό και την ουροδόχο κύστη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή είναι αγώγιμη. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε όργανο που τροφοδοτείται με ρεύμα.
- Υπερβολική δύναμη θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας την πρόσβαση στο νεφρό/την ουροδόχο κύστη που είχατε εδραιώσει προηγουμένως, διατηρήστε άμεση θέαση με το ενδοσκόπιο.
2. Εισάγετε τον εξαγωγέα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, μέχρι να είναι ορατό το περιφερικό άκρο.
3. Ενώσως διατηρείτε άμεση θέαση του λίθου ή του ξένου σώματος, ανοίξτε τον εξαγωγέα πιέζοντας τη κόκκινη λαβή, για να εμπλέξετε τον λίθο ή το ξένο σώμα στον εξαγωγέα.
4. Αφήστε αργά τη λαβή για να κλείσει επάνω στον λίθο ή στο ξένο σώμα.
5. Αφαιρέστε αργά το ενδοσκόπιο και τον εξαγωγέα ταυτόχρονα.
6. Αφού αφαιρέσετε τον εξαγωγέα από τον ασθενή, πιέστε την κόκκινη λαβή για να απελευθερώσετε τον λίθο ή το ξένο σώμα.

7. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα, όπως είναι απαραίτητο, για πολλαπλές εξαγωγές.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο 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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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 dispositivos Perc NCircle, Perc NCompass y Perc NGage son extractores rígidos de nitinol. La configuración de la cesta de nitinol variará dependiendo del tipo de extractor.

INDICACIONES DE USO

Los dispositivos Perc NCircle, Perc NCompass y Perc NGage se utilizan para la extracción de cálculos y objetos extraños del riñón y de la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este dispositivo es conductor. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado.
- El dispositivo puede resultar dañado si se le aplica demasiada fuerza.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando el acceso renal o vesical previamente establecido, mantenga la visualización directa con el endoscopio.
2. Introduzca el extractor en el canal de trabajo del endoscopio hasta que pueda verse la punta distal.
3. Mientras se mantiene la visualización directa del cálculo o del objeto extraño, abra el extractor apretando el mango rojo, lo que hará que el extractor prenda el cálculo o el objeto extraño.
4. Suelte lentamente el mango para cerrar el extractor sobre el cálculo o el objeto extraño.
5. Retire lentamente el endoscopio y el extractor de forma simultánea.
6. Tras extraer el extractor del paciente, apriete el mango rojo para soltar el cálculo o el objeto extraño.
7. Repita los pasos anteriores como sea necesario para realizar varias extracciones.

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.

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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 dispositifs Perc NCircle, Perc NCompass et Perc NGage sont des extracteurs rigides en nitinol. La configuration du panier en nitinol varie, en fonction du type d'extracteur.

UTILISATION

Les dispositifs Perc NCircle, Perc NCompass et Perc NGage sont utilisés pour l'extraction de calculs et de corps étrangers au niveau du rein et de la vessie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est conducteur. Éviter un contact avec tout instrument électrifé.
- Un excès de force risque d'endommager le dispositif.

MODE D'EMPLOI

1. Maintenir une visualisation directe par endoscopie au moyen de l'accès au rein/à la vessie établi antérieurement.
2. Insérer l'extracteur dans le canal de travail de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale soit visible.
3. Tout en maintenant une visualisation directe du calcul ou du corps étranger, ouvrir l'extracteur en pressant la poignée rouge, tout en engageant le calcul ou le corps étranger dans l'extracteur.
4. Relâcher lentement la poignée afin fermer l'extracteur sur le calcul ou le corps étranger.
5. Retirer lentement l'endoscope et l'extracteur simultanément.
6. Une fois que l'extracteur est retiré du corps du patient, presser la poignée rouge afin de relâcher le calcul ou le corps étranger.
7. Répéter les étapes ci-dessus selon les besoins pour réaliser plusieurs extractions.

PRÉSENTATION

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

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Perc NCircle, Perc NCompass és Perc NGage eszközök nitinolból készült merev extraktorok. A nitinolkosár konfigurációja az extraktor típusától függ.

RENDELTETÉS

A Perc NCircle, Perc NCompass és Perc NGage eszközök a vesében és a hólyagban található kövek és idegen tárgyak eltávolítására szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz vezetéképes. Kerülje a villamos töltésű eszközökkel való érintkezést.
- Túlzott erő használata károsíthatja az eszközt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az előzőleg létrehozott vese/hólyag hozzáférést használva végezzen közvetlen, folyamatos endoszkópos megfigyelést.
2. Tolja az extraktort az endoszkóp munkacsatornájába, egészen addig, amíg a disztális csúcs láthatóvá nem válik.
3. A kő vagy idegen tárgy közvetlen vizuális megfigyelését fenntartva a piros fogantyú összenyomásával nyissa ki az extraktort, és fogja be a követ vagy idegen tárgyat az extraktorba.
4. Lassan engedje el a fogantyút, hogy az extraktor rázáródjon a kőre vagy idegen tárgyra.
5. Lassan és egyidejűleg távolítsa el az endoszkópot és az extraktort.
6. Miután eltávolította az extraktort a betegből, nyomja össze a piros fogantyút a kő vagy idegen tárgy elengedéséhez.
7. Több kő vagy idegen tárgy eltávolításához szükség szerint ismételje meg a fenti lépéseket.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása 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.

ITALIANO

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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

I dispositivi Perc NCircle, Perc NCompass e Perc NGage sono estrattori rigidi in nitinolo. La configurazione del cestello in nitinolo varierà a seconda del tipo di estrattore.

USO PREVISTO

I dispositivi Perc NCircle, Perc NCompass e Perc NGage vengono utilizzati per l'estrazione di calcoli e oggetti estranei nel rene e nella vescica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione.
- L'applicazione di una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Attraverso l'accesso al rene/vescica precedentemente stabilito, mantenere la visione diretta mediante l'endoscopio.
2. Introdurre l'estrattore nel canale operativo dell'endoscopio fino a quando la sua estremità distale diventa visibile.
3. Mantenendo la visualizzazione diretta del calcolo o dell'oggetto estraneo, aprire l'estrattore comprimendo l'impugnatura rossa e circondare il calcolo o l'oggetto estraneo con l'estrattore.
4. Rilasciare lentamente l'impugnatura per catturare il calcolo o l'oggetto estraneo.
5. Rimuovere simultaneamente e lentamente l'endoscopio e l'estrattore.
6. Dopo la rimozione dell'estrattore dal paziente, comprimere l'impugnatura rossa per rilasciare il calcolo o l'oggetto estraneo.
7. Ripetere le operazioni di cui sopra in base alle necessità per l'estrazione di ulteriori calcoli o oggetti estranei.

CONFEZIONAMENTO

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

NEDERLANDS

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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 zorgverlener met de vereiste vergunning).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Perc NCircle, Perc NCompass en Perc NGage zijn starre extractors van nitinol. De configuratie van de nitinol-basket varieert, afhankelijk van het type extractor.

BEOOGD GEBRUIK

De Perc NCircle, Perc NCompass en Perc NGage worden gebruikt voor de extractie van stenen en vreemde voorwerpen uit de nier en de blaas.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel geleidt elektriciteit. Vermijd ieder contact met onder stroom staande instrumenten.
- Door overmatige kracht kan het hulpmiddel beschadigd raken.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Handhaaf directe visualisatie met de endoscoop terwijl u de eerder tot stand gebrachte toegang tot de nier/blaaas gebruikt.
2. Steek de extractor in het werkkanal van de endoscoop totdat de distale tip zichtbaar wordt.
3. Terwijl directe visualisatie van de steen of het vreemde voorwerp wordt gehandhaafd opent u de extractor door de rode handgreep in te knijpen en omvat de steen of het vreemde voorwerp met de extractor.
4. Laat de handgreep langzaam los, zodat de extractor zich om de steen of het vreemde voorwerp sluit.
5. Verwijder de endoscoop en de extractor tegelijkertijd langzaam.
6. Nadat de extractor uit de patiënt is verwijderd, knijpt u in de rode handgreep, zodat de steen of het vreemde voorwerp wordt losgelaten.
7. Herhaal de bovenstaande stappen zo nodig voor meerdere extracties.

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 als 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.

NORSK

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Perc NCircle, Perc NCompass og Perc NGage er ekstraktorer av rigid nitinol. Nitinolkurvkonfigurasjonen vil variere med ekstraktortypen.

TILTENKT BRUK

Perc NCircle, Perc NCompass og Perc NGage brukes til ekstraksjon av stener og fremmedlegemer i nyre og blære.

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er ledende. Unngå kontakt med et elektrifisert instrument.
- For sterk kraft kan skade anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Bruk en allerede etablert tilgang til nyre/blære, og ha direkte visuell kontakt med endoskopet.

2. Sett inn ekstraktoren i endoskopets arbeidskanal til den distale spissen er synlig.
3. Oppretthold direkte visualisering av stenen eller fremmedlegemet, og åpne ekstraktoren ved å klemme det røde håndtaket slik at stenen eller fremmedlegemet plasseres i ekstraktoren.
4. Løsne håndtaket sakte for å gripe stenen eller fremmedlegemet.
5. Fjern endoskopet og ekstraktoren sakte samtidig.
6. Når ekstraktoren er fjernet fra pasienten, klemmer du det røde håndtaket for å løsne stenen eller fremmedlegemet.
7. Gjenta trinnene over etter behov for flere ekstraksjoner.

LEVERINGSFORM

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

POLSKI

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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

Perc NCircle, Perc NCompass i Perc NGage to sztywne, nitinolowe ekstraktory złożeń. Konfiguracja koszyka nitinolowego może się różnić w zależności od typu ekstraktora.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Ekstraktory Perc NCircle, Perc NCompass i Perc NGage są używane do wydobywania złożeń i ciał obcych znajdujących się w nerkach i pęcherzu moczowym.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejsze urządzenie przewodzi prąd. Unikać kontaktu z jakimikolwiek narzędziem podłączonym do sieci elektrycznej.
- Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Używając uzyskanego wcześniej dostępu do nerki/pęcherza moczowego, utrzymywać bezpośrednią kontrolę wzrokową przy pomocy endoskopu.
2. Wprowadzać ekstraktor do kanału roboczego endoskopu, aż jego dystalna końcówka stanie się widoczna.
3. Utrzymując bezpośrednią wizualizację złożeń lub ciała obcego, otworzyć ekstraktor przez zaciśnięcie czerwonego uchwytu i uchwycić złożeń lub ciało obce w ekstraktorze.
4. Powoli zwolnić uchwyt, aby uwolnić złożeń lub ciało obce.
5. Powoli wyjąć jednocześnie endoskop i ekstraktor.
6. Po wyjęciu ekstraktora z ciała pacjenta należy zaciśnąć czerwony uchwyt, aby uwolnić złożeń lub ciało obce.

7. Powtórzyć powyższe czynności według potrzeb, przy usuwaniu wielu złożeń lub ciał obcych.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PORTUGUÊS

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

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 Perc NCircle, Perc NCompass e Perc NGage são extractores de nitinol rígidos. A configuração do cesto de nitinol varia de acordo com o tipo de extractor.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Perc NCircle, Perc NCompass e Perc NGage são utilizados para a extracção de cálculos e objectos estranhos dos rins e da bexiga.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos electrificados.
- A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando o acesso ao rim/bexiga previamente estabelecido, visualize directamente o endoscópio.
2. Introduza o extractor no interior do canal de trabalho do endoscópio até a ponta distal ficar visível.
3. Mantendo a visualização directa do cálculo ou do objecto estranho, abra o extractor premindo o punho vermelho, engatando o cálculo ou o objecto estranho no extractor.
4. Solte lentamente o punho de modo a fechar-se sobre o cálculo ou o objecto estranho.
5. Retire lentamente o endoscópio e o extractor em simultâneo.
6. Depois de retirar o extractor do doente, prima o punho vermelho de modo a libertar o cálculo ou o objecto estranho.
7. Repita os passos acima conforme necessário para realizar várias extracções.

APRESENTAÇÃO

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

PERC NCIRCLE, PERC NCOMPASS, PERC NGAGE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Perc NCircle, Perc NCompass och Perc NGage är styva utdragare av nitinol. Utformningen av nitinolkorgen varierar beroende på typen av utdragare.

AVSEDD ANVÄNDNING

Perc NCircle, Perc NCompass och Perc NGage används för extraktion av stenar och främmande kroppar i njure och urinblåsa.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna anordning är ledande. Undvik kontakt med elektriska instrument.
- Överdriven kraft kan skada anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Upprätthåll direkt visualisering via endoskop genom den åtkomst till njure/urinblåsa som skapats tidigare.
2. För in utdragaren i endoskopets arbetskanal tills dess distala spets syns.
3. Medan du upprätthåller direkt visualisering av stenen eller den främmande kroppen öppnar du utdragaren genom att klämma ihop det röda handtaget och fångar in stenen eller den främmande kroppen i utdragaren.
4. Släpp långsamt handtaget för att stänga till om stenen eller den främmande kroppen.
5. Dra långsamt ut endoskopet och utdragaren samtidigt.
6. När utdragaren är avlägsnad från patienten klämmer du ihop det röda handtaget för att frigöra stenen eller den främmande kroppen.
7. Upprepa stegen ovan om det behövs för flera extraktioner.

LEVERANSFORM

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



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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



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

2019-09
T_PERC_REV1