

EN
2

**NGage® Salivary Stone Extractors and
NCircle® Tipless Salivary Stone Extractors**

Instructions for Use

DA
3

**NGage® spytstenekstratorer og
NCircle® spytstenekstratorer uden
spids**

Brugsanvisning

DE
4

**NGage® Speichelsteinextraktoren und
NCircle® Speichelsteinextraktoren ohne
Spitze**

Gebrauchsanweisung

EL
5

**Εξαγωγείς λίθων σιελογόνων αδένων
NGage® και εξαγωγείς λίθων σιελογόνων
αδένων χωρίς ρύγχος NCircle®**

Οδηγίες χρήσης

ES
6

**Extractores de cálculos salivales NGage® y
extractores de cálculos salivales sin punta
NCircle®**

Instrucciones de uso

FR
8

**Extracteurs de calculs salivaires NGage®
et extracteurs de calculs salivaires sans
extrémité NCircle®**

Mode d'emploi

IT
9

**Estrattori di calcoli salivari NGage® ed
estrattori di calcoli salivari senza punta
NCircle®**

Istruzioni per l'uso

NL
10

**NGage® speekselsteenextractors en
NCircle® speekselsteenextractors
zonder tip**

Gebruiksaanwijzing

PT
11

**Extratores de cálculos salivares NGage® e
extratores de cálculos salivares sem ponta
NCircle®**

Instruções de utilização

SV
12

**NGage® spottstensutdragare och
NCircle® spottstensutdragare utan spets**

Bruksanvisning



NGAGE® SALIVARY STONE EXTRACTORS AND NCIRCLE® TIPLESS SALIVARY STONE EXTRACTORS

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

DEVICE DESCRIPTION

The NGage is a 3-wire nitinol basket with a 1.7 Fr shaft diameter, and 8 mm wide basket diameter when fully expanded. This basket is compatible with endoscopes with a working channel inner diameter of 0.8 mm or greater.

The NCircle is a 4-wire nitinol basket with a 1.5 Fr shaft diameter, and 1 cm wide basket diameter when fully expanded. This basket is compatible with endoscopes with a working channel inner diameter of 0.65 mm or greater.

INTENDED USE

The NGage and NCircle Salivary Stone Extractors are intended for manipulation, entrapment and extraction of calculi and other foreign bodies in the salivary ducts, and to minimize migration of salivary stones during interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Sialadenitis
- Acute Glandular Infection

WARNINGS

This device is not intended to be used concomitantly with an electrocautery power source. This device removes salivary stones by mechanical force alone, and should not be attached to any power source.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in sialendoscopy. Standard sialendoscopic techniques should be employed.
- Assess calculi and other foreign bodies prior to instrument deployment to ensure that the object is not too large to be removed through the anatomy.
- If resistance is encountered while attempting to remove calculi or other foreign bodies, release the object. Excessive force could damage the device.
- If the basket does not readily release the captured object, further manipulation may be necessary.
- During device withdrawal, take care to keep the shaft as straight as possible. Withdrawing the device at an excessive angle or curvature may damage the shaft.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Pain
- Bleeding
- Infection
- Non-Retrieval of Stone
- Tissue Perforation
- Tissue Avulsion
- Entrapment of basket around stone requiring surgical removal.

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. Insert the basket through the instrument channel of the endoscope until the tip is visualized in the salivary duct.
3. Under direct visualization, locate a stone or foreign body to remove. Slide the thumb lever on the handle to the "Open" position to deploy the basket near the object, and maneuver the device until the object is within the basket.
4. Once correctly positioned, draw the basket down around the stone or foreign body by sliding the thumb lever towards the "Close" position until resistance is felt and the basket is secure around the stone.
NOTE: Do not use excessive force on the handle. Doing so may result in damage to the device.
5. Maintaining position of the stone or foreign body within the basket, retract the endoscope and basket as a unit from the salivary duct to facilitate immediate removal of the object.
6. Advance the endoscope back into the salivary duct to identify any remaining stone or foreign body fragments to be removed. Repeat steps 2-5 as needed for additional stone fragments.

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 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.

DANSK

NGAGE® SPYTSTENEKSTRATORER OG NCIRCLE® SPYTSTENEKSTRATORER UDEN SPIDS

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

NGage er en nitinolkurv med 3 tråde og en skaftdiameter på 1,7 Fr. Kurven har en diameter på 8 mm, når den er helt åben. Kurven er kompatibel med endoskoper, der har en arbejdskanal med en indre diameter på mindst 0,8 mm.

NCircle er en nitinolkurv med 4 tråde og en skaftdiameter på 1,5 Fr. Kurven har en diameter på 1 cm, når den er helt åben. Kurven er kompatibel med endoskoper, der har en arbejdskanal med en indre diameter på mindst 0,65 mm.

TILSIGTET ANVENDELSE

NGage og NCircle spytstenekstratorer er beregnet til manipulering, indfangning og udtrækning af calculi og andre fremmedlegemer i spytkirtlerne og til at mindske migration af spytsten under interventionelle indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

- Sialoadenit
- Akut kirtelinfektion

ADVARSLER

Denne anordning er ikke beregnet til brug samtidig med elektrokaustik. Denne anordning fjerner spytsten udelukkende med mekanisk kraft og må ikke tilsluttes en strømkilde.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i sialoendoskopi. Der skal anvendes standardteknikker til sialoendoskopi.
- Vurdér calculi og andre fremmedlegemer inden anlæggelse af instrumentet for at sikre, at objektet ikke er for stort til at blive fjernet gennem anatomien.
- Hvis der mødes modstand under forsøg på at fjerne calculi eller fremmedlegemer, skal objektet slippes. Overdreven kraft kan beskadige anordningen.
- Hvis kurven ikke nemt slipper det indfangede objekt, kan yderligere manipulering være nødvendig.
- Skaftet skal holdes så lige som muligt under tilbagetrækning af anordningen. Hvis anordningen trækkes tilbage ved en overdreven vinkel eller krumning, kan det beskadige skaftet.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Følgende komplikationer er mulige ved brug af stenekstratorer:

- Smerte
- Blødning
- Infektion
- Manglende udtagning af sten
- Vævsperforation
- Vævsavulsion
- Fastsiddende af kurven omkring stenen, der kræver kirurgisk fjernelse.

BRUGSANVISNING

1. Tag stenekstratoren ud af den ydre pakning, og flyt tommelgrebet på håndtaget til "Close" (luk) position, så kurven lukkes.
2. Før kurven gennem endoskopets instrumentkanal, indtil spidsen kan visualiseres i spytgangen.
3. Under direkte visualisering lokaliseres en sten eller et fremmedlegeme, der skal fjernes. Skub tommelgrebet på håndtaget til "Open" (åbn) position for at anlægge kurven nær objektet og manøvrér anordningen, indtil objektet er inden i kurven.
4. Når kurven er korrekt placeret, anbringes kurven omkring stenen eller fremmedlegemet ved at skubbe tommelgrebet til "Close" (luk) position, indtil der mærkes modstand, og kurven sidder godt fast omkring stenen.

BEMÆRK: Undlad at anvende overdreven kraft på håndtaget. Dette kan føre til beskadigelse af anordningen.

5. Stenens eller fremmedlegemets position opretholdes inden i kurven, og endoskopet og kurven trækkes tilbage som en enhed fra spytgangen for at lette umiddelbar fjernelse af objektet.
6. Før endoskopet tilbage i spytgangen for at identificere eventuelle resterende stenfragmenter eller fremmedlegemer, der skal fjernes. Gentag trin 2-5 efter behov, hvis der er ydeligere stenfragmenter.

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 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 salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

NGAGE® SPEICHELSTEINEXTRAKTOREN UND NCIRCLE® SPEICHELSTEINEXTRAKTOREN OHNE SPITZE

ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Instruments nur auf Ärzte oder auf deren Anordnung beschränkt.

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

Das NGage ist ein Nitinol-Körbchen aus 3 Drähten mit einem Schaftdurchmesser von 1,7 French. Bei vollständiger Ausdehnung beträgt der Körbchendurchmesser 8 mm. Dieses Körbchen eignet sich für Endoskope mit einem Arbeitskanalinnendurchmesser von mindestens 0,8 mm.

Das NCircle ist ein Nitinol-Körbchen aus 4 Drähten mit einem Schaftdurchmesser von 1,5 French. Bei vollständiger Ausdehnung beträgt der Körbchendurchmesser 1 cm. Dieses Körbchen eignet sich für Endoskope mit einem Arbeitskanalinnendurchmesser von mindestens 0,65 mm.

VERWENDUNGSZWECK

Die NGage und NCircle Speichelsteinextraktoren sind zum Manipulieren, Einfangen und Entfernen von Steinen und anderen Fremdkörpern in den Speichelgängen und zur Minimierung der Migration von Speichelsteinen bei interventionellen Verfahren bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Sialadenitis
- Akute Drüseninfektion

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nicht zur gleichzeitigen Verwendung mit einem Elektroauter bestimmt. Das Instrument entfernt Speichelsteine einzig und allein durch mechanische Krafteinwirkung und darf an keine Stromquelle angeschlossen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, die in der Sialendoskopie ausgebildet und erfahren sind. Sialendoskopische Standardtechniken sind anzuwenden.
- Die Steine bzw. anderen Fremdkörper müssen vor dem Öffnen des Instruments bewertet werden, um sicherzustellen, dass das Objekt zur Entfernung durch die Anatomie nicht zu groß ist.
- Wenn beim Versuch, einen Stein bzw. anderen Fremdkörper zu entfernen, ein Widerstand auftritt, ist das Objekt freizugeben. Eine übermäßige Kraftanwendung kann das Instrument beschädigen.
- Falls das Körbchen den eingefangenen Stein nicht ohne weiteres freigibt, kann eine weitere Manipulation erforderlich sein.
- Beim Zurückziehen des Instruments ist darauf zu achten, dass der Schaft so gerade wie möglich gehalten wird. Wird das Instrument übermäßig angewinkelt oder gekrümmt zurückgezogen, kann der Schaft beschädigt werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Schmerzen
- Blutung
- Infektion
- Nichtentfernung des Steins
- Gewebepерforation
- Gewebeabriss
- Um den Stein festklemmendes Körbchen, was eine chirurgische Entfernung erforderlich macht.

ΓΕΒΡΑΥΧΣΑΝΩΕΙΣΥΝΓ

1. Den Steinextraktor aus seiner Umverpackung nehmen und den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Close“ (geschlossene) Position schieben, um das K6rbchen zu schlieβen.
2. Das K6rbchen durch den Instrumentenkanal des Endoskops einf6hren, bis die Spitze im Speichelgang sichtbar ist.
3. Den Stein oder Fremdk6rper unter direkter Sicht lokalisieren, um ihn zu entfernen. Den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Open“ (ge6ffnete) Position schieben, um das K6rbchen in der N6he des Objekts zu 6ffnen, und das Instrument man6vrieren, bis sich das Objekt im K6rbchen befindet.
4. Sobald es korrekt positioniert ist, das K6rbchen um den Stein oder Fremdk6rper schlieβen, indem der Daumenhebel in Richtung der „Close“ (geschlossenen) Position geschoben wird, bis ein Widerstand sp6rbar ist und das K6rbchen den Stein sicher umschlieβt.

HINWEIS: Keine 6berm6βige Kraft auf den Griff aus6ben. Andernfalls kann das Instrument besch6digt werden.

5. Die Position des Steins oder Fremdk6rpers innerhalb des K6rbchens beibehalten und Endoskop und K6rbchen als Einheit aus dem Speichelgang zur6ckziehen, um die unmittelbare Entfernung des Objekts zu erleichtern.
6. Das Endoskop zur6ck in den Speichelgang vorschieben, um etwaig zu entfernende Stein- oder Fremdk6rper-Restfragmente ausfindig zu machen. Bei weiteren Steinfragmenten die Schritte 2 bis 5 je nach Bedarf wiederholen.

ΛΙΕΦΕΡΦΟΡΜ

Προδυκτ με Εθυλενοξιδ γαστεριλιςι; in Αυφρεiβverpackungen. Nur f6r den einmaligen Gebrauch. Bei unge6ffneter und unbesch6digter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an dessen Sterilit6t bestehen. An einem dunklen, trockenen, k6hlen Ort lagern. Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Besch6digungen 6berpr6fen.

QΥΕΛΛΕΝ

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von 6rzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen 6ber verf6gbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Auβendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΞΑΓΩΓΕΙΣ ΛΙΘΩΝ ΣΙΕΛΟΓΟΝΩΝ ΑΔΕΝΩΝ NGAGE® ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΕΙΣ ΛΙΘΩΝ ΣΙΕΛΟΓΟΝΩΝ ΑΔΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΡΥΓΧΟΣ NCIRCLE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομoσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την π6λωση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρο6 (ή κατ6λληλα πιστοποιημ6νου επαγγελματία υγείας).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή NGage εiναι 6να καλ6θι 3 συρμ6των απ6 νιτιν6λη με 6ξονα διαμ6τρου 1,7 Fr και με δι6μετρο καλαθι6 8 mm, κατ6 την πλ6ρη 6κπτυξη. Αυτ6 το καλ6θι εiναι συμβατ6 με ενδοσκοπία με εσωτερική δι6μετρο καναλι6 0,8 mm ή μεγαλύτερη.

Η συσκευή NCircle εiναι 6να καλ6θι 4 συρμ6των απ6 νιτιν6λη με 6ξονα διαμ6τρου 1,5 Fr και με δι6μετρο καλαθι6 1 cm, κατ6 την πλ6ρη 6κπτυξη. Αυτ6 το καλ6θι εiναι συμβατ6 με ενδοσκοπία με εσωτερική δι6μετρο καναλι6 0,65 mm ή μεγαλύτερη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εξαγωγείς λίθων σιελογ6νων αδένων NGage και NCircle προορίζονται για χειρισμ6, παγίδευση και εξαγωγή λίθων και 6λλων ξένων σωμ6των των σιελογ6νων αδένων, καθ6ς και για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης λίθων σιελογ6νων αδένων κατ6 τη δι6ρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σιαλαδενίτιδα
- Οξεία λοίμωξη των αδένων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση παρ6λληλα με πηγή ισχύος ηλεκτροκαυτηρίασης. Η συσκευή αυτή αφαιρεί λίθους σιελογ6νων αδένων αποκλειστικά μ6σω μηχανικής δ6ναμης και δεν θα πρέπει να συνδ6εται με οποιαδι6ποτε πηγή ισχύος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτ6 το προ6ν προορίζεται για χρήση απ6 ιατρο6ς εκπαιδευμ6νους και πεπειραμ6νους στην ενδοσκοπία σιελογ6νων αδένων. Θα πρέπει να εφαρμ6ζονται τυπικές τεχνικές ενδοσκοπίας σιελογ6νων αδένων.
- Αξιολογήστε τυχόν λίθους και 6λλα ξένα σ6ματα πριν απ6 την απελευθέρωση των εργαλείων, για να επιβεβαι6σετε 6τι το αντικείμενο δεν εiναι πολ6 μεγ6λο για να μπορέσει να αφαιρεθεί διαμ6σου της ανατομικής διαμ6ρφωσης.

- Εάν συναντήσετε αντίσταση όταν προσπαθήσετε να αφαιρέσετε λίθους ή άλλα ξένα σώματα, αφήστε το αντικείμενο. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Εάν το καλάθι δεν αποδεσμεύει αμέσως το συλληφθέν αντικείμενο, ενδέχεται να είναι απαραίτητος περαιτέρω χειρισμός.
- Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης της συσκευής, φροντίστε να διατηρήσετε τον άξονα όσο το δυνατόν πιο ευθύ. Εάν αποσύρετε τη συσκευή υπό υπερβολικά μεγάλη γωνία ή καμπύλη ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον άξονα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι πιθανές οι παρακάτω επιπλοκές με τη χρήση συσκευών εξαγωγής λίθων:

- Πόνος
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Μη ανάκτηση το λίθου
- Διάτρηση ιστού
- Απόσπαση ιστού
- Παγίδευση του καλαθιού γύρω από τον λίθο που απαιτεί χειρουργική αφαίρεση.

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. Εισαγάγετε το καλάθι διαμέσου του καναλιού εργαλείων του ενδοσκοπίου, μέχρι να φανεί το άκρο μέσα στον πόρο του σιελογόνου αδένου.
3. Υπό άμεση απεικόνιση, εντοπίστε τον λίθο ή το ξένο σώμα που θέλετε να αφαιρέσετε. Σύρετε τον μοχλό αντίχειρα που βρίσκεται επάνω στη λαβή προς τη θέση «Open» (Άνοιγμα) για να απελευθερώσετε το καλάθι κοντά στο αντικείμενο και εκτελέστε χειρισμούς με τη συσκευή μέχρι να βρεθεί το αντικείμενο μέσα στο καλάθι.
4. Αφού το τοποθετήσετε στη σωστή θέση, κλείστε το καλάθι γύρω από τον λίθο ή το ξένο σώμα σύροντας τον μοχλό αντίχειρα στη θέση «Close» (Κλείσιμο), μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση και το καλάθι να ασφαλιστεί γύρω από τον λίθο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη λαβή. Εάν το κάνετε μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.

5. Διατηρώντας τον λίθο ή το ξένο σώμα στη θέση του μέσα στο καλάθι, αποσύρετε το ενδοσκόπιο και το καλάθι ως ενιαία μονάδα από τον πόρο του σιελογόνου αδένου για να διευκολύνετε την άμεση αφαίρεση του αντικειμένου.
6. Προωθήστε το ενδοσκόπιο πίσω στον πόρο του σιελογόνου αδένου για να εντοπίσετε τυχόν υπολειπόμενους λίθους ή θραύσματα ξένων σωμάτων που πρέπει να αφαιρεθούν. Επαναλάβετε τα βήματα 2-5, όπως απαιτείται, για πρόσθετα θραύσματα λίθων.

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 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.

ESPAÑOL

EXTRACTORES DE CÁLCULOS SALIVALES NGAGE® Y EXTRACTORES DE CÁLCULOS SALIVALES SIN PUNTA NCIRCLE®

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

El dispositivo NGage es una cesta de nitinol de 3 alambres con un cuerpo de 1,7 Fr y un diámetro de 8 mm cuando está totalmente expandida. Esta cesta es compatible con endoscopios con un canal de trabajo de 0,8 mm o más de diámetro interior.

El dispositivo NCircle es una cesta de nitinol de 4 alambres con un cuerpo de 1,5 Fr y un diámetro de 1 cm cuando está totalmente expandida. Esta cesta es compatible con endoscopios con un canal de trabajo de 0,65 mm o más de diámetro interior.

INDICACIONES DE USO

Los extractores de cálculos salivales NGage y NCircle están indicados para la manipulación, captura y extracción de cálculos y otros cuerpos extraños de los conductos salivales, y para reducir al mínimo la migración de los cálculos salivales durante procedimientos intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

- Sialoadenitis
- Infección glandular aguda

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está indicado para utilizarse simultáneamente con una fuente de alimentación de electrocauterización. Este dispositivo extrae cálculos salivales mediante fuerza mecánica solamente, y no debe conectarse a ninguna fuente de alimentación.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en sialoendoscopia. Deben emplearse las técnicas sialoendoscópicas habituales.
- Evalúe los cálculos y otros cuerpos extraños antes de desplegar el instrumento, para asegurarse de que el objeto no sea demasiado grande para extraerlo a través de las estructuras anatómicas.
- Si nota resistencia al intentar extraer cálculos u otros cuerpos extraños, suelte el objeto. El dispositivo puede resultar dañado si se le aplica demasiada fuerza.
- Si la cesta no suelta fácilmente el objeto capturado, es posible que sea necesaria manipulación adicional.
- Durante la retirada del dispositivo, asegúrese de mantener el cuerpo lo más recto posible. Si se retira el dispositivo con un ángulo o una curvatura excesivos, el cuerpo puede resultar dañado.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- Dolor
- Hemorragia
- Infección
- Incapacidad para extraer el cálculo
- Perforación tisular
- Avulsión tisular
- Retención de la cesta alrededor del cálculo que requiere retirada quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el extractor de cálculos de su envase exterior y ponga la palanca de accionamiento con el pulgar que hay en el mango en la posición «Close» (Cerrada) para cerrar la cesta.
2. Introduzca la cesta a través del canal de instrumentos del endoscopio hasta que pueda verse la punta en el conducto salival.
3. Utilizando visualización directa, localice un cálculo o un cuerpo extraño que desee extraer. Ponga la palanca de accionamiento con el pulgar en la posición «Open» (Abierta) para desplegar la cesta cerca del objeto, y desplace el dispositivo hasta que el objeto se encuentre dentro de la cesta.
4. Una vez que la cesta se encuentre en la posición correcta, ciérrela alrededor del cálculo o el cuerpo extraño desplazando la palanca de pulgar hacia la posición «Close» (Cerrada) hasta que note resistencia y la cesta quede fijada alrededor del cálculo.
NOTA: No aplique demasiada fuerza en el mango. Si lo hace, el dispositivo podría resultar dañado.
5. Mientras mantiene la posición del cálculo o el cuerpo extraño dentro de la cesta, retraiga conjuntamente el endoscopio y la cesta del conducto salival para facilitar la extracción inmediata del objeto.
6. Vuelva a introducir el endoscopio en el conducto salival para comprobar si hay más fragmentos de cálculos o cuerpos extraños que extraer. Repita los pasos del 2 al 5 como sea necesario para extraer los fragmentos de cálculo adicionales.

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. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición 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 SALIVAIRES NGAGE® ET EXTRACTEURS DE CALCULS SALIVAIRES SANS EXTRÉMITÉ NCIRCLE®

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

Le NGage est un panier à 3 fils en nitinol avec une tige de diamètre 1,7 Fr., et le diamètre du panier est de 8 mm lorsqu'il est complètement déployé. Ce panier est compatible avec des endoscopes dont le canal de travail a un diamètre interne de 0,8 mm ou plus.

Le NCircle est un panier à 4 fils en nitinol avec une tige de diamètre 1,5 Fr., et le diamètre du panier est de 1 cm lorsqu'il est complètement déployé. Ce panier est compatible avec des endoscopes dont le canal de travail a un diamètre interne de 0,65 mm ou plus.

UTILISATION

Les extracteurs de calculs salivaires NGage et NCircle sont destinés à la manipulation, la capture et l'extraction des calculs et d'autres corps étrangers au niveau des canaux salivaires, et à réduire au minimum la migration des calculs salivaires pendant les procédures interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

- Sialadénite
- Infection glandulaire aiguë

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé de manière concomitante avec une source d'alimentation pour électrocautère. Ce dispositif retire les calculs salivaires par force mécanique uniquement et ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires à la sialendoscopie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de sialendoscopie.
- Évaluer les calculs et les autres corps étrangers avant le déploiement de l'instrument pour s'assurer que l'objet n'est pas trop grand pour être retiré par les voies anatomiques.
- En cas de résistance au cours du retrait des calculs ou d'autres corps étrangers, relâcher l'objet. Une force excessive risque d'endommager le dispositif.
- Si le panier ne libère pas facilement l'objet capturé, une manipulation supplémentaire peut s'avérer nécessaire.
- Pendant le retrait du dispositif, prendre soin de maintenir la tige aussi droite que possible. Le retrait du dispositif à un angle ou une courbure excessif risque d'endommager la tige.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles lors de l'utilisation des dispositifs d'extraction de calculs :

- Douleurs
- Hémorragie
- Infection
- Échec d'extraction du calcul
- Perforation tissulaire
- Avulsion tissulaire
- Piégeage du panier autour du calcul, nécessitant un retrait par voie chirurgicale.

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. Insérer le panier dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité soit visualisée dans le canal salivaire.
3. Sous visualisation directe, repérer un calcul ou un corps étranger à retirer. Glisser le levier à pouce sur la poignée en position « Open » (Ouvvert) pour déployer le panier à proximité de l'objet, et manœuvrer l'objet jusqu'à ce qu'il se trouve dans le panier.
4. Une fois le panier correctement positionné, le tirer vers le bas autour du calcul ou du corps étranger en glissant le levier à pouce en position « Close » (Fermé) jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie et que le panier est bien fermé autour du calcul.
REMARQUE : Ne pas exercer une force excessive sur la poignée. Cela risque d'endommager le dispositif.
5. Tout en maintenant la position du calcul ou du corps étranger dans le panier, retirer d'un seul tenant l'endoscope et le panier du canal salivaire afin de faciliter le retrait immédiat de l'objet.

6. Avancer de nouveau l'endoscope dans le canal salivaire pour identifier des fragments de calcul ou de corps étranger restants à retirer. Répéter les étapes 2 à 5 selon les besoins pour retirer d'autres fragments de calcul.

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. Ne pas utiliser le produit s'il existe un doute quant à sa stérilité. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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.

ITALIANO

ESTRATTORI DI CALCOLI SALIVARI NGAGE® ED ESTRATTORI DI CALCOLI SALIVARI SENZA PUNTA NCIRCLE®

ATTENZIONE - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

NGage è un cestello in nitinolo a 3 fili con diametro del corpo di 1,7 Fr e larghezza del cestello completamente aperto pari a 8 mm. Il cestello è compatibile con endoscopi con diametro di lavoro del canale interno di 0,8 mm o superiore.

NCircle è un cestello in nitinolo a 4 fili con diametro del corpo di 1,5 Fr e larghezza del cestello completamente aperto pari a 1 cm. Il cestello è compatibile con endoscopi con diametro di lavoro del canale interno di 0,65 mm o superiore.

USO PREVISTO

Gli estrattori di calcoli salivari NGage e NCircle sono previsti per la manipolazione, la cattura e l'estrazione di calcoli e altri corpi estranei dai dotti salivari e per ridurre al minimo la migrazione dei calcoli salivari nel corso delle procedure interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

- Scialoadenite
- Infezione ghiandolare acuta

AVVERTENZE

Questo dispositivo non è predisposto per essere usato contestualmente a un generatore per elettrocauterizzazione. Questo dispositivo rimuove i calcoli salivari unicamente attraverso la forza meccanica e non deve essere collegato ad alcuna sorgente di alimentazione.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di medici opportunamente addestrati ed esperti nella scialoendoscopia. Devono essere adottate tecniche scialoendoscopiche standard.
- Prima del rilascio dello strumento, valutare i calcoli e gli altri corpi estranei per verificare che l'oggetto non sia troppo grande per poter essere rimosso attraverso le strutture anatomiche.
- Se, durante la rimozione di calcoli o di corpi estranei, si percepisce resistenza, rilasciare l'oggetto in questione. L'applicazione di una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.
- Se il cestello non rilascia prontamente l'oggetto catturato, può rendersi necessaria un'ulteriore manipolazione.
- Durante il ritiro del dispositivo, fare attenzione a mantenerne il corpo il più diritto possibile. Il ritiro del dispositivo con un'angolazione o una curvatura eccessive può danneggiare il corpo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'uso dei dispositivi per l'estrazione di calcoli può dare luogo alle seguenti complicanze:

- Dolore
- Emorragia
- Infezione
- Mancato recupero del calcolo
- Perforazione dei tessuti
- Avulsione dei tessuti
- Intrappolamento del cestello attorno al calcolo con conseguente necessità di rimozione chirurgica.

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. Inserire il cestello attraverso il canale strumentale dell'endoscopio e avanzare fino a visualizzarne la punta nel dotto salivare.
3. Sotto visualizzazione diretta, individuare il calcolo o corpo estraneo da rimuovere. Spostare la levetta per il pollice sull'impugnatura nella posizione "Open" (Aperto) in modo da aprire il cestello vicino all'oggetto, quindi manovrare il dispositivo fino a catturare l'oggetto nel cestello stesso.
4. Una volta posizionato correttamente, chiudere il cestello intorno al calcolo o corpo estraneo spostando la levetta per il pollice verso la posizione "Close" (Chiuso) fino a percepire resistenza e a fissare saldamente il cestello attorno al calcolo.

NOTA - Non applicare una forza eccessiva all'impugnatura. L'applicazione di una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.

5. Mantenendo la posizione del calcolo o del corpo estraneo all'interno del cestello, ritirare insieme l'endoscopio e il cestello dal dotto salivare per permettere la rimozione immediata dell'oggetto.
6. Far avanzare nuovamente l'endoscopio nel dotto salivare per identificare eventuali rimanenze di calcoli o frammenti di corpo estraneo da rimuovere. Se necessario, ripetere i passaggi da 2 a 5 per altri frammenti di calcoli.

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 sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione 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.

NEDERLANDS

NGAGE® SPEEKSELSTEENEXTRACTORS EN NCIRCLE® SPEEKSELSTEENEXTRACTORS ZONDER TIP

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De NGage is een 3-draadse nitinolbasket. De diameter van de schacht is 1,7 Fr en de diameter van de volledig ontplooiende basket is 8 mm. Deze basket is compatibel met endoscopen waarvan het werkkanaal een binnendiameter van minimaal 0,8 mm heeft.

De NCircle is een 4-draadse nitinolbasket. De diameter van de schacht is 1,5 Fr en de diameter van de volledig ontplooiende basket is 1 cm. Deze basket is compatibel met endoscopen waarvan het werkkanaal een binnendiameter van minimaal 0,65 mm heeft.

BEOOGD GEBRUIK

De NGage en NCircle speekselsteenextractors zijn bestemd voor de manipulatie, inklemming en extractie van calculi en andere vreemde voorwerpen in de speekselkanalen en om de migratie van speekselstenen tijdens interventionele procedures te minimaliseren.

CONTRA-INDICATIES

- Sialadenitis
- Acute klierinfectie

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is niet bestemd om gelijktijdig te worden gebruikt met een voedingsbron voor elektrocauterisatie. Dit hulpmiddel verwijdert speekselstenen uitsluitend door mechanische kracht en mag niet worden aangesloten op een voedingsbron.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met sialendoscopie. Er dienen standaardtechnieken voor sialendoscopie te worden toegepast.
- Beoordeel vóór het ontplooiën van het instrument de calculi en andere vreemde voorwerpen om er zeker van te zijn dat het voorwerp niet te groot is om door de anatomie te worden verwijderd.

- Indien er weerstand wordt ondervonden bij de poging calculi of andere vreemde voorwerpen te verwijderen, moet het voorwerp worden losgelaten. Te veel kracht kan tot beschadiging van het hulpmiddel leiden.
- Als de basket het ingeklemde voorwerp niet vlot loslaat, is verdere manipulatie wellicht nodig.
- Let er bij het terugtrekken van het hulpmiddel goed op de schacht zo recht mogelijk te houden. Als het hulpmiddel onder een te grote hoek of kromming wordt teruggetrokken, kan de schacht beschadiging oplopen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De volgende complicaties kunnen optreden bij gebruik van de hulpmiddelen voor steenextractie:

- Pijn
- Bloeding
- Infectie
- Niet-verwijderde steen
- Perforatie van weefsel
- Avulsie van weefsel
- Vast blijven zitten van basket met ingesloten steen waardoor chirurgische verwijdering noodzakelijk is.

GEBRUIKSAANWIJZING

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. Breng de basket door het instrumentenkanaal van de endoscoop in totdat de tip in het speekselkanaal zichtbaar is onder visualisatie.
 3. Identificeer onder directe visualisatie een te verwijderen steen of vreemd voorwerp. Schuif de duimhendel op de handgreep in de stand 'Open' (openen) om de basket dicht bij het voorwerp te ontplooiën en manoeuvreer het hulpmiddel totdat het object zich in de basket bevindt.
 4. Sluit na juiste plaatsing de basket om de steen of het vreemde voorwerp door de duimhendel in de richting van de stand 'Close' (sluiten) te schuiven totdat u weerstand voelt en de basket goed is gesloten om de steen.
- NB:** Geen overmatige kracht uitoefenen op de handgreep. Het hulpmiddel kan hierdoor beschadigd raken.
5. Zorg dat de steen of het vreemde voorwerp in de basket op zijn plaats blijft, trek de endoscoop en de basket als één geheel uit het speekselkanaal terug om het voorwerp onmiddellijk gemakkelijk te kunnen verwijderen.
 6. Voer de endoscoop terug op tot in het speekselkanaal om te verwijderen resterende fragmenten van de steen of het vreemde voorwerp te identificeren. Herhaal stap 2 t/m 5 naargelang nodig om extra fragmenten van stenen te verwijderen.

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. Product niet gebruiken als er twijfel is of het product steriel is. Koel, donker en droog bewaren. Blootstelling aan licht vermijden. 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 hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

EXTRATORES DE CÁLCULOS SALIVARES NGAGE® E EXTRATORES DE CÁLCULOS SALIVARES SEM PONTA NCIRCLE®

ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua indicação (ou profissionais de saúde devidamente qualificados).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O NGage é um cesto de nitinol de 3 arames com uma haste de 1,7 Fr de diâmetro e um cesto largo de 8 mm de diâmetro quando totalmente expandido. Este cesto é compatível com endoscópios com um diâmetro interno do canal de trabalho de 0,8 mm ou superior.

O NCircle é um cesto de nitinol de 4 arames com uma haste de 1,5 Fr de diâmetro e um cesto largo de 1 cm de diâmetro quando totalmente expandido. Este cesto é compatível com endoscópios com um diâmetro interno do canal de trabalho de 0,65 mm ou superior.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os extratores de cálculos salivares NGage e NCircle destinam-se ao manuseamento, captura e extração de cálculos e outros corpos estranhos

nos canais salivares, além de minimizarem a migração de cálculos salivares durante os procedimentos de intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

- Sialadenite
- Infecção glandular aguda

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo não se destina a ser utilizado em simultâneo com uma fonte de energia de eletrocautério. Este dispositivo elimina os cálculos salivares apenas por meio da força mecânica, não devendo ser ligado a qualquer fonte de energia.

PRECAUÇÕES

- Este produto foi concebido para ser utilizado por médicos com devida formação e experiência em sialoendoscopia. Devem ser aplicadas as técnicas sialoendoscópicas padrão.
- Avalie os cálculos e outros corpos estranhos antes da expansão do instrumento de modo a garantir que o objeto não é demasiado grande para ser retirado através da anatomia.
- Se sentir resistência ao tentar remover cálculos ou outros corpos estranhos, solte o objeto. A aplicação de força excessiva pode danificar o dispositivo.
- Caso o cesto não solte prontamente o objeto capturado, é possível que seja necessário algum tipo de manuseamento adicional.
- Durante a remoção do dispositivo, certifique-se de que mantém a haste o mais direita possível. A remoção do dispositivo num ângulo ou curvatura excessivo pode danificar a haste.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

As complicações enunciadas de seguida podem ocorrer com a utilização dos dispositivos de extração de cálculos:

- Dor
- Hemorragia
- Infecção
- Não recuperação do cálculo
- Perfuração do tecido
- Avulsão do tecido
- Encravamento do cesto com o cálculo exigindo remoção por via cirúrgica.

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. Insira o cesto através do canal do instrumento do endoscópio até visualizar a ponta no canal salivar.
3. Sob visualização direta, localize o cálculo ou o corpo estranho a remover. Faça deslizar o seletor de comutação no punho para a posição "Open" (Abrir) de modo a expandir o cesto junto ao objeto e manobre o dispositivo até o objeto ficar dentro do cesto.
4. Uma vez corretamente posicionado, puxe o cesto à volta do cálculo ou corpo estranho fazendo deslizar o seletor de comutação para a posição "Close" (Fechar) até sentir resistência e o cesto ficar seguro à volta do cálculo.

NOTA: Não exerça demasiada força no punho. Caso contrário, podem ser provocados danos no dispositivo.

5. Mantendo a posição da pedra ou corpo estranho no interior do cesto, retraia o endoscópio e o cesto como uma unidade do canal salivar para facilitar a remoção imediata do objeto.
6. Faça avançar o endoscópio de volta para o canal salivar de modo a identificar eventuais fragmentos de cálculos ou corpos estranhos restantes que tenham de ser removidos. No caso de fragmentos de cálculos adicionais, repita os passos 2 a 5 conforme necessário.

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 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.

SVENSKA

NGAGE® SPOTTSTENSUTDRAGARE OCH NCIRCLE® SPOTTSTENSUTDRAGARE UTAN SPETS

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lag får denna anordning i USA endast säljas av eller på order av läkare (eller legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

NGage består av en nitinolkorg med 3 trådar med 1,7 Fr skaftdiameter och 8 mm bred korgdiameter när den är helt expanderad. Korgen är kompatibel med endoskop med en inre diameter i arbetskanalen på minst 0,8 mm.

NCircle består av en nitinolkorg med 4 trådar med 1,5 Fr skaftdiameter och 1 cm bredd korgdiameter när den är helt expanderad. Korgen är kompatibel med endoskop med en inre diameter i arbetskanalen på minst 0,65 mm.

AVSEDD ANVÄNDNING

NGage och NCircle spottstensutdragare är avsedda för manipulering, inneslutning och utdragande av stenar och andra främmande kroppar i salivgångarna samt för att minimera migrering av stenar i glandula submandibularis under interventionella ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

- Sialadenit
- Akut körtelinfektion

VARNINGAR

Denna anordning är inte avsedd att användas samtidigt med en strömkälla för diatermi. Denna anordning avlägsnar stenar i glandula submandibularis endast med mekanisk kraft och får inte anslutas till någon strömkälla.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är endast avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av sialendoskopi. Sedvanliga sialendoskopiska tekniker ska användas.
- Bedöm stenar och andra främmande kroppar innan instrumentet placeras ut för att säkerställa att objektet inte är för stort för att avlägsnas genom anatomin.
- Om motstånd uppstår vid försök att avlägsna stenar eller andra främmande kroppar ska föremålet släppas. För stor kraft kan skada anordningen.
- Om korgen inte lätt släpper det uppfångade objektet kan ytterligare manipulation komma att krävas.
- Under utdragandet av anordningen måste man vara noga med att hålla skaftet så rakt som möjligt. Om anordningen dras ut med för stor vinkel eller böjd kan skaftet bli skadat.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande komplikationer är möjliga vid användningen av anordningar för extrahering av stenar:

- Smärta
- Blödning
- Infektion
- Att det inte går att fånga upp stenen
- Vävnadsperforation
- Vävnadsbortslitande
- Att korgen fastnar runt stenen, så att den måste avlägsnas på kirurgisk väg.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut stenextraktören ur ytterförpackningen och för tumspärren på handtaget till läget "Close" (Stäng) för att stänga korgen.
2. För in korgen genom instrumentkanalen på endoskopet tills spetsen blir synlig i salivgången.
3. Lokalisera en sten eller främmande kropp som ska avlägsnas under direkt visualisering. För tumspärren på handtaget till läget "Open" (Öppna) för att fälla ut korgen i närheten av objektet och manövrera anordningen tills objektet befinner sig i korgen.
4. När den är korrekt placerad ska korgen dras ned runt stenen eller den främmande kroppen genom att tumspärren förs mot läget "Close" (Stäng) tills ett motstånd känns av och korgen sitter säkert runt stenen.
OBS! Använd inte alltför stor kraft på handtaget. Det kan orsaka skada på anordningen.
5. Håll kvar stenen eller det främmande objektet i korgen och dra tillbaka endoskopet och korgen som en enda enhet från salivgången för att underlätta omedelbart avlägsnande av objektet.
6. För in endoskopet i salivgången igen för att identifiera eventuella kvarvarande fragment av stenar eller främmande föremål som ska avlägsnas. Upprepa steg 2-5 efter behov för kvarvarande stenfragment.

LEVERANSFORM

Levereras etylenoxidgassteriliserade i "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik 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 2015



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2015-04
T_TSE_REV2