

- EN**
3 **Wittich Nitinol Stone Basket Set**
Instructions for Use
- DA**
3 **Wittich stenkurvsæt af nitinol**
Brugsanvisning
- DE**
4 **Wittich Steinfangkörbchen-Set aus Nitinol**
Gebrauchsanweisung
- EL**
5 **Σετ καλαθιού λίθων από νιτινόλη Wittich**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
6 **Equipo de cesta para cálculos de nitinol Wittich**
Instrucciones de uso
- FR**
7 **Set de panier pour calculs Wittich en nitinol**
Mode d'emploi
- IT**
8 **Set Wittich con cestello in nitinol per il recupero dei calcoli**
Istruzioni per l'uso
- NL**
9 **Wittich set met nitinolnetje voor stenen**
Gebruiksaanwijzing
- PL**
10 **Zestaw nitynowego koszyka do kamieni Wittich**
Instrukcja użycia
- PT**
11 **Conjunto de cesto Wittich em nitinol para remoção de cálculos**
Instruções de utilização
- SV**
12 **Wittich Nitinol stenkorgsset**
Bruksanvisning



WITTICH NITINOL STONE BASKET SET

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 Wittich Nitinol Stone Basket Set consists of an introducer sheath with a radiopaque band, a basket catheter and a loading sleeve. The basket is made of nitinol with a six-wire bulb configuration.

INTENDED USE

The Wittich Nitinol Stone Basket Set is intended for placement through a percutaneous tract for removal of stones (calculi) or stone fragments from anatomic structures such as the gallbladder, biliary tract, renal pelvis and ureter.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Imaging guidance is required when using this product.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of access sheaths, catheters, and wire guides should be employed.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep and drape the patient according to hospital protocols.
2. Insert 0.035 inch or 0.038 inch wire guide through a pre-placed access catheter or sheath into the target anatomic structure. **NOTE:** Placement of a second "safety" wire through the access sheath should be considered.
3. Maintain wire guide position within the target structure, and remove the access catheter or sheath.
4. Insert the introducer sheath over the wire guide and across the percutaneous tract into anatomic structure. Position the radiopaque band of the sheath at or beyond the stone(s).
5. Remove the wire guide and dilator from the sheath, leaving the sheath in position.
6. Slide the loading sleeve down the basket catheter to cover the basket portion of the basket catheter.
7. Insert the loading sleeve and basket catheter into the hub of the introducer sheath.
8. Advance the basket catheter through the sheath and position the basket beyond the stone(s).
9. Rotate and withdraw the basket catheter at the level of the stone(s) to position/capture the stone(s) within the basket.
10. Once the stone(s) are captured, withdraw the basket and sheath from the tract.
11. If multiple passes are needed, repeat steps 3-10 until no additional stones can be captured.
12. At completion of the procedure, a temporary external drainage catheter may be positioned within the target structure if desired.

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.

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.

WITTICH STENKURVSÆT AF NITINOL

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

Wittich stenkurvssæt af nitinol består af en indføringssheath med en røntgenfast markering, et kurvekateter og et isætningshylster. Kurven er fremstillet af nitinol med en ballonkonfiguration bestående af seks tråde.

TILSIGTET ANVENDELSE

Wittich stenkurvsæt af nitinol er beregnet til anlæggelse gennem en perkutan kanal med henblik på fjernelse af sten (calculi) eller stenfragmenter fra anatomiske strukturer, f.eks. galdeblæren, galdevejen, nyrepelvis og ureter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Gennemlysningvejledning anbefales i forbindelse med brugen af dette produkt.
- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Der skal benyttes standardteknikker til placering af adgangssheath, katetere og kateterledere.

BRUGSANVISNING

1. Klargør og afdæk patienten i henhold til hospitalets protokoller.
2. Indfør en kateterleder på 0,035 tomme (0,89 mm) eller 0,038 tomme (0,97 mm) gennem et forudanlagt adgangskateter eller en adgangssheath i den anatomiske målstruktur. **BEMÆRK:** Det bør overvejes at anlægge endnu en kateterleder gennem adgangssheathen som reserve.
3. Oprethold kateterlederens position i målstrukturen, og fjern adgangskateteret eller -sheathen.
4. Før indføringsheathen over kateterlederen tværs over den perkutane kanal og ind i den anatomiske struktur. Placér sheathens røntgenfaste markering ved eller på den anden side af stenen(e).
5. Fjern kateterlederen og dilatatoren fra sheathen, og lad sheathen blive siddende.
6. Skub isætningshylsteret ned ad kurvekateteret for at dække kurvedelen af kurvekateteret.
7. Før isætningshylsteret og kurvekateteret ind i indføringsheathens muffe.
8. Før kurvekateteret frem gennem sheathen, og placér kurven på den anden side af stenen(e).
9. Drej kurvekateteret, og træk det tilbage på niveau med stenen(e) for at placere/indfange stenen(e) inden i kurven.
10. Når stenen(e) er blevet indfanget, trækkes kurven og sheathen ud af kanalen.
11. Hvis der er behov for at gøre dette igen, gentages trin 3-10, indtil der ikke kan indfanges flere sten.
12. Efter endt procedure kan der evt. anlægges et midlertidigt eksternt drænagekateter i målstrukturen.

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.

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

WITTICH STEINFANGKÖRBCHEN-SET AUS NITINOL

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Wittich Steinfangkörbchen-Set aus Nitinol umfasst eine Einführschleuse mit röntgendichter Markierung, einen Körbchenkatheter und eine Ladehülse. Das Körbchen besteht aus Nitinol und weist eine knollenartige Konfiguration mit sechs Drähten auf.

VERWENDUNGSZWECK

Das Wittich Steinfangkörbchen-Set aus Nitinol ist für die Platzierung über einen perkutanen Zugang zur Entfernung von Steinen oder Steinfragmenten aus anatomischen Strukturen wie der Gallenblase, dem Gallengang, dem Nierenbecken und dem Harnleiter bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt muss unter Bildgebungsführung verwendet werden.
- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Zur Platzierung von Zugangsschleusen, Kathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

ГЕВРАУСΑΝΩΕΙΣUNG

1. Den Patienten gemäß den Krankenhausvorschriften vorbereiten und mit Abdecktüchern versehen.
2. Einen Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) oder 0,038 Inch (0,97 mm) durch einen vorplatzierten Punktionskatheter oder eine vorplatzierte Schleuse in die anatomische Zielstruktur einbringen. **HINWEIS:** Die Platzierung eines zweiten Drahts (Sicherheitsdrahts) durch die Zugangsschleuse sollte in Betracht gezogen werden.
3. Die Position des Führungsdrahts innerhalb der Zielstruktur beibehalten und den Punktionskatheter bzw. die Schleuse entfernen.
4. Die Einführschleuse über den Führungsdraht durch den perkutanen Zugang in die anatomische Struktur einbringen. Die röntgendichte Markierung der Schleuse an oder jenseits des Steins/der Steine positionieren.
5. Führungsdraht und Dilatator aus der Schleuse entfernen; dabei die Schleuse an Ort und Stelle belassen.
6. Die Ladehülse am Körbchenkatheter herunterschieben, um den Körbchenteil des Körbchenkatheters zu bedecken.
7. Ladehülse und Körbchenkatheter in den Ansatz der Einführschleuse einbringen.
8. Den Körbchenkatheter durch die Schleuse vorschieben und das Körbchen jenseits des Steins/der Steine positionieren.
9. Den Körbchenkatheter auf Höhe des Steins/der Steine drehen und zurückziehen, um den Stein/die Steine im Körbchen zu positionieren/einzufangen.
10. Nachdem die Steine eingefangen sind, Körbchen und Schleuse aus dem Zugang herausziehen.
11. Wenn mehrere Durchläufe erforderlich sind, Schritte 3–10 wiederholen, bis keine Steine mehr eingefangen werden können.
12. Nach Abschluss des Verfahrens kann ein temporärer externer Drainagekatheter innerhalb der Zielstruktur positioniert werden (falls gewünscht).

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung 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-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΛΑΘΙΟΥ ΛΙΘΩΝ ΑΠΟ ΝΙΤΙΝΟΛΗ WITTICH

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

Το σετ καλαθίου λίθων από νιτινόλη Wittich αποτελείται από ένα θηκάρι εισαγωγέα με ακτινοσκοπική ταινία, έναν καθετήρα με καλάθι και ένα χιτώνιο τοποθέτησης. Το καλάθι αποτελείται από νιτινόλη και έχει βολβοειδή διαμόρφωση με έξι σύρματα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καλαθίου λίθων από νιτινόλη Wittich προορίζεται για τοποθέτηση διαμέσου της διαδερμικής οδού, για την αφαίρεση λίθων ή θραυσμάτων λίθων από ανατομικές δομές όπως η χοληδόχος κύστη, η χοληφόρος οδός, η νεφρική πύελος και ο ουρητήρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Απαιτείται απεικονιστική καθοδήγηση κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει

να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών πρόσβασης, καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε/καλύψτε με οθόνιο τον ασθενή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.
2. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) ή 0,038 ιντσών (0,97 mm), διαμέσου ενός προτοποθετημένου καθετήρα ή θηκαριού πρόσβασης, στην επιθυμητή ανατομική δομή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός δεύτερου σύρματος (σύρμα «ασφαλείας») διαμέσου του θηκαριού πρόσβασης.
3. Διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του εντός της δομής-στόχου και αφαιρέστε τον καθετήρα ή το θηκάρι πρόσβασης.
4. Εισάγετε το θηκάρι εισαγωγέα στην ανατομική δομή, επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και κατά μήκος της διαδερμικής οδού. Τοποθετήστε την ακτινοσκοπική ταινία του θηκαριού στο σημείο στο οποίο βρίσκονται οι λίθοι ή πέρα από αυτό.
5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον διαστολέα από το θηκάρι, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του.
6. Σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης προς τα κάτω, επάνω από τον καθετήρα με καλάθι, για να καλύψει το τμήμα του καλάθιου του καθετήρα με καλάθι.
7. Εισάγετε το χιτώνιο τοποθέτησης και τον καθετήρα με καλάθι στον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγέα.
8. Προωθήστε τον καθετήρα με καλάθι διαμέσου του θηκαριού και τοποθετήστε το καλάθι πέρα από τους λίθους.
9. Περιστρέψτε και αποσύρετε τον καθετήρα με καλάθι στο επίπεδο των λίθων για να τοποθετήσετε/συλλάβετε τους λίθους μέσα στο καλάθι.
10. Μετά τη σύλληψη των λίθων, αποσύρετε το καλάθι και το θηκάρι από την οδό.
11. Εάν απαιτούνται πολλαπλές διελεύσεις, επαναλάβετε τα βήματα 3-10 μέχρι να μην μπορούν να συλληφθούν πρόσθετοι λίθοι.
12. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, είναι δυνατόν να τοποθετηθεί ένας προσωρινός καθετήρας εξωτερικής παροχέτευσης εντός της δομής-στόχου, εάν είναι επιθυμητό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο 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.

ESPAÑOL

EQUIPO DE CESTA PARA CÁLCULOS DE NITINOL WITTICH

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 equipo de cesta para cálculos de nitinol Wittich se compone de una vaina introductora con una banda radiopaca, un catéter cesta y un manguito de carga. La cesta está hecha de nitinol con una configuración de bulbo de seis alambres.

INDICACIONES

El equipo de cesta para cálculos de nitinol Wittich está indicado para colocarse a través de una vía percutánea para la extracción de cálculos o fragmentos de cálculos de estructuras anatómicas tales como la vesícula biliar, las vías biliares, la pelvis renal y el uréter.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Al utilizar este producto es necesario emplear técnicas de visualización.
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben

emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso, catéteres y guías.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare al paciente y aplíquelo paños quirúrgicos según los protocolos del hospital.
2. Introduzca una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o de 0,038 pulgadas (0,97 mm) a través de un catéter o una vaina de acceso colocados previamente en la estructura anatómica diana. **NOTA:** Debe considerarse la posibilidad de colocar una segunda guía, «de seguridad», a través de la vaina de acceso.
3. Mantenga la posición de la guía en el interior de la estructura diana y retire el catéter o la vaina de acceso.
4. Introduzca la vaina introductora sobre la guía y a través de la vía percutánea hasta el interior de la estructura anatómica. Coloque la banda radiopaca de la vaina en los cálculos o más allá de estos.
5. Extraiga la guía y el dilatador de la vaina, y deje la vaina en posición.
6. Deslice el manguito de carga por el catéter cesta para cubrir la parte de la cesta del catéter.
7. Introduzca el manguito de carga y el catéter cesta en el conector de la vaina introductora.
8. Haga avanzar el catéter cesta a través de la vaina y coloque la cesta más allá de los cálculos.
9. Gire y retire el catéter cesta al nivel de los cálculos para colocar o capturar los cálculos en el interior de la cesta.
10. Una vez capturados los cálculos, retire la cesta y la vaina de la vía.
11. Si es necesario realizar varios pases, repita los pasos del 3 al 10 hasta que no puedan capturarse más cálculos.
12. Al finalizar el procedimiento, si se desea puede colocarse un catéter de drenaje externo temporal dentro de la estructura diana.

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.

FRANÇAIS

SET DE PANIER POUR CALCULS WITTICH EN NITINOL

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 set de panier pour calculs Wittich en nitinol se compose d'une gaine d'introduction à bande radio-opaque, d'un cathéter à panier et d'une gaine de chargement. Le panier est en nitinol et présente une configuration en ampoule à six fils.

UTILISATION

Le set de panier pour calculs Wittich en nitinol est prévu pour être mis en place par voie percutanée pour l'extraction de calculs ou fragments de calculs des structures anatomiques comme la vésicule biliaire, la voie biliaire, le bassinet et l'uretère.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Le guidage par imagerie est recommandé lors de l'utilisation de ce produit.
- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters et de guides.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le patient et le recouvrir de champs stériles selon les protocoles de l'hôpital.

2. Introduire un guide de 0,035 inch (0,89 mm) ou 0,038 inch (0,97 mm) par un cathéter ou une gaine d'accès préalablement positionnés dans la structure anatomique ciblée. **REMARQUE** : La mise en place d'un second guide de sécurité par la gaine d'accès doit être envisagée.
3. Immobiliser la position du guide dans la structure ciblée, puis retirer le cathéter ou la gaine d'accès.
4. Insérer la gaine d'introduction sur le guide et franchir la voie percutanée dans la structure anatomique. Positionner la bande radio-opaque de la gaine au niveau ou en aval du ou des calculs.
5. Retirer le guide et dilateur de la gaine en laissant la gaine en place.
6. Glisser la gaine de chargement vers le bas le long du cathéter à panier pour recouvrir le panier du cathéter.
7. Insérer la gaine de chargement et le cathéter à panier dans l'embase de la gaine d'introduction.
8. Avancer le cathéter à panier par la gaine et positionner le panier en aval du ou des calculs.
9. Tourner et retirer le cathéter à panier au niveau du ou des calculs pour positionner/capturer les calculs dans le panier.
10. Lorsque les calculs sont capturés, retirer le panier et la gaine de la voie.
11. Si plusieurs passages sont nécessaires, répéter les étapes 3 à 10 jusqu'à ne plus pouvoir extraire d'autres calculs.
12. À la fin de l'intervention, un cathéter de drainage externe provisoire peut être mis en place dans la structure ciblée, selon les besoins.

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.

ITALIANO

SET WITTICH CON CESTELLO IN NITINOL PER IL RECUPERO DEI CALCOLI

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

Il set Wittich con cestello in nitinol per il recupero dei calcoli comprende una guaina di introduzione con banda radiopaca, un catetere a cestello e un manicotto di inserimento. Il cestello è realizzato in nitinol con una configurazione a bulbo con sei fili metallici.

USO PREVISTO

Il set Wittich con cestello in nitinol per il recupero dei calcoli è previsto per essere posizionato attraverso un tratto percutaneo al fine di rimuovere calcoli o frammenti di calcoli da strutture anatomiche come la cistifellea, il tratto biliare, la pelvi renale e l'uretere.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Quando si usa questo prodotto è obbligatorio avvalersi della guida per immagini.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine di accesso, dei cateteri e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il paziente e coprirlo con teli chirurgici secondo i protocolli ospedalieri.
2. Introdurre nella struttura anatomica interessata una guida da 0,035 pollici (0,89 mm) o da 0,038 pollici (0,97 mm) attraverso una guaina o un catetere per accesso posizionati in precedenza. **NOTA** - Prendere in considerazione l'opportunità di posizionare una seconda guida, che funge da guida di sicurezza, attraverso la guaina per accesso.
3. Mantenere inalterata la posizione della guida all'interno della struttura interessata e rimuovere la guaina o il catetere per accesso.

4. Infilare la guaina di introduzione sulla guida, attraverso il tratto percutaneo, fino alla struttura anatomica. Posizionare la banda radiopaca della guaina in corrispondenza dei calcoli o al di là di essi.
5. Rimuovere la guida e il dilatatore dalla guaina lasciando la guaina in posizione.
6. Fare scorrere il manicotto di inserimento lungo il catetere a cestello per coprire il tratto con il cestello del catetere.
7. Introdurre il manicotto di inserimento e il catetere a cestello nel connettore della guaina di introduzione.
8. Fare avanzare il catetere a cestello attraverso la guaina e posizionare il cestello al di là dei calcoli.
9. Ruotare e ritirare il catetere a cestello al livello dei calcoli per posizionare/catturare i calcoli nel cestello.
10. Quando sono stati catturati, ritirare il cestello e la guaina dal tratto.
11. Se sono necessari svariati passaggi, ripetere i passi 3-10 fino a catturare tutti i calcoli.
12. Alla fine della procedura, se il medico lo ritiene opportuno, è possibile posizionare un catetere di drenaggio esterno all'interno della struttura interessata.

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.

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

WITTICH SET MET NITINOLNETJE VOOR STENEN

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 Wittich set met nitinolnetje voor stenen bestaat uit een introducersheath met een radiopake band, een vangnetkatheter en een laadhuls. Het zesdradige peervormige netje is vervaardigd van nitinol.

BEOOGD GEBRUIK

De Wittich set met nitinolnetje voor stenen wordt geplaatst via een percutaan traject om stenen (calculi) of steenfragmenten uit anatomische structuren, zoals de galblaas, het galkanaal, de pelvis renalis en de urineleider te verwijderen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Beeldgeleiding wordt aanbevolen bij gebruik van dit product.
- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van introductiesheaths, katheters en voerdraden te worden toegepast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak de patiënt klaar voor de procedure en dek hem of haar op de gebruikelijke wijze in het ziekenhuis af.
2. Breng een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) of 0,038 inch (0,97 mm) door een vooraf gepositioneerde toegangskatheter of -sheath in de beoogde anatomische structuur in. **NB:** Er moet worden overwogen een tweede draad als 'veiligheid' door de toegangssheath te plaatsen.
3. Houd de positie van de voerdraad in de beoogde structuur aan en verwijder de toegangskatheter of -sheath.
4. Breng de introducersheath in over de voerdraad en door het percutane traject tot in de anatomische structuur. Positioneer de radiopake band van de sheath naast of voorbij de steen of stenen.
5. Verwijder de voerdraad en dilatator uit de sheath, maar houd de sheath op zijn plaats.
6. Schuif de laadhuls zodanig over de vangnetkatheter omlaag dat het netgedeelte van de vangnetkatheter is bedekt.
7. Breng de laadhuls en vangnetkatheter in het aanzetstuk van de introducersheath in.

8. Voer de vangnetkatheter op door de sheath en positioneer het netje voorbij de steen of stenen.
9. Draai de vangnetkatheter en trek hem terug ter hoogte van de steen of stenen om deze in het netje te positioneren/vangen.
10. Als de steen of stenen in het netje zitten trekt u het netje en de sheath terug uit het traject.
11. Als meerdere doorgangen noodzakelijk zijn, herhaal dan stap 3 t/m 10 totdat er geen stenen meer kunnen worden gevangen.
12. Bij voltooiing van de procedure kan een tijdelijke externe drainagekatheter desgewenst in de beoogde structuur worden geplaatst.

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.

POLSKI

ZESTAW NITYNOŁOWEGO KOSZYKA DO KAMIENI WITTICH

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

Zestaw nitylonowego koszyka do kamieni Wittich składa się z koszulki wprowadzającej z cieniodajnym paskiem, cewnika z koszykiem i rękawa ładującego. Koszyk jest wykonany z nitynolu i posiada sześćożyłową konfigurację zbiornika o kształcie gruszki.

PRZEZNACZENIE

Zestaw nitylonowego koszyka do kamieni Wittich jest przeznaczony do umieszczania przez kanał przezskórny w celu usuwania kamieni lub fragmentów kamieni z takich struktur anatomicznych jak pęcherzyk żółciowy, droga żółciowa, miedniczka nerkowa i moczowód.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas stosowania tego produktu wymagane jest posługiwanie się obrazowaniem.
- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek do dostępu, cewników i przewodników.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przygotować i obłożyć pacjenta według protokołów szpitala.
2. Wprowadzić przewodnik wielkości 0,035 inch lub 0,038 inch przez wcześniej założony cewnik dostępowy lub koszulkę do docelowej struktury anatomicznej. **UWAGA:** Należy rozważyć umieszczenie drugiego przewodnika „bezpieczeństwa” przez koszulkę dostępową.
3. Utrzymując położenie przewodnika w docelowej strukturze należy usunąć cewnik dostępowy lub koszulkę.
4. Wprowadzić koszulkę wprowadzającą po przewodniku przez kanał przezskórny do struktury anatomicznej. Umieścić cieniodajny pasek koszulki przy kamieniu/kamieniach lub za kamieniem/kamieniami.
5. Usunąć przewodnik i rozszerzacz z koszulki, pozostawiając koszulkę na miejscu.
6. Zsunąć rękaw ładujący na dół cewnika z koszykiem w celu przykrycia koszyka cewnika.
7. Wprowadzić rękaw ładujący i cewnik z koszykiem w złączkę koszulki wprowadzającej.
8. Wsunąć cewnik z koszykiem przez koszulkę i umieścić koszyk za kamieniem/kamieniami.
9. Obracać i wycofywać cewnik z koszykiem na poziomie kamienia/kamieni w celu umieszczenia/uchwycenia kamienia/kamieni w koszyku.

10. Kiedy kamień/kamienie zostaną uchwycone, należy wyjąć koszyk i koszulkę z kanału.
11. Jeżeli konieczne są kilkakrotne przejścia, należy powtarzać kroki 3-10 do czasu, kiedy nie będzie już żadnych kamieni do uchwycenia.
12. Po zakończeniu zabiegu można umieścić w docelowej strukturze tymczasowy cewnik zewnętrzny do drenażu, jeżeli to pożądane.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje sterylność, 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.

PIŚMIENNICTWO

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.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CESTO WITTICH EM NITINOL PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de cesto Wittich em nitinol para remoção de cálculos consiste numa bainha introdutora com uma banda radiopaca, num cateter com cesto e numa manga de carregamento. O cesto é fabricado em nitinol com uma configuração em pera de seis fios.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cesto Wittich em nitinol para remoção de cálculos destina-se a ser colocado através do trajecto percutâneo para a remoção de cálculos ou respectivos fragmentos de estruturas anatómicas, tais como a vesícula biliar, as vias biliares, a pélvis renal e o uréter.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se a orientação imagiológica durante a utilização deste produto.
- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres e fios guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare e cubra o doente de acordo com os protocolos hospitalares.
2. Insira um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) ou 0,038 polegadas (0,97 mm) através de um cateter de acesso ou bainha pré-colocado na estrutura anatómica alvo. **NOTA:** Deve considerar-se a colocação de um segundo fio "de segurança" através da bainha de acesso.
3. Mantenha a posição do fio guia dentro da estrutura-alvo e retire o cateter ou a bainha de acesso.
4. Insira a bainha introdutora sobre o fio guia, através do trajecto percutâneo, e para dentro da estrutura anatómica. Posicione a banda radiopaca da bainha no local onde está(ão) o(s) cálculo(s) ou além desse local.
5. Retire o fio guia e o dilatador da bainha, deixando a bainha colocada.
6. Faça deslizar a manga de carregamento para baixo no cateter com cesto para cobrir a parte deste cateter que contém o cesto.
7. Insira a manga de carregamento e o cateter com cesto no conector da bainha introdutora.
8. Faça avançar o cateter com cesto através da bainha e posicione o cesto para além do(s) cálculo(s).
9. Rode e retire o cateter com cesto ao nível do(s) cálculo(s) para posicionar/capturar o(s) cálculo(s) dentro do cesto.
10. Depois de o(s) cálculo(s) ser(em) capturados, retire o cesto e a bainha do trajecto.
11. Se forem necessárias múltiplas passagens, repita os passos 3 a 10 até que já não se consiga capturar mais cálculos.
12. Após a conclusão do procedimento, poderá posicionar-se dentro da estrutura alvo um cateter de drenagem externa temporário, se 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. 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 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

WITTICH NITINOL STENKORGSSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Wittich nitinol stenkorgsset består av en införrhylsa med ett röntgentätt band, en korgkateter och en fyllningshylsa. Korgen är tillverkad av nitinol med sex trådar formade som en glob.

AVSEDD ANVÄNDNING

Wittich nitinol stenkorgsset är avsett för placering via en perkutan kanal för att ta bort stenar (calculi) eller stenfragment från anatomiska strukturer, t.ex. gallblåsan, gallgångar, njurbäcken och uretär.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bildvägledning krävs vid användning av denna produkt.
- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av åtkomsthylsor, katetrar och ledare bör användas.

BRUKSANVISNING

1. Förbered och draper patienten enligt sjukhusets protokoll.
2. För in en 0,035 tum (0,89 mm) eller 0,038 tum (0,97 mm) ledare genom en förplacerad åtkomstkateter eller -hylsa in i målstrukturen. **OBS!** Placering av en andra ledare genom åtkomsthylsan bör övervägas för ökad säkerhet.
3. Behåll ledarens position i målstrukturen och ta bort åtkomstkatetern eller -hylsan.
4. Trä på införrhylsan över ledaren och för den via den perkutana vägen in i den anatomiska strukturen. Placera hylsans röntgentäta band vid eller bortom stenen(arna).
5. Avlägsna ledaren och dilatatorn från hylsan, men lämna hylsan på plats.
6. Skjut ned fyllningshylsan längs korgkatetern för att täcka korgkateterns korgdel.
7. För in fyllningshylsan och korgkatetern i införrhylsans fattning.
8. För fram korgkatetern genom hylsan och placera korgen bortom stenen(arna).
9. Vrid och dra tillbaka korgkatetern i nivå med stenen(arna) för att placera/fånga stenen(arna) i korgen.
10. Så snart du har fångat stenen(arna) drar du tillbaka korgen och hylsan från den perkutana vägen.
11. Om flera omgångar krävs, upprepa stegen 3-10 tills ytterligare stenar inte kan infångas.
12. När förfarandet avslutats kan en tillfällig extern dräneringskateter placeras i målstrukturen vid behov.

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 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.

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
cookmedical.com/symbol-glossary
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

**MANUFACTURER**

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

**EC REPRESENTATIVE**

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