



Navodila za uporabo Košarica za ledvične kamne

IFU Nr. 25-C Steinfangkörbchen SL 06/20.06.2016

Opozorilo: ta medicinski izdelek lahko pridobi in uporablja samo usposobljeno medicinsko osebo.

- Opis**
Košarica za ledvične kamne iz nitinola z odstranljivo ročico.
- Vsebina in pakiranje**
Košarica za ledvične kamne iz nitinola z odstranljivo ročico, dolžine 90 ali 120 cm; košarica s tremi, štirimi ali šestimi žicami, ravnimi ali zvitimi v spiralo, vrsta košarice: standardna, brez konice, filiformna oblika
- Embalaža, navodila za uporabo
- Namenska uporaba**
Odstranitev kamna iz uretra in ledvične čašice ali ledvičnega meha z ureteroskopskim vizualnim postopkom.
- Indikacije**
V košarico za ledvične kamne se z ravnimi ali upogljivim endoskopom ujamejo in odstranijo ledvični kamni med transuretralnim posegom. Indikacije:
- odstranitev oddaljenih kamnov
- odstranitev visje ležečih kamnov po premisleku o uporabi drugih metod (npr. litotripsija z udarnimi valji ali lasersko odstranjevanje) ali če »čakanje« ni obrodilo sadov.
- Kontraindikacije**
Do kontraindikacije pride zaradi omejitve uretero-rensokopije.
- Morebitni stranski učinki**
- Poškodba ledvice (krvavenje)
- Poškodba uretra med postopkom (perforacija, krvavitev)
- Lokalna fibroza zaradi ekstravazacije urina
- Tvorjenje stenozis uretra
- Refluks sečnega mehurja
- Infekcija urinarnega trakta
- Bolečina

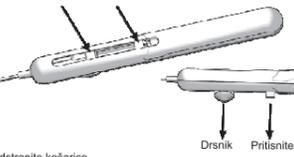
7. **Navodila**
Košarico za ledvične kamne vstavite v ciljni organ z uretero-rensokopom. Odstranite pokrivalo cevke, tako da se košarica sprosti in odvijte pri konici instrumenta. Upravljavec usmeri sečni kamen v odprto košarico. Mehanizem z vzmetjo na ročici nato samodejno zavrže kamen v košarico, celoten instrument pa se izvleče iz telesa, iz katerega je bil odstranjen kamen; instrument se nato znova vsadi, da upravljavec z njim izvleče dodatne kamne.

Če se instrument zatakne v uretru, lahko ročico sprostiti iz košarice in odstranite endoskop ter tako sprostiti delovni kanal. Endoskop lahko nato znova vstavite, kamen pa uničite z laserjem ali mehansko.

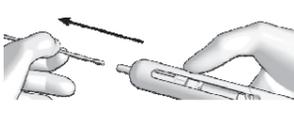
7.1. **Sprostitev košarice**
7.1.1. **Odstranite zaščitni pokrovček**
Primitve s stenilnimi pincetami ali kleščami v navedeni perforaciji in odstranite pokrovček iz ohlajene ročice.



7.1.2. **Potisnite sivo in rumeno držalo, da se zaskočita.**

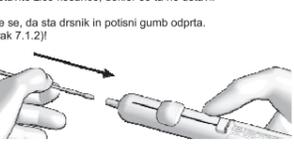


7.1.3. **Odstranite košarico.**
(Če se košarica ujame v odstranljivi ročaj, jo lahko sprostiti tako, da jo potisnete nazaj s potisnilnim, dokler se ne ustavi).

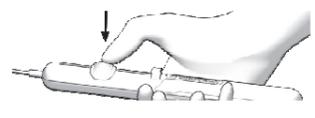


7.2. **Pritrjevanje košarice**
Opomba: zaradi varnosti košarico ponovno priključite le izven telesa.

7.2.1. **Vstavite žico košarice, dokler se ta ne ustavi.**
Pozor! Prepričajte se, da sta drsnik in potisni gumb odprta. (glejte korak 7.1.2!)



7.2.2. **Drsnik potisnite navzdol, dokler se ta ne ustavi.**



7.2.3. **V pritisnjem stanju povlecite drsnik, dokler se ne ujame in namesti na položaj.**

Pozor!
Drsnik pridržite v tem položaju!



7.2.4. **Sočasno pritisnite sivi potisni gumb.**



8. **Morebitni zapleti in/ali tveganja**
- Zelo veliki ledvični kamni so lahko preveliki za odstranitev s košarico za ledvične kamne in se lahko zataknejo v ledvičah ali uretru.
- Če so kamni zelo veliki, v nekaterih primerih morda ne bo mogoče odstraniti kamna iz košarice.
- Obračanje košarice
- Zlom košarice zaradi silega izvlečenja kljub uporabi
- Če je košarica močno upognjena pri priključku cevke na košarico, bo pomikanje naprej in izvlečenje košarice morda ovirano oz. ne bo mogoče. V tem primeru celotno košarico za ledvične kamne pomaknite ali izvlecite za samo nekaj mm. Ne pomikajte je naprej ali je ne izvlecite, če začutite močan upor, saj lahko poškodujete izdelek.

9. **Opozorila/varnostni ukrepi**
- Izdelek je sterilien le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.
- Samo za enkratno uporabo! Izdelek ne uporabljajte ponovno, ga ne obdelujte oz. znova sterilizirajte. Vnovična uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko poškoduje notranjo integriteto instrumenta in/ali povzroči poškodbo instrumenta, kar lahko privede do boleznih, poškodb ali celo smrti pacienta.
- Izdelek ne uporabljajte po pretečenem roku.
- Izdelek in komponenta ne bršite z alkoholom ali dezinfekcijskimi sredstvi. S tem namreč lahko poškodujete površino.
- Pred uporabo je treba v celoti pregledati vse komponente, ali so skladni in celoviti.
- Izdelek je namenjen storitveni uporabi, ki ne presega 60 min.
- Odprite košarico ne obračajte v uretru. Pregib cevke lahko prepreči mehansko delovanje košarice.
- Če želite preprečiti, da se košarica med izvlečenjem zaskoči, priporočamo, da razširite ureter, pred endoskopijo in odstranitvijo kamnov.
- Velikost kamna je treba določiti pred postopkom, in sicer z ultrazvočnimi ali rentgenskimi žarki, da se prepreči morebitno zaskočenje kamnov v urinarnem traktu. Košarica za ledvične kamne ne uporabljajte, če je kamen prevelik.
- Košarico za ledvične kamne previdno potisnite naprej ali jo pazljivo odstranite, da preprečite poškodbo sluznice ali urinarnega trakta (travmatično perforiranje).
- Pri uporabi sočasne laserske litotripsije je treba biti izjemno pazljiv, saj košarica iz nitinola lahko laser hitro poškoduje. Laserja v nobenem primeru ne smete neposredno usmeriti v košarico.

10. **Interakcija z drugimi zdravili**
Košarica za ledvične kamne ali njene komponente se lahko razbarva, če uporabite metode urinarnega pregleda, ki uporabljajo barvila.

11. **Transportni pogoji in pogoji skladiščenja**
Izdelek lahko prevažate in jih skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena. Za transport ni navedenih dodatnih posebnih zahtev.
Izdelek morate hraniti na suhem mestu in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj ne bo nižja v razponu 5 – 30 stopinj Celzija.

12. **Odstranjevanje**
Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja biološko tveganje. Ravnanje z izdelkom naj bo skladno z uradnimi medicinskimi postopki, pri odstranjevanju pa upoštevajte zakonske smernice in ureditve za odstranjevanje v določeni državi.



Naudojimo instrukcijas Akmenų krepšelis

IFU Nr. 25-C Steinfangkörbchen LT 06/20.06.2016

Atkreipkite dėmesį: Šį medicininį gaminį įsigyti ir naudoti gali tik apmokytas medicinos personalas.

- Aprašas**
Nitinolio akmenų krepšelis su nuimama rankena.
- Turinys ir pakuotė**
- Nitinolio akmenų krepšelis su nuimama rankena: ilgis 90 cm arba 120 cm; krepšelis su trimis, keturiais arba šešiais vieliomis, tiesus arba spiralinis; krepšelio tipas: standartinis, be galuko, siūlinis
- Līdzinė pakuotė, naudojimo instrukcijos
- Paskirtis**
Akmenų ištraukimas iš šlapimtakio, inksto gdelės ar inksto taurelės sėbint ureteroskopijai vaizdą.
- Indikacijos**
Akmenų krepšeliui pagausa ir pašalina inkstų akmenis su nelankščiu arba lankščiu endoskopu atliekant intervenciją per šlaplę dėl šių indikacijų:
- Distaliųjų akmenų pašalinimas
- Aukščiau esančių akmenų pašalinimas apsvačius kitų metodų taikymą (pvz., smūginių bangų litotripsiją ar lazerinį suskaldymą) arba jei stebėjimo laikotarpiu negaunama teigiamo efekto.
- Kontraindikacijos**
Kontraindikacijos susijusios su ureteroskopijos apribojimais.
- Galimos šalutinės poveikis**
- Inksto pažeidimas (kraujavimas)
- Šlapimtakio pažeidimas procedūros metu (perforacija, kraujavimas)
- Vietinė fibrozė dėl šlapimo ekstravazacijos
- Šlapimtakio striktūra
- Vezikoureterinis refliuksas
- Šlapimo takų infekcija
- Skausmas

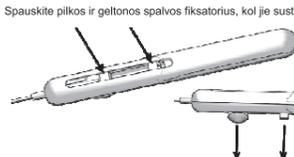
7. **Instrukcijos**
Akmenų krepšelis įvedamas į norimą organą naudojant ureteroskopą. Ištraukus vamzdelio dangtelį, krepšelis yra atlaisvinamas nuo instrumento galuko ir išsilenkato. Operatorius nustumia šlapimo takų akmenį į atvirą krepšelį. Rankenos spyruoklės mechanizmas automatiškai užfiksuos akmenį krepšelyje ir visas instrumentas ištraukiamas iš kūno, kuriame šalinamas akmuo; po to instrumentas įvedamas pakartotinai norint pašalinti papildomus akmenis.

Jei instrumentas užstrigęs šlapimtakyje, įmanoma atlaisvinti rankeną nuo krepšelio ir ištraukti endoskopą, taip atvėrinant darbinį kanalą. Tada endoskopą galima įvesti pakartotinai ir akmenį skaldyti lazeriu ar mechanškai.

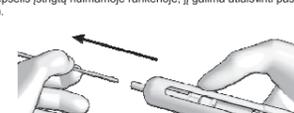
7.1. **Krepšelio atlaisvinimas**
7.1.1. Nuimkite apsauginį gaubtą
Suimkite steriliu pincetu ar žnyplėmis ties perforuota dalimi iš nuimkite gaubtą nuo rankenos kūno.



7.1.2. **Spauskite pilkos ir geltonos spalvos fiksuatorius, kol jie sustos.**



7.1.3. **Ištraukite krepšelį.**
(Jei krepšelis įstrigtų nuimamoje rankenoje, jį galima atlaisvinti paspaudžiamis mygtukais (slankiklis ir paspaudžiamasis mygtukas).



7.2. **Krepšelio užfiksuojimas**
Pastaba. Saugumo sumetimais krepšelį pakartotinai prijunkite tik kūno išorėje.

7.2.1. **Išvirkite krepšelį virš kūno.**
7.2.1. **Dėmesio!** Įsitikinkite, kad slankiklis ir paspaudžiamasis mygtukas yra pilnai atlaisvinti. (žr. 7.1.2 veiksmą!)



Lietošanas norādījumi Akmeņu tvertne

IFU Nr. 25-C Steinfangkörbchen LV 06/20.06.2016

Ievērot! Šo medicīnisko izstrādājumu atļauts iegādāties un lietot tikai izglītojam medicīnas darbiniekiem.

- Apraksts**
Nitinola akmeņu tvertne ar atvienojamu rokturi.
- Saturs un iepakojums**
- Nitinola akmeņu tvertne ar atvienojamu rokturi: garums 90 cm vai 120 cm; tvertne ar trīs, četrām vai sešām stieplēm, taisnām vai spirālveida; tvertnes veids: standarta, bez gala, diezveida.
- Bislēra iepakojums, norādījumi par lietošanu
- Paredzētā lietošana**
Akmeņu izvadīšana no urīnceļiem un nieru iegurnā vai nieru bļodiņām ar vizuālu ureteroskopijas kontroli.
- Indikācijas**
Akmeņu tvertne var uzvert un izvadīt nierakmeņus, izmantojot neelastīgu vai elastīgu endoskopu transuretrālas intervences laikā tālāk minēto indikāciju gadījumā.
- Distālu akmeņu izvadīšana
- Augstāk novietotu akmeņu izvadīšana pēc citu metožu (piem., tīecienvija litotripsijas vai šķīdināšanas ar laseru) izmantošanas izvērtēšanas.
- Kontraindikācijas**
Kontraindikācijas ir atkarīgas no ar ureteroskopiju saistītiem ierobežojumiem.
- Iespējamās blakusparādības**
- Nieru bojājums (asiņošana)
- Urīnvada bojājums procedūras laikā (perforācija, asiņošana)
- Urīna ekstravazācijas radīta lokāla fibroze
- Urīnvada sašaurinājuma veidošanās
- Vezikoureterālais reflūks
- Urīnceļu infekcija
- Sāpes
- Norādījumi**
Akmeņu tvertne tiek ievadīta ārstējamajam orgānā, izmantojot ureteroskopiju. Izvelkot apverošo cauruļi, tvertne tiek izvadīta instrumenta galā un izvērsta. Operatoris virza urīnvada akmeni atvērējā tvertnē. Pēc tam roktura atsperes mehānisms automātiski fiksē akmeni tvertnē, un viss instruments tiek izvilkts no orgāna, no kura ir izvadīts akmens, bet instruments atkal tiek ievadīts, lai izvadītu citus akmeņus.

Ja instruments urīnceļā iesprūst, rokturi no tvertnes var atbloķēt un var izvilkēt endoskopu, tādējādi atbloķējot darba kanālu. Pēc tam endoskopu var atkal ievadīt un akmeni ar laseru vai mehāniski var izšķīdināt.

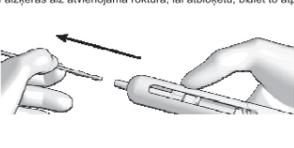
7.1. **Tvertnes izvadīšana**
7.1.1. **Noņemiet aizsargpārsegu.**
Izmantojot sterilas knaibes vai pinceti satveriet konkrētajā perforācijas vietā un noņemiet pārsegu no roktura korpusa.



7.1.2. **Biķiet pelēko un dzelteno fiksējošo elementu uz priekšu, līdz tas atduras.**

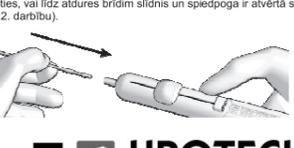


7.1.3. **Izvilkiet tvertni.**
(Ja tvertne aizķeras aiz atvienojamā roktura, lai atbloķētu, biķiet to atpakaļ ar bīdāmu līdz atdurei.)



7.2. **Tvertnes fiksēšana vietā**
Piezīme. Drošības nolūkā atvienojiet tvertni tikai ārpus ķermeņa.

7.2.1. **Ievadiet tvertnes stiepi, līdz tā atduras.**
Uzmanību! Pārbauciet, vai līdz atdurei brīdīm slīdnis un spiedpoga ir atvērtā stāvoklī (skatīt 7.1.2. darbību).



7.2.2. **Biķiet slīdni uz leju, līdz tas atduras.**



7.2.3. **Nospiežat stāvokli veļciet slīdni, līdz tas aizķeras, un turiet to vietā.**

Uzmanību!
Turiet slīdni šādā stāvoklī.



7.2.4. **Vienlaicīgi nospiežiet pelēko spiedpogu.**



8. **Iespējamās komplikācijas un/vai riski**
- Iespējams, ka joti liels nierakmens, izmantojot akmeņu tvertni, nevar izvadīt, un tie var iesprūst nieru sistēmā vai urīnceļos.
- Dažos gadījumos pastāv risks, ka akmeni, ja tas ir liels, nevar izvadīt no tvertnes.
- Tvertnes apgrīšanās
- Tvertnes bojājums, kas rodas, izvelkot tvertni ar spēku, ignorējot pretestību
- Ja tvertnei ir radiāls nozīmīgs izliekums cauruļos un tvertnes savienojuma vietā, tvertnes virzīšana uz priekšu vai izvilkšana var būt apgrūtināta vai neiespējama. Šādā gadījumā visa akmens tvertne jāvirza uz priekšu vai jāvelk atpakaļ dažus milimetrus. Tvertni nedrīkst virzīt uz priekšu vai vīkt atpakaļ, ja ir radiāls būtiska pretestība, pretējā gadījumā izstrādājumam var rasties bojājumi.

9. **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**
- Izstrādājuma sterilizācija ir nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts un atvērts.
- Tikai vienkāršai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var nelabvēlīgi ietekmēt instrumenta veselumu un/vai var radīt tā darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta saslimšanu, traumas vai nāvi.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Izstrādājumu un komplekta elementus nedrīkst noslaucīt ar spirtu vai dezinfekcijas līdzekļiem. Tādējādi var rasties vīrusa bojājumi.
- Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda visu elementu saderība un veselums.
- Izstrādājums ir paredzēts pagaidu lietošanai uz 60 minūšu.
- Atvērtu tvertni urīnceļos nedrīkst grozīt. Cauruļtes samērošanās ierobežo tvertnes mehānisko darbību.
- Lai izvilkšanas laikā nepieļautu tvertnes iesprūšanu, pirms endoskopa un akmens izvilkšanas ieteicams urīnceļu izplēst.

- Akmens izmērs ir jānosaka pirms procedūras, izmantojot ultraskaņas vai rentgena skenēšanu, lai nepieļautu tā iesprūšanu urīnceļos. Neizmantojiet tvertni, ja akmens ir pārāk liels.
- Lai nepieļautu glotādas vai urīnceļu bojājumus (perforācijas trauma), uzmanīgi biķiet akmeņu tvertni uz priekšu vai veļciet to atpakaļ.
- Ja vienlaicīgi tiek izmantota lāzera litotripsija, jāievēro īpaša piesardzība, jo lāzers var viegli radīt nitinola tvertnes bojājumus. Lāzera staru nekādā gadījumā nedrīkst vērst tieši pret tvertni.

10. **Mijiedarbība ar citām zālēm**
Ja urīnceļu izmeklēšanai tiek izmantotas krāsvielas ievadīšanas metodes, pastāv iespēja, ka akmeņu tvertne vai tās elementi maina krāsu.

11. **Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi**
Izstrādājums var transportēt un uzglabāt tikai tam paredzētajā iepakojumā. Nav noteiktas īpašas papildu prasības par transportēšanu. Izstrādājumi jāuzglabā sausā un no saules stariem aizsargātā vidē 5–30 grādu pēc Celsija temperatūras robežās.

12. **Utilizācija**
Pēc lietošanas šis izstrādājums var radīt bioloģisko apdraudējumu. Apstrāde un utilizācija jāveic saskaņā ar atbilstošiem medicīniskiem procedūram un jāizpilda saskaņā ar konkrētās valsts attiecīgo likumdošanu un vadlīnijām.

Simbol / Szimbólum / Symbol / Simbols / Simbols

	RO	HU	SK	SL	LT	LV
	Producător	Gyártó	Výrobca	Izdelovalec	Gamintojas	Ražotājs
	Data fabricației	Gyártási dátum	Dátum výroby	Datum izdelave	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
	Simbol de conformitate UE (numărul indică numărul de înregistrare a organismului notificat)	EU megfelelésiégi szimbólum (a szám a bejelentett szervezet nyilvántartási számát jelenti)	Označenie zhody EÚ (číslo označujúce registráciu štátneho notifikovaného orgánu)	Evropski simbol za skladnost (številka ponazirja registracijsko številko priglásenega organa)	ES atitinko simbolis (skaitlis nurodo notifikuotosio įstaigos registracijos numerį)	Atbilstības ES prasībām simbols (skaitlis norāda pilnvarotās iestādes reģistrācijas numuru)
	Număr comandă	Megrendelési szám	Číslo objednávky	Številka naročila	Užsakymo numeris	Pasūtījuma numurs
	Cod lot	Tételszám	Kód šarže	Koda paketa	Partijos kodus	Partijas kods
	Data expirării	Lejárati idő	Dátum spotřeby	Uporaba	Naudoti iki	Izlietot līdz
	Sterilizare cu oxid de etilenă	Etilén-oxidos sterilizálás	Sterilizácia etylénoxidom	Sterilizacija z etilen oksidom	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizācija ar etilēna oksīdu
	A nu se steriliza	Nem sterilizálható	Nesterilizovat	Ne sterilizirajte	Nesterilizuoti	Nesterilizēt
	A nu se reutiliza	Újra nem használható	Nepoužívat opakovane	Ni za vnovično uporabo	Naudoti tik vieng kartą	Nelietot atkārtoti
	Attention! Respectez! avertimentele!	Vigyázat! Kérjük, tartsa be a figyelmeztetéseket	Pozor! Dodržujte výstrahy!	Pozor! Upoštevajte opozorila!	Perspėjimas! Laikykites įspėjimų!	Uzmanību! Ievērot brīdinājumus!
	Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate!	A kezelési utasításokat feltétlenül be kell tartani!	Nutně je dodržovat pokyny na obalu!	Upoštevati morate navodila za delovanje!	Būtina laikyti naudojimo instrukcijų!	Ievērot lietošanas pamācības norādījumus!
	Nu utilizati acest produs la pacienții cu stimulator cardiac sau defibrilator implantați!	Ne használja ezt a terméket olyan betegnek, akiknek szívritmus-szabályozót helyeztek be, illetve defibrillátort ültettek be!	Nepoužívejte tento výrobek u pacientů s kardiostimulátorem nebo implantovaným defibrilátorem!	Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientih s spodbujevalniki ali vgrajenimi defibrilatorji!	Nenaudokite šio gaminio pacientams ar implantuotais defibriliatoriais!	Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar elektroterapiju vai implantētu defibrilatoru.
	Nu examinați prin rezonanță magnetică pacienții care utilizează acest produs!	MRT vizsgálat e terméket használó betegnél nem lehetséges!	U pacientův použivajících tento výrobek s zakázané vyšetřenie MR!	Pri pacientih, ki uporabljajo ta izdelek ne izvajajte slikanj z magnetno resonanco!	Pacientams, kuriems naudojamas šis gaminis, negalima atlikti MRT tyrimų!	Pacientiem, kam tiek izmantots šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklējumus.
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	Výrobek nepoužívejte, ak je poškozené balení	Izdelka s poškodovano embalažo ne uporabljajte	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	A se feri de umiditate	Tartsa szárazon	Ušchovajte v suchu	Poskrbite, da je izdelek suh	Laikyti sausiai	Glabāt sausumā
	Sus	Fel	Nahor	Navgor	Neapversti	Uz augšu
	Limită de temperatură	Hőmérséklet határ	Teplotný limit	Omejitve temperature	Temperatūriniai apribojimai	Temperatūras ierobežojums
	A se proteja de lumina solară	Ne tegye ki napfény hatásának	Nevystavujte sinečnú svietlo	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Saugoti nuo saulės šviesos	Nepakļaut saules staru iedarībai
	Limită de depozitare deasupra în funcție de greutate	Az egyénisé helyezését a tömeg korlátozza.	Limit stohovania podľa hmotnosti	Omejitve skladiščena gjele na težo	Krovimo ant viršaus riba (svorio)	Novietojšanas grēda ierobežojums pēc svara
	Disponibil doar pe bază de rețetă (simbol SUA)	Csak vényre kapható (Egyesült Államok szimbólum)	K dispoziciji iba na predpis lekára (symbol USA)	Na voljo samo z receptom (simbol v ZDA)	Įsigyti galima tik su receptu (JAV simbolis)	Pieejams tikai ar ārsta norīkojumu (ASV simbols)