UROTECH

DE

Steinfangkörbchen
Gebrauchsanweisung

GB

Stone basket
Instructions for use

FR

Panier d'extraction
Mode d'emploi

ES

Cesta de cálculos
Instrucciones

IT

Cestello per calcoli
Istruzioni

PT

Cesto para cálculos
Instruções de utilização

DA

Stenkurv
Betjeningsvejledning

IFU Nr. 25-A

DE

Gebrauchsanweisung
Steinfangkörbchen

IFU Nr. 25-A Steinfangkörbchen DE 06/20.06.2016

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

1. Beschreibung
Nitinol Steinfangkörbchen mit Wechselgriff.

2. Inhalt und Verpackung
- Nitinol Steinfangkörbchen mit Wechselgriff; Länge 90 cm oder 120 cm; Körbchen mit drei, vier oder sechs Drähten, gerade oder helikal; Körbchentyp: standard, tipless, filiform
- Blisterverpackung, Gebrauchsanweisung

3. Verwendungszweck
Steinextraktion aus dem Harnleiter und dem Nierenbecken bzw. den Nierenkelchen unter ureterorenoskopischer Sichtkontrolle.

4. Indikationen
Steinfangkörbchen dienen zum Fangen und Beseitigen von Nierensteinen mit einem starren oder flexiblen Endoskop während eines transureteralen Eingriffs für folgende Indikationen:
- Steinentfernung von distalen Steinen
- Steinentfernung von höher liegenden Steinen nach Abwägung anderer Methoden (z.B. Stoßwellenlithotropsie oder Laserzertrümmerung) oder wenn ein abwartendes Verhalten nicht zum Erfolg führt.

5. Kontraindikationen
Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen für die Ureterorenoskopie.

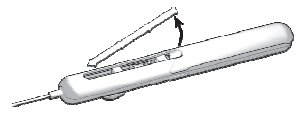
6. Mögliche Nebenwirkungen
- Verletzung der Niere (Blutung)
- Harnleiterverletzung während des Eingriffs (Perforation, Blutung)
- Lokale Fibrose durch Urinextravasat
- Ausbildung einer Harnleiterstriktur
- Vesikoureteraler Reflux
- Harnwegsinfektion
- Schmerzen

7. Anleitung

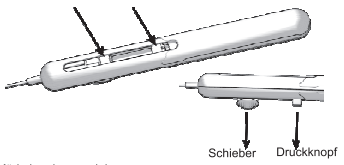
Das Steinfangkörbchen wird durch das Ureterorenoskop in das Zielorgan eingeführt. Durch Zurückziehen des Schlauchüberzugs wird das Körbchen an der Spitze des Instruments freigegeben und entfaltet sich. Der Operateur manipuliert den Harnstein in das geöffnete Körbchen. Der Federmechanismus des Handgriffs fixiert anschließend automatisch den Stein im Körbchen und das gesamte Instrument wird aus dem Körper herausgezogen, wo der Stein aus dem Körbchen entfernt wird und das Instrument wieder eingeführt wird, um weitere Steine zu bergen.

In Fall eines Steckenbleibens des Instruments im Harnleiter, besteht die Möglichkeit, den Handgriff vom Körbchen zu lösen, das Endoskop herauszuziehen und dadurch den Arbeitskanal freizugeben. Anschließend kann das Endoskop wieder eingeführt werden und der Stein durch Laser oder mechanisch desintegriert werden.

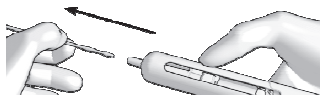
7.1. Lösen des Körbchens
7.1.1. Entfernen der Schutzabdeckung
Fassen Sie mit einer sterilen Schere oder Pinzette in die dafür vorgesehene Perforierung und brechen die Abdeckung aus dem Griffkörper heraus.



7.1.2. Drücken der grauen und gelben Fixierung bis zum Anschlag.

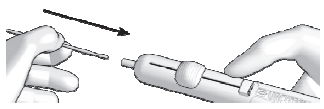


7.1.3. Körbchen herausziehen.
(Sollte sich das Körbchen im Wechselgriff verhaken, kann es durch Zurückschieben des Schiebers bis zum Anschlag gelöst werden)



7.2. Fixieren des Körbchens

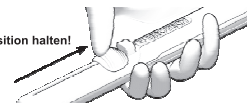
Hinweis: Zur Sicherheit das Körbchen nur außerhalb des Körpers rekonnektieren.
7.2.1. Körbchendraht bis Anschlag einführen.
Achtung!
Stellen Sie sicher, dass Schieber und Druckknopf bis auf Anschlag geöffnet sind (s. Schritt .7.1.2)!



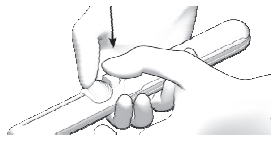
7.2.2. Schieber bis zum Anschlag nach unten drücken.

7.2.3. Im gedrückten Zustand Schieber bis zum Einrasten ziehen und in Position halten.

Achtung!
Schieber in dieser Position halten!



7.2.4. Grauen Druckknopf gleichzeitig nach unten drücken.



8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken
- Sehr große Nierensteine können zu groß sein für die Entfernung mittels eines Steinfangkörbchens und sich im Nierenbereich oder Harnleiter verklemmen.
- Bei sehr großen Steinen kann der Stein u.U. nicht mehr aus dem Körbchen ausgelöst werden.
- Invertierung des Körbchen
- Bruch des Körbchens bei gewaltsamen Zurückziehen trotz Widerstands
- Wird das Körbchen stark gebogen, kann das Ein- oder Ausfahren des Körbchens erschwert oder unmöglich sein. In diesem Fall sollte das gesamte Steinfangkörbchen wenige Millimeter nach vorn oder zurückgeschoben werden. Körbchen nicht gegen starken Widerstand ein- oder ausfahren, es droht sonst die Beschädigung des Produktes

9. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt und Setbestandteile nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.
- Das Produkt ist für eine vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten indiziert.
- Das offene Körbchen nicht im Ureter drehen. Ein Knick des Schlauches verhindert die mechanische Bedienung des Körbchens.
- Es wird empfohlen den Ureter vor der Endoskopie und der Steinentfernung zu dehnen, um ein Steckenbleiben beim Zurückziehen zu verhindern.
- Die Größe des Steins sollte vor dem Eingriff mittels Ultraschall oder Röntgen bestimmt werden, um ein Steckenbleiben im Harntrakt zu verhindern. Das Steinfangkörbchen nicht benutzen, wenn der Stein zu groß ist.
- Das Steinfangkörbchen vorsichtig vorschieben bzw. entfernen, um eine Verletzung der Schleimhaut oder des Harntraktes (Trauma, Perforation) zu verhindern.
- Bei gleichzeitigem Einsatz der Laserlithotripsie ist große Vorsicht geboten, da die Nitinolkörbchen durch den Laser sehr leicht beschädigt werden können. Den Laser auf keinen Fall direkt in das Körbchen feuern.

10. Kreuzreaktionen
Es ist möglich, dass sich das Steinfangkörbchen oder seine Bestandteile bei gleichzeitiger Anwendung von anfärbenden Urindarstellungsmethoden verfärbt.

11. Transport- und Lagerbedingungen
Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert.
Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.

12. Entsorgung
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien des jeweiligen Landes erfolgen.

GB

Instructions for use
Stone basket

IFU Nr. 25-A Steinfangkörbchen EN 06/20.06.2016

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

1. Description
Nitinol stone basket with detachable handle.

2. Contents and packaging
- Nitinol stone basket with detachable handle: length 90 cm or 120 cm; basket with three, four, or six wires, straight or helical; basket type: standard, tipless, filiform
- Blister packaging, instructions for use

3. Intended use
Stone extraction from the ureter and renal pelvis or renal calice under ureterorenoscopic visual guidance.

4. Indications
Stone baskets catch and eliminate kidney stones with a rigid or flexible endoscope during a transurethral intervention for the following indications:
- Removal of distal stones
- Removal of higher lying stones after consideration of other methods (e.g. shock wave lithotripsy or laser disintegration) or if a "wait and see" attitude does not lead to success.

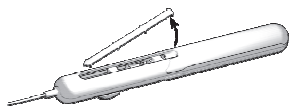
5. Contraindications
Contraindications result from the restrictions for the uretero-renoscopy.

6. Possible side effects
- Injury of the kidney (bleeding)
- Ureter injury during the procedure (perforation, bleeding)
- Local fibrosis from extravasation of urine
- Formation of a ureteral stricture
- Vesicoureteral reflux
- Urinary tract infection
- Pain

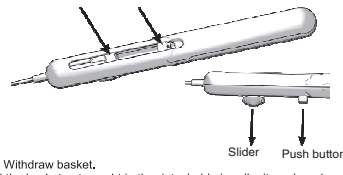
7. Instructions

The stone basket is inserted into the target organ using the uretero-renoscope. By withdrawing the tube covering, the basket is released at the tip of the instrument and unfolds. The operator manipulates the urinary stone into the open basket. The spring mechanism of the handle then automatically secures the stone in the basket, and the entire instrument is withdrawn from the body from which the stone was removed, and the instrument is re-inserted to retrieve additional stones.

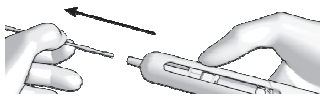
7.1. Releasing the basket
7.1.1. Remove the protective cover
Grasp with sterile pincers or forceps in the provided perforation and remove the cover from the handle body.



7.1.2. Push the gray and yellow fixation until the stop.

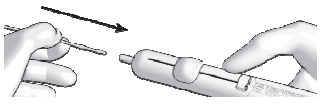


7.1.3. Withdraw basket.
(Should the basket get caught in the detachable handle, it can be released by pushing back with the pusher up to the stop).

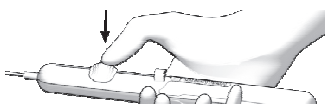


7.2. Fixing the basket in place

Note: For safety, only reconnect the basket outside of the body.
7.2.1. Insert the basket wire until it comes to a stop.
Attention!
Ensure that the slider and push button are opened until the stop.
(see step 7.1.2)!



7.2.2. Push the slider down until it comes to a stop.



7.2.3. In the pressed state, pull the slider until it catches and hold in position.

Attention!
Hold the slider in this position!

7.2.4. At the same time, push down the gray push button.

8. Possible complications and/or risks
- Very large kidney stones may be too large for removal using a stone basket and can get stuck in the kidney area or ureter.
- With very large stones, it may not be possible to remove the stone from the basket in some circumstances.
- Basket inverting
- Breakage of the basket during forceful withdrawal despite resistance
- If the basket is strongly bent directly at the tube-basket connector, the advancement and withdrawal of the basket may be impeded or impossible. In this event, the entire stone basket should be advanced or withdrawn a few millimeters. Do not advance or pull back the basket against strong resistance, otherwise there is a risk of damage to the product.

9. Warnings / Precautions
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only! Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the instrument and/or cause the instrument to malfunction, which may result in illness, injury or the death of a patient.
- Do not use products after the date of expiry has passed.
- Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
- The product is intended for a temporary service life of ≤ 60 minutes.
- Do not rotate the open basket in the Ureter. A kink in the tube prevents the mechanical operation of the basket.
- To prevent the basket from becoming stuck during withdrawal, it is recommend to expand the ureter before the endoscopy and stone removal.
- The size of the stone should be determined before the procedure using ultrasound or x-ray to prevent getting stuck in the urinary tract. Do not use the stone basket if the stone is too large.
- Push forward or remove the stone basket carefully to prevent damage to the mucous membrane or the urinary tract (trauma perforation).
- With the simultaneous use of laser lithotripsy, great caution is required, as the nitinol basket can be very easily damaged by the laser. The laser should under no circumstances be fired directly into the basket.

10. Interaction with other drugs
The stone basket or its components could potentially be discolored when applying urinary examination methods that use dye.

11. Transport and storage conditions
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.
Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

12. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines of the respective country.

FR

Mode d'emploi
Panier d'extraction

IFU Nr. 25-A Steinfangkörbchen FR 06/20.06.2016

Attention : Ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé.

1. Désignation
Panier d'extraction en nitinol avec poignée amovible.

2. Contenu et emballage
- Panier d'extraction en nitinol avec poignée amovible : longueur 90 cm ou 120 cm, panier avec trois, quatre ou six fils, droits ou hélicoïdaux ; type de panier : standard, sans embout, filiforme
- Emballé sous blister, mode d'emploi

3. Indications thérapeutiques
Extraction de calculs de l'uretère, du bassinet rénal ou du calice rénal sous urétérorénoscopie avec guidage visuel.

4. Indications
Les paniers d'extractions saisissent et éliminent les calculs rénaux à l'aide d'un endoscope rigide ou flexible, au cours d'une intervention trans-urétrale pour les indications suivantes :
- Retrait des calculs distaux
- Retrait des calculs installés plus haut, après avoir envisagé d'autres méthodes (par ex. lithotripsie par ondes de choc ou désintégration au laser) ou si une attitude attentiste se solde par un échec.

5. Contre-indications
Les contre-indications sont liées aux contraintes de l'urétérorénoscopie.

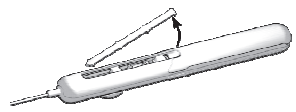
6. Effets indésirables éventuels
- Lésion du rein (hémorragie)
- Lésion de l'uretère durant l'intervention (perforation, hémorragie)
- Fibrose locale suite à une extravasation de l'urine
- Formation d'une sténose urétérale
- Reflux vésico-urétéral
- Infection urinaire
- Douleurs

7. Mode d'emploi

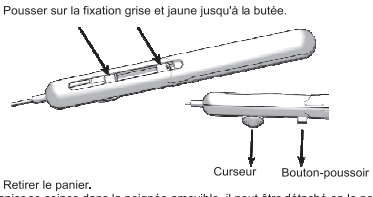
Insérer le panier d'extraction dans l'organe cible à l'aide d'un urétérorénoscope. Retirer le revêtement du tube pour libérer et déployer le panier sur l'embout de l'instrument. Manipuler le calcul urinaire pour le faire entrer dans le panier ouvert. Le mécanisme à ressort de la poignée emprisonne alors automatiquement le calcul dans le panier. Retirer la totalité de l'instrument de l'organe duquel le calcul a été retiré, puis le réinsérer pour récupérer les autres calculs, le cas échéant.

Si l'instrument se retrouve coincé dans l'uretère, il est possible de libérer la poignée du panier et de retirer l'endoscope, ce qui débloque alors le canal opérateur. L'endoscope peut alors être réinséré et le calcul peut être désintégré au laser ou mécaniquement.

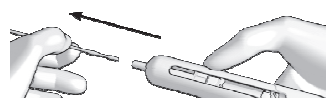
7.1. Détacher le panier
7.1.1. Retirer la protection.
Saisir avec des pinces ou des forceps stériles au niveau des perforations prévues et retirer la protection du corps de la poignée.



7.1.2. Pousser sur la fixation grise et jaune jusqu'à la butée.

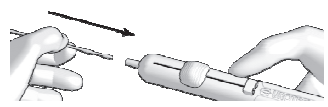


7.1.3. Retirer le panier.
(Si le panier se coince dans la poignée amovible, il peut être détaché en le poussant de nouveau jusqu'à la butée).

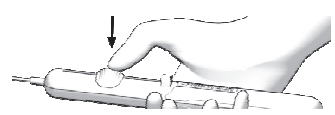


7.2. Fixer le panier en place

Remarque : Pour des raisons de sécurité, le panier ne doit être reconnecté qu'en dehors de l'organisme.
7.2.1. Insérer le fil du panier jusqu'à la butée.
Attention !
S'assurer que le curseur et le bouton-poussoir sont ouverts jusqu'à la butée.
(voir étape 7.1.2) !

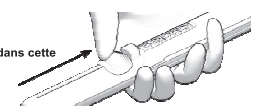


7.2.2. Pousser le curseur jusqu'à la butée.



7.2.3. Tout en le maintenant appuyé, pousser sur le curseur jusqu'à ce qu'il s'enclenche et reste en position.

Attention !
Maintenir le curseur dans cette position !



7.2.4. Simultanément, appuyer sur le bouton-poussoir gris.

8. Complications et/ou risques éventuels
- Certains calculs rénaux peuvent s'avérer trop volumineux pour être extraits avec un panier d'extraction et peuvent rester coincés dans la région rénale ou dans l'uretère.
- En cas de calculs très volumineux, il peut s'avérer impossible d'extraire le calcul du panier dans certaines circonstances.
- Inversion du panier
- Il est possible de casser le panier s'il est retiré avec force malgré une résistance.
- Si le panier est fortement courbé directement au niveau du connecteur entre le tube et le panier, sa poussée ou son retrait peut être difficile voire impossible. Dans ce cas, l'ensemble du panier d'extraction doit être poussé ou retiré de quelques millimètres. Ne pas pousser ou retirer le panier en cas de forte résistance, auquel cas le produit pourrait être endommagé.

9. Avertissements / Mesures de précaution
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intacte et fermé.
- Exclusivement à usage unique ! Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer des défaillances de l'instrument, pouvant ainsi engendrer des maladies, lésions ou encore la mort d'un patient.
- Ne pas utiliser de produits dont la date de péremption est dépassée.
- Ne pas essuyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.
- La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.
- La durée d'utilisation temporaire prévue du produit est de ≤ 60 minutes.
- Ne pas faire pivoter le panier ouvert dans l'uretère. Un pli dans le tube affecte le fonctionnement mécanique du panier.
- Il est recommandé de dilater l'uretère avant une endoscopie et une extraction de calculs afin d'éviter que le panier reste coincé lors du retrait.
- La taille des calculs doit être déterminée avant la procédure au moyen d'un ultrason ou d'une radiographie afin d'éviter qu'ils restent coincés dans l'appareil urinaire. Ne pas utiliser le panier d'extraction si les calculs sont trop volumineux.
- Pousser ou retirer le panier d'extraction avec précaution afin d'éviter toute lésion de la muqueuse ou de l'appareil urinaire (traumatisme, perforation).
- Faire particulièrement attention lors de l'utilisation simultanée d'une lithotripsie laser, car le panier en nitinol peut être facilement endommagé par le laser. Le laser ne doit jamais être dirigé directement sur le panier.

10. Réactions croisées
Une décoloration du panier d'extraction ou de ses composants est possible en cas d'utilisation de méthodes d'examen d'urine à base de colorants.

11. Conditions de transport et de stockage
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport.
Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celcius.

12. Élimination
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter ce produit conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur dans chaque pays.

UROTECH
Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

CE 0124

max. 30°C
min. 5°C

STERILE EO

Rx ONLY