

# Gebruiksaanwijzingen Steenbasket

IFU Nr. 25-B Steinfangkörbchen NL 06/20.06.2016

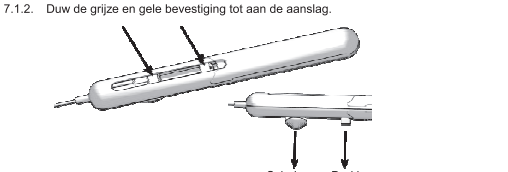
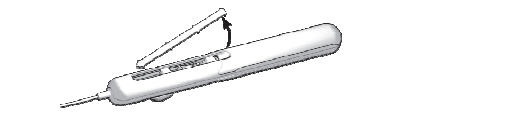
Opgelet: Dit medisch product mag alleen worden verkregen en gebruikt door opgeleid medisch personeel.

- Omschrijving**  
Nitinol steenbasket met verwijderbaar handvat.
- Inhoud en verpakking**  
- Nitinol steenbasket met verwijderbaar handvat; lengte 90 cm of 120 cm; basket met drie, vier of zes tråder, recht of spiraalvormig; baskettype: standaard, zonder punt, filiform  
- Blisterverpakking, bruksaanwijzing
- Beoogd gebruik**  
Steenextractie uit de ureter en nierbekken of nierkelken onder visuele begeleiding via een ureterorenoscoop.
- Indicaties**  
Steenbaskets vangen en elimineren nierstenen met een rigide of flexibele endoscoop tijdens een transurethrale interventie voor de volgende indicaties:  
- Verwijdering van distale nierstenen  
- Verwijdering van hoger gelegen stenen na overweging van andere methoden (bijv. schockgolflithotripsie of laserbrijzeling) in het geval dat een afwachende aanpak geen succes oplevert.
- Contra-indicaties**  
Contra-indicaties resulteren uit de restricties voor de ureterorenoscopie.
- Mogelijke neveneffecten**  
- Verwonding van nier (bloeding)  
- Lokale fibrose van extravasatie van urine  
- Vorming van een urethrale strictuur  
- Vesicoureterale reflux  
- Infectie van het urinekaanaal  
- Pijn

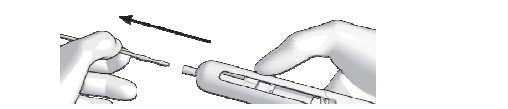
De steenbasket wordt ingevoerd in het doelorgaan met behulp van de ureterorenoscoop. Door de afdekking van de buis te verwijderen, wordt de basket aan het uiteinde van het instrument vrijgemaakt en opengemaakt. De operator vangt de urinsteen in de open basket. Het veermechanisme van het handvat houdt de steen vervolgens automatisch vast in de basket en het volledige instrument wordt uit het lichaam gehaald waarna de steen wordt verwijderd. Het instrument wordt vervolgens opnieuw ingevoerd om andere stenen te verwijderen.

In het geval dat het instrument vast komt te zitten in de ureter, is het mogelijk om het handvat los te maken van de basket en de endoscoop te verwijderen om het werkanaal vrij te maken. Vervolgens kan de endoscoop opnieuw worden ingevoerd en kan de steen met laser of mechanisch worden verbrijzeld.

- De basket vrijmaken**  
7.1.1. Verwijder de beschermkap.  
Grip met een steriele tang of forceps in de voorziene perforatie en verwijder de kap van het handvat.



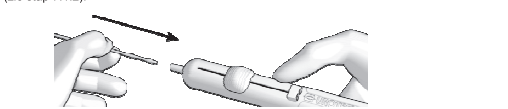
7.1.2. Duw de grijze en gele bevestiging tot aan de aanslag.  
7.1.3. Verwijder de basket.  
(als de basket vast komt te zitten in het verwijderbare handvat, dan kan deze worden vrijgemaakt door achteruit te drukken met de drukker tot aan de aanslag).



7.2. De basket in plaats vastzetten  
Opmerking: sluit de basket om veiligheidsredenen alleen terug aan buiten het lichaam.

7.2.1. Voer de basketdraad in tot deze stoppt.

Opgelet!  
Zorg ervoor dat de schuiver en drukknop geopend zijn tot aan de aanslag.  
(zie stap 7.1.2)!



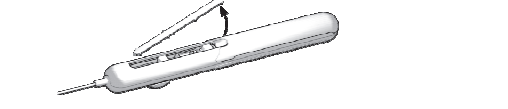
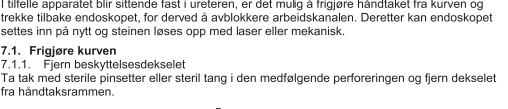
# Bruksanvisning Steinkurv

IFU Nr. 25-B Steinfangkörbchen NO 06/20.06.2016

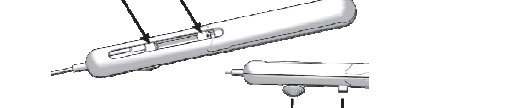
OBS: Dette medisinske produktet kan bare kjøpes og brukes av kvalifisert medisinsk personell.

- Beskrivelse**  
Nitinol steinkurv med avtakbart håndtak.
- Innhold og emballasje**  
- Nitinol steinkurv med avtakbart håndtak; lengde 90 cm eller 120 cm; kurv med tre, fire eller seks tråder, rett eller skruelinjeformet; kurvtype: standard, tuppløs, filiform  
- Hardplastemballasje, bruksanvisning
- Tiltenkt bruk**  
Utdragning av stein fra ureteren og nyrebekken eller renal kolikk under ureterorenoskopisk visuell veiledning.
- Indikasjoner**  
Steinkurven fanger og fjerner nyrestein med stive eller fleksible endoskop under en transuretral intervensjon for følgende indikasjoner:  
- Fjerning av distale steiner  
- Fjerning av høyere liggende steiner etter vurdering av andre metoder (f.eks. sjokkbølge-litotripsis eller laseroppløsning) eller om en "vænte og se"-holding ikke fører til suksess.
- Kontraindikasjoner**  
Kontraindikasjonene skyldes begrensningene for ureterorenoskopien.
- Mulige bivirkninger**  
- Skade på nyren (blødning)  
- Ureterskade under prosedyren (perforasjon, blødning)  
- Lokal fibrose fra blodutredelse av urin  
- Dannelse av en striktur i urinlederen  
- Vesikoureteral reflux  
- Urinveisinfeksjon  
- Smerte
- Instruksjoner**  
Steinkurven settes inn i målorganet ved hjelp av ureterorenoskopet. Ved å trekke ut sondetippen, blir kurven frigjort ved tappen av instrumentet og utføler seg. Operatøren manipulerer urinstenen inn i den åpne kurven. Fjerner mekanismen av håndtaket fester deretter steinen automatisk i kurven, og hele instrumentet fjernes fra legemet stein ble fjernet fra, og instrumentet settes inn på nytt for å hente ytterligere steiner.  
I tilfelle apparatet blir sittende fast i ureteren, er det mulig å frigjøre håndtaket fra kurven og trekke tilbake endoskopet, for derved å avblockere arbeidskanalen. Deretter kan endoskopet settes inn på nytt og steinen løses opp med laser eller mekanisk.

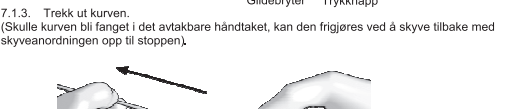
7.1. Frigjør kurven  
7.1.1. Fjern beskyttelsesdekslet.  
Ta tak med sterile pinsetter eller steril tang i den medfølgende perforeringen og fjern dekslet fra håndtakstrømmen.



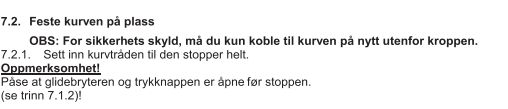
7.1.2. Skyv den grå/gule festeordningen til den stopper.



7.1.3. Trekk ut kurven.  
(Skulle kurven bli fanget i det avtakbare håndtaket, kan den frigjøres ved å skyve tilbake med skyveanordningen opp til stoppen).



7.2. Feste kurven på plass  
OBS: For sikkerhets skyld, må du kun koble til kurven på nytt utenfor kroppen.  
7.2.1. Sett inn kurvråden til den stopper helt.  
Opmerksomhet!  
Påse at glidebryteren og trykkknappen er åpne før stoppen.  
(se trinn 7.1.2)!



IFU Nr. 25-B Steinfangkörbchen NL 06/20.06.2016



7.2.3. Trek aan de schuiver terwijl deze ingedrukt is tot deze blijft haken en in positie blijft.



Opgelet!  
Houd de schuiver in deze positie!



7.2.4. Duw tegelijkertijd de grijze drukknop naar beneden.

- Mogelijke complicaties en/of risico's**  
- Heel grote nierstenen kunnen te groot zijn voor verwijdering met een steenbasket en kunnen vast komen te zitten in de nieren of ureter.  
- In het geval van heel grote stenen is het onder sommige omstandigheden niet mogelijk om de steen te verwijderen uit de basket.  
- Basket-inversie  
- Breken van de basket tijdens geforceerd verwijderen ondanks weerstand  
- Als de basket sterk wordt gebogen recht aan de buis-basketconnector, dan kan het invoeren en verwijderen van de basket moeilijk of onmogelijk worden. In dit geval moet de volledige steenbasket een aantal millimeter worden ingevoerd of verwijderd. Voor de basket niet in of trek de basket niet uit als er sterke weerstand is, anders bestaat er een risico op schade aan het product.

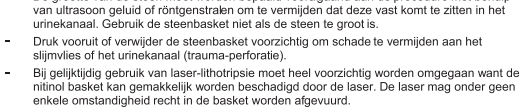
9. Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen  
- Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.  
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken, herbehandelen of opnieuw steriliseren. Wanneer u dit toestel hergebruikt, herbehandelt of opnieuw steriliseert, dan kan de structurele integriteit ervan aangetast worden en/of kan het instrument defect raken, wat kan leiden tot ziekte, verwonding of zelfs het overlijden van de patiënt.  
- Gebruik geen producten na de vervaldatum.  
- Veeg het product en de componenten niet schoon met alcohol/ontsmettingsmiddelen. Dit kan het oppervlak verder beschadigen.  
- Alle componenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit voorafgaand aan gebruik.  
- Het product is bestemd voor een tijdelijke levensduur van ≤ 60 minuten.  
- Draai de open basket niet in de ureter. Een knik in de buis verhindert de mechanische werking van de basket.  
- Om te vermijden dat de basket vast komt te zitten tijdens het verwijderen, is het aanbevolen om de ureter te verwijderen vóór de endoscopie en steenverwijdering.  
- De grootte van de steen moet worden bepaald voorafgaand aan de procedure met behulp van ultrasoon geluid of röntgenstralen om te vermijden dat deze vast komt te zitten in het urinekaanaal. Gebruik de steenbasket niet als de steen te groot is.  
- Druk vooruit of verwijder de steenbasket voorzichtig om schade te vermijden aan het slijmvlies of het urinekaanaal (trauma-perforatie).  
- Bij gelijktijdig gebruik van laser-litotripsie moet heel voorzichtig worden omgegaan want de nitinol basket kan gemakkelijk worden beschadigd door de laser. De laser mag onder geen enkele omstandigheid recht in de basket worden afgevuurd.

10. Interactie met andere geneesmiddelen  
De steenbasket of diens componenten kunnen mogelijk verkleuren als er onderzoeksmethoden worden gebruikt voor het urinekaanaal waarbij kleurstof wordt gebruikt.

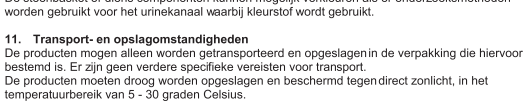
11. Transport- en opslagomstandigheden  
De producten mogen alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de verpakking die hiervoor bestemd is. Er zijn geen verdere specifieke vereisten voor transport.  
De producten moeten droog worden opgeslagen en beschermd tegen direct zonlicht, in het temperatuurbereik van 5 - 30 graden Celsius.

12. Afvoer  
Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het hanteren en afvoeren moet worden uitgevoerd in overeenstemming met erkende medische procedures en moet worden uitgevoerd in navolging van toepasselijke wettelijke reguleringen en richtlijnen van het respectievelijke land.

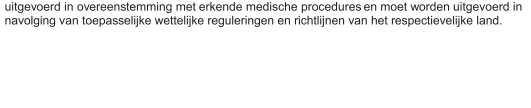
7.2.2. Skyv glidebryteren ned til den stopper helt.



7.2.3. I nedtrykket status, trekk i glidebryteren til den fanger og hold den på plass.



Opmerksomhet!  
Hold glidebryteren i denne posisjonen!



7.2.4. Til samme tid, trykk ned den grå trykknappen.

- Mulige komplikasjoner og/eller risikoer**  
- Svært store nyrestein kan være for store for fjerning ved bruk av en steinkurv og kan sette seg fast i nyrene eller urinlederen.  
- Med meget store steiner, kan det i noen tilfeller kanskje ikke være mulig å fjerne steinen fra kurven.  
- Invertering av kurv  
- Brudd på kurven under kraftig tilbakeføring til tross for motstand  
- Hvis kurven er sterkt bøyd direkte på sonde-kurv-kontakt, kan fremføringen og tilbakeføring av kurven bli hindret eller være umulig. I dette tilfellet, må hele steinkurven føres frem eller trekkes tilbake noen få millimeter. Ikke før frem eller trek tilbake kurven mot sterk motstand, ellers er det en risiko for skade på produktet.

9. Advarsler/forholdsregler  
- Dette produktet er bare sterilt hvis emballasjen er uskadet og uåpnet.  
- Kun for engangsbruk! Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan compromitere den strukturelle integriteten av instrumentet og/eller føre til at instrumentet ikke virker, noe som kan føre til sykdom, skade eller død hos en pasient.  
- Ikke bruk produkter etter at utlepesdatoen er passert.  
- Ikke lark av produktet og dyrk komponenter i alkohol / desinfiserende midler. Dette kan skade overflaten  
- Alle komponenter må kontrolleres nøye for kompatibilitet og integritet før bruk.  
- Produktet er tiltenkt for en midlertidig levetid på ≤ 60 minutter.  
- Ikke roter en åpen kurv i ureteren. En kink i røret hindrer mekanisk drift av kurven.  
- For å forhindre at kurven blir sittende fast ved tilbakeføring, anbefales det å utvide ureteren før endoskopi og steinfjerning.  
- Størrelsen på steinen må bestemmes før prosedyren ved hjelp av ultralyd eller røntgen for å unngå at den blir sittende fast i urinveiene. Ikke bruk steinkurven hvis steinen er for stor.  
- Skyv fremover eller fjern steinkurven forsiktig for å unngå skade på slimhinnen eller urinveiene (traumeperforasjon).  
- Med samtidig bruk av laser-litotripsis, er det nødvendig å utvide stor forsiktighet, ettersom nitinol-kurven kan meget lett bli skadet av laseren. Laseren må ikke under noen omstendigheter avfyres rett inn i kurven.

10. Interaksjon med andre legemidler  
Steinkurven eller dens komponenter kan potensielt bli misfarget når du bruker urinundersøkelingsmetoder som bruker fargestoff.

11. Transport og lagringsforhold  
Produktene kan transporteres og lagres kun i emballasjen som er beregnet for dette. Det er ingen ytterligere spesifikke krav til transport.  
Produktene må lagres tørt og beskyttet mot direkte sollys, i temperaturområdet 5–30 grader Celsius.

12. Kassering  
Etter bruk, kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Håndtering og destruksjon må utføres i samsvar med anerkjente medisinske prosedyrer og fullføres i henhold til gjeldende juridiske bestemmelser og retningslinjer i de respektive landene.

# Bruksanvisning Stenkorg

IFU Nr. 25-B Steinfangkörbchen SV 06/20.06.2016

Vänligen observera: Denna medicinska produkt får endast anskaffas och användas av utbildad medicinsk personal.

- Beskrivning**  
Stenkorg av nitinol med avtagbart handtag.
- Innehåll och förpackning**  
- Stenkorg av nitinol med avtagbart handtag; längd 90 cm eller 120 cm; korg med tre, fyra eller sex trådar, raka eller spiraalformade; korgtyp: standard, tipplös, filiform (trådformad)  
- Blisterförpackning, bruksanvisning
- Avsedd användning**  
Stenextraktion från urinröret och njurbäcken eller renala calices under ureteroskopisk visuell ledning.
- Indikatorer**  
Stenkorg fänger och eliminerar njurstenar med ett styvt eller flexibelt endoskop under ett transuretral ingrepp vid följande indikationer:  
- Borttagning av distala stenar  
- Borttagning av högre liggande stenar efter övervägande av andra metoder (t.ex. tryckvågslitotripsis eller sonderdelning med laser) eller om metoden "vänta och se" inte leder till någon framgång.  
- Kontraindikationer  
Kontraindikationer framgår från begränsningarna för ureter-rensoskopi.
- Möjliga biverkningar**  
- Njurskada (blödning)  
- Urinvägsskada under ingreppet (perforering, blödning)  
- Lokal fibros oga. utfläckande urin  
- Förmering av en uretär förträngning  
- Vesikouretal reflux  
- Urinvägsinfektion  
- Smärta

Stenkorgen förs in i målorganet under användning av urinledarendoskopet. Genom att skydda dras tillbaka, släpps korgen ut på instrumentets spets och veckas ut. Operatören styr in urinstenen i den öppna korgen. Handtagets fjädermekanism säkrar sedan stenen i korgen och hela instrumentet dras ut ur kroppsdelen där stenen har tagits bort, därefter förs instrumentet åter in för att plocka upp ytterligare stenar.  
I fall instrumentet fastnar i urinröret är det möjligt att lossa handtaget från korgen och dra ut endoskopet och på så sätt upphäva blockeringen i arbetskanalen. Därefter kan endoskopet åter föras in och stenen kan upplösas mekaniskt eller med hjälp av laserstråle.

7.1. Frisläppa korgen  
7.1.1. Ta bort skyddet  
Med sterila tångar eller pinsetter griper du in i den avsedda perforeringen och tar bort skyddet från handtagsskroppen.



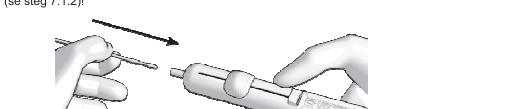
7.1.2. Tryck det gråa och det gula fästet tills du når stoppanslaget.



7.1.3. Dra ut korgen.  
(Om korgen fastnar i det avtagbara handtaget kan den lossas genom att man trycker den tillbaka med skjutreglaget tills man når stoppanslaget).



7.2. Fixera korgen på plats  
Tänk på: För säkerhets skull, återanslut korgen endast utanför kroppen.  
7.2.1. För in korgtråden tills det inte längre går.  
Obs!  
Se till att skjutreglaget och tryckknappen är öppna tills stoppanslaget.  
(se steg 7.1.2)!



7.2.1. Fjör skjutreglaget till den stoppanslaget.



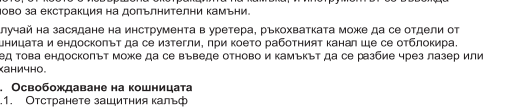
# Инструкции за употреба Кошица за екстракция на камъни

IFU Nr. 25-B Steinfangkörbchen BG 06/20.06.2016

Мол, обърнете внимание: Това медицинско изделие може да бъде получено и използвано само от обучен медицински персонал.

- Описание**  
Нитинолова кошница за екстракция на камъни с отстраняваща се ръкохватка.
- Съдържание и опаковка**  
- Нитинолова кошница за екстракция на камъни с отстраняваща се ръкохватка; дължина 90 cm или 120 cm; кошница с три, четири или шест тела, прави или спирални; тип кошница: стандартна, без връх, филиформна  
- Блестерна опаковка, инструкции за употреба
- Предназначение**  
Екстракция на камъни от уретера и бъбречна пелвис или бъбречните чашки под уретероскопско визуално направление.
- Показания**  
Кошницата за екстракция на камъни улавя и елиминира бъбречни камъни с твърд или гъвкав ендоскоп по време на трансуретрална интервенция за следните показания:  
- Отстраняване на дистални камъни  
- Отстраняване на по-високи лежачи камъни след обмисляне на други методи (напр. литотрипсия чрез шокови вълни или лазерна дезинтеграция) или ако подhodът на изчишаване не завърши с успех.
- Противопоказания**  
Противопоказанията произтичат от ограниченията за уретероскопия.
- Възможни нежелани реакции**  
- Увреждане на бъбрека (кървене)  
- Увреждане на уретер по време на процедурата (перфорация, кървене)  
- Локална фиброза от екстракция на урина  
- Образуване на уретерална strictura  
- Vesikoureteralen рефлюкс  
- Инфекция на пикочните пътища  
- Болка

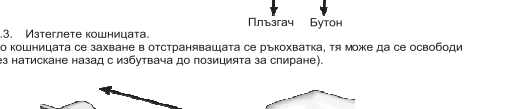
7.1. Освобождаване на кошницата  
7.1.1. Отстранете защитния калф.  
Хванете със стерилни щипци или forceps в осигурения перфориран отвор и отстранете калфа от тялото на ръкохватката.



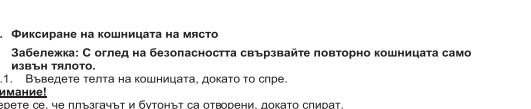
7.1.2. Натиснете сивия и жълтия фиксатор до позицията за спиране.



7.1.3. Изтеглете кошницата.  
(Ако кошницата се закове в отстраняващата се ръкохватка, тя може да се освободи чрез натискане назад с избувката до позицията за спиране).



7.2. Фиксиране на кошницата на място  
Забележка: С оглед на безопасността свързвайте повторно кошницата само извън тялото.  
7.2.1. Въведете телта на кошницата, докато то спира.  
Внимание!  
Уверете се, че плъгачът и бутонът са отворени, докато спират.  
(вж. стъпка 7.1.2)!



7.2.1. Натиснете плъгача надолу, докато той спира.



7.2.2. Докато е натиснат, изтеглете плъгача, докато се захване и задържите на място.



IFU Nr. 25-B Steinfangkörbchen SV 06/20.06.2016



7.2.3. I tryckt tillstånd ska du dra skjutreglaget tills den fångar och håller sin position.



Obs!  
Håll skjutreglaget i denna position!



7.2.4. Samtidigt tryck på den gråa tryckknappen.

- Möjliga komplikationer och/eller risker**  
- Mycket stora njurstenar kan vara för stora för borttagning med en stenkorg och kan fastna i njurtrakten eller urinröret.  
- Med större stenar kan det under vissa förhållanden vara omöjligt att ta bort stenar från korgen.  
- Upp och nervänd korg  
- Korgen går sönder när den dras ut kraftigt trots motstånd  
- Om korgen bryts kraftigt direkt vid rörkorgens anslutning kan införingen eller utdragningen av korgen hindras eller omöjliggöras. I så fall ska hela stenkorgen föras in eller dras ut med ett fåtal millimeter. För in i eller dra ut korgen om du råkar på starkt motstånd, annars finns det en risk för att produkten skadas.

9. Varningar/Säkerhetsåtgärder  
- Den här produkten är endast steril om förpackningen är oskadad och oöppnad.  
- Endast för engångsbruk! Undvik återanvändning, återbehandling eller återsterilisering. Återanvändning, återbehandling eller återsterilisering kan äventyra instrumentets strukturella integritet och/eller orsaka tekniska fel på instrumentet som kan leda till sjukdomar, skador eller dödsfall hos patienten.  
- Använd inte produkten efter att bäst-före datumet har passerat.  
- Torka inte av produkten och uppsättningskomponenter med alkohol/desinfektionsmedel. Det kan skada ytan.  
- Alla komponenter måste kontrolleras noggrant avseende förenlighet och integritet innan de används.  
- Produkten är avsedd för en kortvarig användningstid på ≤ 60 minuter.  
- Roter inte den öppna korgen inne i urinröret. En förvidrad slang förhindrar den mekaniska manövreringen av korgen.  
- För att förhindra att korgen fastnar under utdragnen rekommenderar vi att utvidga urinröret innan endoskopet och stenen avlägsnas.  
- Innan ingreppet ska stenens storlek fastställas med hjälp av ultraljud eller röntgen för att förhindra att den fastnar i urinröret. Använd inte stenkorgen om stenen är för stor.  
- Tryck fram eller dra ut stenkorgen försiktigt för att förhindra att slemhinnan eller urinröretskanalen skadas (traumatisk perforering).  
- Vid samtidig användning av laserstrål litotripsis krävs stor försiktighet då laserstrålen lätt kan skada nitinol-korgen. Under vissa omständigheter får laserstrålen riktas direkt mot korgen.

10. Samverkan med andra läkemedel  
Det finns risk för att stenkorgen och dess komponenter kan misfärgas när man tillämpar urinundersökningsmetoder med färgämnen.

11. Transport och lagringsförhållanden  
Produkterna får endast transporteras och lagras i de för detta avsedda förpackningarna. Det finns inga ytterligare specifika krav för transporten.  
Produkterna måste lagras tørt och skyddas mot direkt solljus, i temperaturskalan mellan 5 - 30 grader Celsius.

12. Avfallshantering  
Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk fara. Produkten ska hanteras och bortskaffas i enlighet med vedertagna medicinska metoder och ska slutföras enligt gällande bestämmelser och riktlinjer i motsvarande land.