UROTECH

RO

Coș pentru calculi
Instrucțiuni de utilizare

HU

Kőfogó kosárka
Használati utasítás

SL

Košarica za ledvične kamne
Navodila za uporabo

SK

Kamenný kôš
Návod na použitie

LT

Akmenų krepšelis
Naudojimo instrukcijos

LV

Akmeņu tvertne
Lietošanas norādījumi

IFU Nr. 25-C

RO

Instrucțiuni de utilizare
Coș pentru calculi

IFU Nr. 25-C Steinfangkörbchen RO 06/20.06.2016

Rețineți: Acest produs medical poate fi obținut și utilizat doar de personal medical pregătit.

1. Descriere
Coș din nitinol pentru calculi cu mâner detașabil.

2. Conținut și ambalaj
- Coș din nitinol cu mâner detașabil: lungime 90 cm sau 120 cm; coș cu trei, patru sau șase fire, drepte sau elicoidale; tip de coș: standard, fără vârf, filiform
- Ambalaj blister, instrucțiuni de utilizare

3. Destinație
Extragerea calculilor din ureter și pelvisul renal sau calicele renal sub ghidare vizuală ureterorenoscopică.

4. Indicații
Coșurile pentru calculi prind și elimină calculii renali cu un endoscop rigid sau flexibil în timpul unei intervenții transuretrale pentru următoarele indicații:
- Eliminarea calculilor distali
- Eliminarea calculilor aflați în partea superioară după luarea în considerare a altor metode (de exemplu, litotripsia cu unde de șoc sau dezintegrarea cu laser), sau dacă o atitudine de așteptare nu duce la succes.

5. Contraindicații
Contraindicațiile rezultă din restricțiile pentru uretero-renoscopie.

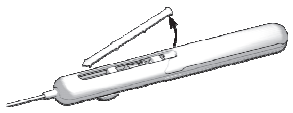
6. Reacții adverse posibile
- Lezarea rinichiului (sângerare)
- Lezarea ureterului în timpul procedurii (perforare, sângerare)
- Fibroză locală din cauza extravazării urinei
- Formarea unei stricturi ureterale
- Reflux vezicoureteral
- Infecția tractului urinar
- Durere

7. Instrucțiuni

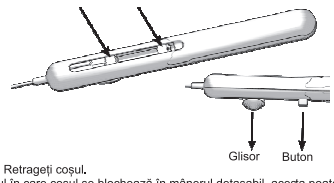
Coșul pentru calculi este introdus în organul țintă cu ajutorul uretero-renoscopului. Prin retragerea învelișului tubular, coșul este eliberat la vârful instrumentului și se desface. Operatorul manipulează calculul din calea urinară în coșul deschis. Mecanismul cu arc al mânerului fixează apoi automat calculul în coș și întregul instrument este retras din corpul din care a fost extras calculul și instrumentul este reintrodus pentru a extrage alți calculi.

În cazul în care instrumentul este blocat în ureter, este posibil să eliberați mânerul de coș și să retrageți endoscopul, deblocând astfel canalul de lucru. Apoi, endoscopul poate fi reintrodus și calculul dezintegrat cu laser sau mecanic.

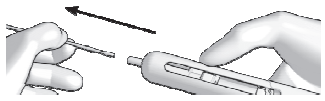
7.1. Eliberarea coșului
7.1.1. Scoateți capacul de protecție
Prindeți cu penseta sau forcepsul steril în perforația prevăzută și scoateți capacul din corpul mânerului.



7.1.2. Apăsați fixarea gri și galbenă până la opritor.

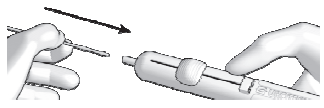


7.1.3. Retrageți coșul.
(În cazul în care coșul se blochează în mânerul detașabil, acesta poate fi deblocat împingând înapoi cu împingătorul până la oprire).



7.2. Fixarea coșului în poziție

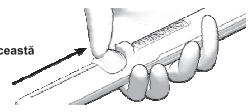
Notă: Pentru siguranță, reconectați coșul doar în afara corpului.
7.2.1. Introduceți firul coșului până când se oprește.
Atentie!
Asigurați-vă că glisorul și butonul sunt deschise până la oprire.
(consultați pasul 7.1.2)!



7.2.2. Apăsați glisorul până când se oprește.

7.2.3. În starea apăsată, trageți glisorul până când se atașează și mențineți în poziție.

Atenție!
Mențineți glisorul în această poziție!



7.2.4. În același timp, apăsați butonul gri.

8. Complicații și/sau riscuri posibile
- Calculii renali foarte mari pot fi prea mari pentru a fi eliminați cu ajutorul unui coș pentru calculi și se pot bloca în zona renală sau ureter.
- Pentru calculi foarte mari, este posibil să nu puteți elimina calculul din coș în unele cazuri.
- Inversarea coșului
- Ruperea coșului în timpul retragerii forțate când întâmpină rezistență
- În cazul în care coșul este puternic îndoit direct la conectorul tub-coș, avansul și retragerea coșului pot fi împiedicate sau imposibile. În acest caz, întregul coș pentru calculi trebuie împins sau retras câțiva milimetri. Nu împingeți sau retrageți coșul în caz de rezistență puternică, altfel există risc de deteriorare a produsului.

9. Avertismente/Precauții
- Acest produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis.
- De unică folosință! A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a instrumentului și/sau pot cauza defectarea instrumentului, care poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau moartea pacientului.
- Nu utilizați produse după data de expirare a acestora.
- Nu ștergeți produsul și componentele setului cu alcool/agenți dezinfectanți. Aceasta poate deteriora suprafața
- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie verificate pentru compatibilitate și integritate.
- Produsul este destinat pentru o durată de viață temporară ≤ 60 de minute.
- Nu rotiți coșul deschis în ureter. Îndoirea tubului împiedică funcționarea mecanică a coșului.
- Pentru a preveni blocarea coșului în timpul retragerii, este recomandat să extindeți ureterul înainte de endoscopie și eliminarea calculului.
- Dimensiunea calculului trebuie determinată înainte de proceduă utilizând ultrasunetele sau radiografia pentru a preveni blocarea în tractul urinar. Nu utilizați coșul pentru calculi în cazul în care calculul este prea mare.
- Împingeți înainte sau scoateți coșul pentru calculi cu atenție pentru a preveni deteriorarea membranei mucoase sau a tractului urinar (perforare prin traumatism).
- Este necesară atenție deosebită la utilizarea simultană a litotripsiei cu laser deoarece coșul din nitinol poate fi deteriorat foarte ușor de laser. Laserul nu trebuie să acționeze niciodată direct asupra coșului.

10. Interacțiunea cu alte medicamente
Coșul pentru calculi sau componentele acestuia se pot decolora când aplicați metode de examinare urinară care utilizează colorant.

11. Condiții de transport și depozitare
Produsele pot fi transportate și depozitate doar în ambalajul corespunzător. Nu există alte cerințe specifice pentru transport.
Produsele trebuie depozitate într-un loc uscat și protejat de lumina solară directă, într-un interval de temperatură de 5 - 30 grade Celsius.

12. Eliminare
După utilizare, acest produs poate prezenta un pericol biologic. Manipularea și eliminarea trebuie efectuate în conformitate cu procedurile medicale recunoscute și efectuate conform reglementărilor legale și îndrumărilor aplicabile în țara respectivă.

HU

Használati utasítás
Kőfogó kosárka

IFU Nr. 25-C Steinfangkörbchen HU 06/20.06.2016

Tudnia kell: Ezt az orvostechnikai készüléket csak szakképzett egészségügyi személyzet szerezheti be és használhatja.

1. Leírása:
Nitinol (nikkel-titán) kosár köveknek, leválasztható fogókarral.

2. Tartalom és csomagolás
- Nitinol (nikkel-titán) kosár köveknek, leválasztható fogókarral: hossza 90 cm vagy 120 cm; három, négy vagy hat drótszálas kosárka, egyenes vagy csigavonalas; kosárka típusa: standard, csúcs nélküli, fonalszerű
- Bliszter csomagolás, használati utasítás

3. Használati rendeltetése
Vesekő eltávolítása a húgyvezetékből és vesemedencéből vagy vesekehelyből, húgyút-vese tükrözéses vizuális irányítással.

4. Javallatok
A kőfogó kosárkák merev vagy rugalmas endoszkóppal fogják meg és távolítják el a vesekőveket húgycsövön keresztül végzett beavatkozás során, a következő indikációk esetén:
- Distális kövek eltávolítása
- Magasabban elhelyezkedő kövek eltávolítása valahányszor az egyéb módszerek (például ultrahangos közzúzás vagy lézeres darabolás), illetve a „várjunk, majd megválik" hozzáállás mérlegelése nem vezet eredményre.

5. Ellenjavallatok
Az ellenjavallatok az alábbiak korlátozásaiból erednek: Húgyvezeték - vese tükrözés.

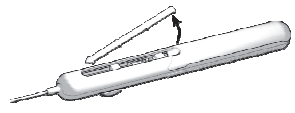
6. Lehetséges mellékhatások
- Vesesérülés (vérzés)
- Húgyvezeték sérülés az eljárás során (perforáció, vérzés)
- Helyi fibrózis a vizelet extrvazációja miatt
- Húgyvezetéki szűkület képződése
- Húgyhólyag-vese visszaáramlás
- Húgyúti fertőzés
- Fájdalom

7. Utasítások

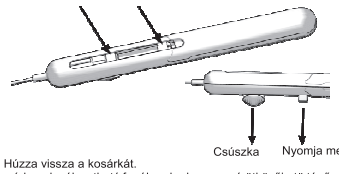
A kőfogó kosárka felhelyezése a célszervbe húgyvezeték-vese tükrözéssel. A cső burkolat visszahúzásával a kosárkát az eszköz csúcsánál elengedi, hogy szétnyíljon. A műtő a vesekövet a nyitott kosárkába vezeti. Ekkor a fogókar rugós mechanizmusa automatikusan rögzíti a követ a kosárkában és az egész eszközt húzzák vissza abból a testből, amelyből a követ eltávolították, az eszközt pedig ismét behelyezik további kőeltávolításához.

Ha az eszköz a húgyvezetékben elakad, a fogókart a kosárkától el lehet választani és az endoszkópot vissza lehet húzni, ezáltal akadálymentesítvén a munkacsatornát Aztán az endoszkópot vissza lehet helyezni és a követ léyerrel vagy mechanikusan lehet darabolni.

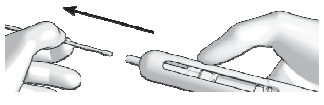
7.1. A kosárka elengedése
7.1.1. Távolítsa el a védőburkolatot.
Fogja meg steril csipesszel vagy fogóval a létező perforációt és távolítsa el a burkolatot a fogótestről.



7.1.2. Nyomja a szürke és sárga rögzítőt ütközésig.

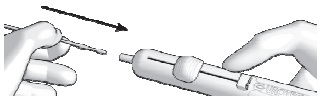


7.1.3. Húzza vissza a kosárkát.
(Ha a kosárka a leválasztható fogóba akad, a nyomó ütközőig történő visszanyomásával szabadítható ki).



7.2. a kosárka helyben történő rögzítése

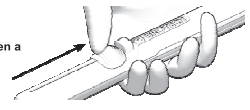
Megjegyzés: Biztonságból a kosárkát csakis a testen kívül csatlakoztassa ismét.
7.2.1. Vezesse be a kosarat ütközésig.
Figyelem!
Győződjön meg arról, hogy a csúszka és a nyomógomb ütközésig működik.
(lásd a 7.1.2 lépést)!



7.2.2. Nyomja le a csúszkát ütközésig.

7.2.3. Lenyomott helyzetben nyomja a csúszkát, míg csak nem fog és marad meg helyzetében.

Figyelem!
Tartsa a csúszkát ebben a helyzetben.



7.2.4. Nyomja ugyanakkor le a szürke nyomógombot.

8. Lehetséges komplikációk és/avagy kockázatok
- A nagyon nagy vesekövek megtörténhet, hogy túl nagyok az kőfogó kosárkával történő eltávolításhoz, így elakadhatnak a vese területén, illetve a húgyvezetékben.
- A nagyon nagy vesekövek esetén előfordulhat, hogy adott esetben a követ a kosárkából eltávolítani nem lehet.
- A kosárka elfordul
- A kosárka elszakad erős visszahúzáskor, annak ellenére, hogy ellenálló
- Ha a kosárka erőteljes elhajlása közvetlenül a cső-kosárka csatlakozásnál következik be, akkor megtörténhet, hogy a kosárka előretolása és visszahúzása akadályoztatott, vagy éppenséggel lehetetlen. Ilyen esetben az egész kőfogó kosárkát kell előretolni és visszahúzni néhány millimeterrel. Ne tolja előre és ne húzza vissza a kosárkát, ha az nagy ellenállásba ütközne, mivel fennáll a termék károsodásának veszélye.

9. Figyelmeztetések / elővigyázatossági lépések
- Ez a termék csak akkor steril, ha a csomagolása sértetlen és felnyitatlan.
- Csak egyszeri használatra! Ismételten használni, újra feldolgozni, illetve úja sterilizálni tilos! Újbóli használata, újbóli feldolgozása, illetve újbóli sterilizálása kompromittálhatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz hibás működését idézheti elő, ami a beteg megbetegedéséhez, sérüléséhez, illetve akár halálához is vezethet.
- Ne használja a termékeket lejárati napjuk dátuma után.
- Ne törölje a terméket és a kompomens készleteket alkoholos / fertőtlenítő szerrel. Ezek a felületet kársíthatják.
- Minden összetevőt gondosan ellenőrizni kell kompatibilitás és épség tekintetében használat előtt.
- A termék rendeltetésszerűen ≤ 60 perc ideiglenes szolgálati időre van tervezve.
- Ne forgassa a nyitott kosárkát a húgyvezetékben. A cső elhajlása megakadályozza a kosárka mechanikai működését.
- A kosárka elakadásának megakadályozására visszahúzáskor ajánlatos a húgyvezetéket tágítani a tükrözés és kőeltávolítás előtt.
- A kő méretét az eljárás előtt ultrahangos vagy röntgenes vizsgálattal kell megállapítani a húgyutakon való elakadás megelőzéséhez. Ne használja a kőfogó kosárkát, ha a kő túl nagy.
- Óvatosan tolja előre, illetve távolítsa el a kőfogó kosárkát a nyálkahártya, illetve a húgyutak károsodásának (traumás perforáció) elkerülése érdekében.
- Lézer kőzúzással történő egyidejű használat esetén nagy körültekintással kell eljárni, mivel a nitinol (Ni-Ti) kosárkát a lézersugár igen könnyen károsíthatja. A lézersugarrat semmi szín alatt nem szabad közvetlenül a kosárkába irányítani.

10. Kölcsönhatás egyéb gyógyszerekkel
A kőfogó kosár, illetve összetevői a színezékeket használó vizeletvizsgálati módszerek alkalmazásakor elszíneződhetnek.

11. Szállítási és tárolási feltételek
A termékeket szállítani és tárolni csakis a kifejezetten ere a célra tervezett csomagolásban szabad. egyéb külön utasítás a szállításra vonatkozóan nincs.
A termékeket szárazon kell tárolni, a közvetlen napfénytől védett helyen, az 5-30 Cesius fok hőmérséklettartományban.

12. Ártalmatlanítás
Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet A mozgatást és ártalmatlanítást az elfogadott egészségügyi eljárások betartásával, valamint az illető ország valamennyi alkalmazandó jogszabályának és irányelvének maradéktalan telesítésével kell végezni.

SK

Návod na použitie
Kamenný kôš

IFU Nr. 25-C Steinfangkörbchen SK 06/20.06.2016

Poznámka: Tento zdravotnícky výrobok môžu získať a používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

1. Popis
Nitinolový kôš na kamene s odnímateľným držadlom.

2. Obsah a balenie
- Nitinolový kôš na kamene s odpojiteľným držadlom: dĺžka 90 cm alebo 120 cm; kôš s tromi, štyrmi alebo šiestimi drôtmi, a to rovnými alebo špirálovými; typ koša: štandardný, bez hrotu, nitkovitý
- Blistrové balenie; návod na použitie

3. Určené použitie
Extrakcia kameňov z uretra, obličkovej panvičky alebo kalicha obličky pri ureteroskopickom vizuálnom navádzaní.

4. Indikácie
Koše na kamene slúžia na zachytávanie alebo odstraňovanie obličkových kameňov pomocou pevného alebo ohybného endoskopu počas transurálneho intervenčného zákroku pri nasledujúcich indikáciách:
- Odstraňovanie distálnych kameňov
- Odstraňovanie vyššie položených kameňov po uvážení iných metód (napr. litotripsia rázovými vlnami alebo rozbitie laserom) alebo v prípade, že vyčkávacia metóda neprináša úspech.

5. Kontraindikácie
Kontraindikácie vyplývajú z obmedzení ureterorenoskopie.

6. Možné vedľajšie účinky
- Poranenie obličky (krvácanie)
- Poranenie močovodu počas postupu (perforácia, krvácanie)
- Lokálna fibróza následkom extravazácie moču
- Vznik striktúry uretra
- Vezikoureterálny reflux
- Infekcia močových ciest
- Bolesť

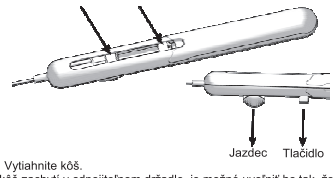
7. Pokyny

Kôš na kamene sa pomocou ureterorenoskopu zavedenie do cieľového orgánu. Vytiahnutím krytu hadičky sa kôš uvoľní pri hrote pristroja a rozbalí sa. Operátor presunie močový kameň do otvoreného koša. Pružinový mechanizmus držadla následne automaticky zaistí kameň v koši a celý nástroj sa vytiahne z tela, z ktorého bol odstránený kameň a nástroj sa znova zasunie, aby sa získali ďalšie kamene.

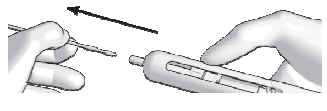
V prípade, že nástroj uviazne v uretri, je možné uvoľniť držadlo z koša a vytiahnuť endoskop, a tak odblokovať pracovný kameň. Endoskop sa následne môže znova vložiť a kameň sa rozbije laserom alebo mechanicky.

7.1. Uvoľnenie koša
7.1.1. Uvoľnite ochranný kryt.
Uchopte ho sterilnou pinzetou alebo kliešťami a odstráňte kryt z tela držadla.

7.1.2. Zatlačte sivú a žltú fixačnú časť až po zarážku.

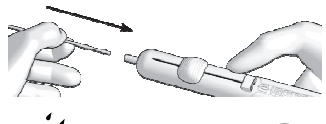


7.1.3. Vytiahnite kôš.
(Ak sa kôš zachytí v odpojiteľnom držadle, je možné uvoľniť ho tak, že zatlačíte tlačidlo späť až po zarážku.)



7.2. Upevnenie koša na mieste

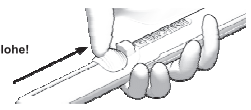
Poznámka: Z bezpečnostných dôvodov odpájajte kôš iba mimo tela.
7.2.1. Zasuňte drôt koša až po zarážku.
Upozornenie!
Uistite sa, že sú jazdec a tlačidlo otvorené až po zarážku.
(pozrite krok 7.1.2)!



7.2.2. Zatlačte jazdec nadol až po zarážku.

7.2.3. V zatlačenom stave potiahnite jazdec, kým sa nezachytí a nezotrvá na svojom mieste.

Upozornenie!
Držte jazdec v tejto polohe!



7.2.4. Súčasne stlačte sivé tlačidlo.

8. Možné komplikácie lebo riziká
- Veľmi veľké obličkové kamene môžu byť príliš veľké na to, aby ich bolo možné odstrániť pomocou koša na kamene a môže uviaznuť v oblasti obličiek alebo v uretri.
- Pri veľmi veľkých kameňoch sa za určitých okolností môže stať, že nebude možné vybrať kameň z koša.
- Obrátenie koša
- Zlomenie koša pri násilnom vyťahovaní napriek odporu
- Ak sa kôš silno ohne priamo v konektore hadičky a koša, môže byť zasúvanie a vyťahovanie koša obmedzené alebo nemožné. V tom prípade je potrebné celý kôš na kamene zasunúť alebo vytiahnuť o niekoľko milimetrov. Nezasúvajte ani nevyťahujte kôš oproti veľkému odporu. V opačnom prípade existuje riziko poškodenia tohto výrobku.

9. Výstrahy/bezpečnostné opatrenia
- Tento výrobok je sterilný iba v prípade, ak je balenie nepoškodené a neotvorené.
- Určené len na jednorazové použitie! Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu nástroja a spôsobiť zlyhanie nástroja, ktoré môže mať za následok ochorenie, zranenie alebo smrť pacienta.
- Výrobky nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Neutierajte výrobok a súčasti súpravy alkoholom/dezinfekčnými prostriedkami. Mohol by sa poškodiť povrch.
- Pred použitím je nutné skontrolovať kompatibilitu a integritu všetkých súčastí.
- Výrobok je určený na dočasnú prevádzkovú životnosť ≤ 60 minút.
- Neotáčajte otvoreným košom v ureteri. Pri zalomení hadičky nie je možná mechanická činnosť koša.
- Ak chcete zabrániť uviaznutiu koša počas vyťahovania, odporúča sa pred endoskopiou a odstraňovaním kameňov roztiahnuť ureter.
- Pred vykonaním postupu je potrebné určiť veľkosť kameňa ultrazvukovým alebo RTG vyšetrením, aby sa predišlo uviaznutiu kameňa v močových cestách. Nepoužívajte kôš na kamene, ak je kameň príliš veľký.
- Pri zatláčaní a vyberaní koša na kamene postupujte opatrne, aby ste predišli poškodeniu sliznice alebo močových ciest (traumatická perforácia).
- Pri súčasnom použití laserovej litotripsie je potrebná veľká opatrnosť, pretože nitinolový kôš sa môže laserom veľmi ľahko poškodiť. Laser sa za žiadnych okolností nesmie mieriť priamo na kôš.

10. Interakcia s inými liekmi
Kôš na kamene alebo jeho súčasti môžu zmeniť farbu, keď sa použijú vyšetrovacie metódy močových ciest využívajúce farbivá.

11. Podmienky pri preprave a skladovaní
Výrobky je možné prepravovať skladovať iba v balení na to určenom. Pri preprave sa nevyžadujú žiadne iné požiadavky.
Výrobky je nutné skladovať v suchu a chránené pred priamym slnečným svetlom, v teplotnom rozsahu 5 - 30 stupňov Celzia.

12. Likvidácia
Po použití môže výrobok predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulácia a likvidácia sa musí vykonať v súlade s uznávanými zdravotnými postupmi a na základe príslušných zákonných predpisov a smerníc pre príslušnú krajinu.

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