

RU

Руководство по эксплуатации Корзина для удаления камней

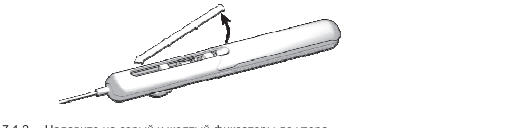
Примите во внимание: к приобретению и использованию данного медицинского изделия допускается только обученный медицинский персонал.

- Описание**
Нитиноловая корзина для удаления камней со съемной рукояткой.
- Комплект поставки и упаковка**
Нитиноловая корзина для удаления камней со съемной рукояткой; длина 90 см или 120 см; корзина с тремя, четырьмя или шестью струнами; прямая или спиралевидная форма; тип корзины: стандартный, без конца, нитиноловый
Блистерная упаковка, руководство по эксплуатации
- Назначение**
Удаление камней из мочеточника и почечной лоханки или чаши в ходе уретероскопии.
- Показания**
Корзины для удаления камней используются для захвата и устраниения почечных камней с применением жесткого или гибкого эндоскопа в ходе трансуретрального вмешательства при следующих показаниях:
- удаление камней, расположенных в дистальном отделе мочеточника;
- удаление камней, расположенных более высоко, после рассмотрения других методов (например, ударно-волновая литотрипсия или лазерное дробление), или если выжидательная тактика не приводит к успеху.
- Противопоказания**
Противопоказания следуют из ограничений для проведения уретероскопии.
- Возможные побочные действия**
- Повреждение почки (кровотечение)
- Повреждение мочеточника в ходе процедуры (перфорация, кровотечение)
- Локальный фиброз из-за мочевой инфильтрации
- Формирование стеноза мочеточника
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Инфекция мочевых путей
- Боль
- Инструкции**

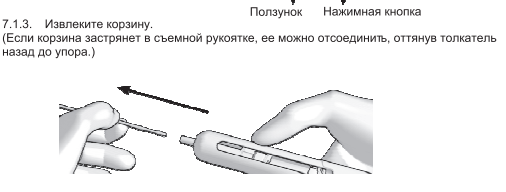
С помощью уретероскопа корзина для удаления камней вводится в целевой орган. Пути оттягивания ильзы тубуса корзины вытекают на конце инструмента и разворачиваются. Исполняющий процедуру медицинский работник выполняет манипуляции, в результате которых мочевой камень располагается в открытой корзине. После этого пружинный механизм корзины автоматически фиксирует камень в корзине; весь инструмент извлекается из тела и затем снова вводится для удаления дополнительных камней.

Если инструмент застрянет в мочеточнике, можно отсоединить рукоятку от корзины и извлечь эндоскоп, следовательно, устранив закупорку рабочего канала. Затем можно вставить эндоскоп повторно и раздробить камень лазером или механически.

7.1.2. Надвиньте на серый и желтый фиксаторы до упора.

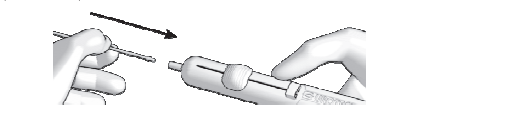


7.1.3. Извлеките корзину.
(Если корзина застрянет в съемной рукоятке, ее можно отсоединить, оттянув толкатель назад до упора.)



7.2. Фиксация корзины
Примечание: в целях соблюдения техники безопасности выполняйте повторное подсоединение корзины только вне тела пациента.

7.2.1. Вставьте проволочку корзины до упора.
Внимание! Убедитесь в том, что ползунок и нажимная кнопка находятся в открытом до упора состоянии (см. шаг 7.1.2)!



TR

Kullanma talimatları Taş sepeti

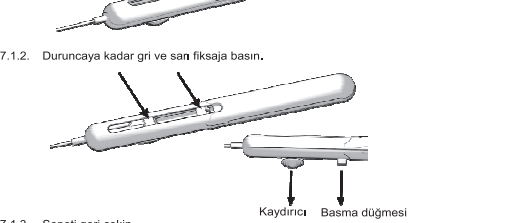
Lütfen dikkat: Bu tıbbi ürün, yalnızca eğitilmiş bir tıbbi personel tarafından alınıp kullanılabilir.

- Аçıklama**
Çıkarılabilir kolları nitiol taş sepeti.
- İçindekiler ve ambalaj**
- Çıkarılabilir kolları nitiol taş sepeti: uzunluk 90 cm veya 120 cm; çm, dört veya altı kablolu sepet, düz veya sarmal; sepet tipi: standart, tepesiz, iplikli
- Blister ambalaj, kullanma talimatları
- Kullanım amacı**
Üretorenoskopik görsel yönlendirme altında üretir veya renal pelvisden veya renal kalisten taş çıkarma.
- Endikasyonlar**
Taş sepetleri, aşağıdaki endikasyonlar için transüretal bir müdahale sırasında katı veya esnek endoskopla böbrek taşlarını yakalamak ve yok etmek için kullanılır.
- Distal taşların çıkarılması
- Diğer yöntemler (örn., sok dalga litotripsi veya lazerle parçalamaya) dikkate alındıktan sonra ya da "bekle ve gör" yöntemi işe yaramazsa, daha yüksek yerleşimli taşların çıkarılması.
- Kontraendikasyonlar**
Kontraendikasyonlar üretorenoskopik kısıtlamalardan kaynaklanırlar.
- Olası yan etkiler**
- Böbrek yaralanması (kanama)
- Ameliyat sırasında ureter yaralanması (perforasyon, kanama)
- İdrar ekstravazasyonundan kaynaklanan lokal fibroz
- Ureterler striktür oluşumu
- Vezikülerteral reflü
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Sancı
- Talimatlar**

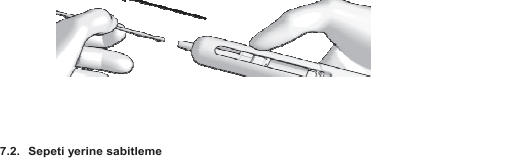
Taş sepeti üretorenoskopik kullanılarak hedef organa takılır. Tüp kapağı çekilerek sepet cihazın ucundan serbest bırakılır ve açılır. Operatör açık sepetteki idrar taşı hareket ettirir. Daha sonra, kolun yay mekanizması taşı sepete otomatik olarak sabitleyebilir ve tüm cihaz taşın çıkarıldığı beden bölgesinden geri çekilir ve cihaz diğer taraftan çıkarılmaya hazır olur.

Çihazın ureteri takılması durumunda, kolun spagetten serbest bırakmak ve endoskopi geri çekmek mümkün değildir, böylece çihazın kanalından ortadan kaldırılır. Daha sonra endoskop yeniden takılabilir ve taş lazerle veya mekanik olarak parçalanabilir.

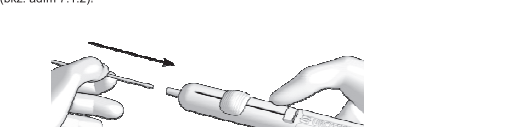
7.1. Sepeti serbest bırakma
7.1.1. Koryucuyu kapağı çıkarmak
Sağlanan perforasyonda sterili kısıklarla ve forsepsle tutun ve kapağı kol gövdesinden çıkarmak.



7.1.2. Duruncaya kadar geri ve san fiksajına basın.

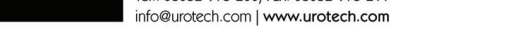


7.1.3. Sepeti geri çekin.
(Sepet çıkarılabilir kolda takılı kalırsa, sürgü durma noktasına geri itilerek serbest bırakılabilir.)



7.2. Sepeti yerine sabitleme
Not: Güvenlik için, sepeti yalnızca vücutun dışına bağlayın.

7.2.1. Durma noktasına gelinceye kadar sepeti kablosunu takın.
Dikkat! Kaydırıcının ve basma düğmesinin durma noktasına kadar açıldığından emin olun. (bkz. adım 7.1.2)!



IFU Nr. 25-D Steinfangkörbchen RU 06/20.06.2016

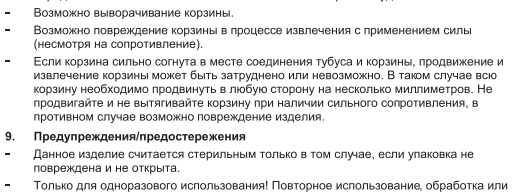


7.2.2. Naşmıte na polznuok do upora.



7.2.3. Koda polznuok budet nahodıtsya v nahajom poloşeniı, potyanıte za nego do tex por, poka on ne zafıksıruetsya.

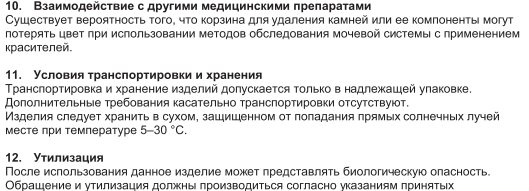
Внимание! Удерживайте ползунок в данном положении!



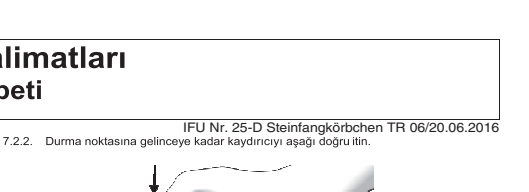
7.2.4. Odnovremeno s etım nahajıte na serıyu nahımnıyu knopku.

- Возможные осложнения и/или риски**
- Почечные камни очень большого размера могут не подходить для извлечения с помощью корзины для удаления камней и в процессе процедуры могут застрять в зоне почки или в мочеточнике.
- При наличии камней очень большого размера существует вероятность того, что при определенных обстоятельствах извлечь камень из корзины будет невозможно.
- Возможно выворачивание корзины.
- Возможно повреждение корзины в процессе извлечения с применением силы (несмотря на сопротивление).
- Если корзина сильно согнута в месте соединения тубуса и корзины, продвижение и извлечение корзины может быть затруднено или невозможно. В таком случае всю корзину необходимо продвинуть в левую сторону на несколько миллиметров. Не продвигайте и не вытягивайте корзину при наличии сильного сопротивления, в противном случае возможно повреждение изделия.
- Предупреждения/предостережения**
- Данное изделие считается стерильным только в том случае, если упаковка не повреждена и не открыта.
- Только для однократного использования! Повторное использование, обработка или стерилизация строго воспрещаются. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции инструмента и/или повредить инструмент, что может стать причиной заболевания, травмы или смерти пациента.
- Использование изделия после истечения срока годности запрещено.
- Не обрабатывайте изделие и компоненты спиртом/дезинфекционными веществами. Это может привести к повреждению поверхности.
- Перед использованием все компоненты следует тщательно проверить на совместимость с работоспособности.
- Изделие имеет ограниченный во времени ресурс эксплуатации: ≤ 60 минут.
- Не поворачивайте и не открывайте корзину в мочеточнике. Перекручивание тубуса делает механическую работу корзины невозможной.
- Во избежание застревания корзины в процессе извлечения рекомендуется расширить мочеточник перед вытягиванием эндоскопа и камня.
- Размер камня следует определять перед проведением процедуры с помощью ультразвука или рентгена, чтобы предотвратить застревание в мочевыводящих путях. Не используйте корзину для удаления камней, если камень имеет слишком большой размер.
- Во избежание повреждения слизистой оболочки или мочевыводящих путей (травма, перфорация) осторожно протолкните корзину для удаления камней вперед или извлеките.
- При использовании совместно с проведением лазерной литотрипсии требуется соблюдение большой осторожности, так как нитиноловая корзина может легко получить повреждения от воздействия лазера. Ни при каких обстоятельствах нельзя направлять луч лазера непосредственно в корзину.
- Взаимодействие с другими медицинскими препаратами**
Существует вероятность того, что корзина для удаления камней или ее компоненты могут потерять цвет при использовании методов обследования мочевой системы с применением красителей.
- Условия транспортировки и хранения**
Транспортировка и хранение изделий допускается только в надлежащей упаковке. Дополнительные требования касательно транспортировки отсутствуют.
Изделия следует хранить в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре 5–30 °C.
- Утилизация**
После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение и утилизация должны производиться согласно указаниям прилагаемых медицинских процедур, применимых правовым нормам и руководящим положениям соответствующего государства.

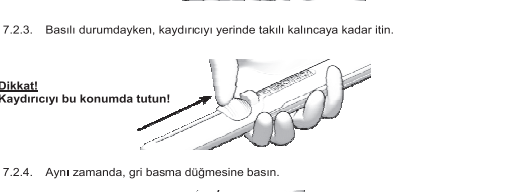
7.2.2. Durma noktasına gelinceye kadar kaydırıcıya aşağı doğru itin.



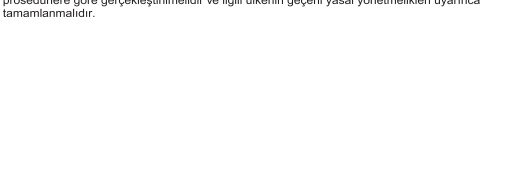
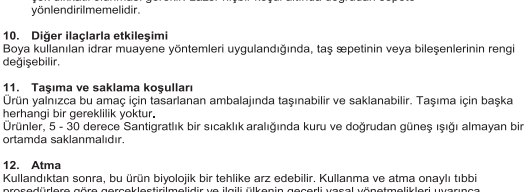
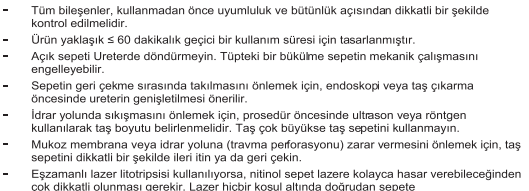
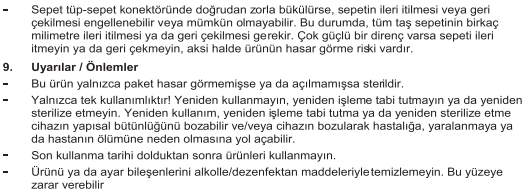
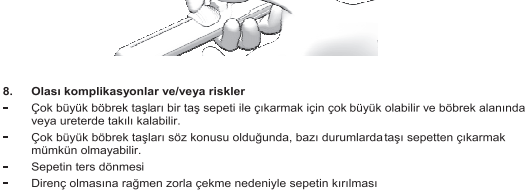
7.2.3. Basılı durumdakıen, kaydırıcıyı yerinde takılı kalıncaya kadar itin.



7.2.4. Aynı zamanda, gri basma düğmesine basın.



8. Olası komplikasyonlar ve/veya riskler
- Çok büyük böbrek taşları bir taş sepeti ile çıkarmak için çok büyük olabilir ve böbrek alanında veya ureterde takılı kalabilir.
- Çok büyük böbrek taşları söz konusu olduğunda, bazı durumlarda taş sepetten çıkarmak mümkün olmayabilir.
- Sepetin ters dönmesi
- Direnç olmasına rağmen zorla çekme nedeniyle sepetin kırılması
- Sepet tüp-sepet konnektöründe doğrudan zorla bükülürse, sepetin ileri itilmesi veya geri çekilmesi engellenir veya mümkün olmayabilir. Bu durumda, tüm taş sepetinin birkaç milimetre ileri itilmesi ya da geri çekilmesi gerekir. Çok güçlü bir direnç varsa sepeti ileri itmeyin ya da geri çekmeyin, aksi halde ürünün hasar görme riski vardır.
- Uyarılar / Önemler**
- Bu ürün yalnızca paket hasar görmemişse ya da açılmamışsa sterildir.
- Yalnızca tek kullanımlıdır! Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın ya da yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanımı, yeniden işleme tabi tutma ya da yeniden sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın bozulmasına hastalığa, yaralanmaya ya da hastanın ölümüne neden olabilir. Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Ürünü ya da ayar bileşenlerini alkolle/dezenfektan maddeleriyle temizlemeyin. Bu yüzeye zarar verebilir.
- Tüm bileşenler, kullanmadan önce uyumluluk ve bütünlük açısından dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Ürün yaklaşık 5-6 dakikalık geçici bir kullanım süresi için tasarlanmıştır.
- Açık sepeti üretrede döndürmeyin. Tüpteki bir bölüme sepetin mekanik çalışmasını engelleyebilir.
- Sepetin geri çekme sırasında takılması önlemek için, endoskopi veya taş çıkarma öncesinde ureteri genişletilmesi önerilir.
- İdrar yolunda sıkışmasını önlemek için, prosedür öncesinde iltisasyon veya öntgen kullanılarak taş boyutu belirlenmelidir. Taş çok büyükse taş sepetini kullanmayın.
- Mukoz membrana veya idrar yoluna (travma perforasyonu) zarar vermesini önlemek için, taş sepetini dikkatli bir şekilde ileri itin ya da geri çekin.
- Egzamanlı lazer litotripsi kullanılıyorsa, nitiol sepeti lazere kolayca hasar verebileceğinden çok dikkatli olmanız gerekir. Lazer hiçbir koşul altında doğrudan sepete yönlendirilmemelidir.
- Diğer ilaçlarla etkileşimi**
Boya kullanılan idrar muayene yöntemleri uygulandığında, taş sepetinin veya bileşenlerinin rengi değişebilir.
- Taşıma ve saklama koşulları**
Ürün yalnızca bu amaç için tasarlanan ambalajında taşınabilir ve saklanabilir. Taşıma için başka herhangi bir gereklilik yoktur. Ürünler, 5 - 30 derece Santigratlık bir sıcaklık aralığında kuru ve doğrudan güneş ışığı almayan bir ortamda saklanmalıdır.
- Atma**
Kullanıldıktan sonra, bu ürün biyolojik bir tehlike arz edebilir. Kullanma ve atma onaylı tıbbi prosedürlere göre gerçekleştirilmelidir ve ilgili ülkenin geçerli yasal yönetmelikleri uyarınca tamamlanmalıdır.



AR

إرشادات الاستعمال سلة الحصوات

IFU Nr. 25-D Steinfangkörbchen AR 06/20.06.2016

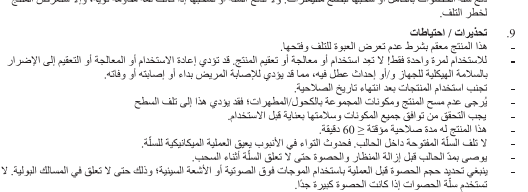


3-2-7. ادفع المزلق إلى أسفل حتى يصل إلى حاجز.

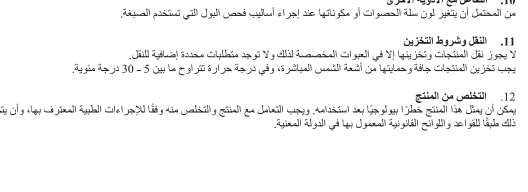


3-2-7. اسحب المزلق أثناء الضغط عليه حتى يمسك بالكامر وحافظ على وضعه.

تنبيه! حافظ على المزلق في هذا الوضع!



4-2-7. في وقت نفسة، ادفع زر الضغط الرمادي لأعلى.



3-1-7. اسحب السلة (إذا نطقت السلة في الموضع القابل للتمسك، فيمكن تحريكها عن طريق إيداعها بالضغط على زر الدفع إلى أعلى حتى الحجز).



7-2. تثبيت السلة في مكانها
ملاحظة: لتسهيل أداء توصيل السلة خارج الجسم فقط.
1-2-7. ادخل سلة السلة حتى تصل إلى الحاجز.
تنبيه! حافظ على المزلق في هذا الوضع حتى الحجز.
(انظر الخطوة 2-1-7)!

TR 25-D Steinfangkörbchen RU 06/20.06.2016

GB	RU	TR	AE	CN	JP
Manufacturer	Производитель	Üretici	الجهة المصنعة	制造商	メーカー
Date of manufacture	Дата производства	Üretim tarihi	تاريخ التصنيع	生产日期	製造日
EU conformity symbol (numera, onaylı kurumun registration number of the notified body)	Знак соответствия нормам ЕС (номер указывает на регистрационный номер уполномоченного органа)	AB uyumluluk sembolü (numara, onaylı kurumun tescil numarasını göstermektedir)	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (يشير الرقم إلى رقم تسجيل الهيكل المعتمد)	欧盟合格标志 (数字指所相关认证机构的注册号)	CEマーキング (番号は通知機関の登録番号を示す)
Order number	Номер заказа	Sipariş numarası	رقم طلب الشراء	订单号	注文番号
Batch code	Код партии	Seri kodu	اسم الطيبة	批号	バッチコード
Use by	Годен до:	Son kullanma tarihi	صالحة للاستخدام حتى	使用期限	有効日期
Sterilisation with ethylene oxide	Стерилизация с помощью оксида этилена	Etilen oksitle sterilizasyon	تعقيم من خلال أكسيد الإيثيلين	经环氧乙烷灭菌	エチレンオキシド滅菌
Do not sterilize	Стерилизация запрещена	Sterilize etmeyin	لا تُعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅菌しない
Do not reuse	Повторное использование запрещено	Yeniden kullanmayın	غير مسموح بإعادة استخدامها	一次性使用	再使用禁止
Caution! Please observe warnings!	Внимание! Соблюдайте предупредительные указания!	Dikkat! Lütfen uyarılara uyun!	تنبيه! يرجى مراعاة العلامات التحذيرية	注意、参考随付文件	注意 1 全ての警告をお守りください
Operating instructions must be observed!	Изучение руководства по эксплуатации обязательно!	Çalıştırma talimatlarına uyulmalıdır!	يجب مراعاة الإرشادات الاستخدام!	参考使用说明	使用説明書の内容をお守りください!
Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Не используйте данное изделие на пациентах с кардиостимулятором или имплантированным дефибриллятором!	Bu ürünü kalp pili ya da implantable defibrilatör olan hastalarda kullanmayın!	لا تستخدم المنتج من قبل الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في منظم ضربات القلب الطبيعي أو مزيل الرجفات القلب للزرع!	不要将产品用于配戴起搏器或植入型除颤器的患者身上!	心臓ペースメーカーまたは植込込み型除細動器を使用されている方でなく、本製品をご使用にならないでください。
No MRT examinations on patients using this product!	Проведение МРТ на пациентах, использующих данное изделие, запрещено!	Bu ürünü kullanan hastalarda MRT muayeneleri yapılamaz!	لا يخضع ناقلتي هذا المنتج إلى فحص التصوير بالرنين المغناطيسي!	不要对配戴该产品的患者进行MRT检查!	本製品を使用されている方の近くでMRI検査を行わないでください!
Do not use if package is damaged	Использование при поврежденной упаковке запрещено	Paket hasar görmüşse kullanmayın	لا تستخدم في حالة التغليف التالف	包装破损切勿使用!	包装に破損がある場合、使用しないで下さい
Keep dry	Храните в сухом месте	Kuru bir yerde muhafaza edin	يُحفظ في مكان جاف	避免再淋	乾燥した場所
Up	Вверх	Dik	لأعلى	向上	上方
Temperature limit	Предельно допустимая температура	Sıcaklık sınırı	تحديد درجة الحرارة	温度限制	温度制限
Keep away from sunlight	Берегите от попадания солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	避免日晒	日光から遠ざけてください
Stacking limit by mass	Ограничение штабелирования по массе	Kütübe göre istifleme sınırı	يُسمح بالتحميل عليه	允许最大堆叠质量	重量による積上げ制限
Available only on prescription (US symbol)	Доступно только по рецепту (символ для США)	Yalnızca reçeteye sağlanır (US sembolü)	يتوافر حسب الوصف (رمز الولايات المتحدة)	仅适用于处方治疗 (美国标识)	処方箋 (米国シンボル) (美国标识)