

# Gebruiksaanwijzingen Steenbasket

GANL Nr. 25-B\_NL /02/20.06.2016

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

- Omschrijving**  
Nitinol steenbasket met schaargreep.
- Inhoud en verpakking**
  - Nitinol steenbasket met schaargreep: lengte 90 cm of 120 cm; basket met vier of vijf dragen, recht of spiraalvormig; baskettype: standaard, zonder punt, flexibel
  - Verpakking, gebruiksaanwijzingen
- Beoogd gebruik**  
Steenextractie uit de ureter en nierbekken of nierkelken onder visuele begeleiding via een ureterorenoscoop.
- Indicaties**  
Steenbaskets vangen en elimineren nierstenen met een stijve of flexibele endoscoop tijdens een transurethrale interventie voor de volgende indicaties:
  - Verwijdering van distale nierstenen
  - Verwijdering van hoger gelegen stenen na overweging van andere methodes (bijv. schockgolflithotripsie of laserverbrijzeling) in het geval dat een afwachtcende aanpak geen succes oplevert
- Contra-indicaties**  
Contra-indicaties resulteren uit de restricties voor de ureterorenoscopie.
- Mogelijke neveneffecten**
  - Verwonding van nier (bloeding)
  - Verwonding van ureter tijdens de procedure (perforatie, bloeding)
  - Lokale fibrose van extravasatie van urine
  - Vorming van een urethrale strictuur
  - Vesicoureterale reflux
  - Infectie van het urinekaanaal
  - Pijn
- Instructies**

**Opgelet!** Gebruik geen steenbaskets als het te verwijderen steenfragment te groot is voor endoscopische verwijdering.

- Voer de gesloten steenbasket met behulp van de ureterorenoscoop in het doelorgaan.
- Laat de basket los en open hem door de schaargreep naar de top van het instrument te bewegen.
- Breng de niersteen of steenfragmenten voorzichtig in de geopende basket.
- Trek de basket terug en houd de schaargreep vast om de steen vast te houden.
- Trek het instrument samen met de ureterorenoscoop terug en verwijder de steen uit de basket. Herhaal dit proces tot alle steenfragmenten werden verwijderd.

Als er enige weerstand bij het aanvoeren of terugtrekken van het instrument wordt ervaren, moet de reden hiervoor worden onderzocht en moeten er gepaste maatregelen worden getroffen om dit probleem op te lossen. Als het instrument vastzit, gebruik dan de schaar om de buis nabij de greep door te knippen. Trek de ureterorenoscoop terug en voer hem opnieuw in naast het instrument. Verklein de steen mechanisch of met een laser tot kleine stukjes en verwijder het instrument.

- 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. Voer 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.

# NO

## Bruksanvisning Steinkurv

GANL Nr. 25-B\_NO /02/20.06.2016

**Merknad:** Dette medisinske produktet kan anskaffes kun av kvalifisert medisinsk personell.

- Beskrivelse**  
Nitinol-steinkurv med sakshåndtak.
- Innhold og emballasje**
  - Nitinol-steinkurv med sakshåndtak: lengde 90 cm eller 120 cm; kurv med fire eller fem ledninger, rette eller spiraalformede; kurvtype: standard, tuppløs, fleksibel
  - Emballasje, bruksanvisning
- Tiltenkt bruk**  
Stein fra urinleder og nyrebekken eller nyrekolikk under ureterorenoskopisk visuell veiledning.
- Indikasjoner**  
Steinkurver fanger og eliminerer urinsteiner med et stivt eller fleksibelt endoskop under en transuretral intervensjon for følgende indikasjoner:
  - Fjerning av distale steiner
  - Fjerning av høyere liggende steiner etter vurdering av andre metoder (f.eks. sjokkbølgelithotripsie eller laseroppløsning) eller om en "vente og se"-holdning ikke fører til suksess
- Kontraindikasjoner**  
Kontraindikasjonene skyldes begrensningene av ureterorenoskopien.
- Mulig bivirkninger**
  - Skade på nyren (blødning)
  - Skade på urinlederen under prosedyren (perforasjon, blødning)
  - Lokal fibrose fra bloduttredelse av urinen
  - Dannelse av en striktur i urinlederen
  - Vesikoureteral reflux
  - Urinveisinfeksjon
  - Smerte
- Instruksjoner**

**OBSI!** Ikke bruk steinkurver hvis steinfragmentet som skal fjernes er for stort for endoskopisk fjerning.

- Sett steinkurven, lukket, inn i målorganet ved å bruke ureterorenoskopet.
- Slipp og fold ut kurven ved å fremme sakshåndtaket til toppen av instrumentet.
- Beveg urinsteinen eller steinfragmentene forsiktig inn i den åpne kurven.
- Deretter trekk tilbake og hold i sakshåndtaket, mens du sikrer steinen.
- Trekk ut instrumentet, sammen med ureterorenoskopet, og fjern steinen fra kurven. Gjenta denne prosessen til alle steinfragmentene har blitt fjernet.

Hvis du opplever noen motstand under fremføring eller tilbake trekking av instrumentet, undersøkk årsaken til dette og iverksett egnede tiltak for å løse problemet. Hvis instrumentet blir sittende fast, bruk saksen for å klippe røret nær håndtaket. Trekk ut ureterorenoskopet og sett det inn igjen ved siden av instrumentet. Reduser steinen til små biter mekanisk eller ved hjelp av en laser, og fjern instrumentet.

- Mulige komplikasjoner og/eller risiko**
  - Svært store nyresteiner kan være for store for fjerning ved hjelp 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 stein fra kurven.
  - Invertering av kurven
  - Brudd på kurven under kraftig tilbake trekning til tross for motstand
  - Hvis kurven er sterkt bøyd direkte på rør-kurv-kontakten, kan fremføringen og tilbake trekkingen av kurven bli hindret eller være umulig. I dette tilfellet, må hele steinkurven fremføres eller tilbake trekkes kun noen få millimeter. Du skal ikke føre frem eller trekke kurven tilbake mot sterk motstand, da det eksisterer en risiko for skade på produktet.

- Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen**
  - Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.
  - Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument beïnvloeden en/of kan leiden tot een defect van het instrument wat op zijn beurt kan leiden tot ziekte, letsels of de dood 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 vooarafgaand 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 vóór de procedure worden bepaald 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-lithotripsie 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.

# SV

## Användarinstruktioner Njurstenkorg

GANL Nr. 25-B\_SV /02/20.06.2016

**Obs:** Sjukvårdsprodukten får endast införskaffas och användas av behörig medicinsk personal.

- Beskrivning**  
Njurstenkorg av nitinol med saxhandtag
- Innehåll och förpackning**
  - Njurstenkorg av nitinol med saxhandtag: längd 90 cm eller 120 cm; korg med fyra eller fem vajrar, raka eller spiraalformede; korgtyp: standard, trubbig eller flexibel
  - Förpackning, användarinstruktioner
- Avsedd användning**  
Njurstenextraktion från urinledaren eller njurbäckenet under ureterorenoskopisk visuell vägledning.
- Symptom**  
Njurstenkorgar fångar och eliminerar njurstenar i urinvägarna med ett fast eller flexibelt endoskop under ett transuretralet ingrepp vid följande symptom:
  - Avlägsnande av distala stenar
  - Avlägsnande av högre liggande stenar efter att använda metoder har övervägts (t.ex. stötvågsolithotripsie eller laserdesintegration) eller om en "vänta och se"-inställning inte leder till framgångrika resultat
- Kontraindikationer**  
Kontraindikationer kan resultera från begränsningar för ureterorenoskopien.
- Möjliga biverkningar**
  - Njurskada (blödning)
  - Urinledningskada under ingreppet (perforering, blödning)
  - Lokal fibros från blodutgjutningar i urinet
  - Bildning av förträngningar i urinledning
  - Vesikoureteral reflux
  - Urinvägsinfektion
  - Smärta
- Instruktioner**

**Obs!** Använd inte njurstenkorgarna om njurstenfragmentet som ska avlägsnas är för stort för endoskopiskt avlägsnande.

- För in njurstenkorgen, stängt, i målorganet med hjälp av ureterorenoskopet.
- Släpp och vicka ut korgen genom att föra in saxhandtaget till änden på instrumentet.
- Styr försiktigt urinledarstenen eller stenfragmenten in i den öppna korgen.
- Dra sedan tillbaka och håll i saxhandtaget för att säkra stenen.
- Dra ut instrumentet, tillsammans med ureterorenoskopet och avlägsna njurstenen från korgen. Upprepa processen tills alla stenfragment har avlägsnats.

Om det finns något motstånd när instrumentet förs in eller dras ut måste detta undersökas och åtgärdas för att hantera problemet. Om instrumentet fastnar, använd en sax för att klippa av røret vid handtaget. Dra ut ureterorenoskopet och för in det igen bredvid instrumentet. Reducera njurstenen till små biter mekaniskt eller med hjälp av en laser och avlägsna instrumentet.

- Möjliga komplikationer och/eller risker**
  - Väldigt stora njurstenar kan vara för stora för att avlägsnas med en njurstenkorg och kan fastna i njurområdet eller urinledaren.
  - Med väldigt stora njurstenar kan det vara omöjligt att avlägsna stenarna från korgen under vissa förhållanden.
  - Korginvertering
  - Brott på korgen vid kraftfull extrahering trots motstånd
  - Om korgen böjs kraftigt direkt vid anslutningen mellan røret och korgen kan det förhindra eller försvåra införing och utdragnig av korgen. Om detta sker ska hela njurstenkorgen föras in eller dras ut ett par millimeter. För inte in eller dra ut korgen vid stort motstånd då det finns en risk för att skada produkten.

# BG

## Инструкции за употреба Кошница за екстракция на камъни

GANL Nr. 25-B\_BG /02/20.06.2016

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

- Описание**  
Нитинолова кошница за екстракция на камъни с ръкохватка ножица.
- Съдържание и опаковка**
  - Нитинолова кошница за екстракция на камъни с ръкохватка ножица: дължина 90 cm или 120 cm; кошница с четири или пет тела, прави или спирални; тип кошница: стандартна, без връх, гъвкава
  - Опаковка, инструкции за употреба
- Предназначение**  
Екстракция на камъни от уретера и бъбречния пелвис или бъбречните чашки под уретерореноскопско визуално направление.
- Показания**  
Кошниците за екстракция на камъни улавят и елиминират бъбречни камъни с твърд или гъвкав ендоскоп по време на трансуретрална интервенция за следните показания:
  - Отстраняване на дистални камъни
  - Отстраняване на по-високо лежачи камъни след обмисляне на други методи (напр. литотрипсия чрез шоккови вълни или лазерна дезинтерграция) или ако подходът на „изчакване“ не завърши с успех
- Противопоказания**  
Противопоказанията произтичат от ограниченията за уретерореноскопия.
- Възможни нежелани реакции**
  - Увреждане на бъбрека (кървене)
  - Увреждане на уретер по време на процедурата (перфорация, кървене)
  - Локална фиброза от екстравазация на урина
  - Образуване на уретерална стриктура
  - Везикoureterален рефлукс
  - Инфекция на пикочните пътища
  - Болака
- Инструкции**  
**Внимание!** Не използвайте кошници за екстракция на камъни, ако фрагментът на камъка, който ще се екстрахира, е твърде голям за ендоскопско отстраняване.
  - Въведете кошницата за екстракция на камъни, затворена, в целевия орган с използване на уретерореноскопия.
  - Отпуснете и разгънете кошницата, като придвижвате напред ръкохватката ножица до върха на инструмента.
  - Внимателно въведете бъбречния камък или фрагменти от камък в отворената кошница.
  - След това изтеглете и дръжте ръкохватката ножица, задържайки камъка.
  - Изтеглете инструмента, заедно с уретерореноскопа, и извадете камъка от кошницата. Повторете тази процедура, докато всички фрагменти на камъка бъдат отстранени.

Ако при придвижването напред и изтеглянето на инструмента се усеща съпротивление, установете причината и вземете подходящи мерки за отстраняване на проблема. Ако инструментът заседне, използвайте ножицата, за да отрежете тръбичката близо до ръкохватката. Изтеглете уретерореноскопа и въведете отново до инструмента. Намалете камъка до малки парченца механично или използвайте лазер, след което отстранете инструмента.

- Възможни усложнения и/или рискове**
  - Много големите бъбречни камъни може да са прекалено големи за отстраняване с помощта на кошницата за екстракция на камъни и може да заседнат в областта на бъбрека или уретера.
  - При много големи камъни отстраняването на камъка от кошницата може да не е възможно при някои условия.
  - Обръщане на кошницата
  - Счуване на кошницата по време на насилствено изтегляне въпреки усещането на съпротивление
  - Ако кошницата се огъне силно точно при конектора между тръбичката и кошницата, придвижването наред и изтеглянето на кошницата може да е възпрепятствано или невъзможно. В този случай цялата кошница за екстракция на камъни трябва да се придвижи напред или да се изтегли назад с няколко милиметра. Не придвижвайте напред и не изтегляйте назад кошницата при силно съпротивление, тъй като в противен случай съществува риск от повреждане на продукта.

- Вarningar/Försiktighetsåtgärder**
  - Denna produkt är endast steriliserad och förpackningen är operererad och öppnad.
  - Endast för engångsbruk! För ej återanvändas, återvinnas eller omsteriliserad. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos instrumentet och/eller leda till att instrumentet fungerar felaktigt vilket i sin tur kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall hos patienten.
  - Använd inte produkter efter att utgångsdatumet har passerats.
  - Torka inte produkten och komponenterna med alkohol/desinficeringsmedel. Detta kan skada ytan
  - Alla komponenter måste försiktigt kontrolleras för sin kompatibilitet och integritet före användning.
  - Produkten är avsedd för en tillfällig brukbarhetstid på ≤ 60 minuter.
  - Rotera inte den öppna korgen i urinledaren. En knut på røret förhindrar att korgen brukas mekaniskt.
  - För att förhindra korgen från att fastna när den dras ut rekommenderas det att expandera urinledaren innan endoskopin och njurstenborttagningen.
  - Storleken på stenen ska fastställas med hjälp av ultraljud eller röntgen innan förfarandet hindrar det från att fastna i urinvägen. Använd inte njurstenkorgen om stenarna är för stora.
  - Tryck framåt eller avlägsna njurstenkorgen försiktigt för att undvika skada på slemhinnan eller urinvägarna (traumaperforering).
  - Vid användning i kombination med laserlithotripsie måste stor försiktighet vidtas eftersom nitinolkorgen väldigt enkelt kan skadas av lasern. Lasern ska under inga omständigheter avfyras direkt in i korgen.

**10. Kombinerig med andra läkemedel**  
Njurstenkorgen eller dess komponenter kan potentiellt sätt missfärgas när urinbaserade undersökningsmetoder används såsom färgämnen.

**11. Transport och förvaring**  
Produkterna får endast transporteras och förvaras i förpackningen för ändamålet. Det finns inga ytterligare krav för transport. Produkterna måste förvaras torrt och skyddat från direkt solljus, i temperaturintervallet 5 - 30 °C.

**12. Bortskaffande**  
Efter användning kan den här produkten utgöra en biologisk fara. Hantering och bortskaffande måste utföras i enlighet med erkända medicinska procedurer och fyllas i enlighet med tillämpbara lagar och riktlinjer för respektive land.