



Καλάθι αφαίρεσης λίθων
Οδηγίες χρήσης



Košík pro extrakci kamenů
Návod k použití



Steenbasket
Gebruiksaanwijzingen



Stenkorg
Bruksanvisning



Steinkurv
Bruksanvisning



Кошница за екстракция на камъни
Инструкции за употреба

	DE	GB	FR	ES	IT	PT	DA	GR	CZ	NL	SV	NO	BG
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Producent	Κατασκευστής	Výrobce	Fabrikant	Tillverkare	Produsent	Производител
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabricaço	Fremstillingsdato	Ημερομηνία παραγωγής	Datum výroby	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Produktionsdato	Дата на производство
	EU-Konformitätszeichen (Nummer gibt die Registrierungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marca de conformidad de la UE (el número indica el número de registro de organismo designado)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Simbolo de conformidade com a legislação europeia (indica o número de registo do organismo notificado)	EU-overensstemmelsesymbol (nummer angiver registreringsnummeret af det notificerede organ)	Σύμβολο συμμόρφωσης ΕΕ (ο αριθμός αναφέρεται στον αριθμό καταχώρησης του κοινοποιημένου οργάνου)	EU značka shody (číslo je číslo registračního čísla registrujícího orgánu)	EU-conformiteitsymbool (nummer wijst op het registratienummer van de aangemelde instantie)	EU-konformitetsymbol (numret anger registreringsnummeret for det anmeldte organet)	EU-samsvaringsymbol (tallet anger registreringsnummeret til det tekniske ansvar på myndighedsniveauet)	Символ за ЕС съответствие (номерът посочва регистрационния номер на нотифицирания орган)
	Bestellnummer	Order number	Número de commande	Nº. de pedido	Numero d'ordine	Numero do pedido	Bestillingsnummer	Αριθμός παραγγελίας	Objednací číslo	Ordernummer	Ordernummer	Bestillingsnummer	Номер на поръчка
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Numero del lotto	Numero de lote	Batchkode	Χαρκτηριστικός αριθμός παρτίδας	Označení šarže	Partijcode	Varusartikod	Partikode	Код на партида
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzabile entro	Prazo de validade	Anvendes før	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Vervaldatum	Används av	Brukes innen	Гордо до
	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Sterilisation par oxyde d'éthylène	Esterilización con óxido de etileno	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilização por óxido de etileno	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστέρηση με εθυλενοξείδιο	Sterilizace oxidem	Steriliseren med ethylenoxide	Sterilisering med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Стерилизирано с етиленов оксид
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	No volver a esterilizar	Non sterilizzare nuovamente	Não esterilizar	Må ikke steriliseres	Δεν επαναποστερίζεται	Něsterilizujte opakovaně	Niet steriliseren	Undvik sterilisering	Skal ikke steriliseres	Да не се стерилизиран
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzabile	Não reutilizar	Må ikke gjenanvendes	Δεν επαναχρησιμοποιείται	Neni uloženo k opakovanému použití	Niet hergebruiken	Undvik återanvändning	Skal ikke gjenbrukes	Да не се използва повторно
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention! Respecter les mises en garde	¡Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	Cuidado! Siga os avisos!	Advarsel! Advarsel skal overholdes!	Προσοχή! Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις προειδοποίησης	Pozor! Dodržte prosim výstražné pokyny	Opgelet! Lees de waarschuwingen!	Varning! Vänligen beakta varningarna!	Forsiktighet! Vær oppmerksom på advarelsen!	Внимание! Мoля, следвайте предостережденията!
	Gebrauchsanweisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	Rispettare le istruzioni per l'uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Benjeningssvejledningen skal overholdes!	Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης!	Dodržte návod k použití!	De gebruiksaanwijzingen moeten worden opgevoegd!	Användningsanvisningarna måste beaktas!	Bruksanvisningen må følges!	Трябва да се спазват инструкциите за работа!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herzschrittmacher oder implantierten Defibrillator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté !	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implantado un marcapasos o desfibrilador!	Non utilizzare il prodotto per pazienti portatori di pace-maker o defibrillatori impiantati!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantável!	Deette produkt må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller implantert defibrillator!	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που φέρουν εμφυτευμένο καρδιοσυσκευή ή εμφυτευμένο defibrilator!	Nepoužívejte v blízkosti nosi kardiosimulátor nebo implantované defibrilátory!	Gebruik dit product niet bij patiënten met een pacemaker of geïmplanteerde defibrillator!	Använd inte denna produkt hos patienter med en pacemaker eller inopererad defibrillator!	Ikke bruk dette produktet på pasienter med pacemaker eller implantert defibrillator!	Не използвайте този продукт при пациенти с пейсмейкър или имплантиран дефибрилатор!
	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen IRM !	¡No realizar ningún análisis con tomografía por resonancia magnética (TRM) si consume este producto!	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	Proibido realizar tomografia de ressonância magnética em doentes usando este produto!	MRT scanning er ikke tilladt hos patienter, der anvender dette produkt!	Απογορεύεται κάθε είδους μαγνητική τομογραφία για άτομα που φέρουν αυτό το προϊόν!	Nosteľte toto výrobku nesmi používať pacienti s MRT!	Vaer geen MRT-onderzoek uit op patiënten die dit product gebruiken!	Inga MRT-undersökningar hos patienter som använder denna produkt!	Pasienter som bruker dette MR-undersøkelse!	Да не се извършват изследвания с ЯМР на пациентите използващи това изделие!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar en caso de la confezione e danneggiata	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι καταστραφεί!	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Använd inte om förpackningen är skadad	Skal ikke bruges hvis emballagen er skadet	Да не се използва, ако опаковката е скъпана
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conserver au sec	Conservar en un lugar seco	Conservare in luogo asciutto	Manter seco	Opbevares tørt	Φυλάσσεται σε στεγνό μέρος	Skladujte v suchu	Droog houden	Håll produkten torr	Skal holdes tørt	Да се пази сухо
	Oben	Up	Haut	Arriba	Sopra	Em cima	Op	Επάνω	Nahoru	Boven	Upp	Opp	Нагоре
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite de temperatura	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Temperaturbegrensning	Όρια θερμοκρασίας	Omezení teploty	Temperaturlimit	Temperaturgräns	Temperaturgrense	Температурно ограничение
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Mantener apartado de la luz solar	Tenere lontano dai raggi del sole	Proteger da luz solar	Må ikke udsættes for sollys	Προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία	Udržujte z dosahu slunečního svitu	Uit zonlicht houden	Håll borta från solljus	Skal holdes ude af sollys	Да се държи далеч от слънчева светлина
	5 kg max	Zulässige Stapellast	Stacking limit by mass	Charge de charge autorisée	Carga aptable permitida	Carico di impiego consentito	Carga máxima sobre a embalagem	Stablingsbegrensning efter masse	Επιτρεπτό φορτίο σταθμής	Povolené zatížení	Stapellimit per massa	Stapelgräns bestäm av mängd	Stablingsgrense etter masse
	Verschreibungsgebühr (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obligatoire (symbole utilisé aux États-Unis)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Kun ved ordination af læge (US-symbol)	Υποχρεωτικό συνταγογράφησης (σύμβολο ΗΠΑ)	Pouze na předpis (symbol USA)	Alleen beschikbaar op voorschrift (VS-symbool)	Kan endast fås mot recept (US-symbol)	Tilgjengelig kun på resept (amerikansk symbol)	Отпускано само по предписание (символ за САЩ)

Οδηγίες χρήσης Καλάθι αφαίρεσης λίθων

GANL Nr. 25-B_GR /02/20.06.2016

Παρακαλούμε σημειώστε: Μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να προηγηθεί και να χρησιμοποιήσει αυτό το ιατρικό προϊόν.

- Περιγραφή**
Καλάθι αφαίρεσης λίθων από ντινιόλη με αποστρώμενη λαβή.
- Περιεχόμενο και συσκευασία**
Καλάθι αφαίρεσης λίθων από ντινιόλη με αποστρώμενη λαβή: μήκος 90 cm ή 120 cm, καλάθι με τέσσερα ή πέντε σύρματα, ευθεία ή ελικοειδή, τύπος καλάθιού: τυποποιημένο, χωρίς άκρο, ευλύγιστο
- Συσκευασία, οδηγίες χρήσης
- Χρήση για την οποία προορίζεται**
Εξαγωγή λίθων από τον ουρητήρα και τη νεφρική πέυλο ή τους νεφρικούς κάλκες υπό ουρητρονεφροσκοπική οπτική καθοδήγηση.
- Ενδείξεις**
Τα καλάθια αφαίρεσης λίθων συλλαμβάνουν και εξαλείφουν τους λίθους των νεφρών με άκαμπτο ή εύκαμπτο ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια διουρηθρικής επέμβασης για τις ακόλουθες ενδείξεις:
- Αφαίρεση των λίθων που εντοπίζονται στο άνω τμήμα του ουρητήρα
- Αφαίρεση των λίθων που βρίσκονται υψηλότερα, αφού εξετασθούν άλλες μέθοδοι (π.χ. λιθοτριψία με κρουστικά κύματα ή θρυμματισμός με λέιζερ) ή αφού η αντιμετώπιση "ας περιμένουμε και θα δούμε" δεν έχει επιτυχή έκβαση.
- Αντενδείξεις**
Οι αντενδείξεις προκύπτουν από περιορισμούς για την ουρητρονεφροσκοπία.
- Πιθανές παρενέργειες**
- Τραυματισμός του νεφρού (αιμορραγία)
- Τραυματισμός του ουρητήρα κατά τη διαδικασία (διάρτηση, αιμορραγία)
- Τοπική ήωση λόγω εξαγωγής ούρων
- Ανάπτυξη στένωσης του ουρητήρα
- Κυστεοουρηθρική παλινδρόμηση
- Ουρολοίμωξη
- Πόνος
- Οδηγίες**
Προσοχή! Μην χρησιμοποιείτε καλάθια αφαίρεσης λίθων αν το τμήμα λίθου προς αφαίρεση είναι πολύ μεγάλο για τ αφαιρεθεί ενδοσκοπικά.
- Το καλάθι αφαίρεσης λίθων εισάγεται στο όργανο στόχο χρησιμοποιώντας το ουρητρονεφροσκόπιο.
- Απελευθερώστε και εκτιπύξτε το καλάθι προωθώντας την αποστρώμενη λαβή μέχρι την άκρη του εργαλείου.
- Με προσοχή φέρετε το λίθο ή τα θραύσματά του μέσα στο ανοιχτό καλάθι.
- Στη συνέχεια αποσύρετε και κρατήστε την αποστρώμενη λαβή, ασφαλίζοντας το λίθο.
- Τραβήξτε προς τα έξω το όργανο, μαζί με το ουρητρονεφροσκόπιο, και βγάλτε το λίθο από το καλάθι. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα θραύσματα του λίθου.

Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή αφαίρεση του οργάνου, διερευνήστε το λόγο και λάβετε τ' απαραίτητα μέτρα για την αντιμετώπιση του θέματος. Αν το όργανο κόλλησει, χρησιμοποιήστε ψαλίδι για τα κόψετε το σωλήνα κοντά στη λαβή. Βγάλτε το ουρητρονεφροσκόπιο και επανεισάγετε το δίπλα στο όργανο. Θρυμματίστε, μηχανικά ή χρησιμοποιώντας λέιζερ, το λίθο σε μικρά κομμάτια και αφαιρέστε το όργανο.

- Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι**
- Οι πολύ μεγάλοι λίθοι νεφρών μπορεί να είναι πολύ μεγάλοι για να αφαιρεθούν με χρήση καλάθιου εξαγωγής λίθων και μπορεί να φρακάρουν στην περιοχή του νεφρού ή του ουρητήρα.
- Με τους πολύ μεγάλους λίθους, μπορεί να μην είναι δυνατή η αφαίρεση του λίθου από το καλάθι, σε κάποιες περιπτώσεις.
- Αναστροφή καλάθιου
- Θραύση του καλάθιου κατά την απόσυρση με δύναμη παρά την αντίσταση
- Αν το καλάθι είναι υπερβολικά λυγισμένο ακριβώς στο σύνδεσμο σωλήνα-καλάθιου, ή προώθηση και απόσυρση του καλάθιου μπορεί να παρεμποδίζεται ή να είναι αδύνατη. Σε αυτή την περίπτωση, ολόκληρο το καλάθι εξαγωγής λίθων πρέπει να προωθηθεί ή να αποσυρθεί κατά μερικά χιλιοστά. Μην προωθείτε ή τραβήξετε προς τα πίσω το καλάθι αν υπάρχει ισχυρή αντίσταση, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Νάvod k použití Košík pro extrakci kamenů

GANL Nr. 25-B_CZ /02/20.06.2016

Ροznamka: Tento zdravotnický prostředek smí získat a používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

- Popis**
Nitinolový košík pro extrakci kamenů s rukojetí ve tvaru nůžek.
- Obsah a balení**
- Nitinolový košík pro extrakci kamenů s rukojetí ve tvaru nůžek; délka 90 cm nebo 120 cm; košík se čtyřmi nebo pěti dráty, rovnými nebo helikálními; druh košíku: standardní, bez hrotu, flexibilní
- Balení, návod k použití
- Účel použití**
Extrakce kamenů z močového a ledvinné pánvičky nebo ledvinných kalichů pod ureterorenoskopickou vizuální kontrolou.
- Indikace**
Košíky pro extrakci kamenů slouží k zachycení a eliminaci močových kamenů za pomoci rigidního nebo flexibilního endoskopu během transuretrálního intervenčního výkonu v následujících indikacích:
- Odstránění distálně uložených kamenů
- Odstránění výše uložených kamenů po zvážení jiných metod (např. litotrypse rázovou vlnou nebo rozrušení laserem) nebo situace, kdy výškvávací strategie nevede k úspěchu.
- Kontraindikace**
Kontraindikace vycházejí z omezení ureterorenoskopie.
6. **Možné nežádoucí účinky**
- Poranění ledviny (krvácení)
- Poranění močového během zákroku (perforace, krvácení)
- Lokální fibróza v důsledku extrazvazce moči
- Vznik zúžení močového
- Vezikouretrální reflux
- Infekce močových cest
- Bolest
- Pokyny**
Pozor! Nepoužívejte košíky k extrakci, pokud je fragment odstraňovaného kamene pro endoskopické odstránění příliš velký.
- Pomocí ureterorenoskopu zaveďte uzavřený košík pro extrakci kamene do ciliového orgánu.
- Uvolněte a rozvíhete košík posouváním rukojeti ve tvaru nůžek k hrotu nástroje.
- Opatrně navedte navede močový kámen nebo fragmenty kamene do otevřeného košíku.
- Poté vytáhněte rukojet ve tvaru nůžek a podržte ji tak, aby byl kámen zajištěn.
- Vytáhněte nástroj spolu s ureterorenoskopem a vyjměte kámen z košíku. Opakujte tento proces, dokud nebudou všechny fragmenty kamene odstráněny.

Pokud se při posouvání nebo vytahování nástroje setkáte s odporem, zjistěte jeho důvod a vyřešte problém pomocí vhodných opatření. Pokud nástroj uvázně, pomocí nůžek odstříhnete trubici v blízkosti rukojeti. Vytáhněte ureterorenoskop a znovu jej zaveďte vedle nástroje. Mechanicky nebo pomocí laseru zmenšete kámen na malé úlomky a poté nástroj vytáhněte.

- Možné komplikace a/nebo rizika**
- Skutečně velké ledvinové kameny mohou být pro vyjmutí pomocí košíku pro extrakci kamenů příliš velké a mohou uváznout v oblasti ledviny nebo močového.
- Jsou-li kameny příliš velké, někdy nemusí být možné vytáhnout kámen z košíku.
- Inverze košíku
- Rozlomení košíku při násilném vyjmutí proti odporu
- Pokud je ohnutý košík přímo u spojení trubičky a košíku příliš velké, může to bránit jeho posouvání vpřed nebo vyjmutí nebo mohou být tyto akce nemožné. V takovém případě je třeba celý košík pro extrakci kamenů posunout o několik milimetrů vpřed nebo povytáhnout zpět. Košík neposunujte vpřed ani nezatahujte zpět proti silnému odporu, jinak hrozí riziko poškození výrobku.

- Varování / bezpečnostní opatření**
- Tento výrobek je sterilní pouze tehdy, je-li obal nepoškozený a neotevřený.
- Pouze na jedno použití! Nepoužívejte opakovaně, nerecyklujte, neresterilizujte. Opakované použití, recyklace nebo sterilizace mohou vést k porušení strukturální celistvosti nástroje a/nebo k jeho chybné funkci, což může v důsledku způsobit onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.
- Nepoužívejte výrobky po uplynutí data použitelnosti.
- Tento výrobek a součásti soupravy nečistěte alkoholem/dezinfekčními látkami. Mohlo by dojít k poškození povrchů
- Před použitím je nutno pečlivě zkontrolovat kompatibilitu a integritu všech součástí.
- Doba dočasného zavedení produktu musí být ≤60 minut.
- Otevřeným košíkem v močovou neotáčejte. Smyčky na trubici brání mechanickému ovládání košíku.
- Aby nedošlo k uvíznutí košíku během vytahování, před endoskopií a vytažením kamene se doporučuje provést dilataci močového.
- Velikost kamene je třeba stanovit před zákrokem pomocí ultrazvuku nebo rentgenu, aby nedošlo k jeho uvíznutí v močovém ústrojí. Pokud je kámen příliš velký, košík pro extrakci kamenů nepoužívejte.
- Košík pro extrakci kamenů posunujte vpřed i vytahujte zpět opatrně, aby nedošlo k poranění sliznice nebo močového ústrojí (traumatická perforace).
- Pokud současně použijete laserovou litotrypsii, je nutná velká opatrnost, protože laser může velmi snadno poškodit nitinolový košík. Laser nesmí být za žádných okolností aplikován přímo na košík.
- Interakce s jinými léky**
Při použití metod vyšetření močového ústrojí vyžadujících použití barviv může potenciálně dojít ke změně zbarvení košíku pro extrakci kamenů nebo jeho součástí.
- Přeprava a podmínky skladování**
Výrobky lze přepravovat a skladovat pouze v obalu určeném pro tyto účely. Pro přepravu nejsou vyžadovány žádné další specifické podmínky. Výrobky musí být skladovány v suchu a chráněny před přímým slunečním světlem při rozsahu teplot 5 až 30 stupňů Celsia.
- Likvidace**
Po použití může tento výrobek představovat biologicky nebezpečný odpad. Při manipulaci a likvidaci takového odpadu postupujte dle zavedených zdravotnických postupů, v souladu s platnými zákony a předpisy dané země.

