

RU	Руководство по эксплуатации Корзина для удаления камней
	GANL Nr. 25-D_RU /02/20.06.2016

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

1. Описание

Нитиоловая корзина для удаления камней с рукояткой ножничного типа.

2. Комплект поставки и упаковка

- Нитиоловая корзина для удаления камней с рукояткой ножничного типа; длина 90 см или 120 см; корзина с четырьмя или пятью струнами; прямая или спиралевидная форма; тип корзины: стандартный, без наконечника, нитевидный
- Упаковка, руководство по эксплуатации

3. Назначение

Удаление камней из мочеточника и почечной лоханки или чашек в ходе уретерореноскопии.

4. Показания

- Корзины для удаления камней используются для захвата и устранения камней мочевого пузыря 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,

5. Противопоказания

Противопоказания следуют из ограничений для проведения уретерореноскопии.

6. 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
- Боли

7. Инструкции

Внимание! Не используйте корзину для удаления камней, если подлежащие удалению фрагменты камней имеют слишком большой размер для эндоскопического удаления.

- Введите корзину для удаления камней в целевой орган в закрытом состоянии с помощью уретерореноскопа.
- Выпустите и разверните корзину, продвигая рукоять ножничного типа к кончику инструмента.
- Осторожными манипуляциями поместите мочевая камень или фрагменты камня в открыту корзину.
- Затем извлеките и удерживайте рукоять ножничного типа, фиксируя камень.
- Вытяните инструмент вместе с уретерореноскопом и извлеките камень из корзины. Повторяйте данную процедуру до удаления всех фрагментов камней.

При наличии сопротивления при продвижении или извлечении инструмента определите его причину и примите надлежащие меры для решения проблемы. В случае застревания инструмента используйте ножницы, чтобы обрезать тубус вблизи рукояти. Извлеките уретерореноскоп и снова введите его вблизи инструмента. Разделите камень на фрагменты малого размера, используя механический способ или лазер, и извлеките инструмент.

8. 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 любую сторону на несколько миллиметров. Не продвигайте и не вытягивайте корзину при наличии сильного сопротивления, в противном случае возможно повреждение изделия.

TR	Kullanma talimatları Taş sepeti
	GANL Nr. 25-D_TR /02/20.06.2016

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

1. Açıklama

Makas kollu nitinol taş sepeti.

2. İçindekiler ve ambalaj

- Makas kollu nitinol taş sepeti: uzunluk 90 cm veya 120 cm; dört veya beş kablolu sepet, düz veya sarmal; sepet tipi: standart, tepesiz, ipliksi
- Ambalaj, kullanma talimatları

3. Kullanım amacı

Üreterorenoskopik görsel yönlendirmede altında üretre ve renal pelvisden veya renal kalisten taş çıkarma

4. Endikasyonlar

Taş sepetleri, aşağıdaki endikasyonlar için transüretrel bir müdahale sırasında katı veya esnek endoskopiya böbrek taşlarını yakalamak ve yok etmek için kullanılır.

- Distal taşların çıkarılması
- Diğer yöntemler (örn., şok dalga litotripsisi veya lazerle parçalama) dikkate alınıldıktan sonra ya da "bekle ve gör" yöntemi ile yaramazsa, daha yüksek yerleşimli taşların çıkarılması

5. Kontraendikasyonlar

Kontraendikasyonlar üreterorenoskopik kısıtlamalardan kaynaklanır.

6. Olası yan etkiler

- Böbrek yaralanması (kanama)
- Ameliyat sırasında üretre yaralanması (perforasyon, kanama)
- İdrar ekstravazasyonundan kaynaklanan lokal fibroz
- Üreteral striktür oluşumu
- Veziköreteral reflü
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Sancı

7. Talimatlar

Dikkat! Çıkarılacak taş parçası endoskopik çıkarma için çok büyükse, taş sepetlerini kullanmayın.

- Taş sepetini üreterorenoskopi kullanarak kapalı bir şekilde hedef organa takın.
- Makas kolu cihazın ucuna doğru ilerleterek sepeti serbest bırakın ve açın.
- Açık sepetteki idrar taşını veya taş parçasını dikkatli bir şekilde hareket ettirin.
- Ardından taşı sabitleyerek makas kolu geri çekin ve tutun.
- Cihazı üreterorenoskopi ile birlikte çıkarın ve taşı sepetten alın. Tüm taş parçaları alınıncaya kadar bu işlemi tekrarlayın.

Cihazı ileri iterken ya da geri çekerken herhangi bir direnc varsa, bunun nedenini araştırın ve bu sonucu gidermek için uygun önlemleri alın. Cihaz takılırsa, kola yakın tüpü kesmek için makası kullanın. Üreterorenoskopiyi çıkarın ve cihazın yanına yeniden takın. Taşı mekanik olarak ya da lazer kullanarak küçük parçalara bölün ve cihazı çıkarın.

8. Olası komplikasyonlar ve/veya riskler

- Çok büyük böbrek taşları bir taş sepeti ile çıkarmak için çok büyük olabilir ve böbrek alanında veya üreterde takılı kalabilir.
- Çok büyük böbrek taşları söz konusu olduğunda, bazı durumlarda taşı sepetten çıkarmak mümkün olmayabilir.
- Sepetin ters dönmesi
- Direnç olmasına rağmen zorla çekme nedeniyle sepetin kırılması
- Sepet tüp-sepet konektöründe doğrudan zorla bükülürse, sepetin ileri itilmesi veya geri çekilmesi engellenebilir veya mümkün olmayabilir. Bu durumda, tüm taş sepetinin birkaç milimetre ileri itilmesi ya da geri çekilmesi gerekir. Çok güçlü bir direnc varsa sepeti ileri itmeyin ya da geri çekmeyin, aksi halde ürünün hasar görme riski vardır.

9. Предупреждения/предостережения

- Данное изделие считается стерильным только в том случае, если упаковка не повреждена и не открыта.
- Только для одноразового использования! Повторное использование, обработка или стерилизация строго воспрещаются. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность конструкции инструмента и/или привести к неисправности инструмента, которая, в свою очередь, 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 в повреждению поверхности.
- Перед использованием все компоненты следует тщательно проверить на совместимость и работоспособность.
- Изделие имеет ограниченный по времени ресурс эксплуатации: ≤ 60 минут.
- Не поворачивайте и не открывайте корзину в мочеточнике. Перекручивание тубуса делает механическую работу корзины невозможной.
- Во избежание застреванию 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 его 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 нитиоловая корзина может легко получить повреждения от воздействия лазером. Ни при каких обстоятельства нельзя направлять луч лазера непосредственно в корзину.

10. 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 красителя.

11. 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 °С.

12. Утилизация

После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение и утилизация должны производиться согласно указаниям принятых медицинских процедур, применимым правовым нормам и руководящим положениям соответствующего государства.

AR	إرشادات الاستعمال سلة الحصى
	GANL Nr. 25-D_AR /02/20.06.2016

تُرجى ملاحظة التالي: لا يُسمح بشرء هذا المنتج الطبي واستعماله إلا للعاملين المدربين في المجال الطبي.

- الوصف** سلة حصىات من مادة النيكل والتيتانيوم مزودة بمقبض على شكل مقص.
- المحتويات والعيوة**
 - سلة حصىات من مادة النيكل والتيتانيوم مزودة بمقبض على شكل مقص: الطول 90 سم أو 120 سم؛ سلة مزودة بأربعة أو خمسة أسلاك، مستقيمة أو حلزونية؛ نوع السلة: عادية، دون طرف، مرنة
 - العيوة، مع إرشادات الاستعمال
- الغرض من الاستعمال** استخراج الحصىات من الحالب وحويضة الكلية أو الكوبس الكلوية تحت التوجيه البصري بمظنار الحالب.
- دواعي الاستعمال** تعمل سلات الحصىات على التقاط حصىات الكلى والتخلص منها باستخدام مظنار داخلي صلب أو مرن أثناء التنخل عبر الإحليل لدواعي الاستعمال التالية:
 - إزالة الحصىات العنيدة
 - إزالة الحصىات المستقرة في أماكن يعد تجرية الوسائل الأخرى (مثال) تقطبت الحصىات بموجات صدمة، أو التقطبت بالليزر)، أو إذا لم يفلح أسلوب "الانتظار والترقب".
- مواقع الاستعمال** مواقع استعمال لجامعة عن القويد على التطوير الحالي الكروي.
- الأثر الجانبية المحتملة**
 - إصابة الكلية (الزيف)
 - إصابة الحالب أثناء الجراحة (زيف)
 - تلقيح موضعي من تسرب البول
 - حدوث تسقيح الحالب
 - ارتجاج بالمثانة والحالب
 - عدوى المسالك البولية
 - الم
- إرشادات**





















تنبيه! لا تستخدم سلة الحصىات إذا كان قنات الحصىات الفراذ إلى الله كبير جدًا لئتم استخراجه بالأسلوب التنظيري.


- يتم إدخال سلة الحصىات المغلفة في العضو المستهدف باستخدام مظنار الحالب والكلية.
- يتم تحرير السلة وفردها بضع لمقبض على شكل مقص إلى طرف الجهاز.
- تعمل مع حصىة البولية أو قنات الحصىة بحدثر للتنخل في السلة المقفوحة.
- ثم اسحب المقبض على شكل مقص واسكه بإحكام للحفاظ على الحصىة.
- اسحب الجهاز باستخدام مظنار الحالب والكلية، ثم أخرج الحصىة من السلة. كرر هذا الإجراء حتى تستخرج جميع قنات الحصىات.

إذا وجدت أي مقاومة عند دفع أو سحب الآداة، فليبحث عن سببها واتخذ الإجراءات المناسبة لحل تلك المشكلة. إذا انتشرت الآداة، باستخدام المقصات لقطع الأنيوب بالقرب من المقبض. اسحب مظنار الكلية، ثم أدخله بالقرب من الآداة فت الحصىة إلى قطع صغيرة بطريقة آية، أو بالليزر، ثم أزح الآداة.

- المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منها** يصعب إزالة حصىات الكلى الكبيرة للغاية باستخدام سلة الحصىات لكر حجمها، وقد تنقل في منطقة الكلية أو الحالب.
- قد يستحيل إزالة الحصىة من السلة في بعض الظروف نظرًا لكر حجم الحصىات.
- قلب السلة
- كسر السلة أثناء السحب بشدة بسبب المقاومة
- في حال التواء السلة بدرجة كبيرة عند وصلة الأنيوب والسلة، قد يصبح دفع السلة وسحبها صعبًا أو مستحيلًا
- في هذه الحالة، ينبغي دفع سلة الحصىات بالكامل أو سحبها لضعمة ملتئمترات. ولا تدفع السلة أو سحبها إذا كانت ثمة مقاومة قوية، إلا خضعرض المنتج للتلف.

- تحذيرات / احتياطات**
 - هذا المنتج معقم بشرط عدم تلف العورة وقبها.
 - لاستخدام لمرة واحدة فقط! لا تُعد استخدام الآداة، أو تعد تديورها، أو تعد تعقيمها. تصد إعادة الاستخدام، أو إعادة التدوير، أو إعادة التعقيم سلامة هيكل الآداة، مما قد يؤدي إلى الإصابة بمرض، أو حدوث إصابة، أو الوفاة.
 - تجنب استخدام المنتجات انتهاء تاريخ الصلاحية.
 - تُرجى عدم مسح المنتج ومكونات المجموعة المحكولالمظهورات؛ فقد يؤدي هذا إلى تلف المنتج.
 - يجب التحقق من توافق جميع المكونات وسلامتها بعناية قبل الاستخدام.
 - هذا المنتج له مدة صلاحية مؤقتة ≥ 60 دقيقة.
 - لا تلف السلة المفتوحة داخل الحالب. فحدوث التواء في الأنيوب يعيق العملية الميكانيكية للسلة.
 - بوصى بصد الحالب قبل إزالة المظنار حجم الحصىة حتى لا تعلق السلة أثناء التواء الحالب.
 - تنتشر الآداة في مجرى البول. لا تستخدم سلة الحصىات إذا كانت الحصىة كبيرة جدًا.
 - ادفع سلة الحصىات إلى الأمام أو قم بإزالتها بعناية لمنع إصابة الغشاء المخاطي أو المسالك البولية (رضخ، تقب). يلزم توخي الحذر البالغ أثناء الاستخدام المتزامن لتقطبت الحصىات بالليزر؛ حيث من الممكن أن تتعرض السلة المصنوعة من مادة النيكل والتيتانيوم للتلف بسهولة عن طريق الليزر. لذا ينبغي عدم إطلاق الليزر مباشرة داخل السلة بأي حال من الأحوال.
- التفاعل مع الأدوية الأخرى** من المحتمل أن يتغير لون سلة الحصىات أو مكوناتها عند إجراء أساليب فحص البول التي تستخدم الصبغة.
- النقل وشروط التخزين** لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العبوات المخصصة لذلك، ولا توجد متطلبات محددة إضافية للنقل. يجب تخزين المنتجات جافة وحمايتها من أشعة الشمس المباشرة، وفي درجة حرارة تتراوح ما بين 5 - 30 درجة مئوية.
- التخلص من المنتج** يمكن أن يمثل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا بعد استخدامه. ويجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقًا للإجراءات الطبية المعترف بها، وأن يتم ذلك طبقًا للتواعد واللوائح القانونية المعمول بها في الدولة المعنية.

	GB Manufacturer	RU Производитель	TR Üretici	AE الجهة المصنعة	CN 制造商	JP メーカー
	Date of manufacture	Дата производства	Üretim tarihi	تاريخ التصنيع	生产日期	製造日
	EU conformity symbol (number indicates the 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 المعنى)	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 الطليبة	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 الإيثيل	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 uyanılara uyun!	تنبيه! تُرجى مراعاة العلامات التحذيرية	注意、参考随附文件	注意！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 إرشادات 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 дефибрилятором!	Bu ürünü kalp pilli ya da implanté defibrilatör olan hastalarda kullanmayın!	لا يُستخدم المنتج من قبل الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في منظم ضربات القلب الطبيعي أو مزيل الرجفان القابل للزرع!	不要将产品用于配戴心脏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え込み型除細動器を使用されている方の近くで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 ناتقي 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 يُستخدم 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 بعيدًا 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	Kütüeye 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 CIAU)	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）

	UROVISION Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH Pullacher Str. 4 83043 Bad Aibling, Germany Tel.: 08032-973-400, Fax: 08032-973-411 urovision@urovision.de www.urovision.de
--	--

	
0124	min. 5°C max. 30°C

				
---	---	---	---	---