



Stone basket
Instructions for use



套石网篮
使用说明



結石用バスケット
使用説明書



Корзина для удаления камней
Istruzioni



طائر راب الحويضات
سلة الحصىات



Taş sepeti
Instruções de utilização

GANL Nr. 25-D



使用说明 结石网篮

GANL Nr. 25-D_CN /02/20.06.2016

请注意：本医疗产品仅允许由经过培训的医务人员获取和使用。

- 描述**
 - 剪刀手柄式镍钛合金结石网篮。
- 内容和包装**
 - 剪刀手柄式镍钛合金结石网篮；长 90 厘米或 120 厘米；网篮有 4 个或 5 个网格，笔直型或螺旋型；网篮类型：标准、无尖头、有弹性
 - 包装，使用说明
- 预期用途**
 - 通过输尿管肾镜的视觉制导从输尿管及肾盂或肾盏取出结石。
- 适应症**
 - 在经尿道介入期间，结石网篮通过精确的或灵活的内置镜来捕捉并清除尿结石，用于以下适应症：
 - 远端结石清除
 - 或者如果持续观望态度不起作用的话，就考虑使用其他方法来清除位于更高处的结石（例如：冲击波碎石术或者激光分解术）
- 禁忌症**
 - 因限制使用输尿管肾镜产生的禁忌症。
- 可能的副作用**
 - 肾受伤（出血）
 - 在手术中输尿管损伤（穿孔、出血）
 - 因尿外渗而局部纤维化
 - 形成输尿管狭窄
 - 膀胱输尿管返流
 - 尿路感染
 - 疼痛
- 说明**

- 注意！** 如果即将被清除的结石碎片体积过大而不能通过内置镜清除掉的话，就不能使用结石网篮。
- 使用输尿管肾镜将已关闭的结石网篮插入目标器官。
 - 将剪刀式手柄伸入到仪器的尖端，来打开结石网篮。
 - 将尿结石或结石碎片小心放入已打开的结石网篮。
 - 之后取出并紧握剪刀手柄，用以固定结石。
 - 连同输尿管肾镜，一并取出仪器，在把结石从网篮中移除。重复此操作直到所有结石全部移除为止。

如果在伸入或取出仪器的过程中出现任何问题，查明此原因并采取合适的措施来解决此问题。如果仪器被卡住，使用剪刀将靠近手柄的管道剪开。取出输尿管肾镜，然后在靠近仪器的位置重新插入。通过物理方法或使用激光将结石碎成小片，然后移开仪器。

- 可能出现的并发症和/或风险**
 - 如果肾结石非常大，则可能因过大而无法使用结石网篮取出，并可能卡在肾脏部分或输尿管。
 - 结石非常大时，在某些情况下可能无法通过网篮取出结石。
 - 网篮翻转
 - 有阻力时用力取出会折断网篮
 - 如果网篮直接在管篮接头处严重弯曲，可能阻碍或者无法推进和取出网篮。在这种情况下，应将整个结石网篮推进或取出几毫米。遇到大阻力时不要推进或向后拉网篮，否则有损坏产品的风险。

- 警告/注意事项**
 - 此产品仅在包装未损坏和未开封条件下才为无菌状态。
 - 只可使用一次！禁止本产品再使用、再回收或再消毒。本产品再使用、再回收或再消毒都会损害仪器的结构完整性并且/或导致仪器出故障，这样反倒会引起病人生病、受伤或死亡。
 - 请勿使用已过有效期的产品。
 - 请勿使用酒精/消毒剂擦拭产品和套件部件。这可能会损坏表面
 - 使用前，必须仔细检查所有部件的相容性和完整性。
 - 产品预期短暂使用寿命 ≤ 90 分钟。
 - 禁止在输尿管管内以旋转方式打开网篮。如果尿管出现扭结，会阻碍对网篮进行机械操作。
 - 为防止网篮在抽出过程中被卡住，建议先扩张尿道然后再取出内置镜和结石。
 - 为防止结石卡进泌尿道，在手术前，需使用超声波或 X 光线来判定结石大小。如果结石过大，不要使用结石网篮。
 - 请小心推进或取出结石网篮，以防止损伤黏膜或尿路（创伤穿孔）。
 - 同时使用激光碎石技术时需要非常谨慎，因为镍钛合金网篮会非常容易地被激光损坏。严禁对准网篮直接发射激光。
- 与其他药物的相互作用**
 - 应用使用染料的尿检方法时，结石网篮或其部件可能褪色。
- 运输和储存条件**
 - 只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步具体运输要求。
 - 产品必须储存于干燥处，避免阳光直射，储存温度范围为 7 - 30 摄氏度。
- 处理方式**
 - 使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置操作必须按照认可的医疗程序进行，并遵守相关国家的适用法律法规和指导方针完成。



Instructions for use Stone basket

GANL Nr. 25-D_EN /02/20.06.2016

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

- Description**
 - Nitinol stone basket with scissors handle.
- Contents and packaging**
 - Nitinol stone basket with scissors handle: length 90 cm or 120 cm; basket with four or five wires, straight or helical; basket type: standard, tipless, flexible
 - Packaging, instructions for use
- Intended use**
 - Stone extraction from the ureter and renal pelvis or renal calices under ureterorenoscopic visual guidance.
- Indications**
 - Stone baskets catch and eliminate urinary stones with a rigid or flexible endoscope during a transurethral intervention for the following indications:
 - Removal of distal stones
 - Removal of higher lying stones after consideration of other methods (e.g. shock wave lithotripsy or laser disintegration) or if a "wait and see" attitude does not lead to success
- Contraindications**
 - Contraindications result from the restrictions for the uretero-renaloscopy.
- Possible side effects**
 - Injury of the kidney (bleeding)
 - Ureter injury during the procedure (perforation, bleeding)
 - Local fibrosis from extravasation of urine
 - Formation of a ureteral stricture
 - Vesicoureteral reflux
 - Urinary tract infection
 - Pain
- Instructions**

Attention! Do not use stone baskets if the stone fragment to be removed is too large for endoscopic removal.

- Insert the stone basket, closed, into the target organ using the uretero-renaloscopy.
- Release and unfold the basket by advancing the scissors handle to the tip of the instrument.
- Carefully manipulate the urinary stone or stone fragments into the opened basket.
- Then withdraw and hold the scissors handle, securing the stone.
- Pull out the instrument, along with the uretero-renaloscopy, and remove the stone from the basket. Repeat this process until all stone fragments have been removed.

If there is any resistance when advancing or withdrawing the instrument, investigate the reason for this and take suitable measures to address the issue. If the instrument gets stuck, use scissors to cut the tube close to the handle. Pull out the uretero-renaloscopy and re-insert next to the instrument. Reduce the stone to small pieces mechanically or using a laser, and remove the instrument.

- Possible complications and/or risks**
 - Very large kidney stones may be too large for removal using a stone basket and can get stuck in the kidney area or ureter.
 - With very large stones, it may not be possible to remove the stone from the basket in some circumstances.
 - Basket inverting
 - Breakage of the basket during forceful withdrawal despite resistance
 - If the basket is strongly bent directly at the tube-basket connector, the advancement and withdrawal of the basket may be impeded or impossible. In this event, the entire stone basket should be advanced or withdrawn a few millimeters. Do not advance or pull back the basket against strong resistance, otherwise there is a risk of damage to the product.



使用方法 結石用バスケット

GANL Nr. 25-D_JP /02/20.06.2016

ご注意： この医療製品は、訓練を受けた医療従事者のみにより入手、ご使用いただけます。

- 概要**
 - はさみハンドル付きニチノール製結石用バスケット。
- 内容と包装**
 - はさみハンドル付きニチノール製結石用バスケット：長さ 90cm または 120cm。直線状または螺旋状のワイヤが 4 本または 5 本付いたバスケット。バスケット型：標準、チップレス、フレックス
 - 包装、使用説明書
- 使用目的**
 - 尿管鏡下での、尿管および腎盂または腎杯からの結石抽出。
- 適応症**
 - 結石用バスケットは下記の適応において、経尿道的介入時に硬性または軟性内視鏡により尿路結石をつかまえ除去します。
 - 遠位結石の除去
 - 他の方法（例：衝撃波破砕術やレーザー破砕術）を検討した後での、より上部にある結石の除去、または「経過観察」が必ずしも得策でない場合
- 禁忌**
 - 禁忌は、尿管鏡法に対する制限に起因します。
- 起こり得る副作用**
 - 腎臓の損傷（出血）
 - 手術中の尿管損傷（穿孔、出血）
 - 尿の漏出による局所纖維症
 - 尿管狭窄の形成
 - 膀胱尿管逆流
 - 尿路感染症
 - 痛み
- 説明**

注意！ 除去する結石の破砕片が内視鏡による除去には大きすぎる場合、結石用バスケットを使用しないでください。

- 結石用バスケットを閉じた状態で、尿管鏡を使って目的の臓器に挿入します。
- はさみハンドルを器具の先端へと進めることにより、バスケットを解放して展開します。
- 尿路結石や石の破砕片を、開いたバスケットに慎重に入れていきます。その後、石をしっかりつかんだ状態で、はさみハンドルを抜去して保持します。
- 尿管鏡とともに器具を引き出し、バスケットから石を取り除きます。石の破片がすべて除去されるまで、この手順を繰り返します。

器具を前送りまたは抜去するとき何らかの抵抗がある場合は、その理由を調べ、問題を解決するための適切な措置をとります。器具が動かなくなった場合は、はさみを使ってハンドルに近い部分でチューブを切ってください。尿管鏡を引き抜いて、器具の隣に再挿入します。機械またはレーザーを用いて石を細かく砕き、器具を取り出します。

- 合併症および/またはリスクの可能性**
 - 腎結石が非常に大きい場合は結石用バスケットを使って取り除くことができず、腎臓や尿管に引っかかる可能性があります。
 - 石が非常に大きいと、場合によってはバスケットから石を取り出すことができません。
 - バスケットの反転
 - 抵抗があるにもかかわらず無理に抜去したことによるバスケットの破損
 - バスケットがチューブバスケットコネクタの位置で直接激しく曲がっている場合、バスケットの前送りや抜去が妨害されたり不可能になることがあります。そのような場合は、結石用バスケット全体を数ミリメートル前送りまたは引っ張らなければなりません。強い抵抗があるにもかかわらずバスケットを前送りしたり引っ張らないでください。もしそれを行うと、製品が破損する恐れがあります。

- Warnings / Precautions**
 - This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
 - For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
 - Do not use products after the date of expiry has passed.
 - Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface
 - All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
 - The product is intended for a temporary service life of ≤ 60 minutes.
 - Do not rotate the open basket in the Ureter. A kink in the tube prevents the mechanical operation of the basket.
 - To prevent the basket from becoming stuck during withdrawal, it is recommend to expand the ureter before the endoscopy and stone removal.
 - The size of the stone should be determined by ultrasound or x-ray before the procedure to prevent it from getting stuck in the urinary tract. Do not use the stone basket if the stone is too large.
 - Push forward or remove the stone basket carefully to prevent damage to the mucous membrane or the urinary tract (trauma perforation).
 - With the simultaneous use of laser lithotripsy, great caution is required, as the nitinol basket can be very easily damaged by the laser. The laser should under no circumstances be fired directly into the basket.
- Interaction with other drugs**
 - The stone basket or its components could potentially be discolored when applying urinary examination methods that use dye.
- Transport and storage conditions**
 - The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport. Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.
- Disposal**
 - After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines of the respective country.

After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines of the respective country.

The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport. Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines of the respective country.

- 警告/注意**
 - 製品は包装が破損しておらず、未開封の場合のみ無菌です。
 - 使用は 1 回限りです。再利用、リサイクル、または再滅菌しないでください。再利用、リサイクル、再滅菌は器具の構造完全性を損なう恐れがあるとともに、器具の誤動作を引き起こす可能性があります。これが患者の病気の原因になったり、患者を死に至らしめることがあります。
 - 使用期限が過ぎた製品は使用しないでください。表面が損傷する可能性があります。
 - 全部品について互換性ならびに統合性を、注意して使用前に確認する必要があります。
 - 本製品の耐用期間は最大 60 分です。
 - 尿管内で開いたバスケットを回転させないでください。チューブ内のよじれは、バスケットの機械的動作を妨げます。
 - 抜去中にバスケットが引っかかるのを防ぐには、内視鏡検査と結石除去の前に尿管を拡張することをお勧めします。
 - 石が尿路内で引っかかるのを防ぐためには、本手順を行う前に超音波や X 線によって石の大きさを測っておく必要があります。石が大きすぎる場合は結石用バスケットを使用しないでください。
 - 注意しながら結石用バスケットを前方に押すか取り出して、粘膜や尿路の損傷（外傷穿孔）を防ぎます。
 - レーザー破砕術を同時に使用する場合、ニチノール製バスケットはレーザーによって非常に簡単に壊れますので、十分な注意が必要です。レーザーは、いかなる状況下でもバスケットに直接発射してはなりません。
- 他の薬剤との相互作用**
 - 染料を使用する尿検査法を適用する場合、結石用バスケットまたはその部品が変色する可能性があります。
- 輸送と保存の状態**
 - この製品は輸送と保存の目的でされた包装のみで、輸送と保存ができます。輸送については、さらに特定の条件はありません。製品は乾燥した場所で貯蔵し、直射日光から保護し、摂氏 5〜30 度で保存される必要があります。
- 処分**
 - この製品は、使用後、生物学的な危害性を生じる可能性があります。取り扱いと処分は承認された医療手順に従って行い、該当する国の法規やガイドラインに沿って実行してください。

