



EPflex

# Endourological and Gastroenterological Stone Retrieval Devices

*Instructions for Use*



DE

EN

FR

IT

ES

PT

POL

DAN

SE

FIN

NOR

EST

LAV

LIT

CZE

SLO

SLV

HUN

RUM

HRV

BUL

GRE

TUR



# Gebrauchsanweisung

Endourologische und Gastroenterologische Steinfanginstrumente

Rev.1/ 01 /2024; REF 83026873



## DEUTSCH

**Hinweis** Vor Gebrauch des Steinfanginstrumentes die gesamte Gebrauchsanweisung gründlich durchlesen. Eine Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

### Beschreibung des Produkts

Steinfanginstrumente bestehen aus vier Hauptkomponenten: einem expandierenden Steinfänger wie z.B. einem Körbchen oder einem Greifer, einem Zugdraht, einer flexiblen Schleuse und einem Handgriff. Der selbstexpandierende Steinfänger am distalen Ende des Produkts ist mit dem am proximalen Ende des Produkts angebrachten Handgriff über den in der flexiblen Schleuse befindlichen Zugdraht verbunden. Der Handgriff wird zum Öffnen und Schließen des Steinfängers während der Anwendung verwendet.

Steinfanginstrumente sind zur Anwendung durch den Arbeitskanal eines Endoskops bestimmt.

### Zweckbestimmung

Steinfanginstrumente dienen der endoskopischen Entfernung von Steinen aus dem Urogenitaltrakt oder dem Hauptgallengang im Rahmen retrograder Interventionen.

### Indikationen

Die Steinfanginstrumente sind für Steinentfernung während folgenden Verfahren vorgesehen:

- Ureterorenoskopie (URS)
- Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP)

**ACHTUNG:** Ein Steinfanginstrument darf nur für die Verfahren verwendet werden, für die es gekennzeichnet ist. Siehe Etikett und Symbolbeschreibung.

### Kontraindikationen

Steinfanginstrumente dürfen nicht verwendet werden für:

- Perkutane Nephrolithotomie (PCNL)
- Mechanische Steinertrümmerung (Lithotripsie)

Es gelten die Kontraindikationen der oben genannten endoskopischen Eingriffe.

### Anwendung

#### Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Produkts ist ausschließlich Fachärzten vorbehalten, mit Erfahrung zur Durchführung der genannten Verfahren.

#### Anwendungsdauer

Die Steinfanginstrumente sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Anwendungsdauer darf eine Stunde nicht überschreiten.

### Anwendungsanleitung

#### Vor der Anwendung

1. Sicherstellen, dass die sterile Verpackung nicht beschädigt ist. Bei beschädigter steriler Verpackung das Steinfanginstrument nicht verwenden.
2. Das Steinfanginstrument in das sterile Feld einbringen.
3. Das Steinfanginstrument auf sichtbare Schäden prüfen.
4. Das Steinfanginstrument vor der Einführung in den Patienten durch mehrfaches Öffnen und Schließen testen.

#### Einführen

5. Sicherstellen, dass der Steinfänger vor der Einführung in den Arbeitskanal des Endoskops zurückgezogen ist.
6. Das Steinfanginstrument mit dem zurückgezogenen Steinfänger in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
7. Das Steinfanginstrument vorsichtig durch den Arbeitskanal des Endoskops unter Sicht vorschieben, bis es aus dem distalen Ende des Endoskops austritt. Der Steinfänger muss während des Vorschiebens geschlossen bleiben.

### Einfangen

8. Das Steinfanginstrument mit dem geschlossenen Steinfänger unter Sicht in Richtung Stein vorschieben. Bei Körbchen wird der Steinfänger oberhalb des Steins positioniert. Bei Greifern wird der Steinfänger vor dem Stein positioniert.
9. Mit dem Steinfänger in der richtigen Position, den Steinfänger durch Bewegen des Schiebers nach vorne öffnen.
10. Unter Sicht das Steinfanginstrument so manipulieren, dass der Stein in dem geöffneten Steinfänger zum Liegen kommt.
11. Anschließend den Steinfänger langsam unter Sicht durch das Zurückbewegen des Schiebers schließen, bis der Stein eng gefasst ist. Entfernen
12. Sobald der Stein im Steinfänger erfasst ist, das Steinfanginstrument unter Sicht zurückziehen und somit der Stein ggf. mit dem Endoskop aus dem Körper entfernen.

### Warnhinweise

- Unsachgemäß angewendet können Steinfanginstrumente zur Perforation von Gewebe führen, insbesondere, wenn die Steine an der Gefäßwand festsitzen. Das Steinbett ist dann häufig sehr fragil.
- Durch Einwirken starker mechanischer Kräfte kann das Steinfanginstrument reißen oder knicken.
- Knicke am Schaft behindern die mechanische Funktion des Steinfanginstrumentes.
- Wird das Steinfanginstrument stark gebogen, kann das Ein- oder Ausfahren des Steinfängers erschwert werden oder unmöglich sein. In diesem Fall sollte das gesamte Steinfanginstrument wenige Millimeter vor- oder zurückgeschoben werden.
- Durch den Einsatz von Kontrastmitteln können Verklebungen entstehen, die die Funktionalität des Steinfanginstrumentes einschränken können.
- Bei der Verwendung von energieemittierenden Produkten (Laser, Druck, Ultraschall, ...) ist extreme Vorsicht geboten und das Steinfanginstrument in eine Position zurückzuziehen, in der es nicht beeinträchtigt werden kann. Direkter Kontakt mit diesen Produkten kann das Steinfanginstrument beschädigen und/oder zerstören.
- Manche Steine sind unter Umständen zu groß um mit einem Steinfanginstrument durch ein Endoskop entfernt zu werden, weil die Steine während des Entfernens im Arbeitskanal des Endoskops stecken bleiben könnten.
- Die Steinfanginstrumente dürfen nicht unter MR-Feldern angewendet werden.
- Steinfanginstrumente dürfen nicht zur mechanischen Steinertrümmerung (Lithotripsie) angewendet werden.
- Produkte nicht mit Desinfektionsmittel behandeln, EPflex liegen keine Daten zu möglichen Materialveränderungen vor.
- Steinfanginstrument mit Komponenten aus Edelstahl können Kobalt enthalten, das als krebserregend Kategorie 1B, erbgutverändernd Kategorie 2 und fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1B eingestuft ist. Auf der Grundlage der aktuellen Daten gibt es jedoch keine Hinweise darauf, dass das Kobalt in Edelstahl zu einer toxischen, karzinogenen oder reproduktionstoxischen Wirkung führt.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Steinfanginstrumente sind empfindliche Instrumente und sollten äußerst vorsichtig gehandhabt werden. Die Verwendung des Produktes setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken der Verwendung von Steinfanginstrumenten voraus, um eine Beschädigung des Instruments und Gefährdungen des Patienten zu vermeiden. Das Produkt darf deshalb nur von Medizinern verwendet werden, die in der Handhabung dieses Medizinproduktes und der einschlägigen Operationstechnik erfahren sind.
- Beim Zurückziehen des Steinfanginstrumentes ist darauf zu achten, dass der Schaft so gerade wie möglich gehalten wird. Wird das Steinfanginstrument übermäßig angewinkelt oder gekrümmt zurückgezogen, kann der Schaft beschädigt werden.
- Sobald ein Widerstand bei der Extraktion mit dem Steinfanginstrument

zu spüren ist, ist das Instrument zu lösen und der Stein zu desintegrieren. Gelingt dies nicht, darf auf keinen Fall mit Gewalt extrahiert werden, es besteht das hohe Risiko eines Abrisses der Gefäßwand oder des Steinfanginstruments. In diesem Fall muss der Stein in dem Instrument lithotripsiert werden. Nach der Lithotripsie kann das Instrument entfernt werden.

- Vor dem Gebrauch sollte in jedem Fall die Funktion (Öffnen/Schließen) des Instruments überprüft werden. Wenn möglich sollte das Steinfanginstrument während des Verfahrens sorgfältig auf Beschädigungen, Verformungen, Knicke und sonstige Deformationen überprüft werden. Beschädigte, verformte, geknickte, und sonstig deformierte Steinfanginstrumente dürfen nicht angewendet werden und sind zu verwerfen.
- Die Kompatibilität des Steinfanginstruments mit dem eingesetzten Endoskop und dessen Arbeitskanal ist vor der Anwendung zu überprüfen.
- Vor dem Eingriff ist die Größe des Steins mittels bildgebender Verfahren zu bestimmen, um das Steckenbleiben des Steins zu vermeiden. Das Steinfanginstrument nicht benutzen, wenn der Stein zu groß ist.
- Vor dem Eingriff ist die Größe des Steins mittels bildgebender Verfahren zu bestimmen, um ein geeignetes Steinfanginstrument auszuwählen. Das Steinfanginstrument nicht benutzen, wenn der Stein zu groß ist.
- Das Steinfanginstrument vorsichtig vorschieben bzw. entfernen, um eine Verletzung der Schleimhaut oder des Harntraktes/Gallengangsystems (Trauma, Perforation) zu verhindern. Das Vorschieben oder Entfernen soll stets zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten unter Sicht erfolgen.
- Bei gleichzeitigem Einsatz der Laserlithotripsie ist große Vorsicht geboten, da die Nitinolinstrumente durch den Laser sehr leicht beschädigt werden können. Den Laser auf keinen Fall direkt auf das Instrument richten.

### Mögliche Komplikationen und/oder Risiken

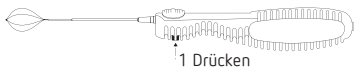
Bei der Anwendung von Steinfanginstrumenten zur Entfernung von Steinen sind folgende Komplikationen möglich:

- Verklemmung großer Steine im Harnleiter oder Gallengang
- Unfähigkeit der Trennung eines Steinfängers von einem nicht entfernbaren Stein, welches den Einsatz anderer Eingriffsmöglichkeiten erfordert
- Perforation des Gewebes
- Bruch des Steinfanginstruments
- Infektionen
- Nichtentfernung des Steins

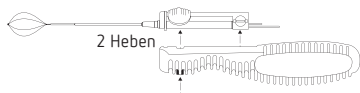
### Demontage des EPflex System Handgriffs: Nur für Steinfanginstrumente mit EPsys. Handgriff

Falls während der Operation der Steinfänger vom Handgriff getrennt werden muss, sind folgende Schritte durchzuführen:

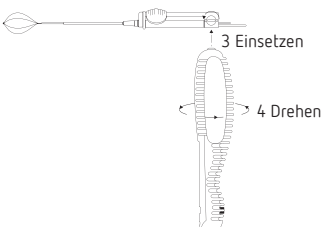
Drücken Sie auf das Löseteil an der Unterseite des Handgriffs.



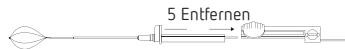
Heben Sie die Schiebereinheit aus dem Handgriff.



Um den Zugdraht von der Schiebereinheit zu trennen, setzen Sie das im Handgriff integrierte Schraubelement in die Exzentrerschraube ein. Drehen Sie dann die Exzentrerschraube gegen den Uhrzeigersinn.



Den Schieber aus der Einheit herausziehen.



Die Schlaucheinheit durch Zurückziehen des Führungsteils entfernen. Der Zugdraht mit dem Steinfänger bleibt hierbei im Körper zurück.



### Sterilität

Die Steinfanginstrumente werden steril geliefert. Das Sterilisationsverfahren ist mittels EO-Gas.

### Handhabung

Das Steinfanginstrument darf nur in einer aseptischen Umgebung angewendet werden. Das Steinfanginstrument ist unmittelbar nach dem Öffnen der sterilen Verpackung in den aseptischen Operationsbereich zu übergeben. Die Sterilität des Steinfanginstrument ist nur gewährleistet, wenn die sterile Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet sowie die angegebene Haltbarkeitsdauer nicht überschritten ist. Ein Steinfanginstrument, dessen Verpackung beschädigt oder dessen Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, darf nicht verwendet werden.

Das Steinfanginstrument ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht zur Wiederverwendung wiederaufbereitet werden. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität und/oder die Funktionalität des Steinfanginstruments beeinträchtigen.

### Lagerung

Das Steinfanginstrument ist trocken und vor Licht geschützt aufzubewahren.

### Entsorgung

Nach Gebrauch sind die Steinfanginstrumente und die Verpackungsmaterialien sicher und ordnungsgemäß entsprechend der amtlichen Vorschrift für medizinischen Abfall zu entsorgen.

### Meldung von Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle im Zusammenhang mit einem Steinfanginstrument aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

### Erläuterungen

Die auf der Verpackung und dem Etikett verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung:

Symbol	Denotation	Symbol	Denotation
	Herstellungsdatum		Vertriebspartner
	Hersteller		Einfach-Steril-Barriere-System
	Verwendbar bis		Medical device
	Chargenbezeichnung		Anleitung beachten
	Katalognummer		MR unsicher: Nicht unter MR-Bedingungen verwenden
	Sterilisiert durch Ethylenoxid		Pyrogenfrei
	Trocken aufbewahren		Urologische Anwendung
	Vor Sonnenlicht schützen		Gastroenterologische Anwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Bevollmächtigter
	Nicht wiederverwenden		Enthält gefährliche Substanzen
	Nicht erneut sterilisieren		



## ENGLISH

**Note:** *Carefully read and understand the entire instruction for use prior to using the stone retrieval device. Failure to do so could result in complications*

### Device Description

The stone retrieval devices consist of four main parts: an expandable stone dislodger such as a basket or a grasper, a pull wire, a flexible sheath and a handle. The self-expanding dislodger at the distal end of the device is connected with the handle at the proximal end of the device with the pull wire housed in the flexible sheath. The handle is used to close and open the dislodger during use.

The stone retrieval devices are intended to be used through the working channels of an endoscope.

### Intended Purpose

Stone Retrieval Devices are intended for the endoscopic removal of stones from the urogenital tract or the common bile duct during retrograde interventions.

### Indications

The SRD are indicated for medical conditions requiring the removal of stones using the following procedures:

- Ureterorenoscopy (URS)
- Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography (ERCP)

**ATTENTION:** A stone Retrieval Device may only be used for the procedures for which it is labeled. See label and symbol description.

### Contraindications

The SRD must not be used for:

- Percutaneous Nephrolithotomy (PCNL)
- Mechanical stone crushing (lithotripsy)

The contraindication for the above-mentioned endoscopic procedures apply.

### Application

#### Intended User

The application of the devices is exclusively restricted to medical specialists with experience in performing the above-mentioned procedures.

#### Duration of use

The stone retrieval devices are intended for single use. The duration of use must not exceed one hour.

### Application Instruction

#### Prior to Use

1. Make sure the sterile packaging is not damaged. Do not use the device if the sterile packaging is damaged.
2. Present the device to a sterile field.
3. Inspect the device for any visible damages.
4. Test the device by opening and closing the dislodger several times before introducing it into the patient.

#### Insertion

5. Ensure that the dislodger is closed before inserting the stone retrieval device into the working channel of an endoscope.
6. Insert the stone retrieval device with the closed dislodger into the working channel of the endoscope.
7. Carefully advance the stone retrieval device under visual control through the working channel of the endoscope until it can be seen exiting the distal end of the endoscope. During the advancement ensure that the dislodger remains closed.

#### Capture

8. Advance the stone retrieval device with the closed dislodger under visual control towards the stone. In the case of baskets, the dislodger is positioned above the stone, in the case of graspers the

dislodger is positioned in front of the stone.

9. Once the dislodger is in the right position move the slider forward to open the dislodger.
10. Maneuver the stone retrieval device under visual control to place the stone in the opened dislodger.
11. Once the stone is in the opened dislodger close the dislodger slowly under visual control by moving the slider backwards until the stone is gripped tightly.

#### Removal

12. Once the stone is captured carefully withdraw the stone retrieval device under visual control, thereby removing the stone from the body.

### Warnings

- If used improperly, stone retrieval devices can cause the perforation of tissue, in particular if the stones are lodged on the vessel wall. The stone bed is then frequently very fragile.
- Excessive mechanical forces can tear or kink the stone retrieval device.
- Kinks on the shaft impede the mechanical functionality of the stone retrieval device.
- If the stone retrieval device is severely bent, the deployment or retraction of the dislodger becomes difficult or impossible. In this case, the en-tire stone retrieval device should be pushed forwards or backwards a few millimeters.
- The use of contrast media can lead to adhesions that can limit the functionality of the stone retrieval device.
- When using products emitting energy (laser, pressure, ultrasound....) extreme caution should be exercised and the instrument retracted to a position in which it cannot be damaged. Direct contact with these devices can damage and/or destroy the stone retrieval device.
- Some stones may be too large to be removed with the stone retrieval device through the endoscope because the stone could get stuck in the working channel of the endoscope during removal.
- The stone retrieval devices must not be used under MR-field.
- Stone retrieval devices may not be used for mechanical stone crushing (lithotripsy).
- Do not treat products with disinfectant; no data concerning material changes is available to EPfIex.
- Stone Retrieval Devices with stainless steel components may contain cobalt, which is classified as carcinogen category 1B, mutagenic category 2 and toxic to reproduction category 1B. However, based on current data, there is no evidence that the cobalt in stainless steel results in a toxic, carcinogenic or reproductive toxic effect.

### Precautionary Measures

- Stone retrieval devices are sensitive instruments and should be handled with extreme care. Use of the product presupposes a detailed understanding of the technical principles, clinical application options and risks associated with using stone retrieval devices, so as to prevent damage to the instrument and avoid risk to the patient. The product may therefore only be used by medical professionals who are experienced in the handling of this medical product and the relevant surgical techniques.
- When withdrawing the stone retrieval device, the shaft must be kept as straight as possible. Withdrawing the stone retrieval device at excessive angle or curvature can damage the shaft.
- The size of the stone should be determined using imaging techniques before the intervention so as to prevent entrapment. Do not use the stone retrieval device if the stone is too large.
- The size of the stone should be determined using imaging techniques before the intervention to ensure a right device is chosen. Do not use the stone retrieval device if the stone is too large.
- As soon as resistance is felt during extraction with the stone retrieval device, the stone retrieval device must be loosened and the stone disintegrated. If this is not successful, do not on any account use force for the extraction; there is a high risk of the vessel wall tearing off. In this case, the stone in the instrument must be subjected to

lithotripsy. After the lithotripsy the stone retrieval device can be removed.

- Before use, the function (opening/closing) of the instrument should always be checked. If possible, the stone retrieval device should be inspected carefully for damage, distortion, kinks and other deformations during the procedure. Damaged, distorted, kinked, and otherwise deformed stone retrieval devices may not be used and must be disposed of.
- The compatibility of the stone retrieval device with the working channel of the endoscope should be checked before the intervention.
- Advance or remove the instrument carefully in order to prevent injury to the mucous membrane or the urinary tract / bile duct system (trauma, perforation). The advancement or removal should always be done under visual control to avoid injuries to the patient.
- Extreme caution should be exercised in case of simultaneous laser lithotripsy application, as the nitinol instruments can be damaged very easily by the laser. Do not on any account point the laser directly into the instrument.

### Possible complications

The following complications are possible when using stone retrieval devices for stone removal:

- Entrapment of large stones
- Inability to disengage the dislodger from irretrievable stones requiring the application of other interventions
- Tissue perforation
- Breakage of the stone retrieval device
- Infection
- Non-retrievable stones.

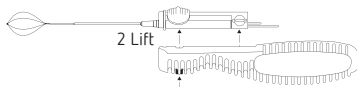
### Disassembling of the EPflex System handle. Only for Stone Retrieval Devices with EPsys handle.

In case the dislodger needs to be separated from the handle during the procedure, perform the following steps

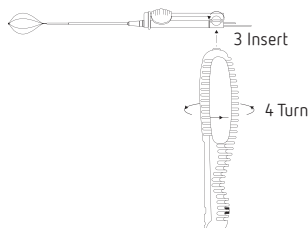
Push the release button on the underside of the handle



Lift the sliding unit from the handle



To disconnect the pull wire from the sliding unit, insert the screwing-element integrated in the Handle in the eccentric screw and turn it anti-clockwise



Push the thumb-slide out of the unit



Remove the sheath by pulling the part connected to it backwards. The dislodger and the pull wire remain in the body



### Sterility

The stone retrieval devices are supplied sterile. The sterilization method is EO gas.

### Handling

The stone retrieval devices must be used in an aseptic environment. The stone retrieval devices should immediately be presented to the aseptic operation area after opening the packaging.

The sterile of the stone retrieval devices only guaranteed when the sterile packaging is not damaged and not opened as well as when the expiry date has not been exceeded. A stone retrieval device whose sterile packaging is damaged or its expiry date is exceeded must not be used.

The stone retrieval devices is intended for single use and should not be reprocessed for re-use. Reprocessing can compromise the sterility and/or the functionality of the device.

### Storage

The stone retrieval devices must be stored in a dry place away from direct light.

### Disposal

After the procedure the stone retrieval devices and the packaging materials must be disposed of in a safely and orderly manner according to the applicable hospital and/or legal requirements for the disposal of medical devices.

### Report of serious incidence

Any serious incidence that occurs in relation to the devices should be reported to the manufacturer and to the responsible competent authority.

### Annotation

Symbols used on the packaging and labelling of these devices have the following meaning:

Symbol	Denotation	Symbol	Denotation
	Date of manufacture		Distributor
	Manufacturer		Single sterile barrier system
	Use by date		Medical device
	Batch code		Refer to instruction manual/ booklet
	Catalogue number		MR unsafe Do not use this device under MR conditions
	Sterilized using ethylene oxide		Non-Pyrogenic
	Keep dry		Urological application
	Keep away from sunlight		Gastrological application
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use		Authorized representative
	Do not reuse		Contains hazardous substances
	Do not re-sterilize		



## FRANÇAIS

**Remarque:** Avant d'utiliser l'instrument d'extraction de calculs, lisez attentivement l'intégralité du manuel d'instructions. Un non-respect du manuel d'instructions peut entraîner des complications.

### Description du produit

Les instruments d'extraction de calculs comprennent quatre composants principaux : un extracteur de calculs extensible tel qu'un panier ou une pince, un fil de traction, une gaine flexible et une poignée. L'extracteur de calculs auto-extensible situé à l'extrémité distale du dispositif est relié à la poignée fixée à l'extrémité proximale du dispositif via le fil de traction situé dans la gaine flexible. La poignée sert à ouvrir et fermer l'extracteur de calculs pendant son utilisation.

Les instruments d'extraction de calculs sont destinés à être utilisés via le canal de travail d'un endoscope.

### Utilisation prévue

Les instruments d'extraction de calculs sont utilisés pour l'élimination endoscopique des calculs du tractus urogénital ou du canal biliaire principal dans le cadre d'interventions rétrogrades.

### Indications

Les instruments d'extraction de calculs sont destinés à l'élimination des calculs lors des procédures suivantes :

- Urétéroréno-scopie (URS)
- Cholangiopancréatographie rétrograde par endoscopie (ERCP)

**ATTENTION:** Un instrument d'extraction de calculs ne peut être utilisé que pour les procédures pour lesquelles il est marqué. Voir la description de l'étiquette et du symbole.

### Contre-indications

Les instruments d'extraction de calculs ne doivent pas être utilisés pour :

- La néphrolithotomie percutanée (PCNL)
- La fragmentation mécanique des calculs (lithotripsie)

Les contre-indications aux procédures endoscopiques mentionnées ci-dessus s'appliquent ici.

### Application

#### Utilisateur prévu

L'utilisation du produit est réservée exclusivement aux spécialistes expérimentés dans la réalisation des procédures mentionnées.

#### Durée de l'application

Les instruments d'extraction de calculs sont destinés à un usage unique. La durée d'application ne doit pas dépasser une heure.

### Instructions d'application

#### Avant l'application

1. Assurez-vous que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Si l'emballage stérile est endommagé, n'utilisez pas l'instrument d'extraction des calculs.
2. Placez l'instrument d'extraction des calculs dans le champ stérile.
3. Examinez l'instrument d'extraction des calculs pour déceler tout dommage visible.
4. Avant insertion dans le patient, testez l'instrument d'extraction des calculs en l'ouvrant et en le fermant plusieurs fois.

#### Insertion

5. Assurez-vous que l'instrument d'extraction des calculs est rétracté avant de l'insérer dans le canal de travail de l'endoscope.
6. Insérez l'instrument d'extraction des calculs dans le canal de travail de l'endoscope en vous assurant que l'extracteur de calculs est rétracté.
7. Avancez avec précaution l'instrument d'extraction de calculs à travers le canal de travail de l'endoscope sous contrôle visuel jusqu'à ce qu'il émerge de l'extrémité distale de l'endoscope. L'extracteur de calculs doit rester fermé pendant l'avancement.

### Extraction

8. Poussez l'instrument d'extraction de calculs avec l'extracteur fermé vers le calcul sous contrôle visuel. Dans le cas des paniers, l'extracteur de calculs est positionné au dessus du calcul. Dans le cas des pinces, l'extracteur de calculs est positionné devant le calcul.
9. Une fois l'extracteur de calculs dans la bonne position, ouvrez l'extracteur de calculs en déplaçant la sonde vers l'avant.
10. Manipulez l'instrument d'extraction de calculs sous contrôle visuel afin que le calcul vienne reposer dans l'extracteur de calculs ouvert.
11. Fermez ensuite lentement l'extracteur de calculs sous contrôle visuel en déplaçant la sonde vers l'arrière jusqu'à ce que le calcul soit fermement maintenu.

### Retrait

12. Dès que le calcul est capturé dans l'extracteur de calculs, retirez l'instrument d'extraction de calculs sous contrôle visuel et, si nécessaire, retirez le calcul du corps à l'aide de l'endoscope.

### Avertissements

- S'ils sont mal utilisés, les instruments d'extraction de calculs peuvent perforer les tissus, surtout si les calculs sont collés à la paroi du vaisseau. L'endroit d'implantation du calcul est alors souvent très fragile.
- L'impact de fortes forces mécaniques peut provoquer la fissuration ou la flexion de l'instrument d'extraction de calculs.
- Les plis sur la tige gênent le fonctionnement mécanique de l'instrument d'extraction de calculs.
- Si l'instrument d'extraction de calculs est considérablement plié, la rétraction ou l'extension de l'extracteur de calculs peut être difficile, voire impossible. Dans ce cas, l'ensemble de l'instrument d'extraction de calculs doit être poussé vers l'avant ou vers l'arrière de quelques millimètres.
- L'utilisation d'agents de contraste peut provoquer des adhérences susceptibles de limiter la fonctionnalité de l'instrument d'extraction de calculs.
- Lors de l'utilisation de produits émetteurs d'énergie (laser, pression, ultrasons, etc.), il convient de faire preuve d'une extrême prudence et de ramener l'instrument d'extraction de calculs dans une position où il ne peut pas être affecté. Le contact direct avec ces produits peut endommager et/ou détruire l'instrument d'extraction de calculs.
- Certains calculs peuvent être trop gros pour être retirés à l'aide d'un endoscope équipé d'un instrument d'extraction de calculs, car les calculs pourraient rester coincés dans le canal de travail de l'endoscope lors du retrait.
- Les instruments d'extraction de calculs ne doivent pas être utilisés sous les champs MR.
- Les instruments d'extraction de calculs ne doivent pas être utilisés pour la fragmentation mécanique des calculs (lithotripsie).
- Ne pas traiter les produits avec des désinfectants ; EPflex ne dispose d'aucune donnée sur d'éventuelles modifications des matériaux.
- Les instruments d'extraction de calculs avec des composants en acier inoxydable peuvent contenir du cobalt, qui est classé comme cancérigène de catégorie 1B, mutagène de catégorie 2 et toxique pour la reproduction de catégorie 1B. L'acier inoxydable entraîne un effet toxique, cancérigène ou toxique pour la reproduction.

### Mesures de précaution

- Les instruments d'extraction de calculs sont des instruments délicats et doivent être manipulés avec une extrême prudence. L'utilisation de ce produit nécessite une compréhension détaillée des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à l'utilisation d'instruments d'extraction de calculs afin d'éviter d'endommager l'instrument et de mettre en danger le patient. Ce produit ne peut donc être utilisé que par des professionnels de la santé expérimentés dans la manipulation de ce dispositif médical et dans les techniques chirurgicales associées.
- Lors de la rétraction de l'instrument d'extraction de calculs, il faut veiller à maintenir la tige aussi droite que possible. Si l'instrument d'extraction de calculs est tiré vers l'arrière selon un angle excessif ou de manière courbée, la tige peut être endommagée.

- Dès qu'une résistance se fait sentir lors de l'extraction avec l'instrument d'extraction de calculs, il faut desserrer l'instrument et désintégrer le calcul. Si cela n'aboutit pas, l'extraction ne doit en aucun cas être effectuée avec force, car il existe un risque élevé de déchirure de la paroi du vaisseau ou de l'instrument d'extraction de calculs. Dans ce cas, le calcul doit être lithotripsé dans l'instrument. Après lithotritie, l'instrument peut être retiré.
- Avant utilisation, la fonction (ouverture/fermeture) de l'instrument doit toujours être vérifiée. Si possible, l'instrument d'extraction de calculs doit être soigneusement inspecté pendant la procédure pour détecter tout dommage, déformation, pliure et autre déformation. Les instruments d'extraction de calculs endommagés, modifiés, pliés ou déformés de toute autre manière ne peuvent pas être utilisés et doivent être jetés
- La compatibilité de l'instrument d'extraction de calculs avec l'endoscope utilisé et son canal de travail doit être vérifiée avant utilisation.
- Avant l'intervention, la taille du calcul doit être déterminée à l'aide de techniques d'imagerie pour éviter que le calcul ne reste coincé. N'utilisez pas l'instrument d'extraction de calculs si le calcul est trop gros.
- Avant l'intervention, la taille du calcul doit être déterminée à l'aide de techniques d'imagerie afin de sélectionner un instrument d'extraction de calculs approprié. N'utilisez pas l'instrument d'extraction de calculs si le calcul est trop gros.
- Avancez ou retirez délicatement l'instrument d'extraction de calculs pour éviter toute blessure de la membrane muqueuse ou du système urinaire/voie biliaire (traumatisme, perforation). L'avancement ou le retrait doit toujours être effectué sous contrôle visuel pour éviter de blesser le patient.
- Une grande prudence est de mise lors de l'utilisation simultanée de la lithotripsie au laser, car les instruments en nitinol peuvent être facilement endommagés par le laser. Ne dirigez en aucun cas le laser directement vers l'instrument.

### Complications et/ou risques possibles

Lors de l'utilisation d'instruments d'extraction de calculs pour éliminer les calculs, les complications suivantes sont possibles:

- Blocage de gros calculs dans l'uretère ou le canal biliaire
- Incapacité de séparer un extracteur de calculs d'un calcul qui ne se retire pas, nécessitant le recours à d'autres options d'intervention
- Perforation du tissu
- Rupture de l'instrument d'extraction de calculs
- Infections
- Calcul non retiré

### Démontage de la poignée EPflex System : Uniquement pour les instruments d'extraction de calculs avec poignée EPSys.

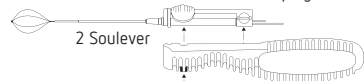
Si l'extracteur de calculs doit être séparé de la poignée pendant l'opération, les étapes suivantes doivent être suivies:

Appuyez sur la partie de déverrouillage située au bas de la poignée.



1 Appuyer

Soulevez l'unité coulissante hors de la poignée.

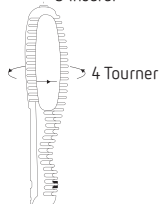


2 Soulever

Pour séparer le câble de traction du bloc coulissant, insérez l'élément de vis intégré dans la poignée dans la vis excentrique. Tournez ensuite la vis excentrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



3 Insérer



4 Tourner

Retirez la sonde de l'appareil



5 Retirer

Retirez l'ensemble de tuyaux en tirant vers l'arrière la pièce de guidage. Le fil de traction avec l'extracteur de calculs reste en arrière dans le corps



6 Retirer

### Stérilité

Les instruments d'extraction de calculs sont livrés stériles. Le processus de stérilisation utilise du gaz OE.

### Entretien

L'instrument d'extraction de calculs ne peut être utilisé que dans un environnement aseptique. L'instrument d'extraction de calculs doit être remis à la zone opératoire aseptique immédiatement après ouverture de l'emballage stérile. La stérilité de l'instrument d'extraction de calculs n'est garantie que si l'emballage stérile n'est pas endommagé ni ouvert et que la durée de péremption indiquée n'a pas été dépassée. Un instrument d'extraction de calculs dont l'emballage est endommagé ou dont la date de péremption est expirée ne doit pas être utilisé. L'instrument d'extraction de calculs est destiné à un usage unique et ne peut pas être retiré pour être réutilisé. Le retraitement peut affecter la stérilité et/ou la fonctionnalité de l'instrument d'extraction de calculs.

### Stockage

L'instrument d'extraction de calculs doit être stocké au sec et à l'abri de la lumière.

### Élimination

Après utilisation, les instruments d'extraction de calculs et les matériaux d'emballage doivent être éliminés de manière sûre et appropriée, conformément aux réglementations officielles relatives aux déchets médicaux.

### Signalement des incidents graves

Tous les incidents graves survenant en relation avec un instrument d'extraction de calculs doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

### Explications

Les symboles utilisés sur l'emballage et l'étiquette ont la signification suivante:

Symbole	Dénotation	Symbole	Dénotation
	Date de fabrication		Partenaire commercial
	Fabricant		Système de barrière stérile unique
	Utilisable jusqu'à		Dispositif médical
	Désignation du lot		Respecter les instructions
	Numéro de catalogue		Non sûr pour imagerie RM : Ne pas utiliser dans un environnement d'imagerie RM
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Sans pyrogène
	Conserver au sec		Application urologique
	Protéger du soleil		Application gastro-entérologique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Représentant autorisé
	Ne pas réutiliser		Contient des substances dangereuses
	Ne pas re-stériliser		



# Istruzioni per l'uso

Raccoglitori di calcoli endourológicos e gastroenterológicos

Rev.1/ 01/2024; REF 83026873



## ITALIANO

**Nota:** Prima di utilizzare il raccoglitore di calcoli leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso. In caso contrario potrebbero verificarsi complicazioni.

### Descrizione del prodotto

I raccoglitori di calcoli sono costituiti da quattro componenti principali: un estrattore autoespandibile (come ad es. un cestello o una pinza), un filo di trazione, una guaina flessibile e un'impugnatura. L'estrattore autoespandibile all'estremità distale del dispositivo è collegato all'impugnatura fissata all'estremità prossimale del dispositivo tramite il filo di trazione situato nella guaina flessibile. L'impugnatura viene utilizzata per aprire e chiudere l'estrattore durante l'uso.

I raccoglitori di calcoli sono destinati all'uso attraverso il canale di lavoro di un endoscopio.

### Uso previsto

I raccoglitori di calcoli sono utilizzati per la rimozione endoscopica di calcoli dal tratto urogenitale o dal dotto biliare comune nell'ambito di interventi retrogradi.

### Indicazioni

I raccoglitori di calcoli sono destinati alla rimozione dei calcoli durante le seguenti procedure:

- Ureterorenoscopia (URS)
- Colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP)

**ATTENZIONE:** Un raccoglitore di calcoli può essere utilizzato solo per le procedure per le quali è etichettato. Vedere l'etichetta e la descrizione dei simboli

### Controindicazioni

I raccoglitori di calcoli non devono essere utilizzati per:

- nefrolitotomia percutanea (PCNL)
- frammentazione meccanica dei calcoli (litotrixxia)

Valgono le controindicazioni per le procedure endoscopiche sopra elencate.

### Utilizzo

#### Utilizzatore previsto

L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a medici specialisti con esperienza nell'esecuzione delle procedure sopra indicate.

#### Durata di utilizzo

I raccoglitori di calcoli sono destinati a un utilizzo singolo. La durata di utilizzo non deve superare un'ora.

### Istruzioni per l'uso

#### Prima dell'uso

1. Assicurarsi che la confezione sterile non sia danneggiata. Non utilizzare il raccoglitore di calcoli se la confezione sterile è danneggiata.
2. Inserire il raccoglitore di calcoli nel campo sterile.
3. Controllare che il raccoglitore di calcoli non presenti danni visibili.
4. Testare il raccoglitore di calcoli aprendolo e chiudendolo più volte prima di inserirlo nel paziente.

#### Inserimento

5. Assicurarsi che l'estrattore sia retracts prima di inserirlo nel canale di lavoro dell'endoscopio
6. Inserire il raccoglitore di calcoli con l'estrattore retracts nel canale di lavoro dell'endoscopio.
7. Far avanzare con cautela il raccoglitore di calcoli attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio, sotto controllo visivo, finché non emerge dall'estremità distale dell'endoscopio. Durante l'avanzamento l'estrattore deve essere chiuso.

#### Raccolta

8. Sotto controllo visivo, spingere il raccoglitore di calcoli con l'estrattore chiuso verso il calcolo. Nella versione a cestello l'estrattore

viene posi-zionato al di sopra del calcolo. Nella versione a pinza l'estrattore viene posizionato davanti al calcolo.

9. Con l'estrattore nella posizione corretta, aprirlo muovendo lo spin-tore in avanti.
10. Manovrare il raccoglitore di calcoli sotto controllo visivo in modo che il calcolo finisca nell'estrattore aperto.
11. Quindi, sempre sotto controllo visivo, chiudere lentamente l'estrattore muovendo lo spin-tore all'indietro fino a quando il calcolo non sia stato saldamente catturato.

#### Rimozione

12. Non appena il calcolo è stato catturato dall'estrattore, ritrarre il raccoglitore di calcoli sotto controllo visivo e, se necessario, rimuovere il calcolo dal corpo con l'endoscopio.

### Avvertenze

- Se usati in modo scorretto, i raccoglitori di calcoli possono portare alla perforazione dei tessuti, soprattutto in caso di calcoli attaccati alla parete del vaso. Il substrato dei calcoli è spesso molto fragile.
- L'effetto di forti forze meccaniche può causare lo strappo o l'attorcigliamento del raccoglitore di calcoli.
- Le piegature dello stelo ostacolano il funzionamento meccanico del raccoglitore di calcoli.
- Se il raccoglitore di calcoli è fortemente piegato può essere difficile o impossibile ritrarre o estendere l'estrattore. In questo caso l'intero raccoglitore di calcoli deve essere spostato di qualche millimetro in avanti o indietro.
- L'uso di mezzi di contrasto può causare aderenze che possono limitare la funzionalità del raccoglitore di calcoli.
- Quando si utilizzano prodotti che emettono energia (laser, pressione, ultrasuoni, ecc.), è necessaria la massima cautela e il raccoglitore di calcoli deve essere ritratto in una posizione in cui non possa esserne danneggiato. Il contatto diretto con questi prodotti può danneggiare e/o distruggere il raccoglitore di calcoli.
- Alcuni calcoli possono essere troppo grandi per essere rimossi con un raccoglitore di calcoli attraverso un endoscopio, poiché i calcoli possono rimanere bloccati nel canale di lavoro dell'endoscopio durante la rimozione.
- I raccoglitori di calcoli non devono essere utilizzati in presenza di campi di risonanza magnetica.
- I raccoglitori di calcoli non possono essere utilizzati per la frammentazione meccanica dei calcoli (litotrixxia).
- Non trattare i prodotti con disinfettanti, EPflex non dispone di dati su possibili danni ai materiali.
- I raccoglitori di calcoli con componenti in acciaio inossidabile possono contenere cobalto, classificato come cancerogeno di categoria 1B, mutageno di categoria 2 e tossico per la riproduzione di categoria 1B. Tuttavia, sulla base dei dati attuali, non è disponibile alcuna prova che il cobalto presente nell'acciaio inossidabile determini un effetto tossico, cancerogeno o tossico per la riproduzione.

### Misure di precauzione

- I raccoglitori di calcoli sono strumenti delicati e devono essere maneggiati con estrema cura. L'uso del prodotto richiede una comprensione dettagliata dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'uso di raccoglitori di calcoli, onde evitare di danneggiare lo strumento e mettere in pericolo il paziente. Il prodotto può quindi essere utilizzato solo da professionisti del settore medico esperti nella gestione di questo dispositivo me-dico e della relativa tecnica chirurgica.
- Quando si ritrae il raccoglitore di calcoli, assicurarsi che l'asta sia mantenuta il più possibile dritta. Se lo strumento per il recupero dei calcoli viene ritratto con un angolo eccessivo o curvo, lo stelo potrebbe danneggiarsi.
- Non appena si avverte una resistenza durante l'estrazione con il raccoglitore di calcoli, è necessario rilasciare lo strumento e disintegrare il calcolo. In caso di insuccesso non usare la forza per estrarre il calcolo, poiché il rischio di danni è elevato. In questo caso il calcolo nel raccogli-



tore deve essere sottoposto a litotrixxia. Dopo la litotrixxia il raccoglitore può essere rimosso.

- Prima dell'uso controllare sempre il funzionamento (apertura/chiusura) del raccoglitore. Se possibile, il raccoglitore di calcoli deve essere controllato attentamente per verificare la presenza di danni, cambiamenti di forma, pieghe e altre deformazioni durante la procedura. I raccoglitori di calcoli dan-neggiati, deformati, attorcigliati o altrimenti deformati non devono essere utilizzati e devono essere scartati.
- La compatibilità del raccoglitore di calcoli con l'endoscopio utilizzato e con il suo canale di lavoro deve essere verificata prima dell'uso.
- Prima dell'intervento è necessario determinare le dimensioni del calcolo con tecniche di imaging, per evitare che il calcolo rimanga incastrato. Non utilizzare il raccoglitore di calcoli se il calcolo è troppo grande.
- Prima dell'intervento è necessario determinare le dimensioni del calcolo con tecniche di imaging, al fine di selezionare un raccoglitore di calcoli adeguato. Non utilizzare il raccoglitore di calcoli se il calcolo è troppo grande.
- Far avanzare o rimuovere con cautela il raccoglitore di calcoli onde evitare lesioni alla membrana mucosa o al sistema delle vie urinarie/ dotti biliari (trauma, perforazione). L'avanzamento o la rimozione devono sempre essere eseguiti sotto controllo visivo per evitare lesioni al paziente.
- Prestare particolare attenzione quando si utilizza contemporaneamente la litotrixxia laser, poiché gli strumenti in nitinolo possono essere facilmente danneggiati dal laser. Non puntare mai il laser direttamente sul raccoglitore.

### Possibili complicazioni e/o rischi

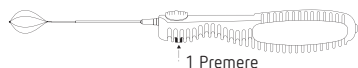
L'utilizzo di raccoglitori di calcoli può comportare le seguenti complicazioni:

- Inceppamento di calcoli di grandi dimensioni nell'uretere o nel doto biliare
- Impossibilità di separare un estrattore da un calcolo non rimovibile, con conseguente necessità di ricorrere ad altre opzioni di intervento
- Perforazione del tessuto
- Rottura del raccoglitore di calcoli
- Infezioni
- Mancata rimozione del calcolo

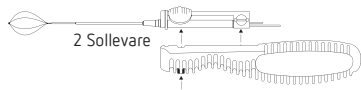
### Smontaggio dell'impugnatura del sistema EPflex: solo per raccoglitori di calcoli con Epsys. Impugnatura.

Se durante l'intervento chirurgico è necessario separare l'estrattore dall'impugnatura, eseguire le seguenti operazioni:

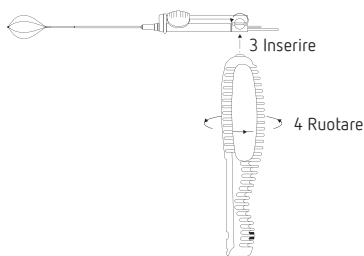
Premere l'elemento di sblocco sul lato inferiore dell'impugnatura.



Sollevare l'unità spintore dall'impugnatura.

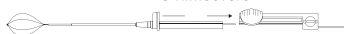


Per separare il filo di trazione dall'unità spintore, inserire l'elemento a vite integrato nell'impugnatura nella vite eccentrica. Ruotare quindi la vite eccentrica in senso antiorario.



Estrarre lo spintore dall'unità.

### 5 Rimuovere



Rimuovere l'unità tubo tirando indietro l'elemento guida. Il filo di trazione con l'estrattore rimane nel corpo.

### 6 Rimuovere



### Sterilità

I raccoglitori di calcoli sono forniti sterili. Il processo di sterilizzazione avviene mediante gas EO.

### Manipolazione

Il raccoglitore di calcoli può essere utilizzato esclusivamente in un ambiente asettico. Il raccoglitore di calcoli deve essere trasferito nella sala operatoria asettica subito dopo l'apertura della confezione sterile. La sterilità del raccoglitore di calcoli è garantita solo se la confezione sterile è integra e non aperta e se non è stata superata la durata di conservazione specificata. Non è consentito utilizzare un raccoglitore di calcoli con la confezione danneggiata, o la cui data di scadenza sia trascorsa. Il raccoglitore di calcoli è destinato a un unico utilizzo e non deve essere rigenerato per essere riutilizzato. La rigenerazione può compromettere la sterilità e/o la funzionalità del raccoglitore di calcoli.

### Conservazione

Il raccoglitore di calcoli deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

### Smaltimento

Dopo l'uso, il raccoglitore di calcoli e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti in modo sicuro e corretto, in conformità alle norme ufficiali sui rifiuti sanitari.

### Segnalazione di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione a un raccoglitore di calcoli devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

### Spiegazioni

I simboli utilizzati sull'imballaggio e sull'etichetta hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Data di produzione		Partner distributore
	Produttore		Sistema di barriera sterile singolo
	Utilizzabile fino al		Dispositivo medico
	Designazione del lotto		Seguire le istruzioni
	Numero di catalogo		Non sicuro per la RM non utilizzare in corso di RM
	Sterilizzato con ossido di etilene		Privo di pirogeno
	Conservare in luogo asciutto		Per uso urologico
	Proteggere dalla luce solare		Per uso gastroenterologico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Rappresentante autorizzato
	Prodotto monouso		Contiene sostanze pericolose
	Non risterilizzare		



## ESPAÑOL

**Nota:** Lea detenidamente todas las instrucciones de uso antes de utilizar el instrumento de extracción de cálculos. El incumplimiento puede dar lugar a complicaciones.

### Descripción del producto

Los instrumentos de extracción de cálculos constan de cuatro componentes principales: un colector de cálculos expansible, como una cesta o una cuchara, un cable de tracción, un pasador flexible y un mango. El colector de cálculos autoexpansible situado en el extremo distal del producto está conectado al mango fijado al extremo proximal del producto a través del cable de tracción situado en el pasador flexible. El asa sirve para abrir y cerrar el colector de cálculos durante el uso. Los instrumentos de extracción de cálculos están destinados a utilizarse a través del canal de trabajo de un endoscopio.

### Uso previsto

Los instrumentos para la extracción de cálculos se utilizan para la extracción endoscópica de cálculos del tracto urogenital o del conducto biliar común como parte de las intervenciones retrógradas.

### Indicaciones

Los instrumentos de extracción de cálculos están destinados a la extracción de cálculos durante los siguientes procedimientos:

- Ureterorenoscopia (URS)
- Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP)

**ATENCIÓN:** Un instrumento de extracción de cálculos solo puede utilizarse para los procedimientos para los que está indicado. Véase la etiqueta y la descripción de los símbolos.

### Contraindicaciones

Los instrumentos de extracción de cálculos no deben utilizarse para:

- Nefrolitotomía percutánea (NLPc)
- Fragmentación mecánica de cálculos (litotricia)

Se aplican las contraindicaciones de los procedimientos endoscópicos mencionados.

### Aplicación

#### Usuarios al que va dirigido

El uso del producto está reservado exclusivamente a médicos especialistas con experiencia en la realización de los procedimientos antes mencionados.

#### Duración de la aplicación

Los instrumentos de extracción de cálculos están destinados a un solo uso. La duración del uso no debe exceder de una hora.

### Instrucciones para la aplicación

#### Antes de usar

1. Asegúrese de que el envase estéril no esté dañado. No utilice el instrumento de extracción de cálculos si el envase estéril está dañado.
2. Introduzca el instrumento de extracción de cálculos en el campo estéril.
3. Compruebe si el instrumento de extracción de cálculos presentan daños visibles.
4. Pruebe el instrumento de extracción de cálculos abriéndolo y cerrándolo varias veces antes de introducirlo en el paciente.

#### Introducción

5. Asegúrese de que el colector de cálculos está retraído antes de introducirlo en el canal de trabajo del endoscopio.
6. Introduzca el instrumento de extracción de cálculos con el colector de cálculos retraído en el canal de trabajo del endoscopio.
7. Haga avanzar con cuidado el instrumento de extracción de cálculos por el canal de trabajo del endoscopio visualmente hasta que salga por el extremo distal del endoscopio. El colector de cálculos debe permanecer cerrado durante el avance.

### Captura

8. Empuje el instrumento de extracción de cálculos con el colector de cálculos cerrado hacia el cálculo sin perderlo de vista. Con la cesta, el colector de cálculos se coloca por encima de la piedra. Con la pinza, el colector de cálculos se coloca delante de la piedra.
9. Con el colector de cálculos en la posición adecuada, ábralo moviendo la pestaña corredera hacia delante.
10. Manipule el instrumento de extracción de cálculos con control visual para que el cálculo se deposite en el colector de cálculos abierto.
11. A continuación, cierre lentamente el colector de cálculos desplazando la pestaña corredera hacia atrás hasta que el cálculo quede bien sujeto.

### Extracción

12. En cuanto el cálculo quede atrapado en el colector de cálculos, retire el instrumento de extracción de cálculos visualmente y extraiga el cálculo del cuerpo con el endoscopio si es necesario.

### Advertencias

- Si se utilizan de forma inadecuada, los instrumentos de extracción de cálculos pueden provocar la perforación del tejido, sobre todo si los cálculos se adhieren a la pared del vaso. En ese caso, el lecho de los cálculos es a menudo muy frágil.
- Los instrumentos de extracción de cálculos pueden agrietarse o doblarse con la influencia de fuertes fuerzas mecánicas.
- Las torceduras en el eje dificultan la función mecánica del instrumento de extracción de cálculos.
- Si el instrumento de extracción de cálculos está muy doblado, puede resultar difícil o imposible retraer o extender el colector de cálculos. En este caso, el instrumento de extracción de cálculos entero debe desplazarse unos milímetros hacia delante o hacia atrás.
- El uso de agentes de contraste puede causar adherencias que pueden restringir la funcionalidad del instrumento de extracción de cálculos.
- Cuando utilice productos que emitan energía (láser, presión, ultrasonidos, etc.), deberá extremar las precauciones y replegar el instrumento de extracción de cálculos hasta una posición en la que no pueda verse afectado. El contacto directo con estos productos puede dañar o romper el instrumento de extracción de cálculos.
- Algunos cálculos pueden ser demasiado grandes para extraerlos con un instrumento de extracción de cálculos a través de un endoscopio porque los cálculos podrían atascarse en el canal de trabajo del endoscopio durante la extracción.
- Los instrumentos de extracción de cálculos no deben utilizarse en campos de resonancia magnética.
- Los instrumentos de extracción de cálculos no deben utilizarse para la fragmentación mecánica de cálculos (litotricia).
- No trate los productos con desinfectantes, EPflex no dispone de datos sobre posibles cambios materiales
- Los instrumentos de extracción de cálculos con componentes de acero inoxidable pueden contener cobalto, clasificado como cancerígeno de categoría 1B, mutágeno de categoría 2 y tóxico para la reproducción de categoría 1B. Sin embargo, según los datos actuales, no hay pruebas de que el cobalto del acero inoxidable tenga un efecto tóxico, cancerígeno o reprotóxico.

### Medidas de precaución

- Los instrumentos de extracción de cálculos son instrumentos delicados y deben manipularse con sumo cuidado. El uso del producto requiere un conocimiento detallado de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos del uso de instrumentos de extracción de cálculos para evitar dañar el instrumento y poner en peligro al paciente. Por lo tanto, el producto solo puede ser utilizado por profesionales médicos con experiencia en el manejo de este producto sanitario y en la técnica quirúrgica correspondiente.
- Al retraer el instrumento de extracción de cálculos, asegúrese de que el eje se mantiene lo más recto posible. El eje puede dañarse si el instrumento de extracción de cálculos se retrae en un ángulo excesivo o curvado.

- En cuanto sienta resistencia durante la extracción con el instrumento de extracción de cálculos, deberá aflojar el instrumento y desintegrar el cálculo. Si no lo consigue, en ningún caso debe recurrirse a la extracción forzada, ya que existe un alto riesgo de desgarro de la pared del vaso o del instrumento de extracción de cálculos. En este caso, el cálculo debe someterse a una litotricia. El instrumento puede retirarse tras la litotricia.
- Compruebe siempre el funcionamiento (apertura/cierre) del instrumento antes de utilizarlo. Si es posible, el instrumento de extracción de cálculos debe revisarse cuidadosamente para detectar daños, deformaciones, dobleces y otras deformaciones durante el procedimiento. Los instrumentos de extracción de cálculos dañados, deformados, doblados o deformados de cualquier otro modo no deben utilizarse y deben desecharse.
- La compatibilidad del instrumento de extracción de cálculos con el endoscopio utilizado y el canal de trabajo debe comprobarse antes del uso.
- Antes de la intervención, debe determinarse el tamaño del cálculo mediante técnicas de diagnóstico por imagen para evitar que se atasque. No utilice el instrumento de extracción de cálculos si la piedra es demasiado grande.
- Antes de la intervención, debe determinarse el tamaño del cálculo mediante técnicas de imagen para seleccionar un instrumento de extracción de cálculos adecuado. No utilice el instrumento de extracción de cálculos si la piedra es demasiado grande.
- Avance o extraiga con cuidado el instrumento de extracción de cálculos para evitar lesiones en la mucosa o en el sistema de vías urinarias/conductos biliares (traumatismo, perforación). El avance o la extracción deben realizarse siempre visualmente para evitar lesiones al paciente.
- Debe tenerse mucho cuidado cuando se utilice al mismo tiempo la litotricia con láser, ya que los instrumentos de nitinol pueden dañarse muy fácilmente con el láser. No apunte nunca con el láser directamente al instrumento.

#### Posibles complicaciones o riesgos

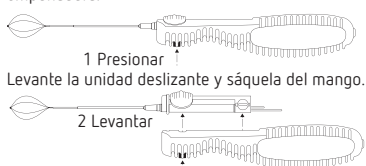
Las siguientes complicaciones pueden darse cuando se utilizan instrumentos de extracción de cálculos:

- Bloqueo de cálculos grandes en el uréter o conducto biliar
- Incapacidad para separar un colector de cálculos de un cálculo no extraíble, lo que requiere el uso de otras opciones de intervención
- Perforación del tejido
- Rotura del instrumento de extracción de cálculos
- Infecciones
- Imposibilidad de extracción del cálculo

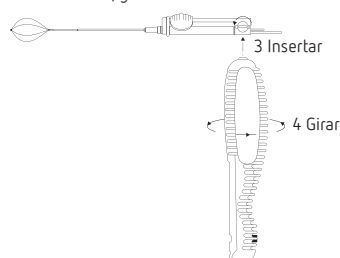
#### Desmontaje del mango del sistema EPflex: Solo para instrumentos de extracción de cálculos con EPsys. Mango

Si es necesario separar el colector de cálculos del mango durante la operación, deberá seguir los siguientes pasos:

Presione sobre la pieza de desbloqueo situada en la parte inferior de la empuñadura.



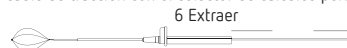
Para separar el cable de tracción de la unidad deslizante, inserte el elemento roscado integrado en la empuñadura en el tornillo excéntrico. A continuación, gire el tornillo excéntrico en sentido antihorario.



Extraiga la pieza deslizante de la unidad



Saque la unidad de la manguera tirando hacia atrás de la pieza guía. El cable de tracción con el colector de cálculos permanece en el cuerpo



#### Esterilidad

Los instrumentos de extracción de cálculos se suministran estériles. El proceso de esterilización se realiza mediante gas OE.

#### Manejo

El instrumento de extracción de cálculos solo puede utilizarse en un entorno aséptico. El instrumento de extracción de cálculos debe trasladarse al quirófano aséptico inmediatamente después de abrir el envase estéril. La esterilidad del instrumento de extracción de cálculos solo está garantizada si el envase estéril está intacto y sin abrir y no se ha superado el periodo de conservación especificado. No debe utilizarse un instrumento de extracción de cálculos cuyo embalaje esté dañado o cuya fecha de caducidad haya expirado.

El instrumento de extracción de cálculos está destinado a un solo uso y no debe reprocesarse para reutilizarlo. El reprocesamiento puede perjudicar la esterilidad o la funcionalidad del instrumento de extracción de cálculos.

#### Almacenamiento

El instrumento de extracción de cálculos debe guardarse en un lugar seco y protegido de la luz.

#### Eliminación

Después del uso, los instrumentos de extracción de cálculos y los materiales de embalaje deben desecharse de forma segura y adecuada, de acuerdo con la normativa oficial para residuos médicos.

#### Notificación de incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con un instrumento de extracción de cálculos deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

#### Explicaciones

Los símbolos utilizados en el envase y el etiquetado tienen el siguiente significado:

Símbolo	Denotación	Símbolo	Denotación
	Fecha de fabricación		Socio de ventas
	Fabricante		Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico
	Designación del lote		Siga las instrucciones
	Número de catálogo		No seguro para RM: No utilizar en condiciones de RM
	Esterilizado por óxido de etileno		Sin pirógenos
	Almacenar en un lugar seco		Aplicación urológica
	Proteger de la luz solar		Aplicación gastroenterológica
	No utilizar si el envase está dañado		Representante autorizado
	No reutilizar		Contiene sustancias peligrosas
	No reesterilizar		



# Instruções de utilização

Instrumentos endourológicos e gastroenterológicos de prensão de cálculos renais

Rev.1 / 01 / 2024; REF 83026873



## PORTUGUÊS

**Nota:** Ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o instrumento de prensão de cálculos renais. O incumprimento pode levar a complicações.

### Descrição do produto

Os instrumentos de prensão de cálculos renais são constituídos por quatro componentes principais: um extrator de cálculos renais expansível, como um cesto ou uma pinça, um cabo de tração, uma bolsa flexível e uma pega. O extrator de cálculos renais autoexpansível na extremidade distal do produto está ligado à pega fixada na extremidade proximal do produto através do fio de tração localizado na bolsa flexível. A pega é utilizada para abrir e fechar o extrator de cálculos renais durante a utilização.

Os instrumentos de prensão de cálculos renais destinam-se a ser utilizados através do canal de trabalho de um endoscópio.

### Utilização prevista

Os instrumentos de prensão de cálculos renais são utilizados para a remoção endoscópica de cálculos do trato urogenital ou do ducto biliar comum no âmbito de intervenções retrógradas.

### Indicações

Os instrumentos de prensão de cálculos renais destinam-se à remoção de cálculos durante os seguintes procedimentos:

- Ureterorenoscopia (URS)
- Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE)

**ATENÇÃO:** Um instrumento de prensão de cálculos renais só pode ser utilizado para os procedimentos para os quais está assinalado. Ver a etiqueta e a descrição dos símbolos.

### Contraindicações

Os instrumentos de prensão de cálculos renais não devem ser utilizados para:

- Nefrolitotomia percutânea (PCNL)
- Fragmentação mecânica dos cálculos renais (litotripsia)

Aplicam-se as contra-indicações dos procedimentos endoscópicos acima referidos.

### Utilização

#### Utilizador previsto

A utilização do produto é reservada exclusivamente a médicos especialistas com experiência na realização dos procedimentos acima mencionados.

#### Duração da utilização

Os instrumentos de prensão de cálculos renais destinam-se a uma única utilização. A duração da utilização não deve exceder uma hora.

### Instruções de utilização

#### Antes da utilização

1. Certificar-se de que a embalagem esterilizada não está danificada. Não utilizar o instrumento de prensão de cálculos renais se a embalagem esterilizada estiver danificada.
2. Introduzir o instrumento de prensão de cálculos renais no campo esterilizado.
3. Verificar se o instrumento de prensão de cálculos renais apresenta danos visíveis.
4. Testar o instrumento de prensão de cálculos renais abrindo-o e fechando-o várias vezes antes de o inserir no doente.

#### Inserção

5. Assegurar que o extrator de cálculos está retraído antes da inserção no canal de trabalho do endoscópio.
6. Introduzir o instrumento de prensão de cálculos com o extrator de cálculos retraído no canal de trabalho do endoscópio.
7. Avançar cuidadosamente o instrumento de prensão de cálculos através do canal de trabalho do endoscópio, sob visualização, até que saia da extremidade distal do endoscópio. O extrator de cálculos deve permanecer fechado durante o avanço.

### Prensão

8. Empurrar o instrumento de prensão de cálculos com o extrator de cálculos fechado na direção do cálculo, mantendo-o à vista. No caso de cestos, o extrator de cálculos é posicionado acima do cálculo. No caso de pinças, o extrator de cálculos é posicionado em frente do cálculo.
9. Com o extrator de cálculos na posição correta, abrir o extrator de cálculos movendo a corrediça para a frente.
10. Manipular o extrator de cálculos sob controlo visual, de modo que o cálculo fique posicionado no extrator de cálculos aberto.
11. Em seguida, fechar lentamente o extrator de cálculos, movendo a corrediça para trás até que o cálculo fique bem preso.

### Remoção

12. Assim que o cálculo renal for apanhado no extrator de cálculos renais, retirar o instrumento de prensão de cálculos renais sob visualização e remover o cálculo renal do corpo com o endoscópio, se necessário.

### Advertências

- Se utilizados incorretamente, os instrumentos de prensão de cálculos renais podem levar à perfuração de tecidos, especialmente se os cálculos estiverem presos na parede do vaso. O leito do cálculo fica então frequentemente muito frágil.
- O instrumento de prensão de cálculos renais pode rachar ou dobrar sob a influência de fortes forças mecânicas.
- As dobras na haste dificultam o funcionamento mecânico do instrumento de prensão de cálculos renais.
- Se o instrumento de prensão de cálculos estiver muito dobrado, pode ser difícil ou impossível retraindo ou estender o extrator de cálculos renais. Neste caso, todo o instrumento de prensão de cálculos renais deve ser deslocado alguns milímetros para a frente ou para trás.
- A utilização de agentes de contraste pode causar aderências que podem restringir a funcionalidade do instrumento de prensão de cálculos renais.
- Em caso de utilização de produtos emissores de energia (laser, pressão, ultrassons, etc.), é necessário ter o máximo cuidado e recolher o instrumento de prensão de cálculos renais para uma posição em que não possa ser afetado. O contacto direto com estes produtos pode danificar e/ou destruir o instrumento de prensão de cálculos renais.
- Alguns cálculos renais podem ser demasiado grandes para serem removidos com um instrumento de prensão de cálculos renais através de um endoscópio porque os cálculos renais podem ficar presos no canal de trabalho do endoscópio durante a remoção.
- Os instrumentos de prensão de cálculos renais não devem ser utilizados em campos de RM.
- Os instrumentos de prensão de cálculos renais não devem ser utilizados para a fragmentação mecânica de cálculos renais (litotripsia).
- Não tratar os produtos com desinfetantes, a EPflex não dispõe de dados sobre possíveis alterações materiais.
- Os instrumentos de prensão de cálculos renais com componentes de aço inoxidável podem conter cobalto, que está classificado como cancerígeno de categoria 1B, mutagénico de categoria 2 e tóxico para a reprodução de categoria 1B. No entanto, com base nos dados atuais, não há provas de que o cobalto no aço inoxidável tenha um efeito tóxico, carcinogénico ou reprotóxico.

### Medidas de precaução

- Os instrumentos de prensão de cálculos renais são instrumentos delicados e devem ser manuseados com extremo cuidado. A utilização do produto requer uma compreensão pormenorizada dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos da utilização de instrumentos de prensão de cálculos renais, para evitar danificar o instrumento e colocar o doente em perigo. Por conseguinte, o produto só pode ser utilizado por profissionais médicos com experiência no manuseamento deste dispositivo médico e da técnica cirúrgica relevante.
- Ao retraindo o instrumento de prensão de cálculos renais, certificar-se de que a haste se mantém o mais direita possível. A haste pode ser danificada se o instrumento de prensão de cálculos renais for recolhido num ângulo excessivo ou curvado.

- Assim que se sentir resistência durante a extração com o extrator de cálculos renais, o instrumento deve ser solto e o cálculo renal desintegrado. Se tal não for bem sucedido, não se deve, em circunstância alguma, recorrer a uma extração forçada, uma vez que existe um risco elevado de se rasgar a parede do vaso ou do instrumento de prensão de cálculos renais. Neste caso, o cálculo deve ser litotripsiado no instrumento. O instrumento pode ser removido após a litotripsia.
- O funcionamento (abertura/fecho) do instrumento deve ser sempre verificado antes da utilização. Se possível, o instrumento de prensão de cálculos renais deve ser cuidadosamente verificado quanto a danos, deformações, dobras e outras deformações durante o procedimento. Os instrumentos de prensão de cálculos renais danificados, deformados, dobrados ou deformados de qualquer outra forma não devem ser utilizados e devem ser eliminados.
- A compatibilidade do instrumento de prensão de cálculos renais com o endoscópio utilizado e o seu canal de trabalho deve ser verificada antes da utilização.
- Antes da intervenção, é necessário determinar o tamanho do cálculo através de técnicas de imagiologia, para evitar que o cálculo fique preso. Não utilizar o instrumento de prensão de cálculos renais se o cálculo renal for demasiado grande.
- Antes da intervenção, é necessário determinar o tamanho do cálculo renal através de técnicas de imagiologia, para seleccionar um instrumento de prensão de cálculos renais adequado. Não utilizar o instrumento de prensão de cálculos renais se o cálculo renal for demasiado grande.
- Avançar ou remover cuidadosamente o instrumento de prensão de cálculos renais para evitar lesões na membrana mucosa ou no trato urinário/ sistema de ductos biliares (trauma, perfuração). O avanço ou remoção deve ser sempre efetuado sob controlo visual para evitar lesões no doente.
- Deve ter-se muito cuidado ao utilizar simultaneamente a litotricia a laser, uma vez que os instrumentos de nítinol podem ser facilmente danificados pelo laser. Nunca apontar o laser diretamente para o instrumento.

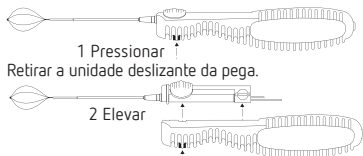
#### Possíveis complicações e/ou riscos

As seguintes complicações são possíveis quando se utilizam instrumentos de prensão de cálculos renais para remover cálculos renais:

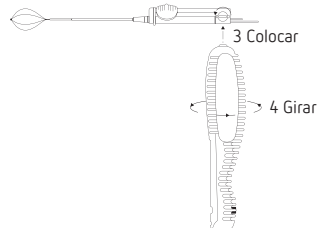
- Bloqueio de grandes cálculos renais no ureter ou no duto biliar
- Incapacidade de separar um extrator de cálculos renais de um cálculo não removível, o que exige a utilização de outras opções de intervenção
- Perfuração do tecido
- Quebra do instrumento de prensão de cálculos renais
- Infeções
- Não remoção do cálculo

#### Desmontagem da pega do sistema EPflex: Apenas para instrumentos de prensão de cálculos renais com EPsys. Pega.

Se for necessário separar o extrator de cálculos renais da pega durante a operação, devem ser efetuados os seguintes passos: Pressionar a peça de desbloqueio na parte inferior da pega.



Para separar o cabo de tração da unidade deslizante, inserir o elemento roscado integrado na pega no parafuso excêntrico. Em seguida, rodar o parafuso excêntrico no sentido contrário aos ponteiros do relógio.



Puxar a correção para fora da unidade



Retirar a unidade da mangueira puxando para trás a peça guia. O cabo de tração com o extrator de cálculos renais permanece no corpo



#### Esterilidade

Os instrumentos de prensão de cálculos renais são fornecidos esterilizados. O processo de esterilização é efetuado por meio de gás EO.

#### Manuseamento

O instrumento de prensão de cálculos renais só pode ser utilizado num ambiente asséptico. O instrumento de prensão de cálculos renais deve ser transferido para a sala de operações asséptica imediatamente após a abertura da embalagem esterilizada. A esterilidade do instrumento de prensão de cálculos renais só é garantida se a embalagem estéril não estiver danificada e não tiver sido aberta e se o prazo de validade especificado não tiver sido excedido. Um instrumento de prensão de cálculos renais cuja embalagem esteja danificada ou cujo prazo de validade tenha expirado não deve ser utilizado. O instrumento de prensão de cálculos renais destina-se a uma única utilização e não deve ser reprocessado para reutilização. O reprocessamento pode afetar a esterilidade e/ou a funcionalidade do instrumento de prensão de cálculos renais.

#### Armazenamento

O instrumento de prensão de cálculos renais deve ser armazenado num local seco e protegido da luz.

#### Eliminação

Após a utilização, os instrumentos de prensão de cálculos renais e os materiais de embalagem devem ser eliminados de forma segura e correta, de acordo com os regulamentos oficiais relativos a resíduos médicos.

#### Comunicação de incidentes graves

Todos os incidentes graves relacionados com um instrumento de prensão de cálculos renais devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

#### Explicações

Os símbolos utilizados na embalagem e na rotulagem têm o seguinte significado:

Símbolo	Denotação	Símbolo	Denotação
	Data de fabrico		Parceiro de vendas
	Fabricante		Sistema de barreira esterilizada única
	Podem ser utilizados até		Dispositivo médico
	Designação do lote		Seguir as instruções
	Número de catálogo		Não seguro para RM: Não utilizar em condições de RM
	Esterilizado por óxido de etileno		Sem pirogénios
	Conservar num local seco		Aplicação urológica
	Proteger da luz solar		Aplicação gastroenterológica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado
	Não reutilizar		Contém substâncias perigosas
	Não voltar a esterilizar		



## POLSKI

**Wskazówka:** Przed użyciem endoskopowego narzędzia do ekstrakcji kamieni należy dokładnie zapoznać się z całą instrukcją użycia. Nieprzestrzeganie zaleceń w niej zawartych może prowadzić do komplikacji.

## Opis produktu

Endoskopowe narzędzia do ekstrakcji kamieni składają się z czterech głównych elementów: rozszerzającego się elementu chwytającego kamienie, takiego jak koszyk lub chwytak, linki ściągającej, elastycznej osłony i uchwytu. Samorozszerzający się element chwytający kamienie na dystalnym końcu produktu jest połączony z uchwytem przymocowanym do proksymalnego końca produktu za pomocą linki ściągającej umieszczonej w elastycznej osłonie. Uchwyt służy do otwierania i zamykania elementu chwytającego kamienie podczas użytkowania. Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni są przeznaczone do stosowania przez kanał roboczy endoskopu.

## Zastosowanie

Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni są wykorzystywane do endoskopowej usuwania kamieni z układu moczowo-płciowego lub przewodu żółciowego wspólnego w ramach interwencji wstecznych.

## Wskazania

Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni są przeznaczone do usuwania kamieni podczas następujących zabiegów:

- Ureterorenoskopia (URS)
- Endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ERCP)

**UWAGA:** Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni mogą być używane wyłącznie podczas zabiegów wymienionych w punkcie Wskazania. Patrz etykieta i opis symboli.

## Przeciwwskazania

Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni nie mogą być używane podczas następujących zabiegów:

- Przeszkorna nefrolitolomia (PCNL)
- Mechaniczne rozkruszanie kamieni (litotrypsja)

Obowiązują przeciwwskazania do wyżej wymienionych zabiegów endoskopowych.

## Użytkowanie

### Docelowy użytkownik

Użytkowanie produktu jest zarezerwowane wyłącznie dla lekarzy specjalistów posiadających doświadczenie w wykonywaniu wyżej wymienionych zabiegów.

### Czas użytkowania

Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni są przeznaczone do jednorazowego użytku. Czas użytkowania nie może przekraczać jednej godziny.

## Instrukcja użytkowania

### Przed użyciem

1. Upewnić się, że sterylne opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone.
2. Umieścić endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni w sterylnym polu.
3. Sprawdzić endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni pod kątem widocznych uszkodzeń.
4. Przed wprowadzeniem endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni w ciało pacjenta należy przeprowadzić test, otwierając i zamykając kilkakrotnie narzędzie.

### Wprowadzenie do kanału roboczego

5. Przed wprowadzeniem do kanału roboczego endoskopu należy upewnić się, że element chwytający narzędzia do chwytania kamieni jest zsunięty.
6. Włożyć endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni z zsuniętym elementem chwytającym do kanału roboczego endoskopu.
7. Ostrożnie przesuwając endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni przez kanał roboczy endoskopu, aż wyłoni się on z dystalnego końca endoskopu. Element chwytający kamienie musi pozostać zamknięty podczas tej czynności.

## Chwywanie

8. Przeknieść endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni z zamkniętym elementem chwytającym kamienie w kierunku kamienia przy kontroli wzrokowej. W przypadku koszyków element chwytający należy umieścić nad kamieniem. W przypadku chwytaków element chwytający należy umieścić przed kamieniem.
9. Gdy element chwytający znajduje się w prawidłowej pozycji, otwórz go, przesuwając suwak do przodu.
10. Przy kontroli wzrokowej manewrować endoskopowym narzędziem do chwytania kamieni tak, aby kamień znalazł się w otwartym elemencie chwytającym.
11. Następnie powoli zamknąć element chwytający, przesuwając suwak do tyłu tak, aby kamień został mocno chwycony.

## Wyjmowanie

12. Gdy tylko kamień zostanie chwycony przez element chwytający, wycofać endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni przy kontroli wzrokowej oraz usunąć kamień z ciała za pomocą endoskopu.

## Ostrzeżenia

- W przypadku niewłaściwego użycia, endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni mogą prowadzić do perforacji tkanki, zwłaszcza jeśli kamienie przylegają do ściany naczynia. Podłoże kamienia jest wówczas często bardzo delikatne.
- Endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni może pęknąć lub wygiąć się pod wpływem silnych sił mechanicznych.
- Zagięcia na rdzeniu utrudniają mechaniczne działanie endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni.
- Jeśli endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni jest mocno wygięte, jego wsunięcie lub wysunięcie może być trudne lub niemożliwe. W takim przypadku całe endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni powinno zostać przesunięte o kilka milimetrów do przodu lub do tyłu.
- Stosowanie środków kontrastowych może powodować powstawanie sklejeń, które mogą ograniczać funkcjonalność urządzenia.
- Podczas korzystania z produktów emitujących energię (laser, ciśnienie, ultradźwięki itp.) należy zachować szczególną ostrożność, a endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni musi być wycofane do pozycji, w której nie będzie niebezpieczne rozkruszanie kamieni. Bezpośredni kontakt z tymi produktami może uszkodzić i/lub zniszczyć endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni.
- Niektóre kamienie mogą być zbyt duże, aby można je było usunąć za pomocą endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni, ponieważ kamienie mogą utknąć w kanale roboczym endoskopu podczas ich usuwania
- Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni nie mogą być używane w polach rezonansu magnetycznego.
- Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni nie mogą być używane do mechanicznego rozdrabniania kamieni (litotrypsja).
- Nie traktować produktów środkami dezynfekującymi, EPflex nie posiada danych na temat możliwych zmian materiałowych.
- Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni z elementami wykonanymi ze stali nierdzewnej mogą zawierać kobalt, który jest sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 1B, mutagenna kategorii 2 i działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. W oparciu o aktualne dane nie ma jednak dowodów na to, że kobalt zawarty w stali nierdzewnej ma działanie toksyczne, rakotwórcze lub szkodliwe dla rozrodczości.

## Środki ostrożności

- Endoskopowe narzędzia do chwytania kamieni to delikatne przyrządy medyczne i należy obchodzić się z nimi z najwyższą ostrożnością. Korzystanie z produktu wymaga szczególnego zrozumienia zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyka związanego z używaniem endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni w celu uniknięcia uszkodzenia samego narzędzia oraz narazienia zdrowia i życia pacjenta. W związku z tym produkt może być używany wyłącznie przez personel medyczny posiadający doświadczenie w obsłudze tego wyrobu medycznego i odpowiedniej techniki chirurgicznej.
- Podczas wsuwania endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni należy upewnić się, że przewodnica jest maksymalnie wyprostowana. Przewodnica może ulec uszkodzeniu, jeśli endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni zostanie wsunięte pod nadmiernym kątem lub będzie zakrzywione.

- Gdy tylko wyczuwalny jest opór podczas ekstrakcji za pomocą narzędzia do chwytania kamieni, przyrząd powinien zostać poluzowany, a kamień wypuszczony. Jeśli to się nie powiedzie, pod żadnym pozorem nie należy stosować ekstrakcji siłowej, ponieważ istnieje wysokie ryzyko rozerwania ściany naczynia lub narzędzia do chwytania kamieni. W takim przypadku kamień musi zostać poddany litotrypsji w narzędziu. Po litotrypsji narzędzie można usunąć.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić działanie (otwieranie/zamykanie) narzędzia. Jeśli to możliwe, endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni powinno zostać dokładnie sprawdzone pod kątem uszkodzeń, deformacji, zagięć i innych odkształceń. Uszkodzone, zdeformowane, zagięte lub w inny sposób zdeformowane narzędzia do chwytania kamieni nie mogą być używane i muszą zostać wyrzucone
- Przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność narzędzia do chwytania kamieni z używanym endoskopem i jego kanałem roboczym.
- Przed zabiegiem należy określić rozmiar kamienia za pomocą technik obrazowania, aby zapobiec jego utknięciu. Nie używać endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni, jeśli kamień jest zbyt duży.
- Przed zabiegiem należy określić rozmiar kamienia za pomocą technik obrazowania w celu wybrania odpowiedniego narzędzia do chwytania kamieni. Nie używać endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni, jeśli kamień jest zbyt duży.
- Ostrożnie wsuwać lub wysuwać endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni, aby zapobiec uszkodzeniu błony śluzowej lub dróg moczowych / układu przewodów moczowych (uraz, perforacja). Wsuwanie i wysuwanie powinno być zawsze wykonywane pod kontrolą wzroku, aby uniknąć ewentualnych obrażeń u pacjenta.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania litotrypsji laserowej, ponieważ narzędzia nitinolowe mogą zostać bardzo łatwo uszkodzone przez laser. Nigdy nie należy kierować lasera bezpośrednio na narzędzie.

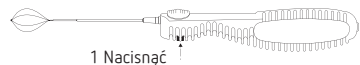
### Możliwe powikłania i/lub zagrożenia

W przypadku stosowania endoskopowych narzędzi do chwytania kamieni możliwe jest wystąpienie następujących powikłań:

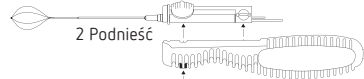
- Zakleszczenie się dużych kamieni w moczowodzie lub przewodzie żółciowym
- Niemożność oddzielenia elementu chwytającego od nie dającego się usunąć kamienia, co wymaga zastosowania innych możliwości zabiegowych
- Perforacja tkanki
- Pęknięcie endoskopowego urządzenia do chwytania kamieni
- Infekcje
- Nieusunięcie kamienia

### Demontaż uchwytu systemu EPflex: Tylko dla urządzeń do chwytania kamieni z uchwytem EPsys.

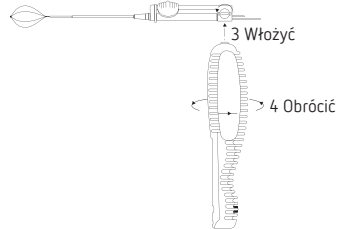
Jeśli podczas operacji konieczne jest oddzielenie elementu chwytającego od uchwytu, należy wykonać następujące czynności:  
Nacisnąć część zwalnającą na spodzie uchwytu.



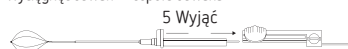
Podnieść zespół suwaka z uchwytu



Aby oddzielić linkę ściągającą od zespołu suwaka, należy włożyć element śrubowy zintegrowany z uchwytem do śruby mimośrodowej. Następnie obrócić śrubę mimośrodową w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Wyciągnąć suwak z zespołu suwaka



Wyjąć zespół węża, ciągnąc za część prowadzącą. Linka ściągająca z elementem chwytającym pozostaje przy tym w ciebie



### Sterylność

Narzędzia do chwytania kamieni są dostarczane w stanie sterylnym. Proces sterylizacji odbywa się za pomocą gazu EO.

### Obsługa

Endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni może być używane wyłącznie w środowisku aseptycznym. Endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni musi zostać przeniesione na aseptyczną salę operacyjną natychmiast po otwarciu sterylnego opakowania. Sterylność endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni jest gwarantowana tylko wtedy, gdy sterylne opakowanie jest nieuszkodzone i nieotwarte, a określony okres trwałości nie został przekroczony. Nie wolno używać endoskopowych narzędzi do chwytania kamieni, których opakowanie jest uszkodzone lub których data trwałości upłynęła. Endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być poddawane żadnemu uzdatnieniu w celu ponownego użycia. Ponowne uzdatnienie może pogorszyć sterylność i/lub funkcjonalność endoskopowego narzędzia do chwytania kamieni.

### Przechowywanie

Endoskopowe narzędzie do chwytania kamieni należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem.

### Utilizacja

Po użyciu narzędzie do chwytania kamieni i materiały opakowaniowe muszą zostać zutilizowane w sposób bezpieczny i prawidłowy, zgodnie z oficjalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

### Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszystkie poważne incydenty związane z endoskopowymi narzędziami do chwytania kamieni muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organom.

### Objaśnienia

Symbole użyte na opakowaniu i eleykiecie mają następujące znaczenie:

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Data produkcji		Dystrybutor
	Producent		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Termin przydatności do		Wyrób medyczny
	Numer partii		Przestrzegać instrukcji używania
	Numer katalogowy		Niebezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego Nie używać w środowisku rezonansu magnetycznego
	Sterylny tlenkiem etylenu		Apirogenny
	Chronić przed wilgocią		Zastosowanie urologiczne
	Chronić przed światłem słonecznym		Zastosowanie gastroenterologiczne
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Pełnomocnik
	Nie używać powtórnie		Zawiera niebezpieczne substancje
	Nie resterylizować		



### DANSK

**Bemærk:** Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug af stenfangerinstrumentet. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.

### Beskrivelse af produktet

Stenfangerinstrumenter består af fire hovedkomponenter: en ekspanderende stenfanget som eksempelvis en kurv eller griber, en trækwire, en fleksibel kappe og et håndtag. Den selvekspanderende stenfanget i den distale ende af produktet er forbundet med håndtaget, der er fastgjort til den proksimale ende af indretningen via trækwiren placeret i den fleksible kappe. Håndtaget bruges til at åbne og lukke stenfangeren under brug.

Stenfangerinstrumenter er beregnet til brug gennem arbejdskanalen på et endoskop.

### Formål

Stenfangerinstrumenter bruges til endoskopisk fjernelse af sten fra urin- og galdkanalen eller hovedgaldegangen som en del af retrograde indgreb.

### Indikationer

Stenfangerinstrumenterne er beregnet til stenjernelse under følgende procedurer:

- Ureterorenoskopi (URS)
- Endoskopisk retrograd colangio pancreatografi (ERCP)

**VIGTIGT:** Et stenfangerinstrument må kun bruges til de procedurer, det er mærket til. Se etiket- og symbolbeskrivelse

### Kontraindikationer

Stenfangerinstrumenter må ikke bruges til:

- Perkutan nefrolitotomi (PCNL)
- Mekanisk stenknusning (litotripsi)

Kontraindikationerne for de ovennævnte endoskopiske indgreb gælder.

### Anvendelse

#### Tiltænkning

Brugen af produktet er udelukkende forbeholdt speciallæger med erfaring i at udføre de nævnte procedurer.

### Anvendelsesvarighed

Stenfangerinstrumenterne er beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes i mere end 1 time.

### Anvendelsesvejledning

#### Før anvendelsen

1. Sørg for, at den sterile emballage ikke er beskadiget. Hvis den sterile emballage er beskadiget, må stenfangerinstrumentet ikke bruges.
2. Placer stenfangerinstrumentet i det sterile felt.
3. Kontroller stenfangerinstrumentet for synlige skader.
4. Før det føres ind i patienten, skal stenfangerinstrumentet testes ved at åbne og lukke det flere gange.

#### Indføring

5. Sørg for, at stenfangeren er trukket tilbage, før den indføres i endoskopets arbejdskanal.
6. Indfør stenfangerinstrumentet med stenfangeren trukket tilbage i endoskopets arbejdskanal.
7. Før forsigtigt stenfangerinstrumentet under opsyn gennem arbejdskanalen på endoskopet, indtil det kommer ud af den distale ende af endoskopet. Stenfangeren skal forblive lukket under fremføring.

#### Indfangning

8. Under opsyn skubbes stenfangerinstrumentet med den lukkede stenfanget mod stenen. Ved kurve er stenfangeren placeret over stenen. Ved griber er stenfangeren placeret foran stenen.
9. Med stenfangeren i den korrekte position åbnes stenfangeren ved at flytte skyderen fremad.

10. Under opsyn manipuleres stenfangerinstrumentet således, at stenen kommer til at hvile i den åbnede stenfanget.

11. Luk derefter langsomt stenfangeren under opsyn ved at flytte skyderen tilbage, indtil stenen holdes godt fast.

#### Fjernelse

12. Så snart stenen er fanget i stenfangeren, trækkes stenfangerinstrumentet tilbage under opsyn, og hvis det er nødvendigt, fjernes stenen fra kroppen ved hjælp af endoskopet.

### Advarsler

- Hvis de bruges forkert, kan stenfangerinstrumenter perforere væv, især hvis stenene sidder fast på karvæggen. Stenbedet er da ofte meget skrøbeligt.
- Påvirkningen af stærke mekaniske kræfter kan få stenfangerinstrumentet til at revne eller bøje.
- Knæk på skaftet hindrer den mekaniske funktion af stenfangerinstrumentet.
- Hvis stenfangerinstrumentet er bøjet betydeligt, kan det være vanskeligt eller umuligt at trække stenfangeren ind eller ud. I dette tilfælde skal hele stenfangerinstrumentet skubbes et par millimeter frem eller tilbage.
- Brugen af kontrastmidler kan forårsage sammenvoksninger, der kan begrænse funktionaliteten af stenfangerinstrumentet.
- Ved anvendelse af energimitterende produkter (laser, tryk, ultralyd...) kræves ekstrem forsigtighed, når stenfangerinstrumentet trækkes tilbage til en position, hvor den ikke kan blive beskadiget. Direkte kontakt med disse produkter kan beskadige og/eller ødelægge stenfangerinstrumentet.
- Nogle sten kan være for store til at blive fjernet gennem et endoskop med et stenfangerinstrument, fordi stenene kan sætte sig fast i endoskopets arbejdskanal under fjernelse.
- Stenfangstinsturmenterne må ikke anvendes under MR-felter.
- Stenfangerinstrumenter må ikke anvendes til mekanisk stenknusning (litotripsi).
- Behandl ikke produkter med desinfektionsmidler; EPflex har ingen data om mulige materialeændringer.
- Stenfangstinsturmenter med komponenter af rustfrit stål kan indeholde kobolt, som er klassificeret som kræftfremkaldende kategori 1B, mutagen kategori 2 og reproduktionstoksisk kategori 1B. Iht. nuværende data er der dog ingen beviser for, at kobolten i rustfrit stål kan have toksiske, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske virkninger.

### Sikkerhedsforanstaltninger

- Stenfangstinsturmenter er følsomme instrumenter og skal håndteres yderst forsigtigt. Brugen af produktet kræver en detaljeret forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici ved at bruge stenfangstinsturmenter for at undgå beskadigelse af instrumentet og at patienten kommer i fare. Produktet må derfor kun bruges af læger, der har erfaring i håndteringen af dette medicinske udstyr og de relevante kirurgiske teknikker.
- Ved tilbagetrækning af stenfangerinstrumentet skal man sørge for at holde skaftet så lige som muligt. Hvis stenfangerinstrumentet udtrækkes i en for stor vinkel eller på en buet måde, kan skaftet blive beskadiget.
- Så snart der mærkes modstand under udtrækning med stenfangstinsturmentet, skal instrumentet løses og stenen desintegreres. Hvis dette ikke lykkes, må udtrækningen under ingen omstændigheder ske med magt, da der er stor risiko for, at karvæggen eller stenfangerinstrumentet rives af. I dette tilfælde skal stenen litotripses i instrumentet. Efter litotripsen kan instrumentet fjernes.
- Før brug skal instrumentets funktion (åbning/lukning) altid kontrolleres. Hvis det er muligt, bør stenfangerinstrumentet omhyggeligt inspiceres for beskadigelse, deformation, knæk og andre deformationer under proceduren. Beskadigede, deformerede, bøjede eller på anden måde deformerede stenfangstinsturmenter må ikke anvendes og skal kasseres.
- Stenfangstinsturmentets kompatibilitet med det anvendte endoskop og dets arbejdskanal skal kontrolleres før brug.



- Før indgrebet skal stenens størrelse bestemmes ved hjælp af billedbehandlingsteknikker for at undgå, at stenen sætter sig fast. Brug ikke stenfangerinstrumentet, hvis stenen er for stor.
- Før indgrebet skal størrelsen af stenen bestemmes ved hjælp af billedbehandlingsteknikker for at vælge et passende stenfangstinstrument. Brug ikke stenfangerinstrumentet, hvis stenen er for stor.
- Fremfør eller fjern forsigtigt stenfangerinstrumentet for at forhindre skade på slimhinden eller urinvejene / galdevejssystemet (traume, perforation). Fremføring eller fjernelse bør altid udføres under opsyn for at undgå skade på patienten.
- Der skal udvises stor forsigtighed ved samtidig brug af laserlitotripsi, da nitinol-instrumenterne let kan blive beskadiget af laseren. Ret under ingen omstændigheder laseren direkte mod instrumentet.

### Mulige komplikationer og/eller risici

Når du bruger stenfangerinstrumenter til at fjerne sten, er følgende komplikationer mulige:

- Blokering af store sten i urinlederen eller galdegangen
- Manglende evne til at adskille en stenfanger fra en ikke-aftagelig sten, hvilket kræver brug af andre interventionsmuligheder
- Perforering af vævet
- Brud på stenfangerinstrumentet
- Infektioner
- Manglende fjernelse af stenen

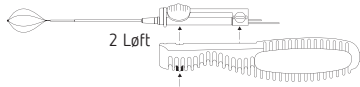
### Afmontering af EPflex System-håndtaget: Kun til stenfangstinstrumenter med EPSys. Håndtag

Hvis stenfangeren skal adskilles fra håndtaget under indgrebet, skal følgende trin udføres:

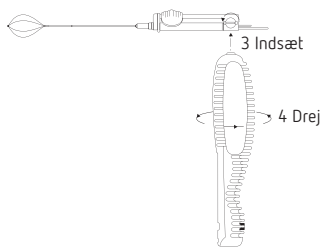
Tryk på udløserdelen i bunden af håndtaget.



Løft glideenheden ud af håndtaget.



For at adskille trækwiren fra skydeenheden, indsættes skrueelementet, som er integreret i håndtaget i excenterskruen. Drej derefter excenterskruen mod uret.



Træk skyderen ud af enheden.



Fjern slangesamlingen ved at trække styredelen tilbage. Trækwiren med stenfangeren bliver dermed i kroppen.



### Sterilitet

Stenfangerinstrumenterne leveres sterile. Steriliseringen sker vha. EO-gas.

### Håndtering

Stenfangstinstrumentet må kun bruges i et aseptisk miljø. Stenfangstinstrumentet skal afleveres til det aseptiske operationsområde umiddelbart efter åbning af den sterile emballage. Stenfangstinstrumentets sterilitet er kun garanteret, hvis den sterile emballage er ubeskadiget og uåbnet, og den angivne holdbarhed ikke er overskredet. Et stenfangstinstrument, hvis emballage er beskadiget, eller hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, må ikke anvendes. Stenfangstinstrumentet er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes, resteriliseres eller genbehandles. En genbehandling kan påvirke steriliteten og/eller funktionaliteten af stenfangstinstrumentet.

### Opbevaring

Stenfangstinstrumentet opbevares tørt og mørkt.

### Bortskaffelse

Efter brug skal stenfangerinstrumenter og emballagematerialer bortskaffes sikkert og korrekt i overensstemmelse med officielle regler for medicinsk affald.

### Indberetning af alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der sker i forbindelse med et stenfangstinstrument, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

### Forklaringer

Symboler anvendt på emballagen og etiketten har følgende betydning:

Symbol	Betegnelse	Symbol	Betegnelse
	Produktionsdato		Distributionspartner
	Producent		Enkelt sterilt barriere-system
	Kan anvendes indtil		Medical device
	Batch-betegnelse		Følg vejledningen
	Katalognummer		MR usikker: Må ikke anvendes under MR-betingelser
	Steriliseret med ætylenoxid		Pyrogenfri
	Opbevares tørt		Urologisk anvendelse
	Beskyttes imod sollys		Gastroenterologisk anvendelse
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Autoriseret repræsentant
	Må ikke genanvendes		Indeholder farlige stoffer
	Må ikke steriliseres på ny		



# Bruksanvisning

Endourologiska och gastroenterologiska stenfångarinstrument

Rev.1 / 01 / 2024; REF 83026873



## SVENSKA

**Anmärkning** Läs igenom hela bruksanvisningen noggrant innan du använder stenfångarinstrumentet. Ett åsidosättande kan leda till komplikationer.

### Beskrivning av produkten

Stenfångarinstrument består av fyra huvudkomponenter: en expanderande stenfångare som t.ex. en korg eller gripare, en dragtråd, en flexibel sluss och ett handgrepp. Den självexpanderande stenfångaren på produktens distala ände är sammankopplad med det handgrepp som sitter på produktens proximala ände via den dragtråd som finns i den flexibla slussen. Handgreppet används för att öppna och stänga stenfångaren under användningen.

Stenfångarinstrument är avsedda att användas genom arbetskanalen för ett endoskop.

### Avsett ändamål

Stenfångarinstrument används för endoskopisk borttagning av stenar från det urogenitala systemet eller den stora gallgången inom ramen för retrograda interventioner.

### Indikationer

Stenfångarinstrumenten är avsedda för borttagning av stenar vid följande ingrepp:

- Ureterorenoskopi (URS)
- Endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP)

**OBS:** Ett stenfångarinstrument får endast användas för de metoder som det är märkt för. Se etiketten och symbolbeskrivningen.

### Kontraindikationer

Stenfångarinstrument får inte användas för:

- Perkutan nefrolitotomi (PCNL)
- Mekanisk stenkörs (litolitripsi)

Kontraindikationerna för de endoskopiska ingrepp som nämns ovan gäller.

### Användning

#### Avsedd användare

Produkten får användas uteslutande av specialitläkare med erfarenhet av de nämnda metoderna.

#### Användningstid

Stenfångarinstrumenten är avsedda för engångsbruk. Användningstiden får inte överskrida en timme.

### Användningsinstruktion

#### Före användningen

1. Säkerställ att den sterila förpackningen inte är skadad. Om den sterila förpackningen är skadad ska du inte använda stenfångarinstrumentet.
2. Ta in stenfångarinstrumentet i det sterila fältet.
3. Kontrollera stenfångarinstrumentet med avseende på synliga skador.
4. Innan du för in stenfångarinstrumentet i patienten ska du testa det genom att öppna och stänga det flera gånger.

#### Införande

5. Säkerställ att stenfångaren är tillbakadragen före införandet i endoskopets arbetskanal.
6. För in stenfångarinstrumentet med den tillbakadragna stenfångaren i endoskopets arbetskanal.
7. Skjut försiktigt och med sikt fram stenfångarinstrumentet genom endoskopets arbetskanal tills det kommer ut ur endoskopets distala ände. Stenfångaren måste vara stängd medan den skjuts fram.

#### Infångning

8. Skjut med sikt fram stenfångarinstrumentet med den stängda stenfångaren mot stenen. Vid korg placerar du stenfångaren ovanför stenen. Vid gripare placerar du stenfångaren framför stenen.
9. När stenfångaren är i rätt position ska du öppna den genom att röra skjutreglaget framåt

10. Manövrera med sikt stenfångarinstrumentet på så sätt att stenen hamnar i den öppnade stenfångaren.

11. Stäng sedan långsamt och med sikt stenfångaren genom att röra skjutreglaget bakåt tills stenen är ordentligt infångad.

### Borttagning

12. Så fort stenen är infångad i stenfångaren ska du med sikt föra ut stenfångarinstrumentet och därmed stenen ur kroppen, eventuellt med endoskopet.

### Varningar

- Om stenfångarinstrument används på fel sätt kan det leda till perforering av vävnad, i synnerhet om stenarna sitter fast på kärleins väggar. Då är stenbädden ofta väldigt fragil.
- När stenfångarinstrument utsätts för starka mekaniska krafter kan det spricka eller vikas.
- Veck på skaftet hindrar stenfångarinstrumentets mekaniska funktion.
- Om stenfångarinstrumentet böjs kraftigt kan det bli svårare eller omöjligt att föra in eller ut stenfångaren. I så fall ska du skjuta hela stenfångarinstrumentet några få millimetrar framåt eller bakåt.
- Vid användning av kontrastmedel kan det uppstå vidhäftning, som kan begränsa stenfångarinstrumentets funktion.
- Vid användning av produkter som avger energi (laserstrålning, tryck, ultraljud etc.) krävs mycket stor försiktighet och stenfångarinstrumentet måste dras tillbaka till en position där det inte kan begränsas. Direkt kontakt med sådana produkter kan skada och/eller förstöra stenfångarinstrumentet.
- En del stenar kan vara för stora för att kunna tas bort med ett stenfångarinstrument genom ett endoskop, eftersom stenarna kan fastna i endoskopets arbetskanal under borttagningen.
- Stenfångarinstrumenten får inte användas under MR-fält.
- Stenfångarinstrument får inte användas för mekanisk stenkörs (litolitripsi).
- Behandla inte produkterna med desinfektionsmedel – Efflex har inga egna uppgifter om möjliga materialförändringar.
- Stenfångarinstrument med komponenter av rostfritt stål kan innehålla kobolt, som är klassificerat som cancerframkallande kategori 1B, förändrade av avrumsma kategori 2 och reproduktionsstörande kategori 1B. Baserat på aktuella uppgifter finns det dock inget som tyder på att kobolt i rostfritt stål leder till en toxisk, cancerogen eller reproduktionsfarlig effekt.

### Försiktighetsåtgärder

- Stenfångarinstrument är känsliga instrument och bör hanteras mycket försiktigt. Användningen av produkten förutsätter en detaljerad förståelse av de tekniska grunderna, de kliniska användningsmöjligheterna och riskerna med användningen av stenfångarinstrument, för att kunna undvika skador på instrumentet och risker för patienten. Därför får produkten endast användas av läkare som är erfarna i att hantera denna medicintekniska produkt och den aktuella operationstekniken.
- När du drar tillbaka stenfångarinstrumentet ska du se till att du håller skaftet så rakt som möjligt. Om stenfångarinstrumentet dras tillbaka med för stor vinkel eller böjning kan skaftet skadas.
- Så fort du känner ett motstånd när du drar ut stenfångarinstrumentet ska du lossa instrumentet och släppa stenen. Om detta inte lyckas får du under inga omständigheter dra ut stenfångarinstrumentet med våld – stor risk för att kärlväggen eller stenfångarinstrumentet spricker. I så fall måste stenen litotripsi behandlas i instrumentet. Efter litotripsin kan instrumentet tas ut.
- Innan användningen måste du under alla omständigheter kontrollera instrumentets funktion (öppna/stäng). Om möjligt bör du under proceduren noggrant kontrollera att stenfångarinstrumentet inte skadas, deformeras, viks eller formförändras på annat sätt. Skadade, deformerade, vikta eller på annat sätt formförändrade stenfångarinstrument får inte fortsätta att användas utan ska kasseras.
- Före användningen ska du kontrollera att stenfångarinstrumentet är

kompatibelt med det använda endoskopet och dess arbetskanal.

- Före ingreppet ska du avgöra stenens storlek med hjälp av bilddiagnostiska metoder, för att förhindra att stenen fastnar. Använd inte stenfångarinstrumentet om stenen är för stor.
- Före ingreppet ska du avgöra stenens storlek med hjälp av bilddiagnostiska metoder, för att välja ett lämpligt stenfångarinstrument. Använd inte stenfångarinstrumentet om stenen är för stor.
- Skjut fram och ta ut stenfångarinstrumentet försiktigt så att slemhinnan eller urinorganen/gallgångssystemet inte skadas (trauma, perforering). Framskjutningen eller borttagningen ska alltid ske med sikte för att undvika skador på patienten.
- Var ytterst försiktig vid samtidig användning av laserlitotripsi, eftersom nitinolinstrumenten väldigt enkelt kan skadas av lasern. Rikta under inga omständigheter lasern direkt mot instrumentet.

### Möjliga komplikationer och/eller risker

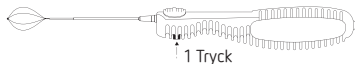
Vid användning av stenfångarinstrument för borttagning av stenar är följande komplikationer möjliga:

- Stora stenar kan fastna i urinledaren eller gallgången
- Det kan vara omöjligt att lossa en stenfångare från en sten som inte kan tas bort, vilket kräver användning av andra ingreppsmetoder
- Perforering av vävnaden
- Stenfångarinstrumentet kan gå sönder
- Infektioner
- Det kan hända att stenen inte kan tas bort

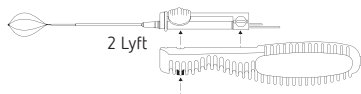
### Demontering av EPflex-systemets handgrepp: Endast för stenfångarinstrument med EPsys.- handgrepp

Om stenfångaren under en operation måste skiljas från handgreppet ska du utföra följande steg:

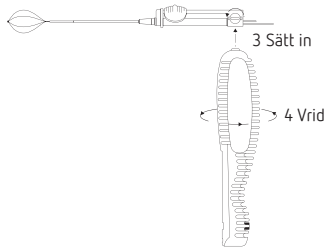
Tryck på lossningsdelen på handgreppets undersida.



Lyft upp skjuteheten ur handgreppet



För att skilja dragtråden från skjuteheten ska du sätta in det skruvelement som är integrerat i handgreppet i excenterskruv. Vrid sedan excenterskruv moturs.



Dra ut skjutreglaget ur enheten.



Ta bort slangenheten genom att dra tillbaka styrdelen. Då förblir dragtråden med stenfångaren i kroppen.



### Sterilitet

Stenfångarinstrumenten levereras sterila. Steriliseringmetoden är med EO-gas.

### Hantering

Stenfångarinstrumentet får endast användas i en aseptisk miljö. Efter att den sterila förpackningen har öppnats ska stenfångarinstrumentet omedelbart tas in i det aseptiska operationsområdet. Stenfångarinstrumentet är sterilt endast om den sterila förpackningen är oskadad och oöppnad och den angivna hållbarhetstiden inte har överskridits. Ett stenfångarinstrument vars förpackning är skadad eller vars hållbarhetsdatum har gått ut får inte användas. Stenfångarinstrumentet är endast avsett för engångsbruk och får inte rekonditioneras för återanvändning. En rekonditionering kan inverka negativt på stenfångarinstrumentets sterilitet och/eller funktion.

### Förvaring

Stenfångarinstrumentet ska förvaras på en torr och ljusskyddad plats.

### Avfallshantering

Efter användningen ska stenfångarinstrumentet och förpackningsmaterialen avfallshandteras på ett säkert och vederbörligt sätt enligt gällande föreskrift om medicinskt avfall.

### Anmälan av allvarliga incidenter

Samtliga allvarliga incidenter som uppträder i samband med ett stenfångarinstrument ska anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet.

### Förklaringar

Symbolerna som används på förpackningen och etiketten har följande betydelse:

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillverkningsdatum		Distributionspartner
	Tillverkare		Enkelt sterilt barriär-system
	Sista förbrukningsdag		Medical device
	Batchbenämning		Följ bruksanvisningen
	Katalognummer		Inte säker i magnetresonansmiljö: Använd inte i magnetresonansmiljö
	Steriliserad med etylenoxid		Pyrogenfri
	Förvaras torrt		Urologisk användning
	Skyddas mot solljus		Gastroenterologisk användning
	Använd inte om förpackningen är skadad		Auktoriserad representant
	Återanvänd ej		Innehåller farliga substanser
	Återsterilisera ej		



# Käyttöohje

Endourologiset ja gastroenterologiset kivenpoistolaitteet

Tark.1 / 01 / 2024; REF 83026873



## SUOMI

**Huomautus:** Lue koko käyttöohje huolellisesti läpi ennen kivenpoistoinstrumentin käyttöä. Noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.

## Tuotteen kuvaus

Kivenpoistoinstrumentit koostuvat neljästä peruskomponentista: laajentuvasta kivenkerääjästä, kuten esim. korista tai tarttumapihdistä, vetovaijerista, joustavasta letkusta ja käsikahvasta. Laitteen distaalipään itselaajeneva kivenkerääjä on yhdistetty proksimaalipäähän kiinnitettyyn käsikahvaan joustavassa letkussa sijaitsevan vetovaijerin avulla. Käsikahvaa käytetään kivenkerääjän avaamiseen ja sulkemiseen käytön aikana.

Kivenpoistoinstrumentit on tarkoitettu käytettäväksi endoskoopin toimenpidekanavan kautta.

## Käyttötarkoitus

Kivenpoistoinstrumentit on tarkoitettu kivien poistamiseen urogenitaalikanavasta tai sappitiehyistä retrogradisten interventioiden puitteissa.

## Käyttöaiheet

Kivenpoistoinstrumentteja käytetään kivenpoistoon seuraavilla menetelmillä:

- ureterorenoskopia (URS)
- endoskooppinen retrogradinen kolangiopankreatografia (ERCP)

**HUOMIO:** Kivenpoistoinstrumentteja saa käyttää vain niille hyväksytyyn toimenpiteeseen. Katso etiketti ja symboleiden kuvaus.

## Vasta-aiheet

Kivenpoistoinstrumentteja ei saa käyttää seuraaviin toimenpiteisiin:

- perkutaaninen nefrolitotomia (PCNL)
- mekaaninen kiven murskaus (litotripsia)

Yllä mainittujen endoskooppisten toimenpiteiden vasta-aiheet ovat voimassa.

## Käyttö

### Tarkoituksenmukainen käyttö

Laitteen käyttö on sallittu yksinomaan lääketieteen asiantuntijoille, joilla on kokemusta mainittujen toimenpiteiden toteuttamisesta.

## Käyttöaika

Kivenpoistoinstrumentit ovat kertakäyttöisiä. Käyttöaika ei saa ylittää yhtä tuntia.

## Käyttöohje

### Ennen käyttöä

1. Varmista, että steriili pakkaus on vahingoittumaton. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, älä käytä kivenpoistoinstrumenttia.
  2. Aseta kivenpoistoinstrumentti aseptiselle alustalle.
  3. Tarkista kivenpoistoinstrumentin näkyvien vaurioiden varalta.
  4. Testaa kivenpoistoinstrumentin toiminta ennen sen potilaaseen sisäänviemistä avaamalla ja sulkemalla instrumentti useita kertoja.
- ### Sisäänvieminen
5. Varmista, että kivenkerääjä on vedetty sisään ennen instrumentin sisäänviemistä endoskoopin toimenpidekanavaan.
  6. Vie kivenpoistoinstrumentti, jonka kivenkerääjä on vedetty sisään, endoskoopin toimenpidekanavaan.
  7. Työnnä kivenpoistoinstrumentti näköyhteydessä varovaisesti eteenpäin endoskoopin toimenpidekanavan läpi, kunnes se tulee ulos endoskoopin distaalipästä. Kivenkerääjän on pysyttävä eteenpäin työntämisen aikana suljettuna.

### Kiven kerääminen

8. Työnnä kivenpoistoinstrumenttia, jonka kivenkerääjä on suljettu, näköyhteydessä eteenpäin kohti kiveä. Korja käytettäessä aseta kivenkerääjän kiven yläpuolelle. Tarttumapihtiä käytettäessä asetetaan kivenkerääjä kiven eteen.

9. Kun kivenkerääjä on oikeassa asennossa, avaa kivenkerääjä liikkamalla työntä eteenpäin.

10. Liikuttale kivenpoistoinstrumenttia näköyhteydellä siten, että kivi asetettu avattuun kivenkerääjään.

11. Sulje sitten näköyhteydessä oleva kivenkerääjä hitaasti liikuttamalla työntä taaksepäin, kunnes kivi on tiukasti otteessa.

### Poistaminen

12. Heti kun kivi on suljettu kivenkerääjään vedä kivenpoistoinstrumentti näköyhteydessä takaisin ja poista näin kivi ja endoskooppi kehosta.

## Varoitukset

- Väärin käytettynä kivenpoistoinstrumentit voivat puhkaista kudoksen erityisesti silloin, kun kivet ovat kiinnittyneet verisuonten seinämiin. Kiven kiinnitysmalusta on tällöin usein hauras.
- Kivenpoistoinstrumentti voi repeytyä tai taittua voimakkaiden mekaanisten voimien vaikutuksesta.
- Varren taittuminen estää kivenpoistoinstrumentin mekaanisen toiminnon.
- Jos kivenpoistoinstrumentti taittuu voimakkaasti, voi kivenkerääjän ulos ja sisään liikkuttaminen vaikeutua tai olla mahdotonta. Työnnä tällöin kivenpoistoinstrumenttia mutamia millimetrejä eteen- tai takaisinpäin.
- Varjoaineiden käyttö voi aiheuttaa takertumista, joka voi rajoittaa kivenpoistoinstrumentin toimintaa.
- Käytettäessä energiaa säteileviä tuotteita (laser, paine, ultraääni jne.) on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, ja kivenpoistoinstrumentti on vedettävä takaisin sellaiseen asentoon, jossa se ei voi vahingoittaa. Suora kosketus näihin tuotteisiin voi vahingoittaa ja/tai rikkoa kivenpoistoinstrumentin.
- Jotkin kivet voivat olla liian suuria kivenpoistoinstrumentilla endoskoopin avulla poistettaviksi, koska ne voivat jäädä kiinni endoskoopin toimenpidekanavaan kivenpoiston aikana.
- Kivenpoistoinstrumentteja ei saa käyttää magneettikuvausympäristöissä.
- Kivenpoistoinstrumentteja ei saa käyttää mekaaniseen kiven murskaukseen (litotripsia).
- Älä käsittele laitetta desinfointiaineella, EPfEillä ei ole tutkimustietoa mahdollisista materiaalin muutoksista.
- Ruostumattomasta teräksestä valmistetut kivenpoistoinstrumentit saattavat sisältää kobolttia, joka on luokiteltu syöpää aiheuttavaksi luokan 1 B, mutageeniseksi luokan 2 ja lisääntymiselle vaaralliseksi luokan 1 B mukaisesti. Tämänhetkisten tietojen perusteella ei kuitenkaan ole viitteitä ruostumattoman teräksen sisältämän kobolttin myrkyllisistä, karsinogeenisista tai lisääntymismyrkyllisistä vaikutuksista.

## Varotoimenpiteet

- Kivenpoistoinstrumentit ovat herkkiä instrumentteja, ja niitä on käsiteltävä erittäin varovasti. Laitteen käyttö edellyttää yksityiskohtaista ymmärrystä teknisistä perusteista, klinisistä käyttömahdollisuuksista ja kivenpoistoinstrumenttien käyttöön liittyvistä riskeistä, jotta kivenpoistoinstrumentin vaurioituminen ja potilaalle aiheutuvat vaarat voidaan välttää. Siksi laitetta saavat käyttää vain lääkit, jotka ovat perehtyneet tämän lääkinällisen laitteen käsittelyyn ja asiankuuluvaan leikkauksenmenetelmään.
- Vedettäessä kivenpoistoinstrumenttia takaisin on kiinnitettävä huomiota siihen, että varsi pysyy mahdollisimman suorassa. Jos kivenpoistoinstrumentti vedetään takaisin sen ollessa voimakkaasti mutkalla tai taittunut, voi varsi vaurioitua.
- Havaittaessa vastusta kivenpoistoinstrumentilla suoritettavan poiston yhteydessä on instrumentista päästettävä irti ja kivi on hajotettava. Mikäli tämä ei onnistu, ei instrumenttia saa missään tapauksessa poistaa väkisin, sillä on olemassa suuri verisuonten seinämän repeämisen tai kivenpoistoinstrumentin murtumisen riski. Tässä tapauksessa kivi on murskattava instrumenttissa. Litotripsian jälkeen voidaan instrumentti poistaa.
- Ennen käyttöä on instrumentin toiminta (avaus/sulku) aina tarkistettava. Mikäli mahdollista, on kivenpoistoinstrumentti tarkastet-

tava toimenpiteen aikana huolellisesti vaurioiden, vääntymisen, taantumisen tai muiden epämuodostumien varalta. Vaurioituneita, vääntyneitä, taittuneita tai muuten epämuodostuneita kivenpoisto-instrumentteja ei saa enää käyttää, vaan ne on hävitettävä.

- Kivenpoistoinstrumentin yhteensopivuus käytettävän endoskoopin ja sen toimenpidekanavan kanssa on tarkistettava ennen käyttöä.
- Ennen toimenpidettä on kiven koko määritettävä kuvausmenetelmillä kiven kiinnijäämisen välttämiseksi. Kivenpoistoinstrumenttia ei tule käyttää, kun kivi on liian suuri.
- Ennen toimenpidettä on kiven koko määritettävä kuvausmenetelmillä soveltuvan kivenpoistoinstrumentin valitsemiseksi. Kivenpoistoinstrumenttia ei tule käyttää, kun kivi on liian suuri.
- Työnnä kivenpoistoinstrumenttia eteenpäin tai poista se varovaisesti limakalvon tai virtsatien / sappitien vaurioitumisen (trauma, perforaatio) välttämiseksi. Työntäminen tai poistaminen on aina tehtävä näköyhteydessä potilaan vammautumisen välttämiseksi.
- Käytettäessä yhtä aikaa laserlitotripsiaa on oltava erityisen varovainen, koska laser voi vaurioittaa nitinoli-instrumentteja herkästi. Älä missään tapauksessa kohdista laseria suoraan instrumenttiin.

### Mahdolliset komplikaatiot ja/tai riskit

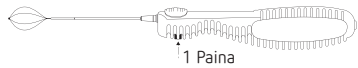
Kivenpoistoinstrumentin kivenpoistoon käyttämisen yhteydessä ovat seuraavat komplikaatiot mahdollisia:

- suurempien kiven virtsanjohtimeen tai sappitieheen kiinni jääminen
- kivenkerääjän irrottamisen epäonnistuminen kun kyseessä on kivi, jonka poistaminen ei kivenkerääjällä ole mahdollista ja joka vaatii muita toimenpiteitä
- kudoksen perforaatio
- kivenpoistoinstrumentin murtumi
- infektiot
- kiven jääminen poistamatta

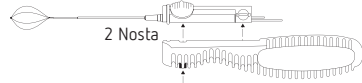
### EPflex-järjestelmän käsikahvan irrottaminen: vain kivenpoistoinstrumentit, joissa on EP-järjestelmän käsikahva

Mikäli kivenkerääjä on irrotettava käsikahvasta toimenpiteen aikana, suorita seuraavat vaiheet:

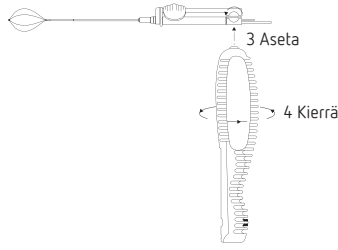
Paina vapautusosaa käsikahvan alapuolella.



Nosta työntimen kokoonpano käsikahvasta.



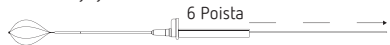
Irrota vetovaijeri työntimen kokoonpanosta asettamalla käsikahvan integroitu ruuviosa epäkeskoruuviin. Kierrä epäkeskoruuvia vastapäivään.



Vedä työntimen kokoonpanosta ulos.



Poista letkukokoonpano vetämällä ohjausosaa taaksepäin. Vetovaijeri ja kivenkerääjä jäävät tällöin kehoon.



### Steriiliys

Kivenpoistoinstrumentit toimitetaan steriileinä. Sterilointi EO-kaasulla.

### Käsitely

Kivenpoistoinstrumenttia saa käyttää vain aseptisessä ympäristössä. Kivenpoistoinstrumentti on siirrettävä aseptiselle leikkausalueelle väliittömästi, kun steriili pakkaus on avattu. Kivenpoistoinstrumentin steriiliys voidaan taata vain, jos pakkaus on vahingoittumaton ja laaamaton ja jos ilmoitettu säilyvyysaika ei ole ylittynyt. Kivenpoistoinstrumenttia, jonka pakkaus on vahingoittunut tai jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, ei saa käyttää. Kivenpoistoinstrumentti on tarkoitettu vain kerran käytettäväksi, eikä sitä saa käsitellä uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsitely voi heikentää kivenpoistoinstrumentin steriiliyttä ja /tai toimivuutta.

### Säilytys

Kivenpoistoinstrumentti on säilytettävä kuivassa ja valolta suojattuna.

### Häivittäminen

Käytön jälkeen kivenpoistoinstrumentti ja pakkausmateriaalit on hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti virallisten lääkinnällisiä jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

### Vakavista haittatahtumista ilmoittaminen

Kaikista kivenpoistoinstrumentin käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista haittatahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja vastaavalle viranomaiselle.

### Selitykset

Pakkauksessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraavat merkitykset:

Symboli	Merkintä	Symboli	Merkintä
	Valmistuspäivämäärä		Jälleenmyyjä
	Valmistaja		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Käytettävä ennen		Lääkinnällinen laite
	Erä		Noudata ohjeita
	Luettelonro		Ei turvallinen magneettikuvaus- sessa: ei saa käyttää magneettikuvausolo- suhteissa
	Steriloitu etyleenioksidilla		Pyrogeeniton
	Säilytettävä kuivassa		Urologinen käyttö
	Suojattava aurionvalolta		Gastroenterologinen käyttö
	Ei saa käyttää, jos pak- kaus on vahingoittunut		Valtuutettu
	Ei saa käyttää uudelleen		Sisältää vaarallisia aineita
	Ei saa steriloida uudelleen		



## NORSK

**MerK:** Les hele bruksanvisningen grundig før du bruker steinfangerinstrumentet. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.

### Produktbeskrivelse

Steinfangerinstrumenter består av fire hovedkomponenter: en ekspanderende steinfanger (f.eks. med kurv eller grabb), en trekkestråd, en fleksibel sluse og et håndtak. Den selvekspanderende steinfangeren på den distale enden av produktet er forbundet med håndtaket på den proksimale enden av produktet via trekkestråden i den fleksible slusen. Håndtaket brukes for åpning og lukking av steinfangeren under bruk. Steinfangerinstrumenter er ment å føres inn i et endoskops arbeidskanal.

### Formål

Steinfangerinstrumenter brukes til å fjerne steiner endoskopisk fra urogenitalsystemet eller hovedgallegangen i forbindelse med retrograde intervensjoner.

### Indikasjoner

Steinfangerinstrumentene er ment for fjerning av steiner under følgende prosedyrer:

- Ureterorenoskopi
- Endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi

**OBS:** Et steinfangerinstrument må kun brukes for tiltenkte prosedyrer. Se etikett og symbolforklaring

### Kontraindikasjoner

Steinfangerinstrumenter må ikke brukes for:

- Perkutan nefrolitotomi
- Mekanisk steinknusing (litotripsi)

Vanlige kontraindikasjoner for de ovennevnte endoskopiske inngrepene gjelder.

### Bruk

#### Tiltenkt bruk

Bruken av produktet er utelukkende forbeholdt medisinske spesialister med erfaring fra nevnte prosedyrer.

#### Brukstid

Steinfangerinstrumentene er ment for engangsbruk. Brukstiden må ikke overstige én time.

### Bruksanvisning

#### Før bruk

1. Kontroller at den sterile emballasjen ikke er skadet. Hvis den sterile emballasjen er skadet, må steinfangerinstrumentet ikke brukes.
2. Førf steinfangerinstrumentet inn i det sterile feltet.
3. Kontroller steinfangerinstrumentet for synlige skader.
4. Test steinfangerinstrumentet ved å åpne og lukke det flere ganger før det føres inn i pasienten.

#### Føre inn steinfanger

5. Kontroller at steinfangeren er trukket tilbake før den føres inn i endoskops arbeidskanal.
6. Førf steinfangerinstrumentet med steinfangeren trukket tilbake inn i endoskops arbeidskanal.
7. Skyv steinfangerinstrumentet forsiktig frem gjennom endoskops arbeidskanal under visuell kontroll til det kommer frem i den distale enden av endoskopet. Steinfangeren må være lukket når den skyves frem.

#### Fange stein

8. Skyv steinfangerinstrumentet med lukket steinfanger i retning steinen under visuell kontroll. Ved bruk av kurv posisjoneres steinfangeren over steinen. Ved bruk av grabb posisjoneres steinfangeren foran steinen.

9. Hold steinfangeren i riktig posisjon, og åpne den forover ved å bevege ventilen forover.
10. Manipuler steinfangerinstrumentet under visuell kontroll, slik at steinen blir liggende i en åpen steinfanger.
11. Lukk deretter steinfangeren langsomt under visuell kontroll ved å bevege ventilen tilbake til steinen er sikkert fanget.

#### Fjerne stein

12. Så snart steinen er fanget i steinfangeren, skal steinfangerinstrumentet trekkes tilbake under visuell kontroll. Nå kan ev. steinen fjernes fra kroppen med endoskopet.

### Advarsler

- Feil bruk av steinfangerinstrumenter kan føre til perforering av vev, særlig hvis steinene sitter fast i karveggen. I slike tilfeller er steinfestet ofte svært skjørt.
- Sterke mekaniske krefter kan medføre at steinfangerinstrumentet blir revet opp eller bøyd.
- Bøy på skaftet vanskeliggjør steinfangerinstrumentets mekaniske funksjon.
- Hvis steinfangerinstrumentet blir kraftig bøyd, kan det bli vanskelig eller umulig å kjøre det inn/ut. I slike tilfeller kan hele steinfangerinstrumentet bli skjøvet noen millimeter frem eller tilbake.
- Bruk av kontrastmidler kan forårsake sammenkliringer som kan redusere steinfangerinstrumentets funksjonalitet.
- Ved bruk av produkter som avgir energi (laser, trykk, ultralyd osv.), må det utvises ekstrem forsiktighet, og steinfangerinstrumentet må trekkes tilbake til en posisjon der det ikke kan skades. Direkte kontakt med disse produktene kan skade og/eller ødelegge steinfangerinstrumentet.
- Noen steiner kan være for store til å kunne fjernes med et steinfangerinstrument via endoskop. Steinen kan bli sittende fast i endoskops arbeidskanal under fjerning.
- Steinfangerinstrumentet må ikke brukes under MR-felter.
- Steinfangerinstrumenter må ikke brukes for mekanisk steinknusing (litotripsi).
- Ikke behandle produktet med desinfeksjonsmidler (EPflex er ikke kjent med eventuell risiko for materialendring).
- Steinfangerinstrumentet inkludert komponenten av rustfritt stål kan inneholde kobolt, som er kategorisert som kreftfremkallende (kategori 1B), arvestoff-forandrende (kategori 2) og forplantningstruende (kategori 1B). Kjente data tilsier imidlertid ikke at kobolten i rustfritt stål har toksiske, karsinogene eller reproduksjonstoksiske effekter.

### Forholdsregler

- Steinfangerinstrumentene er ømfintlige og bør håndteres med ekstrem forsiktighet. Bruk av produktet krever en detaljert forståelse av de tekniske prinsippene, de kliniske bruksmulighetene og risikoene ved bruk av steinfangerinstrumenter for å unngå skade på instrumentet og fare for pasienten. Produktet må derfor kun brukes av medisinsere som har erfaring med håndtering av dette medisinske utstyret samt relevant operasjonsteknikk.
- Når steinfangerinstrumentet trekkes tilbake, må skaftet holdes så rett som mulig. Hvis steinfangerinstrumentet vinkles kraftig eller trekkes tilbake bøyd, kan det bli skadet.
- Hvis man merker motstand ved ekstraksjon med steinfangerinstrumentet, skal instrumentet løses og steinen oppløses. Hvis dette ikke lykkes, skal steinen aldri ekstraheres med makt. Dette gir høy risiko for at karveggen eller steinfangerinstrumentet løsner. I dette tilfellet må steinen behandles via litotripsi i instrumentet. Etter utført litotripsi kan instrumentet fjernes.
- Før bruk skal alltid funksjonen (åpning/lukking) til instrumentet kontrolleres. Om mulig skal steinfangerinstrumentet undersøkes grundig for skader, deformering, knekk osv. under prosedyrer. Skadde, deformerte, knekte osv. steinfangerinstrumenter må ikke brukes lenger, og må kasseres.
- Før bruk skal det kontrolleres at steinfangerinstrumentet er kompatibelt med det innsatte endoskopet og dets arbeidskanal.

- Før inngrepet skal størrelsen på steinen fastslås via medisinsk bildebehandling, slik at det unngås at steinen blir sittende fast. Steinfangerinstrumentet må ikke brukes hvis steinen er svært stor.
- Før inngrepet skal størrelsen på steinen fastslås via medisinsk bildebehandling, slik at et egnet steinfangerinstrument kan velges. Steinfangerinstrumentet må ikke brukes hvis steinen er svært stor.
- Skyv steinfangerinstrumentet forsiktig frem eller fjern det for å unngå skade på slimhinnene eller urinveiene/gallegangssystemet (trauma, perforering). Når steinfangerinstrumentet skyves frem eller fjernes, må dette alltid skje under visuell kontroll for å unngå pasientskade.
- Ved samtidig bruk av laserlitotripsi må man være svært forsiktig, da nitolinstrumentene lett kan bli skadet av laseren. Laseren må aldri rettes direkte mot instrumentet.

### Mulige komplikasjoner og/eller risikoer

Ved bruk av steinfangerinstrumenter for fjerning av steiner er følgende komplikasjoner mulige:

- Store steiner i urinlederne eller gallegangen
- En steinfanger kan ikke løsnes fra en stein som sitter fast. Dette krever andre inngrepsmetoder
- Perforering av vev
- Brudd på steinfangerinstrumentet
- Infeksjoner
- Steinen fjernes ikke

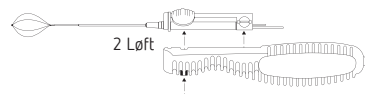
### Demontere håndtaket i EPflex-systemet: Kun for steinfangerinstrumenter med EPsys. Håndtak

Hvis steinfangeren må løsnes fra håndtaket under operasjonen, skal følgende trinn utføres:

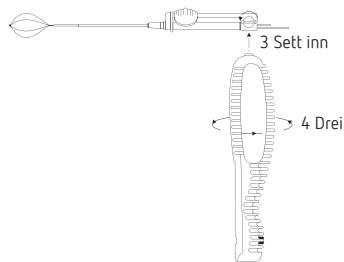
Trykk på utløsningselementet på undersiden av håndtaket.



Løft ventileneheten ut av håndtaket.



For å løsne trekketråden fra ventileneheten setter du skrueelementet som er integrert i håndtaket, inn i eksenterskruen. Drei så eksenterskruen mot klokkeretningen.



Trekk ventilen ut av enheten.



Fjern slangeenheten ved å trekke føringsdelen tilbake. Trekketråden med steinfangeren blir værende i kroppen.



### Sterilitet

Steinfangerinstrumentet leveres sterilt. Steriliseringen utføres med EO-gass.

### Håndtering

Steinfangerinstrumentet må kun brukes i sterile omgivelser. Steinfangerinstrumentet skal flyttes til det aseptiske operasjonsområdet straks den sterile emballasjen er åpnet.

Steinfangerinstrumentet er kun sterilt hvis den sterile emballasjen er uskadet og uåpnet og den oppgitte holdbarheten ikke overskrides. Et steinfangerinstrument hvis emballasje er skadet, eller hvis utløpsdato er utløpt, skal ikke brukes.

Steinfangerinstrumentet er kun designet for engangsbruk og må ikke represseres med tanke på gjenbruk. Reprosessing kan påvirke steinfangerinstrumentets sterilitet og funksjonalitet.

### Lagring

Steinfangerinstrumentet må oppbevares tørt og beskyttet mot lys.

### Avfallsbehandling

Etter bruk må steinfangerinstrumentet og emballasjematerialene avfallsbehandles på en forsvarlig måte i henhold til de offisielle forskriftene for medisinsk avfall.

### Rapportering av alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som inntreffer i tilknytning til et steinfangerinstrument, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

### Forklaringer

Symbolene som brukes på emballasjen og etiketten, har følgende betydning::

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produksjonsdato		Distribusjonspartner
	Produsent		Enkelt system med sterile barrierer
	Utløpsdato		Medical device
	Partibetegnelse		Følg bruksanvisningen
	Katalognummer		Ikke sikker for bruk ved MR: Skal ikke brukes under MR-forhold
	Sterilisert med etylenoksid		Pyrogenfritt
	Oppbevares på et tørt sted		Urologisk bruk
	Beskytt mot sollys		Gastroenterologisk bruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Autorisert representant
	Må ikke gjenbrukes		Inneholder farlige substanser
	Må ikke steriliseres på nytt		



# Kasutusjuhend

Endouroloogilised ja gastroenteroloogilised kivieemaldusinstrumendid

Red.1/01/2024; REF 83026873



## EESTI KEEL

**Märkus:** Enne kivieemaldusinstrumendi kasutamist lugege tähelepanelikult läbi kogu kasutusjuhend. Selle juhise eiramine võib põhjustada tüsistusi.

## Toote kirjeldus

Kivieemaldusinstrumendid koosnevad neljast põhikomponendist: laienev kivi eemaldaja, nagu korv või haarats, tõmbetraat, painduv ümbris ja käepide. Iseelaienev kivi eemaldaja toote distaalses otsas on ühendatud toote proksimaalses otsas oleva käepidemega ühendatud tõmbetraadiga, mis paikneb painduva ümbrise sees. Käepidet kasutatakse kivi eemaldaja avamiseks ja sulgemiseks kasutamise ajal.

Kivieemaldusinstrumendid on mõeldud kasutamiseks läbi endoskoobi töökanali.

## Otstarve

Kivieemaldusinstrumendid on mõeldud kivide endoskoopiliseks eemaldamiseks urogenitaalktraktist või ühissapijuha suubumiskohast retrograadsete sekumiste raames.

## Näidustused

Kivieemaldusinstrumendid on ette nähtud kivide eemaldamiseks järgmistel meetoditega:

- ureterorenoskoopia (URS)
- endoskoopiline retrograadne kolandiopankreatikograafia (ERCP)

**TÄHELEPANU!** Kivieemaldusinstrumendi tohib kasutada ainult nende meetoditega, mille märgistus instrumendil on. Vt etiketti ja sümbolite kirjeldust.

## Vastunäidustused

Kivieemaldusinstrumende ei tohi kasutada järgmisel otstarbel:

- perkutaanne nefrolitotomia (PCNL)
- kivide mehaaniline purustamine (litotripsia)

Kehtivad eespool nimetatud endoskoopiliste protseduuride vastunäidustused.

## Kasutamine

### Ettenähtud kasutaja

Toodet tohivad kasutada üksnes erialaärstid, kellel on nimetatud meetodite rakendamise kogemus.

### Kasutuse kestus

Kivieemaldusinstrumendid on mõeldud ühekordseks kasutuseks. Kasutus ei tohi kesta üle ühe tunni.

## Kasutusjuhend

### Enne kasutamist

1. Veenduge, et steriilne pakend ei oleks kahjustunud. Kahjustunud steriilse pakendi korral ei tohi kivieemaldusinstrumendi kasutada.
2. Viige kivieemaldusinstrument steriilsesse alasse.
3. Kontrollige, ega kivieemaldusinstrumendil pole nähtavaid kahjustusi.
4. Enne patsiendi sisestamist testige kivieemaldusinstrumendi, avades ja sulgedes seda mitu korda.

### Sisestamine

5. Veenduge, et kivi eemaldaja oleks enne endoskoobi töökanalisse sisestamist tagasi tõmmatud.
6. Sisestage kivieemaldusinstrument tagasi tõmmatud kivi eemaldajaga endoskoobi töökanalisse.
7. Lükake kivieemaldusinstrument seda vaadeldes ettevaatlikult läbi endoskoobi töökanali, kuni see endoskoobi distaalsest otsast väljub. Kivi eemaldaja peab edasilükkamise ajal suletuks jääma.

### Kivide püüdmine

8. Lükake kivieemaldusinstrumendi seda vaadeldes suletud kivi eemaldajaga kivi poole. Korvi korral asetatakse kivi eemaldaja kivi kohale. Haaratsite korral paigutatakse kivi eemaldaja kivi ette.
9. Hoides kivi eemaldajal õiges asendis, avade kivi eemaldaja, lükates liugurit ettepoole.

10. Liigutage kivieemaldusinstrumendi seda vaadeldes nii, et kivi läheks avatud kivi eemaldajasse.

11. Seejärel sulgege kivi eemaldaja, tõmmates liugurit tagasi ja jälgides kivi eemaldajat, kuni kivi on tugevas haardes.

### Eemaldamine

12. Kohe kui kivi on kivi eemaldajas, tõmmake kivieemaldusinstrument seda vaadeldes tagasi ning eemaldage koos sellega kui vajaduse korral kogu endoskoobiga kehast.

## Hoiatused

- Valesli kasutamise korral võivad kivieemaldusinstrumendid põhjustada koeperforatsioone, eelkõige juhul, kui kivid on juhaseinal kinni. Kivi alus on sellisel juhul tihti peale väga õrn.
- Tugeva mehaanilise jõu rakendamisel võib kivieemaldusinstrument järsult liikuda või murduda.
- Varrel olevad murdekoht takistavad kivieemaldusinstrumendi mehaanilist funktsiooni.
- Kivieemaldusinstrumendi tugeval painutamisel võib kivi eemaldaja sisestamine ja eemaldamine olla raskendatud või võimatu. Sellisel juhul tuleb kogu kivieemaldusinstrument mõni millimeeter edasi või tagasi lükata.
- Kontrastaine kasutamise korral võib tekkida kleepumisi, mis kivieemaldusinstrumendi toimivust piiravad.
- Energiate emiteerivate toodete (laser, surve, ultraheli jne) kasutamise korral on vajalik äärmine ettevaatlikkus ning kivieemaldusinstrument tuleb tõmmata tagasi asendisse, kus seda ei saa kahjustada. Otsene kokkupuude nende toodetega võib kivieemaldusinstrumendi kahjustada ja/või selle hävitada.
- Mõned kivid võivad olla liiga suured, et neid kivieemaldusinstrumendiga läbi endoskoobi eemaldada, sest kivid võivad eemaldamise ajal endoskoobi töökanalisse kinni jääda.
- Kivieemaldusinstrumendi ei tohi kasutada MR-väljaldes.
- Kivieemaldusinstrumende ei tohi kasutada kivide mehaaniliseks purustamiseks (litotripsia).
- Toodete ei tohi töödelda desinfitsoonivahenditega, Epflexil puuduvad andmed võimalike materjalimuutuste kohta.
- Roostevabast terasest komponentidega kivieemaldusinstrumendid võivad sisaldada koobaltit, mis on liigitatud vähki tekitavas kategooriasse 1B, 2. mutageensuskategooriasse ja reprodktiivtoksilisus kategooriasse 1B. Praeguste andmete alusel pole siiski viiteid sellele, et roostevabas terasest sisalduv koobalt avaldaks toksilist, kantserogeenset või reprodktiivtoksilist mõju.

## Ettevaatusabinõud

- Kivieemaldusinstrumendid on tundlikud instrumendid ning neid tuleb käsitleda äärmise ettevaatlikkusega. Tootes kasutamiseks tuleb saada täpselt aru kivieemaldusinstrumendi tehnilistest põhialustest, kliinilistest kasutusvõimalustest ning kasutamise kaasnevatest riskidest, et vältida instrumendi kahjustamist ja patsiendi ohustamist. Seisõttu tohivad toodet kasutada üksnes meditsiinitöötajad, kellel on selle meditsiinitoote käsitlemise ja sellega seotud operatsioonitehnika kogemusi.
- Kivieemaldusinstrumendi tagasitõmbamisel tuleb jälgida, et vart hoitaks võimalikult sirgena. Kui kivieemaldusinstrumendi painutatakse liigselt või tõmmatakse kõverdatusena tagasi, võib vars kahjustada saada.
- Kohe, kui kivieemaldusinstrumendiga väljatõmbamisel on tunda takistust, tuleb instrument eraldada ja kivi lahti lasta. Kui see ei õnnestu, ei tohi mitte mingil juhul kasutada väljatõmbamise jõudu, sest vastasel juhul tekib suur oht juhaseina või kivieemaldusinstrumendi rebenemiseks. Sellisel juhul tuleb kivi instrumendis litotripseerida. Pärast litotripsiat võib instrument eemaldada.
- Enne kasutamist tuleb kindlasti kontrollida instrumendi toimivust (avamine/sulgimine). Võimaluse korral tuleb kivieemaldusinstrumendi kontrollida võetuduri ajal tähelepanelikult kahjustuste, deformatsioonide, murdekohtade ja muude deformatsioonide puudumist.



Kahjustunud, deformeerunud, murdunud ja muul viisil deformeerunud kiviemaldusinstrumente ei tohi kasutada ja tuleb ära visata.

- Kiviemaldusinstrumenti ühildumist kasutatava endoskoobi ja selle töökanaliga tuleb kontrollida enne kasutamist.
- Enne kasutamist tuleb pildinduse abil kindlaks teha kivi suurus, et vältida kivi kinnijäämist. Kiviemaldusinstrumenti ei tohi kasutada, kui eemaldatav kivi on liiga suur.
- Enne kasutamist tuleb pildindusvahendi abil kindlaks teha kivi suurus, et valida sobiv kiviemaldusinstrument. Kiviemaldusinstrumenti ei tohi kasutada, kui eemaldatav kivi on liiga suur.
- Kiviemaldusinstrumenti tuleb sisestada ja eemaldada ettevaatlikult, et takistada limaskesta või kuse- / sapijuhade vigastamist (trauma, perforatsioon). Sisestamine ja eemaldamine peab patsiendi vigastamise vältimiseks toimuma alati vaadeldes.
- Laserlitotripsia samal ajal kasutamise korral tuleb olla väga ettevaatlik, sest nitinolinstrumentid võivad laseri tõttu väga kergesti kahjustada saada. Ärge suunake laserit mitte mingil juhul otse instrumentidele.

### Võimalikud tüsistused ja/või riskid

Kiviemaldusinstrumentide kasutamise korral kivide eemaldamiseks on võimalikud järgmised tüsistused:

- suurte kivide kinnijäämine kuse- või sapijuhasse
- kivi eemaldaja kinnijäämine eemaldamatu kivi küljest, mille jaoks on vaja teist protseduuri
- koeporatsioon
- kiviemaldusinstrumenti purunemine
- infektsioonid
- kivi mitte-eemaldumine

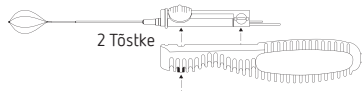
### Epflexi süsteemi käepideme demonteerimine: ainult Epsysiga kiviemaldusinstrumentidel. Käepide

Kui operatsiooni ajal tuleb kivi eemaldaja käepideme küljest eemaldada, tuleb toimida alljärgnevalt:

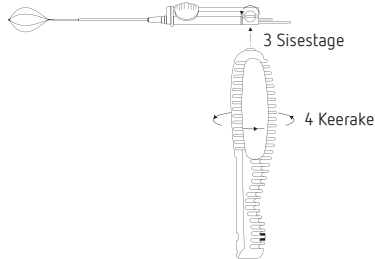
Vajutage käepideme alaosal olevat vabastusdetalli.



Tõstke liuguriüksus käepidemest välja.



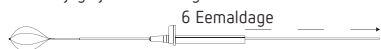
Tõmbetraadi eemaldamiseks liuguri küljest asetage käepidemesse integreeritud kruvielekt eksentrikruvisse. Seejärel keerake eksentrikruvi vastupäeva.



Tõmmake liugur seadmest välja.



Eemaldage voolik juhtdetalli tagasitõmbamise teel. Tõmbetraat koos kivi eemaldajaga jääb selle käigus kehasse.



### Steriilsus

Kiviemaldusinstrumentid tarnitakse steriilselt. Steriliseerimiseks kasutatakse EO-gaasi.

### Käsitsemine

Kiviemaldusinstrumenti tohib kasutada ainult aseptilises keskkonnas. Kiviemaldusinstrument tuleb kohe pärast steriilse pakendi avamist viia aseptilisse operatsioonikeskkonda.

Kiviemaldusinstrumenti steriilsus on tagatud vaid siis, kui steriilne pakend on kahjustamata ja avamata ning näidatud säilivusaega pole ületatud. Kahjustunud pakendi või ületatud säilivusajaga kiviemaldusinstrumenti ei tohi kasutada.

Kiviemaldusinstrument on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi korduskasutamiseks taastöödelda. Taastöötlemine võib kahjustada kiviemaldusinstrumenti steriilsust ja/või toimivust.

### Hoiustamine

Kiviemaldusinstrumenti tuleb hoida kuivas ning valguse eest kaitstult.

### Kõrvaldamine

Pärast kasutamist tuleb kiviemaldusinstrument ja pakendimaterjalid kõrvaldada ohutult ja nõuetekohaselt kooskõlas ametlike eeskirjadega meditsiinijäätmete kohta.

### Rasketest intsidentidest teatamine

Kõik kiviemaldusinstrumentidega seotud rasketest intsidentidest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

### Selgitused

Pakendi ja etiketil kasutataval sümbolitel on järgmine tähendus:

Sümbol	Tähendus	Sümbol	Tähendus
	Valmistamiskuupäev		Müügipartner
	Tootja		Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Kõlblik kuni		Meditsiiniseade
	Partiitähis		Järgige juhendit
	Katalooginumber		MR ohlik: Mitte kasutada MR-keskkonnas
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Pürogeenivaba
	Hoida kuivas		Uroloogiline kasutamine
	Kaitsta päikesevalguse eest		Gastroenteroloogiline kasutamine
	Kahjustunud pakendiga mitte kasutada		Volitatud isik
	Mitte korduskasutada		Sisaldab ohtlikke aineid
	Mitte uuesti steriliseerida		



# Lietošanas instrukcija

Endouroloģijas un gastroenteroloģijas akmeņu izņemšanas instrumenti

Rev.1/ 01 /2024.; REF 83026873



## LATVIEŠU

**Piezīme:** Pirms akmeņu izņemšanas instrumenta lietošanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju. Neievērošana var izraisīt komplikācijas.

## Produkta apraksts

Akmeņu izņemšanas instrumenti sastāv no četrām galvenajām sastāvdaļām: paplašināma akmeņu ekstraktora, piemēram, groziņa vai satvērēja, stieples trosītes, elastīga katetra un roktura. Automātiski paplašināmais akmeņu ekstraktors produkta distālajā galā ir savienots ar produkta proksimālajā galā esošo rokturi caur stieples trosīti, kas atrodas elastīgajā katetrā. Rokturis tiek izmantots akmeņu ekstraktora atvēršanai un aizvēršanai procedūras laikā.

Akmeņu izņemšanas instrumenti ir paredzēti lietošanai caur endoskopa darba kanālu.

## Paredzētais mērķis

Akmeņu izņemšanas instrumenti paredzēti endoskopiskai akmeņu izņemšanai no uroģenitālā trakta vai galvenā žultsvada retrogrādās iekļūšanās laikā.

## Indikācijas

Akmeņu izņemšanas instrumenti paredzēti akmeņu izņemšanai šādās procedūrās:

- Ureterorenoskopija (URS)
- Endoskopiska retrogrāda holangiopankreatogrāfija (ERHP)

**IEVĒROJĒT:** Akmeņu izņemšanas instrumentu drīkst lietot tikai procedūrām, kurām tas ir marķēts. Skatīt etiķeti un simbolu aprakstu.

## Kontrindikācijas

Akmeņu izņemšanas instrumentus nedrīkst lietot:

- perkutānai nefrolitotomijai (PCNL)
- mehāniskai akmeņu drupināšanai (litotripsija)

Iepriekš minēto endoskopisko procedūru kontrindikācijas paliek spēkā.

## Lietošana

### Paredzētais lietotājs

Produkta lietošana ir paredzēta tikai specializētiem ārstiem ar minēto procedūru veikšanas pieredzi.

### Lietošanas ilgums

Akmeņu izņemšanas instrumenti paredzēti vienreizējai lietošanai.

Lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt vienu stundu.

## Lietošanas norādījumi

### Pirms lietošanas

1. Pārlicinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Ja sterilais iepakojums ir bojāts, nelietojiet akmeņu izņemšanas instrumentu.
2. Novietojiet akmeņu izņemšanas instrumentu sterilajā zonā.
3. Pārbaudiet, vai akmeņu izņemšanas instrumentam nav redzamu bojājumu.
4. Pirms akmeņu izņemšanas instrumenta ievadīšanas pacientā izmēģiniet to, vairākkārt atverot un aizverot.

### Ievadīšana

5. Pirms ievadīšanas endoskopa darba kanālā pārlicinieties, ka akmeņu ekstraktors ir atvilks atpakaļ.
6. Ievadiet akmeņu izņemšanas instrumentu endoskopa darba kanālā ar atpakaļ atvilktu akmeņu ekstraktoru.
7. Uzmanīgi bidiet uz priekšu akmeņu izņemšanas instrumentu pa endoskopa darba kanālu, vizuāli kontrolējot, kamēr tas iznāks ārā endoskopa distālajā galā. Iebīdīšanas laikā akmeņu ekstraktoram jābūt aizvērtam.

### Satvēršana

8. Vizuāli kontrolējot, bidiet akmeņu izņemšanas instrumentu ar aizvērtu akmeņu ekstraktoru uz priekšu akmens virzienā. Ja

akmeņu ekstraktoram ir groziņš, tas tiek novietots virs akmens. Ja tam ir satvērējs, akmeņu ekstraktors tiek novietots akmens priekšā.

9. Akmeņu ekstraktoram esot pareizajā pozīcijā, atveriet to ar aizbīdņa kustību uz priekšu.

10. Vizuāli kontrolējot, manipulējiet ar akmeņu izņemšanas instrumentu tā, lai akmens nonāktu atvērtajā akmeņu ekstraktorā.

11. Nobeigumā lēni aizveriet akmeņu ekstraktoru, vizuālā kontrolē pārviototjot aizbīdni atpakaļ, kamēr akmens tiek cieši satvērts.

### Izņemšana

12. Tiklīdz akmens ir satvērts ar akmeņu ekstraktoru, velciet akmeņu izņemšanas instrumentu atpakaļ vizuālā kontrolē un šādi izņemiet akmeni no organisma, ja nepieciešams, kopā ar endoskopa.

## Brīdinājumu norādes

- Nepareizi lietojot akmeņu izņemšanas instrumentus, tie var izraisīt audu perforāciju, it īpaši, ja akmeņi ir piestiprināti pie asinsvada sienas. Tad akmens pamatne bieži vien ir ļoti trausla.
- Iedarbojoties lieliem mehāniskajiem spēkiem, akmeņu izņemšanas instrumentus var salūzt vai saliekties.
- Kāta saliekšana traucē akmeņu izņemšanas instrumenta mehānisko funkciju.
- Ja akmeņu izņemšanas instrumentus tiek pamatīgi salocīts, akmeņu ekstraktora ievadīšana vai izņemšana var tikt apgrūtināta vai kļūt neiespējama. Šajā gadījumā viss akmeņu izņemšanas instruments būtu jāpavelk dažus milimetrus uz priekšu vai atpakaļ.
- Lietojot kontrastvielas, var rasties salīpumi, kas var ierobežot akmeņu izņemšanas instrumenta funkcionalitāti.
- Izmantojot enerģiju emitējošus produktus (lāzērs, spiediēns, ultraskaņa utt.), jāievēro īpaša piesardzība un jāatvelk akmeņu izņemšanas instruments atpakaļ pozīcijā, kurā uz to nav iespējams iedarboties. Tieša saskare ar šādiem produktiem var bojāt un/vai iznīcināt akmeņu izņemšanas instrumentu.
- Daži akmeņi noteiktos apstākļos ir pārāk lieli, lai tos izņemtu ar akmeņu izņemšanas instrumentu caur endoskopa, jo izņemšanas laikā tie var iestrēgt endoskopa darba kanālā.
- Akmeņu izņemšanas instrumentus nedrīkst lietot MR laukos.
- Akmeņu izņemšanas instrumentus nedrīkst lietot mehāniskai akmeņu drupināšanai (litotripsija).
- Neapstrādājiet produktus ar dezinfekcijas līdzekļiem - EPflex rīcībā nav datu par iespējamām materiālu izmaiņām.
- Akmeņu izņemšanas instrumenti ar nerūsējošā tērauda sastāvdaļām var saturēt kobaltu, kas tiek klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēna, 2. kategorijas mutagēna un 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiska viela. Tomēr uz aktuālo datu pamata nav ziņu par to, ka kobalts nerūsējošajā tēraudā var izraisīt toksisku, kancerogēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku iedarbību.

## Piesardzības pasākumi

- Akmeņu izņemšanas instrumenti ir trausli, un ar tiem jārikojas īpaši piesardzīgi. Produkta izmantošana paredz detalizētu tehniskās bāzes, klīniskās lietošanas iespēju un akmeņu izņemšanas instrumentu lietošanas risku izpratni, lai izvairītos no instrumentu bojāšanās un apdraudējuma pacientam. Līdz ar to produktu drīkst lietot tikai mediķi, kuriem ir pieredze darbā ar šo medicīnisko ierīci un attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.
- Izvelkot akmeņu izņemšanas instrumentu, jāpievērš uzmanība tam, lai kāts tiktu turēts pēc iespējas taisni. Ja akmeņu izņemšanas instruments izvelkot tiek pārmērīgi saliekts vai izliekts, kāts var tikt bojāts.
- Tiklīdz ir jūtama pretestība, izvelkot akmeņu izņemšanas instrumentu, instruments jāizjauc un akmens jādezintegre. Ja tas neizdodas, nekādā gadījumā nedrīkst veikt piespiedu ekstraktoru, jo pastāv liels asinsvada sienas vai akmeņu izņemšanas instrumenta plīsuma risks. Šajā gadījumā jāveic akmens litotripsija instrumentā. Pēc litotripsijas instrumentu var izņemt āri.
- Katrā gadījumā pirms lietošanas jāpārbauda instrumenta funkcija

(atvēršana/aizvēršana). Kad vien iespējams, procedūras laikā rūpīgi jāpārbauda akmeņu izņemšanas instruments, vai tam nav bojājumu, formas izmaiņu, locījumu un citu deformāciju. Bojātus, ar formas izmaiņām, saliektus un citādi deformētus akmeņu izņemšanas instrumentus nedrīkst lietot, un tie ir jāizmet.

- Pirms lietošanas jāpārbauda akmeņu izņemšanas instrumenta saderība ar izmantojamo endoskopu un tā darba kanālu.
- Pirms procedūras jānosaka akmens lielums, izmantojot kādu attēlveidošanas metodi, lai izvairītos no akmens iestrēgšanas. Nelietojiet akmeņu izņemšanas instrumentu, ja akmens ir par lielu.
- Pirms procedūras jānosaka akmens lielums, izmantojot kādu attēlveidošanas metodi, lai izvēlētos piemērotu akmeņu izņemšanas instrumentu. Nelietojiet akmeņu izņemšanas instrumentu, ja akmens ir par lielu.
- Uzmanīgi bīdiet uz priekšu un izņemiet akmeņu izņemšanas instrumentu, lai izvairītos no gļotādas vai urīnceļu/zultsvada sistēmas ievainojuma (trauma, perforācija). Lai izvairītos no pacienta traumēšanas, iebīdīšana vai izņemšana jāveic vizuālā kontrolē.
- Vienlaicīgi izmantojot lāzera litotripsiju, jābūt ļoti piesardzīgiem, jo nītinola instrumentus lāzers ļoti viegli var bojāt. Nekādā gadījumā nedrīkst novirzīt lāzeru tieši uz instrumentu.

### Iespējamās komplikācijas un/vai riski

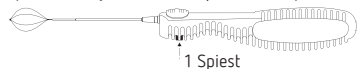
Izmantojot akmeņu izņemšanas instrumentus akmeņu izoperēšanai, ir iespējamas šādas komplikācijas:

- Lielu akmeņu iestrēšana urīnceļos vai zultsvadā
- Akmeņu ekstraktora atdalīšanas neiespējamība no neizņemama akmens, kad jāizmanto citi procedūras varianti
- Audu perforācija
- Akmeņu izņemšanas instrumenta lūšana
- Infekcijas
- Neizdevusies akmens izņemšana

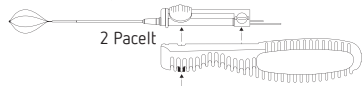
### EPflex sistēmas roktura demontāža: Tikai akmeņu izņemšanas instrumentiem ar EPsys. Rokturis

Ja operācijas laikā akmeņu ekstraktors jāatdala no roktura, jāveic šādi soļi:

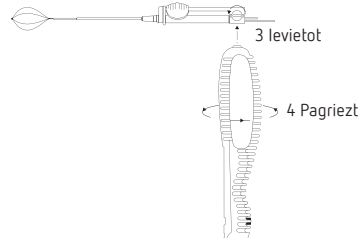
Spiediet uz izjaukšanas detaļas roktura apakšā.



Paceliet aizbīdņa elementu no roktura.



Lai atdalītu stieples trosīti no aizbīdņa elementa, ievietojiet rokturī integrēto skrūves elementu ekscentra skrūvē. Tad pagrieziet ekscentra skrūvi pretēji pulksteņrādītāja virzienam.



Izvelciet aizbīdni no elementa.



Izņemiet šļūtenes elementu, pavelkot atpakaļ vadības bloku. Tad stieples trosīte ar akmeņu ekstraktoru paliek ķermeņa.



### Sterilitāte

Akmeņu izņemšanas instrumenti tiek piegādāti sterilā veidā. Sterilizācijas procesā izmanto EO gāzi.

### Sagatavošana

Akmeņu izņemšanas instrumentu drīkst lietot tikai aseptiskā vidē. Akmeņu izņemšanas instruments uzreiz pēc sterilā iepakojuma atvēršanas jāpārnes uz aseptisko operācijas lauku. Akmeņu izņemšanas instrumenta sterilitāte tiek garantēta vienīgi tad, ja sterila iepakojums nav bojāts, atvērts un norādītais derīguma termiņš nav izbeidzies. Akmeņu izņemšanas instrumentu, kura iepakojums ir bojāts vai kura derīguma termiņš ir beidzies, lietot nedrīkst. Akmeņu izņemšanas instruments ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, to nedrīkst apstrādāt atkārtotai lietošanai. Apstrāde var ietekmēt akmeņu izņemšanas instrumenta sterilitāti un/vai funkcionalitāti.

### Glabāšana

Akmeņu izņemšanas instruments jāglabā sausā, no gaismas aizsargātā vietā.

### Utilizācija

Pēc lietošanas akmeņu izņemšanas instrumenti un iepakojuma materiāli jāutilizē droši, ievērojot kārtību atbilstoši oficiālajiem piesardzības pasākumiem medicīniskajiem atkritumiem.

### Žiņošana par nopietniem negadījumiem

Par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar akmeņu izņemšanas instrumentu, jāinformē ražotājs un kompetentā iestāde.

### Paskaidrojumi

Uz iepakojuma un etiķetes lietotajiem simboliem ir šāda nozīme:

Simbols	Apzīmējums	Simbols	Apzīmējums
	Ražošanas datums		Izplatītājs
	Ražotājs		Vienkārša sterila barjeras sistēma
	Izlietot līdz		Medicīniskā ierīce
	Sērijas numurs		Izpildiet norādījumus
	Kataloga numurs		MR nedrošs: Nelietot MR apstākļos
	Sterilizēts ar etilēnoksidu		Nesatur pirogēnus
	Glabāt sausā vietā		Lietošanai uroloģijā
	Sargāt no saules gaismas		Lietošanai gastroenteroloģijā
	Nelietot, ja iepakojums bojāts		Pilnvarotais
	Nelietot atkārtoti		Satur bīstamas vielas
	Nesterilizēt atkārtoti		



## LIEUVIŲ K.

**Pastaba:** Prieš naudodami akmenų šalinimo instrumentą, atidžiai perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Jos neaislaikant gali kilti komplikacijų.

### Gaminio aprašymas

Akmenų šalinimo instrumentus sudaro keturi pagrindiniai komponentai: išsiplečiantis akmenų rinktuvas, pvz., krepšys arba griebtuvas, ištraukimo viela, lankstus šliuzas ir rankena. Išsiplečiantis akmenų rinktuvas distaliniam gaminio gale yra per lanksčiame šliuze esančią ištraukimo vielą sujungtas su apytiksliai produkto gale prilivirtinta rankena. Rankena naudojama atidaryti ir uždaryti akmenų griebtuvą naudojimo metu. Akmenų šalinimo instrumentai skirti naudoti per darbinį endoskopo kanalą.

### Paskirtis

Akmenų šalinimo instrumentai naudojami endoskopiniam akmenų šalinimui iš urogenitalinio trakto arba bendrojo tulžies latako kaip retrogradinių intervencijų dalis.

### Indikacijos

Akmenų šalinimo instrumentai skirti šalinti akmenis atliekant šias procedūras:

- Ureterorenoskopija (URS)
- Endoskopinė retrogradinė cholangiopankreatografija (ERCP)

**DĖMESIO:** Akmenų šalinimo instrumentą galima naudoti tik tai procedūrai, kuriai jis skirtas. Žr. etiketę ir simbolio aprašymą.

### Kontraindikacijos

Akmenų šalinimo instrumentų negalima naudoti:

- Perkutaninei nefrolitotomijai (PCNL)
- Mechaninis akmenų smulkinimas (litotripsija)

Galioja anksčiau nurodytų endoskopinių intervencijų kontraindikacijos.

### Naudojimas

#### Numatyti naudotojai

Gaminį gali naudoti tik gydytojai specialistai, turintys patirties atliekant minėtas procedūras.

#### Naudojimo trukmė

Akmenų šalinimo instrumentai skirti naudoti vieną kartą. Naudojimo trukmė neturi viršyti vienos valandos.

### Naudojimo instrukcija

#### Prieš naudojimą

1. Įsitikinkite, kad pakuotė nepažeista. Jei sterili pakuotė pažeista, akmenų šalinimo instrumento nenaudokite.
2. Padėkite akmenų šalinimo instrumentą į sterilią vietą.
3. Patikrinkite, ar ant akmenų šalinimo instrumento nėra matomų pažeidimų.
4. Prieš naudodami su pacientu akmenų šalinimo instrumentą patikrinkite kelis kartus atidarydami ir uždarydami.

#### Intervencija

5. Įsitikinkite, kad akmenų rinktuvas prieš įdedant jį į darbinį endoskopo kanalą yra suskleistas.
6. Įdėkite akmenų šalinimo instrumentą su suskleistu akmenų rinktuvu į darbinį endoskopo kanalą.
7. Akmenų šalinimo instrumentą atsargiai ir prižiūrėdami stumkite pirmyn darbinio endoskopo kanalu tol, kol jis išlįs iš distalinio endoskopo galo. Įstumiant akmenų rinktuvą turi būti suskleistas.

#### Surinkimas

8. Akmenų šalinimo instrumentą su suskleistu akmenų rinktuvu prižiūrėdami stumkite akmens kryptimi. Akmenų rinktuvo variantai su krepšeliais įstumiami į padėtį virš akmens. Akmenų rinktuvo variantai su griebtuvais įstumiami į padėtį prieš akmenį.

9. Akmenų rinktuvui esant tinkamoje padėtyje, atidarykite akmenų rinktuvą pastumdami slankiklį į priekį.

10. Stebėdami nukreipkite akmenų šalinimo instrumentą taip, kad akmuo patektų į atidarytą akmenų rinktuvą.

11. Galiausiai stebėdami akmenų rinktuvą lėtai uždarykite stumdami slankiklį atgal, kol akmuo bus tvirtai suimtas.

#### Šalinimas

12. Suėmus akmenį akmenų rinktuvu, akmenų šalinimo instrumentą atsargiai traukite atgal, taip pašalindami akmenį ir, jei taikoma, endoskopą iš kūno.

### Įspėjimai

- Netinkamai naudojami akmenų šalinimo instrumentai gali sukelti audinių perforaciją, ypač jei akmenys prisitvirtinę prie audinių sienelės. Tokiu atveju paprastai akmenys yra labai trapūs.
- Veikiamas stiprių mechaninių jėgų akmenų šalinimo instrumentas gali įtrūkti arba sulinkti.
- Stiebo sulinkimai apsunkena mechaninę akmenų šalinimo instrumento funkciją.
- Jei akmenų šalinimo instrumentas stipriai sulenkiamas, gali būti sunku arba neįmanoma įstumti arba ištraukti akmenų rinktuvą. Tokiu atveju visą akmenų šalinimo instrumentą reikia pastumti keletą milimetrų pirmyn arba atgal.
- Kontrastinių medžiagų naudojimas gali sukelti sukibimą, kuris gali apriboti akmenų šalinimo instrumento funkcionalumą.
- Naudojant energiją skleidžiančius gaminius (lazerį, slėgį, ultragaršą...), reikia elgtis itin atsargiai ir akmenų šalinimo instrumentą atitraukti į tokią padėtį, kurioje jis nebūtų veikiamas. Tiesioginis sąlytis su šiais gaminiiais gali pažeisti ir (arba) sugadinti akmenų šalinimo instrumentą.
- Kai kurie akmenys kartais būna per dideli, kad juos būtų galima šalinti per endoskopą akmenų šalinimo instrumentu, nes šalinant akmenys gali įstrigti darbiniam endoskopo kanale.
- Akmenų šalinimo instrumentų negalima naudoti veikiant MR laukams.
- Akmenų šalinimo instrumentų negalima naudoti mechaniniam akmenų smulkinimui (litotripsijai).
- Gaminį nevalyti dezinfekcinėmis priemonėmis: „EPflex“ nepateikia jokių duomenų apie galimus medžiagų pakitimus.
- Akmenų šalinimo instrumentuose su nerūdijančio plieno komponentais gali būti kobalto, kuris priskiriamas 1B kancerogeniškumo kategorijai, 2 mutageniškumo kategorijai ir 1B toksiškumo reprodukciniai sveikatai kategorijai. Tačiau remiantis esamais duomenimis nėra įrodymų, kad nerūdijančiam pliene esantis kobaltas sukelia toksišką, kancerogenišką arba reprodukcinę sveikatai toksišką poveikį.

### Atsargumo priemonės

- Akmenų šalinimo instrumentai yra subtilūs instrumentai, todėl su jomis reikia elgtis itin atsargiai. Gaminį turi naudoti tik specialistai, išsamiai išmanantys techninius principus, klinikinio taikymo galimybes ir akmenų šalinimo instrumentų naudojimo riziką tam, kad būtų išvengta akmenų šalinimo instrumento pažeidimo ir pavojaus pacientui. Todėl gaminį gali naudoti tik medicinos specialistai, turintys darbo su šiuo medicinos prietaisu ir atitinkamų chirurginių metodų patirties.
- Ištraukiant akmenų šalinimo instrumentą reikia atkreipti dėmesį, kad stiebas būtų laikomas kaip įmanoma tiesiau. Jei akmenų šalinimo instrumentas ištraukiamas per dideliu kampu arba lenktai, stiebą galima pažeisti.
- Vos pajutus pasipriešinimą ištraukiant akmenų šalinimo instrumentą, instrumentą reikia atlaisvinti ir akmenį susmulkinti. Jei tai nepavyksta, jokių būdu negalima ištraukinėti naudojant jėgas, nes taip kyla rizika pažeisti audinių sienelę arba akmenų šalinimo instrumentą. Tokiu atveju akmenį reikia litopresuoti instrumentu. Atlikus litopresiją instrumentą galima ištraukti.
- Visais atvejais prieš naudojant reikia patikrinti instrumento veikimą (atidaryti – uždaryti). Kai tai įmanoma, atliekant procedūrą akmenų šalinimo instrumentą reikia atidžiai apžiūrėti, ar jis nepažeistas,

neiškreiptas, nesulenktas ir kitaip nedeformuotas. Pažeisti, deformuoti, sulenkinti ir kitaip deformuoti akmenų šalinimo instrumentai negali būti naudojami ir turi būti išmesti.

- Prieš naudojant reikia patikrinti akmenų šalinimo instrumento suderinamumą su įstajytu endoskopu ir darbinio jo kanalu.
- Prieš atliekant procedūrą, naudojant atvaizdavimo metodus reikia nustatyti akmens dydį, kad akmuo neįstrigtų. Nenaudokite akmenų šalinimo instrumento, jei akmuo yra per didelis.
- Prieš atliekant procedūrą, naudojant atvaizdavimo metodus reikia nustatyti akmens dydį, kad būtų galima parinkti tinkamą akmenų šalinimo instrumentą. Nenaudokite akmenų šalinimo instrumento, jei akmuo yra per didelis.
- Akmenų šalinimo instrumentą įstūminėkite ir ištraukinėkite atsargiai, kad išvengtumėte gleivinės arba šlapimo takų / tulžies latakų sistemos sužalojimo (traumos, perforacijos). Siekiant apsaugoti pacientą nuo sužalojimų, įstumti ir ištraukti instrumentą reikia stebint.
- Vienu metu naudojant lazerinę litotripsiją reikia būti labai atsargiems, nes lazeris gali lengvai sugadinti nitinolio instrumentus. Lazerio niekada nekreipkite tiesiai į instrumentą.

### Galimos komplikacijos ir (arba) rizikos

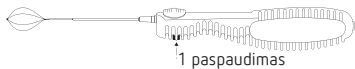
Naudojant akmenų šalinimo instrumentą šalinti akmenis galimos šios komplikacijos:

- Didelių akmenų užsikimšimas šlapimtakyje arba tulžies latakė
- Nesugebėjimas atsikirti akmenų rinktuvo nuo nepašalinamo akmens, todėl reikia naudoti kitas intervencijos priemones
- Audinių perforacija
- Akmenų šalinimo instrumento sulūžimas
- Infekcijos
- Akmens nepašalinimas

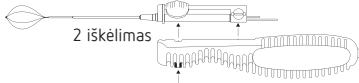
### „EPflex“ sistemos rankenos išmontavimas: tik akmenų šalinimo instrumentams su „EPsys“.

Jei operacijos metu akmenų rinktuvą reikia atsikirti nuo rankenos, atlikite šiuos veiksmus:

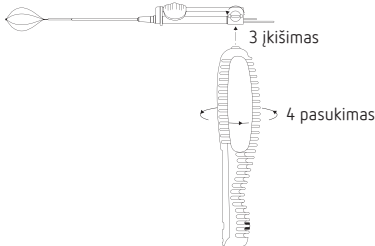
Paspauskite atleidimo detalę rankenos apačioje.



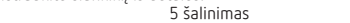
Iškelkite slankiklio detalę iš rankenos.



Norėdami atsikirti ištraukimo vielą nuo slankiklio detalės, įkiškite rankenoje integruotą varžto elementą į ekscentrinį varžtą. Tuomet pasukite ekscentrinį varžtą prieš laikrodžio rodyklę.



Ištraukite slankiklį iš detalės.



Pašalinkite žarnos detalę patraukdami kreipiamąją detalę atgal. Tokiu būdu ištraukimo viela su akmenų rinktuvu lieka kūne.



### Sterilumas

Akmenų šalinimo instrumentai pristatomi sterilūs. Sterilizavimas atliekamas EO dujomis.

### Tvarkymas

Akmenų šalinimo instrumentą galima naudoti tik aseptinėje aplinkoje. Atidarius sterilią pakuotę, akmenų šalinimo instrumentą reikia nedelsiant perkelti į aseptinę darbo vietą. Amkmenų šalinimo instrumento sterilumas užtikrinamas tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta, o nurodytas tinkamumo laikas nepasibaigęs. Negalima naudoti akmenų šalinimo instrumento, kurio pakuotė pažeista arba kurio galiojimo laikas pasibaigęs. Akmenų šalinimo instrumentas skirtas tik vienkartiniam naudojimui, todėl jo negalima pakartotinai naudoti. Apdorojimas gali turėti įtakos akmenų šalinimo instrumento sterilumui ir (arba) funkcionalumui.

### Laikymas

Akmenų šalinimo instrumentas turi būti laikomas sausas ir apsaugotas nuo šviesos.

### Šalinimas

Panaudojus akmenų šalinimo instrumentus ir pakuotės medžiagas reikia saugiai ir tinkamai pašalinti pagal oficialias medicininių atliekų šalinimo taisykles.

### Pranešimas apie sunkius incidentus

Apie visus su akmenų šalinimo instrumentu susijusius sunkius incidentus reikia pranešti gamintojui ir atsakingoms įstaigoms.

### Paiškinimai

Pakuotėje ir etiketėje naudojami simboliai turi toliau nurodytą reikšmę:

Simbolis	Denotacija	Simbolis	Denotacija
	Pagaminimo data		Pardavimų atstovas
	Gamintojas		Sterilaus barjero sistema
	Galima naudoti iki		Medicininis prietaisas
	Partijos pavadinimas		Laikytis naudojimo instrukcijos
	Katalogo numeris		MR nepabvirtintas: Nenaudoti esant MR sąlygoms
	Steriluota etileno oksidu		Be pirogenų
	Laikyti sausoje vietoje		Urologinis naudojimas
	Saugoti nuo saulės šviesos		Gastroenterologinis naudojimas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Įgaliotasis atstovas
	Nenaudoti pakartotinai		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Nesterilizuoti dar kartą		



# Návod k použití

Endourologické a gastroenterologické extraktory kamenů

Rev.1 / 01 / 2024; REF 83026873



## ČEŠTINA

**Upozornění:** Před použitím extractorů kamenů si důkladně přečtěte celý návod k použití. Nedodržení návodu může způsobit komplikace.

### Popis výrobku

Extraktory kamenů se skládají ze čtyř hlavních komponent: z rozpínávého lapače kamenů, jako např. košíčku nebo chytače, tažného lanka, flexibilní propusti a rukojeti. Automaticky rozpínavý lapač kamenů je na distálním konci výrobku spojen pomocí tažného lanka, které prochází flexibilní propustí, s rukojetí umístěnou na proximálním konci výrobku. Rukojeť slouží k otevírání a zavírání lapače kamenů během používání. Extraktory kamenů jsou určeny k použití pomocí pracovního kanálu endoskopu.

### Určený účel použití

Extraktory kamenů slouží k endoskopickému odstranění kamenů z urogenitálního traktu nebo hlavního žlučodu v rámci retrográdních intervencí.

### Indikace

Extraktory kamenů jsou určeny pro odstraňování kamenů během následujících postupů:

- Ureterorenoskopie (URS)
- Endoskopicky retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP)

**POZOR:** Extraktor kamenů se smí použít pouze k postupu, pro který je označen. Viz štítek a popis symbolů

### Kontraindikace

Extraktory kamenů se nesmí používat u:

- Perkutánní nefrolithotomie (PCNL)
- Mechanické rozdrčení kamene (litolitripsie)

Pro výše uvedené endoskopické zákroky platí kontraindikace.

### Použití

#### Předpokládaný uživatel

Použití výrobku je vyhrazeno výlučně odborným lékařům se zkušenostmi k provádění uvedených postupů.

### Doba použití

Extraktory kamenů jsou určeny k jednorázovému použití. Doba použití nesmí být delší než jedna hodina.

### Návod k použití

#### Před použitím

1. Ujistěte se, že není poškozeno sterilní balení. V případě poškození sterilního balení, extraktor kamenů nepoužívejte.
2. Extraktor kamenů umístěte do sterilního pole.
3. Vizually zkontrolujte případné poškození extractorů kamenů.
4. Před zavedením do pacienta otestujte extraktor kamenů opakovaným otevřením a zavřením.

#### Zavedení

5. Ujistěte se, že je lapač kamenů před zavedením do pracovního kanálu endoskopu zasunut zpět.
6. Extraktor se zpět zasunutým lapačem kamenů zavede do pracovního kanálu endoskopu.
7. Extraktor kamenů posouvejte pod dohledem opatrně dopředu pracovním kanálem endoskopu, dokud se extraktor nevsune z distálního konce endoskopu. Lapač kamenů musí zůstat během posouvání dopředu uzavřený.

#### Zachycení

8. Extraktor s uzavřeným lapačem kamenů posouvejte pod dohledem dopředu, směrem ke kamenu. V případě košíčku se lapač kamenů umístí nad kámen. V případě chytače se lapač kamenů umístí před kámen.
9. Pokud je lapač kamenů ve správné poloze, otevřete jej pohybem

posuvníku směrem dopředu.

10. Extraktorem manipulujte pod dohledem tak, aby kámen spočinul v otevřeném lapači kamenů.

11. Lapač kamenů pod dohledem následně pomalu zpětným pohybem posuvníku uzavřete, dokud nebude kámen těsně zachycen.

#### Odstranění

12. Jakmile je kámen zachycen v lapači kamenů, zatáhněte extraktor kamenů pod dohledem zpět a příp. s endoskopem odstraňte kámen z těla.

### Výstražná upozornění

- Neodborné použití extractorů kamenů může způsobit perforaci tkáně zejména, pokud jsou kameny pevně přichyceny k cévní stěně. Uložení kamene je pak často velmi křehké.
- Působením silných mechanických sil může dojít k prasknutí nebo ohnutí extractorů kamenů.
- Ohnutí násady omezuje mechanickou funkci extractorů kamenů.
- Silné ohnutí extractorů kamenů může ztížit nebo zcela znemožnit jeho zasunutí nebo vysunutí. V tomto případě by se měl celý extraktor kamenů posunout o několik milimetrů vpřed nebo vzad.
- Použití kontrastních prostředků může vytvořit splepiny, které mohou omezit funkčnost extractorů kamenů.
- Při použití výrobků emitujících energii (laser, tlak, ultrazvuk...) je vyžadována extrémní opatrnost a extraktor kamenů je třeba zatáhnout do polohy, ve které nemůže být poškozen. Přímý kontakt s těmito výrobky může extraktor kamenů poškodit anebo zničit.
- Některé kameny jsou za určitých okolností příliš velké na to, aby se odstraňovaly extraktorem kamenů přes endoskop. Tyto kameny mohou při odstraňování uvíznout v pracovním kanálu endoskopu.
- Extraktory kamenů se nesmějí používat v přítomnosti polí s magnetickou rezonancí.
- Extraktory kamenů se nesmějí používat k mechanickému rozdrčení kamene (litolitripsie).
- Výrobky neošetřujte desinfekčními prostředky. Společnost EPflex nemá k dispozici žádné údaje o možných změnách materiálů.
- Extraktor kamenů s komponentou z ušlechtilé oceli může obsahovat kobalt, který je klasifikován jako karcinogenní kategorie 1B, mutagenní kategorie 2 a ohrožující pro reprodukci kategorie 1B. Na základě současných údajů však neexistují žádné důkazy o tom, že by kobalt v ušlechtilé oceli způsoboval toxické, karcinogenní nebo reprodukčně toxické účinky.

### Bezpečnostní opatření

- Extraktory kamenů jsou citlivé nástroje a je třeba s nimi zacházet s maximální opatrností. Použití produktu předpokládá podrobné pochopení technických principů, možnosti klinických aplikací a rizik spojených s používáním extractorů kamenů tak, aby se zabránilo poškození nástroje a ohrožení pacienta. Výrobek proto mohou používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s manipulací s tímto zdravotnickým prostředkem a s příslušnou operační technikou.
- Při zatahování extractorů kamenů zpět je třeba držet násadu pokud možno co nejvíce rovně. Pokud se extraktor kamenů zatahuje zpět příliš zahnutý nebo zakřivený, může dojít k poškození násady.
- Jakmile při extrakci kamene pomocí extractorů kamenů ucítíte odpor, je třeba nástroj uvolnit a kámen rozdrtit. Pokud se to nepodaří, v žádném případě neovloňte sílu. Může dojít k poškození cévní stěny nebo prasknutí extractorů kamenů. V tomto případě se musí kámen v nástroji rozdrtit. Po litotripsii je možné nástroj odstranit.
- Před použitím je třeba vždy zkontrolovat funkci nástroje (otevření/zavření) Pokud je to možné, měl by být extraktor kamenů během postupu pečlivě kontrolován, zda není poškozen, deformován, zalomen nebo jinak deformován. Poškozené, zdeformované, zalomené a jinak deformované extraktory kamenů se nesmějí používat a je třeba je zlikvidovat.
- Před použitím je třeba zkontrolovat kompatibilitu extractorů kamenů s použitým endoskopem a jeho pracovním kanálem.

- Před zákrokem je třeba pomocí zobrazovacího postupu určit velikost kamene, aby se zabránilo uvíznutí kamene. Pokud je kámen příliš velký, extraktor kamenů nepoužívejte.
- Před zákrokem je třeba pomocí zobrazovacího postupu určit velikost kamene pro výběr vhodného extraktoru kamenů. Pokud je kámen příliš velký, extraktor kamenů nepoužívejte.
- Extraktor kamenů posouvejte dopředu nebo odstraňujte opatrně, aby se zabránilo poranění sliznice nebo močového ústrojí / systému žlučovýchodů (trauma, perforace). Posouvání dopředu nebo odstranění by mělo probíhat pod dohledem, aby nedošlo ke zranění pacienta.
- Při současném použití laserové litotripsie je vyžadována velká opatrnost, protože laser může velmi snadno poškodit nástroje z titanolu. Laserem nikdy nemířte přímo na nástroj.

### Možné komplikace a/nebo rizika

Při použití extraktorů pro odstranění kamenů mohou nastat následující komplikace:

- Zaklínění velkých kamenů v močovodu nebo žlučovýchodu
- Nemožnost oddělení lapače kamenů od neodstranitelného kamene, který vyžaduje nasazení jiných možností zákroku
- Perforace tkáně
- Zlomení extraktoru kamenů
- Infekce
- Neodstranění kamene

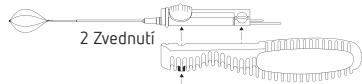
### Demontáž systému rukojeti Eplex: Pouze pro extraktory kamenů s rukojetí Epsys.

Pokud se musí během operace odpojit lapač kamenů od rukojeti, je třeba provést následující kroky:

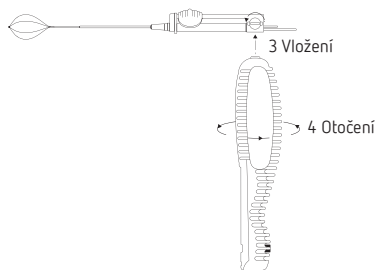
Stiskněte uvolňovací díl na spodní straně rukojeti.



Zvedněte posuvníkovou jednotku z rukojeti.



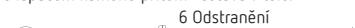
Pro odpojení tažného lanka od posuvníkové jednotky vložte šroubový prvek, který je součástí rukojeti, do excentrického šroubu. Pak otáčejte excentrickým šroubem proti směru hodinových ručiček.



Vytáhněte posuvník z jednotky



Zatažením vodícího dílu zpět odstraňte hadicovou jednotku. Tažné lanko s lapačem kamenů přitom zůstává v těle.



### Sterilita

Extraktory kamenů se dodávají sterilní. Sterilizace se provádí plynným etylenoxidem.

### Manipulace

Extraktor kamenů se smí používat pouze v aseptickém prostředí. Extraktor kamenů je třeba bezprostředně po otevření sterilního balení přenést do aseptické operační oblasti.

Sterilita extraktoru kamenů je zajištěna pouze v případě, že je sterilní balení nepoškozené a nerozbalené, a rovněž nebyla překročena uvedená doba použitelnosti. Extraktor kamenů s poškozeným balením nebo prošlou dobou použitelnosti se nesmí používat.

Extraktor kamenů je určen pouze pro jednorázové použití a nesmí se znovu připravovat pro opětovné použití. Opětovná příprava může omezit sterilitu a/nebo funkci extraktoru kamenů.

### Skladování

Extraktor kamenů skladujte v suchu bez přístupu světla.

### Likvidace

Po použití je třeba extraktory kamenů a obalové materiály bezpečně a řádně zlikvidovat v souladu s úředními předpisy pro zdravotnický odpad.

### Hlášení závažných událostí

Všechny závažné události vzniklé v souvislosti s extraktorem kamenů je třeba hlásit výrobci a příslušným úřadům.

### Vysvětlivky

Význam symbolů použitých na balení a štítku:

Symbol	Denotace	Symbol	Denotace
	Datum výroby		Distributor
	Výrobce		Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Použitelné do		Zdravotnický prostředek
	Kód šarže		Dodržujte návod
	Katalogové číslo		MR nejisté: Není bezpečné v prostředí MRI
	Sterilizováno etylenoxidem		Bez pyrogenů
	Uchovávejte v suchu		Urologické použití
	Chraňte před přímým dosahem slunečních paprsků		Gastroenterologické použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití		Oprávněný zástupce pro evropské společenství
	Nepoužívejte opakovaně		Obsahuje nebezpečné látky
	Nesterilizujte opakovaně		



# Návod na použitie

Endourologické a gastroenterologické nástroje na zachytávanie kameňa

Rev.1/ 01 /2024; REF 83026873



## SLOVENSKY

**Upozornenie:** Pred použitím nástroja na zachytávanie kameňa si dôkladne prečítajte celý návod na použitie. Nedodržanie návodu môže viesť ku komplikáciám.

### Opis produktu

Nástroje na zachytávanie kameňa pozostávajú zo štyroch hlavných komponentov: rozpínacieho zachytávača kameňa, ako napr. košíka alebo uchopovača, vodiaceho drôtu, flexibilného puzdra a rukoväti. Samorozpínací zachytávač kameňa na distálnom konci produktu je prostredníctvom vodiaceho drôtu umiestneného vo flexibilnom puzdre pripojený k rukoväti, ktorá je pripevnená na proximálnom konci produktu. Rukoväť sa používa na otváranie a zatváranie zachytávača kameňa počas používania. Nástroje na zachytávanie kameňa sú určené na použitie cez pracovný kanál endoskopu.

### Zamýšľané použitie

Nástroje na zachytávanie kameňa sa používajú na endoskopickú extrakciu kameňov z urogenitálneho traktu alebo hlavného žilčodu v rámci retrográdných intervencií.

### Indikácie

Nástroje na zachytávanie kameňa sú určené na extrakciu kameňa počas nasledujúcich zákrokov:

- Ureterorenoskopia (URS)
- Endoskopická retrográdna cholangiopankreatikografia (ERCP)

**UPOZORNENIE:** Nástroj na zachytávanie kameňa sa smie používať iba na zákroky, na ktoré je indikovaný. Pozri etiketu a opis symbolu.

### Kontraindikácie

Nástroje na zachytávanie kameňa sa nesmú používať na:

- Perkutánnu nefrolitotómiu (PCNL)
- Mechanické rozbíjanie kameňov (litotripsia)

Platia kontraindikácie pre endoskopické zákroky uvedené v predchádzajúcej časti.

### Použitie

#### Zamýšľaný používateľ

Používanie produktu je vyhradené výlučne pre špecializovaných lekárov so skúsenosťami s vykonávaním uvedených zákrokov.

### Dĺžka používania

Nástroje na zachytávanie kameňa sú určené na jednorazové použitie. Dĺžka používania nesmie presiahnuť jednu hodinu.

### Návod na použitie

#### Pred použitím

1. Uistite sa, že sterilný obal nie je poškodený. Ak je sterilný obal poškodený, nástroj na zachytávanie kameňa nepoužívajte.
2. Nástroj na zachytávanie kameňa vložte do sterilného poľa.
3. Skontrolujte prípadné vizuálne poškodenia nástroja na zachytávanie kameňa.
4. Nástroj na zachytávanie kameňa pred zavedením do pacienta niekoľkokrát otestujte otvorením a zatvorením.

#### Zavádzanie

5. Uistite sa, že zachytávač kameňa je pred zavedením do pracovného kanála endoskopu zasunutý.
6. Nástroj na zachytávanie kameňa zavádzajte do pracovného kanála endoskopu so zasunutým zachytávačom kameňa.
7. Nástroj na zachytávanie kameňa s použitím vizualizácie opatrne posúvajte dopredu cez pracovný kanál endoskopu, až kým sa nevysunie z distálneho konca endoskopu. Zachytávač kameňa musí počas posúvania dopredu zostať zatvorený.

#### Zachytenie

8. Pri použití vizualizácie posúvajte nástroj na zachytávanie kameňa so

zatvoreným zachytávačom kameňa smerom ku kameňu. Ak používate košíky, umiestnite zachytávač kameňa nad kameň. Ak používate uchopovače, umiestnite zachytávač kameňa pred kameň.

9. Keď je zachytávač kameňa umiestnený v správnej pozícii, rozvorte ho posunutím posúvača dopredu.
10. Pri použití vizualizácie manipulujte s nástrojom na zachytávanie kameňa tak, aby sa kameň zastavil v otvorenom zachytávači kameňa.
11. Následne s použitím vizualizácie zachytávač kameňa pomaly zatvorte posunutím posúvača dozadu, až kým sa kameň pevne nezachytí.

#### Extrakcia

12. Len čo sa kameň zachytí v zachytávači kameňa, vyťahujte nástroj na zachytávanie kameňa pri použití vizualizácie a kameň tak, prípadne pomocou endoskopu, odstráňte z tela.

### Výstražné upozornenia

- Pri nesprávnom použití môžu nástroje na zachytávanie kameňa spôsobiť perforáciu tkaniva, najmä ak sú kamene prichytené na stene cievy. Lžička kameňa je potom často veľmi krehká.
- Pôsobením silných mechanických síl môže dôjsť k roztrhnutiu alebo zlomeniu nástroja na zachytávanie kameňa.
- Zlomenia na násade obmedzujú mechanickú funkčnosť nástroja na zachytávanie kameňa.
- Ak je nástroj na zachytávanie kameňa silne ohnutý, môže to sťažiť alebo znemožniť zasúvanie a vysúvanie zachytávača kameňa. V takom prípade by sa mal celý nástroj na zachytávanie kameňa posunúť o niekoľko milimetrov dopredu alebo dozadu.
- Použitie kontrastných látok môže spôsobiť adhézie, ktoré môžu obmedziť funkčnosť nástroja na zachytávanie kameňa.
- Pri používaní produktov vyžarujúcich energiu (laser, tlak, ultrazvuk...) je potrebná mimoriadna opatrnosť a stiahnutie nástroja na zachytávanie kameňa do polohy, v ktorej nie je vystavený ich negatívnym účinkom. Priamy kontakt s týmito produktmi môže poškodiť a/alebo zničiť nástroj na zachytávanie kameňa.
- Niektoré kamene môžu byť príliš veľké na extrakciu pomocou nástroja na zachytávanie kameňa cez endoskop, pretože by sa počas extrakcie mohli zaseknúť v pracovnom kanáli endoskopu.
- Nástroje na zachytávanie kameňa sa nesmú používať v poliach MR.
- Nástroje na zachytávanie kameňa sa nesmú používať na mechanické rozbíjanie kameňov (litotripsiu).
- Neošetrte produkty dezinfekčnými prostriedkami. Spoločnosť EPflex nedisponuje údajmi o možných materiálových zmenách.
- Nástroj na zachytávanie kameňa s komponentom z ušľachtilej ocele môže obsahovať kobalt, ktorý je klasifikovaný ako karcinogénny kategórie 1B, mutagénny kategórie 2 a toxický pre reprodukciu kategórie 1B. Na základe súčasných údajov však neexistujú informácie o tom, že kobalt v ušľachtilej oceli má toxický, karcinogénny alebo reprotoxický účinok.

### Preventívne opatrenia

- Nástroje na zachytávanie kameňa sú citlivé nástroje a malo by sa s nimi manipulovať obzvlášť opatrne. Používanie produktu si vyžaduje podrobné pochopenie technických princípov, klinických aplikácií a rizík spojených s používaním nástrojov na zachytávanie kameňa, aby nedošlo k poškodeniu nástroja a ohrozeniu pacienta. Produkt preto smú používať len osoby s medicínskym vzdelaním, ktoré majú skúsenosti s manipuláciou s touto zdravotníckou pomocou a príslušnou operačnou technikou.
- Pri vyťahovaní nástroja na zachytávanie kameňa dbajte na čo najrovnejšie držanie násady. Ak sa nástroj na zachytávanie kameňa vyťahuje pod nadmerným uhlom sklonu alebo zakrivený, môže dôjsť k poškodeniu násady.
- Len čo počas extrakcie pomocou nástroja na zachytávanie kameňa pocítite odpor, je potrebné nástroj uvoľniť a kameň rozložiť na menšie časti. Ak sa to nepodarí, kameň sa v ziadnom prípade nesmie extrahovať silou, pretože hrozí vysoké riziko roztrhnutia steny cievy alebo zlomenia nástroja na zachytávanie kameňa. V takom prípade sa musí kameň v nástroji mechanicky rozbiť. Po litotripsii je možné nástroj vybrať.



- Pred použitím by sa mala vždy skontrolovať funkčnosť (otváranie/zatváranie) nástroja. Ak je to možné, mali by sa počas zákroku dôkladne kontrolovať prípadné poškodenia, tvarové zmeny, zalomenia a iné deformácie nástroja na zachytávanie kameňa. Poškodené, tvarovo zmenené, zalomené a inak deformované nástroje na zachytávanie kameňa sa nesmú používať a musia sa zlikvidovať.
- Pred použitím sa musí skontrolovať kompatibilita nástroja na zachytávanie kameňa s použitým endoskopom a jeho pracovným kanálom.
- Pred zákrokom je potrebné určiť veľkosť kameňa pomocou zobrazovacích metód, aby sa zabránilo uviaznutiu kameňa. Nepoužívajte nástroj na zachytávanie kameňa, keď je kameň príliš veľký.
- Pred zákrokom je potrebné určiť veľkosť kameňa pomocou zobrazovacích metód, aby ste mohli vybrať vhodný nástroj na zachytávanie kameňa. Nepoužívajte nástroj na zachytávanie kameňa, keď je kameň príliš veľký.
- Nástroj na zachytávanie kameňa opatrne posúvajte dopredu alebo odstraňujte, aby ste zabránili poraneniu sliznice alebo močového traktu/žlčovodu (úraz, perforácia). Posúvanie dopredu alebo odstraňovanie by sa malo vždy vykonávať pri použití vizualizácie, aby nedošlo k poraneniu pacienta.
- Pri súčasnom používaní laserovej litotripsie je potrebná mimoriadna opatnosť, pretože laser by mohol nitinolové nástroje veľmi ľahko poškodiť. Laserom nikdy nemierte priamo na nástroj.

Odstráňte hadičkovú jednotku vytiahnutím vodiaceho prvku. Vodiaci drôt so zachytávačom kameňa zostane v tele



6 Odstránenie

### Sterilita

Nástroje na zachytávanie kameňa sa dodávajú sterilné. Sterilizácia sa vykonáva pomocou etylénoxidového plynu.

### Manipulácia

Nástroj na zachytávanie kameňa sa smie používať len v aseptickom prostredí. Nástroj na zachytávanie kameňa sa bezprostredne po otvorení sterilného obalu musí preniesť do aseptického operačného priestoru. Sterilita nástroja na zachytávanie kameňa je zaručená len vtedy, ak je sterilný obal nepoškodený a neotvorený, a ak nebola prekročená uvedená doba expirácie. Nástroj na zachytávanie kameňa, ktorého obal je poškodený alebo ktorého doba expirácie uplynula, sa nesmie použiť. Nástroj na zachytávanie kameňa je určený len na jednorazové použitie a nesmie sa pripravovať na opätovné použitie. Príprava na opätovné použitie môže narušiť sterilitu a/alebo funkčnosť nástroja na zachytávanie kameňa.

### Skladovanie

Nástroj na zachytávanie kameňa sa musí skladovať na suchom mieste chránenom pred svetlom.

### Likvidácia

Po použití sa nástroje na zachytávanie kameňa a obalové materiály musia bezpečne a riadne zlikvidovať v súlade s úradnými predpismi pre zdravotnícky odpad.

### Nahlasovanie závažných incidentov

Všetky závažné incidenty, ku ktorým dôjde v súvislosti s použitím nástroja na zachytávanie kameňa sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

### Možné komplikácie a/alebo riziká

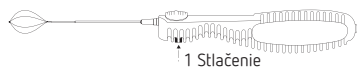
Pri používaní nástrojov na zachytávanie kameňa na účely extrakcie kameňov sú možné nasledujúce komplikácie:

- Zaseknutie veľkých kameňov v močovode alebo žlčovode
- Nemožnosť oddeliť zachytávač kameňa od neodstrániteľného kameňa, čo si vyžaduje ďalšie zákroky
- Perforácia tkaniva
- Zlomenie nástroja na zachytávanie kameňa
- Infekcie
- Neodstránenie kameňa

### Demontáž systému rukoväte EPflex: Len pre prístroje na zachytávanie kameňa so systémom EPsys. Rukoväť.

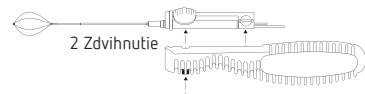
Ak je počas operácie potrebné odpojiť zachytávač kameňa od rukoväti, dodržte nasledujúce kroky:

Stlačte odisťovací prvok na spodnej strane rukoväti



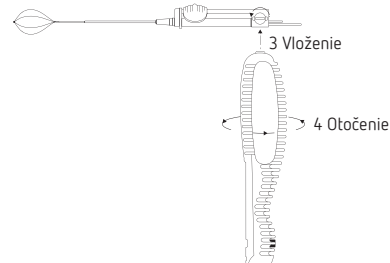
1 Stlačenie

Zdvihnite jednotku posúvača z rukoväti



2 Zdvihnutie

Na odpojenie vodiaceho drôtu od jednotky posúvača vložte skrutkovací prvok integrovaný v rukoväti do excentrickej skrutky. Potom otočte excentrickú skrutku proti smeru hodinových ručičiek



3 Vloženie

4 Otočenie

Posúvač vytiahnite z jednotky



5 Odstránenie

### Vysvetlivky

Symbole použité na obale a etikete majú nasledujúci význam:

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Dátum výroby		Distribútor
	Výroba		Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Použitie do		Zdravotnícka pomôcka
	Číslo šarže		Riadte sa návodom
	Katalógové číslo		Nie je bezpečné pre prostredie MR: Nepoužívajte pri MR podmienkach
	Sterilizované etylénoxidom		Bez obsahu pyrogénu
	Uchovávajte v suchu		Urologické použitie
	Chráňte pred slnečným žiarením		Gastroenterologické použitie
	Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte		Autorizovaný zástupca
	Nepoužívajte opakovane		Obsahuje nebezpečné látky
	Nesterilizujte opakovane		



# Navodila za uporabo

Instrumenti za endourološko in gastroenterološko odstranjevanje kamnov

Rev.1 / 01 / 2024; REF 83026873



## SLOVENŠČINA

**Napotek:** Pred uporabo instrumenta za odstranjevanje kamnov natančno preberite vsa navodila za uporabo. Neupoštevanje navodil lahko povzroči zaplete.

### Opis izdelka

Instrumenti za odstranjevanje kamnov so sestavljeni iz štirih glavnih delov: razširljivega prijemalnika kamnov, kot sta na primer košara ali grabilnik, vlečne žice, prožne zapore in ročaja. Samorazširljivi prijemalnik kamnov na distalnem koncu pripomočka je z vlečno žico, ki se nahaja v gibljivi zapori, povezan z ročajem, nameščenim na proksimalnem koncu pripomočka. Ročaj se uporablja za odpiranje in zapiranje prijemalnika kamnov med uporabo. Instrumenti za odstranjevanje kamnov so namenjeni uporabi skozi delovni kanal endoskopa.

### Predvidena uporaba

Instrumenti za odstranjevanje kamnov se uporabljajo za endoskopsko odstranjevanje kamnov iz urogenitalnega trakta ali skupnega žolčevoda v okviru retrogradnih posegov.

### Indikacije

Instrumenti za odstranjevanje kamnov so namenjeni odstranjevanju kamnov med naslednjimi posegi:

- Ureterorenoskopija (URS)
- Endoskopska retrogradna holangiopankreatografija (ERCP)

**POZOR:** Instrument za odstranjevanje kamnov se lahko uporablja samo za postopke, za katere je označen. Glejte nalepko in opis simbola.

### Kontraindikacije

Instrumenti za odstranjevanje kamnov se ne smejo uporabljati pri:

- perkutani nefrolitotomiji (PCNL)
- Mehansko drobljenje kamnov (litotripsija)

Upoštevajo se kontraindikacije zgoraj navedenih endoskopskih posegov.

### Uporaba

#### Predvideni uporabnik

Izdelek lahko uporablja samo zdravnik specialist, ki ima ustrezne izkušnje, potrebne za izvajanje navedenega postopka.

#### Trajanje uporabe

Instrumenti za odstranjevanje kamnov so namenjeni enkratni uporabi. Trajanje uporabe ne sme preseči ene ure.

### Navodila za uporabo

#### Pred uporabo

1. Preverite, ali je sterilna embalaža nepoškodovana. Če je sterilna embalaža poškodovana, instrumenta za odstranjevanje kamnov ne uporabljajte.
2. Postavite instrument za odstranjevanje kamnov v sterilno polje.
3. Vizualno preverite, ali je instrument za odstranjevanje kamnov nepoškodovan.
4. Preizkusite instrument za odstranjevanje kamnov tako, da ga večkrat odprete in zaprete, preden ga vstavite v bolnika.

#### Uvajanje

5. Pred vstavitvijo v delovni kanal endoskopa preverite, ali je prijemalnik kamnov uvlečen.
6. V delovni kanal endoskopa vstavite instrument za odstranjevanje kamnov z uvlečenim prijemalnikom kamnov.
7. Previdno in pod vizualnim nadzorom premikajte instrument za odstranjevanje kamnov skozi delovni kanal endoskopa, dokler le-ta ne izstopi iz distalnega konca endoskopa. Prijemalnik kamnov mora med premikanjem ostati zaprt.

#### Prijemanje

8. Potisnite instrument za odstranjevanje kamnov z zaprtim prijemalnikom kamnov proti kamnu in ga pri tem vizualno spremljajte.

Pri košaricah je prijemalnik kamnov nameščen nad kamnom. Pri grabilnikih je prijemalnik kamnov nameščen pred kamnom.

9. Ko je prijemalnik kamnov v pravilnem položaju, odprite prijemalnik kamnov tako, da drsnik premaknete naprej.
10. Z instrumentom za odstranjevanje kamnov upravljajte pod vizualnim nadzorom, tako da kamen obstane v odprtem prijemalniku kamnov.
11. Nabo počasi zaprite prijemalnik kamnov tako, da pomikate drsnik nazaj, dokler ni kamen dobro objet.

#### Odstranjevanje

12. Tako, ko je kamen v prijemalniku kamnov, izvlecite pod vizualnim nadzorom instrument za odstranjevanje kamnov in tako odstranite kamen iz telesa (po potrebi odstranite hkrati tudi endoskop).

### Varnostni napotek

- Ob nepravilni uporabi lahko instrumenti za odstranjevanje kamnov povzročijo perforacijo tkiva, še zlasti če se kamni sprijeti s stenami organov. V takih primerih je lahko osnova kamna zelo krhka.
- Velike mehanske sile lahko povzročijo, da se inštrument za odstranjevanje kamnov pretrga ali zvije.
- Prepogibi v gredi ovirajo mehansko delovanje instrumenta za odstranjevanje kamnov.
- Če je instrument za odstranjevanje kamnov močno opognjen, sta lahko otežena ali onemogočena umikanje in iztegnitev prijemalnika kamnov. V tem primeru morate celoten instrument za odstranjevanje kamnov premakniti za nekaj milimetrov naprej ali nazaj.
- Uporaba kontrastnih sredstev lahko povzroči lepljenje, ki lahko poslabša delovanje instrumenta za odstranjevanje kamnov.
- Pri uporabi naprav, ki oddajajo energijo (laser, tlak, ultrazvok ...), je potrebna izjemna previdnost, instrument za odstranjevanje kamnov pa morate umakniti v položaj, v katerem je zunaj območja vpliva teh naprav. Neposreden stik s temi napravami lahko poškoduje in/ali uniči instrument za odstranjevanje kamnov.
- Nekateri kamni so preveliki, da bi jih z instrumentom za odstranjevanje kamnov odstranili skozi endoskop, saj bi se lahko med odstranjevanjem zataknil v delovnem kanalu endoskopa.
- Instrumenti za odstranjevanje kamnov se ne smejo uporabljati v magnetnoresonančnih poljih.
- Instrumenti za odstranjevanje kamnov se ne smejo uporabljati za mehansko drobljenje kamnov (litotripsijo).
- Na izdelke ne nanašajte razkužil, za EPflex ne obstajajo podatki o morebitnih spremembah materiala.
- Instrumenti za odstranjevanje kamnov s sestavnimi deli iz nerjavnega jekla lahko vsebujejo kobalt, ki je razvrščen kot rakotvoren kategorije 1B, mutagen kategorije 2 in strupen za razmnoževanje kategorije 1B. Vendar pa na osnovi trenutnih podatkov ni dokazov, da ima kobalt v nerjavnem jeklu toksične, rakotvorne ali reproduktivne učinke.

### Previdnostni ukrepi

- Instrumenti za odstranjevanje kamnov so občutljivi instrumenti, zato morate z njimi ravnati zelo previdno. Uporaba izdelka zahteva natančno razumevanje tehničnih načel, možnosti klinične uporabe in tveganj, povezanih z uporabo instrumentov za odstranjevanje kamnov, da se prepreči poškodba instrumenta in ogrožanje bolnika. Izdelek lahko zato uporabljajo le zdravstveni delavci, ki imajo izkušnje pri rokovanju s to medicinsko napravo in z ustreznimi kirurškimi tehnikami.
- Pri umiku instrumenta za odstranjevanje kamnov morate paziti, da je gred čim bolj ravna. Če instrument za odstranjevanje kamnov potegneta nazaj pod prevelikim kotom, ali je le-ta pri tem ukivljen, se lahko gred poškoduje.
- Tako, ko med ekstrakcijo z instrumentom za odstranjevanje kamnov začutite upor, morate instrument zrahljati in razdrobiti kamen. Če to ne uspe, v nobenem primeru ne smete izvléči kamna na silo, saj obstaja velika nevarnost, da se odtrga stena organa ali instrument za odstranjevanje kamnov. V tem primeru morate razdrobiti kamen v instrumentu. Po litotripsiji lahko odstranite instrument.

- Pred uporabo morate vedno preveriti delovanje (odpiranje/zapiranje) instrumenta. Če je mogoče, morate instrument za odstranjevanje kamnov med postopkom skrbno pregledati, bodite pozorni na poškodbe, preoblikovanje, pregibe in druge deformacije. Poškodovanih, preoblikovanih, upognjenih ali drugače deformiranih instrumentov za odstranjevanje kamnov ne smete uporabljati in jih morate zavržiti.
- Pred uporabo morate preveriti združljivost instrumenta za odstranjevanje kamnov z uporabljenim endoskopom in njegovim delovnim kanalom.
- Pred posegom morate s slikovnimi tehnikami določiti velikost kamna, da se kamen ne bi zataknil. Ne uporabljajte instrumenta za odstranjevanje kamnov, če je kamen prevelik.
- Pred posegom morate s slikovnimi tehnikami določiti velikost kamna, da lahko izberete ustrezen instrument za odstranjevanje kamna. Ne uporabljajte instrumenta za odstranjevanje kamnov, če je kamen prevelik.
- Previdno potisnite ali izvlecite instrument za odstranjevanje kamnov, da preprečite poškodbe sluznice ali urinarnega trakta/žolčevoda (travma, perforacija). Uvajanje ali odstranjevanje mora biti vedno pod vizualnim nadzorom, da preprečite poškodbe bolnika.
- Pri sočasnih uporabi laserske litotripsije morate biti zelo previdni, saj laser zlahka poškoduje nitinolinske instrumente. V nobenem primeru ne usmerite laserja neposredno v instrument.

### Možni zapleti in/ali tveganja

Pri odstranjevanju kamnov z instrumenti za odstranjevanje kamnov so možni naslednji zapleti:

- veliki kamni lahko ostanejo ujeti v sečevodu ali žolčevodu
- prijemalnika kamna ni mogoče ločiti od neodstranljivega kamna, zaradi česar so potrebni drugi posegi
- perforacija tkiva
- zlom instrumenta za odstranjevanje kamnov
- okužba
- neuspešna odstranitev kamna

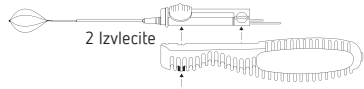
### Odstranitev ročaja sistema EPflex: samo za instrumente za odstranjevanje kamnov z ročajem sistema EP.

Če je treba med operacijo ločiti prijemalnik kamnov od ročaja, uporabite naslednje korake:

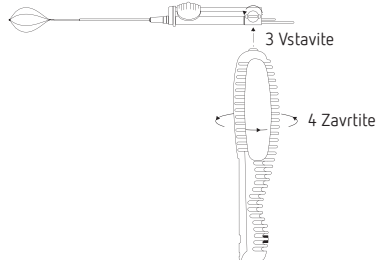
Pritisnite na sprostitveni nastavek na spodnji strani ročaja.



Izvlecite drsno enoto iz ročaja.



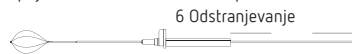
Če želite ločiti vlečno žico od drsne enote, vstavite v ekscentrični vijak vijaki element, nameščen v ročaju. Nato zavrtite ekscentrični vijak v nasprotni smeri urnega kazalca.



Potegnite drsnik iz enote.



Odstranite cevno enoto tako, da potegnete nazaj vodilni del. Vlečna žica s prijemalnikom kamnov ostane pri tem v telesu.



### Sterilnost

Instrument za odstranjevanje kamnov je dobavljen sterilno. Za steriliziranje se uporablja postopek s plinom EO.

### Rokovanje

Instrument za odstranjevanje kamnov se lahko uporablja le v aseptičnem okolju. Instrument za odstranjevanje kamnov morate takoj po odpiranju sterilne embalaže prenesti v aseptično operacijsko območje.

Sterilnost instrumenta za odstranjevanje kamnov je zagotovljena samo, če je sterilna embalaža nepoškodovana in neodprta, navedeni rok uporabe pa ni prekoračen. Uporaba instrumenta za odstranjevanje kamnov s poškodovano embalažo ali prekoračenim rokom uporabnosti ni dovoljena.

Instrument za odstranjevanje kamnov je namenjen samo za enkratno uporabo in se ne sme obdelati za ponovno uporabo. Ponovna obdelava lahko poslabša sterilnost in/ali delovanje instrumenta za odstranjevanje kamnov.

### Skladiščenje

Instrument za odstranjevanje kamnov hranite na suhem mestu, ki je zaščiteno pred svetlobo.

### Odstranitev

Po uporabi morate instrumente za odstranjevanje kamnov in embalažo varno in pravilno odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi za medicinske odpadke.

### Poročanje o resnih zapletih

Proizvajalcu in pristojnemu organu je treba sporočiti vse resne zaplete, povezane z instrumentom za odstranjevanje kamnov.

### Pojasnila

Simboli, uporabljeni na embalaži in etiketi imajo naslednji pomen:

Simbol	Poimenovanje	Simbol	Poimenovanje
	Datum izdelave		Prodajni zastopnik
	Proizvajalec		Sistem z enojo sterilno pregrado
	Uporabno do		Medicinski pripomoček
	Naziv serije		Upoštevajte navodila
	Kataloška številka		Ni varno za MR: Ne uporabljati v pogojih MR
	Sterilizirano z etilenoksidom		Brez pirogenov
	Shranjevati na suhem mestu		Uporaba v urologiji
	Zaščititi pred sončno svetlobo		Uporaba v gastroenterologiji
	Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana		Pooblaščenec
	Prepovedana večkratna uporaba		Vsebuje nevarne snovi
	Prepovedana ponovna sterilizacija		



## MAGYAR

**Megjegyzés:** A kőfogó műszer használata előtt az elejétől a végéig figyelmesen olvassa el a használati utasítást. Figyelmen kívül hagyása szövődményekhez vezethet.

### A termék leírása

A kőfogó műszer négy fő részből áll: egy magától nyíló kőfogóból (pl. kőkosár vagy megfogó), egy működtető drótból, egy hajlékony hurokból és egy markolattól. A magától nyíló kőfogó műszer a termék disztális végénél a termék proximális végére rögzített markolathoz a hajlékony hurokban lévő működtető dróton keresztül kapcsolódik. A kőfogó műszer használat közben a markolattal nyitható és zárható össze. A kőfogó műszerek az endoszkóp munkacsatornájában való használatra szolgálnak.

### Rendeltetés

A kőfogó műszerek retrográd beavatkozások keretében kövek az urogenitális traktusból és a közös epevezetékéből való eltávolítására szolgálnak.

### Javallatok

A kőfogó műszerek kövek eltávolítására szolgálnak a következő eljárások során:

- Ureterorenoszkópia (URS)
- Endoszkópos retrográd cholangio-pancreatographia (ERCP)

**FIGYELEM:** A kőfogó műszer kizárólag a megjelölt eljárások során alkalmazható. Lásd címke és szimbólummagyarázat

### Ellenjavallatok

A kőfogó műszer a következő esetekben nem alkalmazható:

- Percutan nephrolithotomia (PCNL)
- Mechanikus közúzás (lithotripsia)

A fent nevezett endoszkópos beavatkozások ellenjavallatai érvényesek.

### Használat

#### Felhasználói célcsoport

A terméket kizárólag olyan szakorvosok használhatják, akik elegendő tapasztalattal rendelkeznek a megnevezett eljárások elvégzésében.

#### Használat időtartama

A kőfogó műszerek egyszerű használatra szolgálnak. A használati idő nem haladhatja meg a 60 percet

### Használati utasítás

#### A használat előtt

1. Győződjön meg róla, hogy a steril csomagolás sértetlen. Amennyiben a steril csomagolás megsérült, ne használja a kőfogó műszert.
2. Vigye a steril kőfogó műszert a steril területre.
3. Ellenőrizze a kőfogó műszert, hogy nem találhatók-e rajta sérülések.
4. Mielőtt a kőfogó műszert a betegbe bevezetné, többszöri nyitással és összezárással tesztelje annak működőképességét.

#### Bevezetés

5. Győződjön meg róla, hogy a kőfogó műszer az endoszkóp munkacsatornájában való bevezetés előtt, vissza van húzva.
6. Vezesse be a kőfogó műszert a visszahúzott kőfogóval az endoszkóp munkacsatornájába.
7. Szemrevételezéses ellenőrzés mellett tolja előre a kőfogó műszert az endoszkóp munkacsatornájában, amíg az az endoszkóp disztális végén ki nem lép. A kőfogónak előretolás közben összezárt állapotban kell maradnia

#### Megragadás

8. Szemrevételezéses ellenőrzés mellett tolja előre a kőfogó műszert az összezárt kőfogóval a kő irányába. Kosár alkalmazása esetén a kőfogót a kő fölött kell elhelyezni. Megfogó használata esetén a kőfogót a kő előtt kell elhelyezni.
9. A megfelelő pozícióban elhelyezett kőfogóval nyissa ki a kőfogót

az előretoló elem előretolásával

10. Szemrevételezéses ellenőrzés mellett úgy manipulálja a kőfogó műszert, hogy a kő a nyitott kőfogóban fekdüjön.
11. Ezután szemrevételezéses ellenőrzés mellett, az előretoló elem visszafelé mozgatásával lassan zárja össze a kőfogót, amíg szorosan meg nem fogja a követ.

### Eltávolítás

12. Amint megfogta a követ a kőfogóval, szemrevételezéses ellenőrzés mellett húzza vissza a kőfogót, és ezzel vegye ki a követ a beteg testéből szükség esetén az endoszkóppal együtt.

### Figyelmeztetések

- Szakszerűtlen alkalmazásuk esetén a kőfogó műszerek a szövet perforációját okozhatják, különösen abban az esetben, ha a kő hozzátapadt a véredény falához. A kőgy ilyen esetekben gyakorta nagyon sérülékeny.
- Nagy mechanika erő behatása esetén a kőfogó műszer elrepedhet vagy eltörhet.
- A száron keletkezett törések akadályozzák a kőfogó műszer mechanikus működőképességét.
- A kőfogó műszer erős meghajlása megnehezítheti vagy lehetetlenné teheti a kőfogó bevezetését, illetve kihúzását. Ez esetben a teljes kőfogó műszert tolja előre vagy húzza vissza néhány milliméterrel.
- A kontrasztanyag alkalmazása esetén létrejövő letapadások korlátozhatják a kőfogó műszer működését.
- Energiát (lézer, nyomás, ultrahang, ...) kibocsátó termékek használata esetén rendkívüli elővigyázatosság javasolt, és a kőfogó műszert olyan pozícióba kell visszahúzni, hogy az ne sérülhessen meg. A termékkel való közvetlen érintkezés a kőfogó műszer sérülését és/vagy megrongálódását okozhatja.
- Egyes kövek esetlegesen túl nagyok lehetnek ahhoz, hogy endoszkóppal el lehessen őket távolítani, mivel a kövek az eltávolítás során elakadhatnak az endoszkóp munkacsatornájában.
- A kőfogó műszereket tilos MRI közelében használni.
- A kőfogó műszerek nem használhatók mechanikus közúzásra (lithotripsia).
- Ne kezelje a terméket fertőtlenítő szerekkel, az EPflex nem rendelkezik megfelelő adatokkal az esetleges anyagösszeferhetetlenségekre vonatkozóan.
- A nemefém elemekkel rendelkező kőfogó műszer kobaltot tartalmazhat, amely az 1B rákkeltő kategóriába, 2 mutagen kategóriába és az 1B reprodukciót károsító kategóriába van besorolva. Az aktuálisan rendelkezésre álló adatok alapján azonban nincs arra vonatkozó bizonyíték, hogy a nemefémekben lévő kobalt mérgező, rákkeltő vagy reprodukciótóxicus hatású lenne.

### Övintézkedések

- A kőfogó műszer egy érzékeny műszer és különösen óvatosan kell kezelni. A termék használatának előfeltétele a műszaki alapismeretek, a kőfogó műszer klinikai alkalmazási lehetőségeinek és kockázatainak részletes ismerete, a műszer sérülésének és a beteg veszélyeztetésének elkerülése érdekében. A terméket kizárólag olyan szakorvosok használhatják, akik kellő tapasztalattal rendelkeznek az orvostechikai eszköz és a vonatkozó műtéti technika kezelésében.
- A kőfogó műszer visszahúzásakor ügyelni kell rá, hogy a szarát a lehető legegyszerűbben tartsa. Ha a kőfogó műszert túlzottan meggörcsítve vagy meghajlítva húzzák vissza, a szár megsérülhet.
- Amennyiben a kőfogó műszer visszahúzásakor ellenállás érezhető, le kell választani a műszert és a követ szét kell zúzni. Amennyiben ez nem sikerül, semmilyen esetre sem szabad erővel visszahúzni a műszert, mivel ilyenkor nagy a veszélye, hogy a véredény fala átszakad vagy a kőfogó műszer eltörik. Ebben az esetben a műszerben lévő követ szét kell zúzni (lithotripsia). A lithotripsia elvégzése után a műszert el lehet távolítani.
- Használat előtt a műszer nyitásával/összezárásával minden esetben ellenőrizni kell, hogy a műszer működőképese-e. Amennyiben lehetséges, gondosan ellenőrizni kell a kőfogó műszert a beavatkozás közben,

hogy nem látható-e rajta sérülés, alakváltozás, repedés vagy egyéb deformálódások. A megsérült, deformálódott, megrepedt vagy egyéb módon eldeformálódott kőfogó műszereket nem szabad használni, ki kell dobni őket.

- Használat előtt meg kell bizonyosodni a kőfogó műszer a használt endoszkóppal való kompatibilitásáról.
- A beavatkozás előtt a kő elakadásának megakadályozásához képkalkotó eljárás segítségével kell a kő méretét meghatározni. Ne használja a kőfogó műszert, ha a kő túl nagy.
- A beavatkozás előtt képkalkotó eljárás segítségével kell a kő méretét meghatározni a megfelelő kőfogó műszer kiválasztásához. Ne használja a kőfogó műszert, ha a kő túl nagy.
- Óvatosan tolja előre, ill. húzza ki a kőfogó műszert, hogy megakadályozza a nyálkahártya és a húgyutak/epeutak sérülését (trauma, perforáció). A beteg megsérülésének elkerülése érdekében az előretelést és a kihúzást minden esetben szemrevételezés ellenőrzés mellett kell végezni.
- Amennyiben egyidejűleg lézeres közúzást is végez, fokozott elővigyázatossággal kell eljárni, mivel a lézer súlyos kárt okozhat a nitinol műszerekben. Semmi esetre se irányítsa a lézert közvetlenül a műszerre.

### Lehetséges szövődmények és/vagy veszélyek

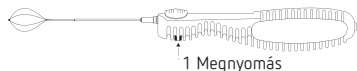
Amennyiben a kőfogó műszert kövek eltávolítására használja, a következő szövődmények fordulhatnak elő:

- A nagyobb méretű kövek elakadhatnak a húgyvezetékben vagy az epeutakban
- Nem lehet eltávolítani a kőfogó műszert az elakadt kőről, ami további beavatkozásokat tesz szükségessé
- Perforál a szövet
- Eltörik a kőfogó műszer
- Fertőzések
- Visszamarad a kő

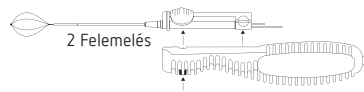
### Az EPflex System markolatának leszerelése: Kizárólag EPsys. markolattal rendelkező kőfogó műszerek esetén.

In case the dislodger needs to be separated from the handle during the procedure, perform the following steps

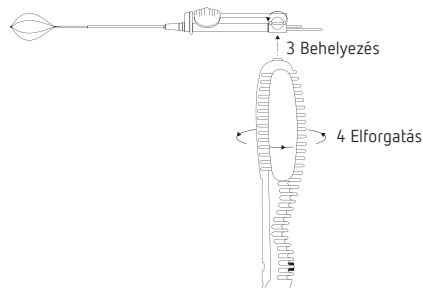
Nyomja le a kioldóelemet a markolat alján



Emelje ki az előretelő elemet a markolatból



A működtető drót az előretelő elemről való leválasztásához helyezze be a markolatba épített csavaros elemet az excenteres csavarba. Ezután forgassa el az excenteres csavart az óramutató járásával ellentétes irányban

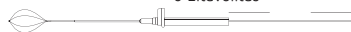


Húzza ki az előretelő elemet az egységből



A vezetődaráb visszahúzásával töltötte el a tömlőegységet. A működtető drót és a kőfogó ennek során a betegben marad

6 Eltávolítás



### Szterilitás

A kőfogó műszer sterilen kerül kiszállításra. A sterilizálást etilén-oxid gázzal végezzük.

### Kezelés

A kőfogó műszer kizárólag aszeptikus körülmények között használható. A kőfogó műszert közvetlenül a steril csomagolás felbontása után át kell adni a műtő aszeptikus részének.

A kőfogó műszer sterilizálása kizárólag abban az esetben biztosított, ha a steril csomagolás sértetlen és bontatlan, illetve a feltüntetett lejárati idő még nem járt le. A sérült csomagolású vagy lejárt lejárati idejű kőfogó műszereket nem szabad használni.

A kőfogó műszer kizárólag egyszeri használatra szolgál, tilos többszöri felhasználás céljából regenerálni. A regenerálás hátrányosan befolyásolhatja a kőfogó műszer sterilizálását és/vagy működőképességét.

### Tárolás

A kőfogó műszer száraz helyen és fénytől védve tárolandó.

### Ártalmatlanítás

Használat után a kőfogó műszert és a csomagolóanyagokat biztonságosan és az egészségügyi hulladékokra vonatkozó hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### Súlyos váratlan események

Minden, a kőfogó műszerrel összefüggésben felmerült súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

### Szimbólumok magyarázata

A csomagoláson és a címkén használt szimbólumok jelentése a következő:

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Gyártási idő		Forgalmazó
	Gyártó		Egyszeres sterilizációs rendszer
	Lejárati idő		Orvostechnikai eszköz
	Gyártási tétel		Vegye figyelembe a használati utasítást
	Katalógusszám		MRI nem biztonságos: Ne használja MRI közelében
	Etilén-oxidval sterilizálva		Pirogénmentes
	Száraz helyen tartandó		Urológiai alkalmazásra
	Napfénytől óvando		Gasztroenterológiai alkalmazásra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Meghatalmazott
	Ne használja fel újra		Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Ne sterilizálja újra		



# Instrucțiuni de utilizare

Instrumente de prindere a calculilor în endourologie și gastroenterologie

Rev.1 / 01 / 2024; REF 83026873



## ROMÂNĂ

**Notă:** Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza instrumentul de prindere a calculilor. Nerespectarea acestora poate conduce la complicații.

### Descrierea produsului

Instrumentele de prindere a calculilor constau din patru componente principale: un dispozitiv de prindere a calculilor care se extinde, precum un coșuleț sau o gheară, un fir de tragere, o teacă flexibilă și un mâner. Dispozitivul de prindere a calculilor care se extinde de la capătul distal al dispozitivului este conectat la mânerul atașat la capătul proximal al dispozitivului prin intermediul firului de tragere situat în mantaua flexibilă. Mânerul este utilizat pentru a deschide și închide dispozitivul de prindere a calculilor în timpul utilizării. Instrumentele de prindere a calculilor sunt destinate utilizării prin canalul de lucru al unui endoscop.

### Utilizarea conform scopului preconizat

Instrumentele de prindere a calculilor sunt utilizate pentru îndepărtarea endoscopică a calculilor din tractul urogenital sau din canalul biliar comun ca parte a intervențiilor retrogradă.

### Indicații

Instrumentele de prindere a calculilor sunt destinate îndepărtării calculilor în timpul următoarelor proceduri:

- ureterorenoscopie (URS)
- colangiopancreatografie retrogradă endoscopică (ERCP)

**ATENȚIE:** un instrument de prindere a calculilor poate fi utilizat doar pentru procedurile pentru care este desemnat. Consultați eticheta și descrierea simbolului.

### Contraindicații

Instrumentele de prindere a calculilor nu trebuie să fie folosite pentru:

- nefrolitotomie percutanată (PCNL)
- fragmentarea mecanică a calculilor (litotripsie)

Se aplică contraindicațiile pentru procedurile endoscopice menționate mai sus.

### Utilizare

#### Utilizatorul vizat

Utilizarea produsului este rezervată exclusiv medicilor specialiști cu experiență în efectuarea procedurilor menționate.

#### Durata de aplicare

Instrumentele de prindere a calculilor sunt destinate unei singure utilizări. Durata de utilizare nu trebuie să depășească o oră.

### Instrucțiuni de aplicare

#### Înainte de utilizare

1. Asigurați-vă că ambalajul steril nu este deteriorat. Nu utilizați instrumentul de prindere a calculilor dacă ambalajul steril este deteriorat.
2. Introduceți instrumentul de prindere a calculilor în câmpul steril.
3. Verificați dacă există deteriorări vizibile pe instrumentul de prindere a calculilor.
4. Testați instrumentul de prindere a calculilor deschizându-l și închizându-l de mai multe ori înainte de a-l introduce în pacient.

#### Introducere

5. Asigurați-vă că dispozitivul de prindere a calculilor este retras înainte de a-l introduce în canalul de lucru al endoscopului.
6. Introduceți instrumentul de prindere a calculilor cu dispozitivul de prindere a calculilor retractat în canalul de lucru al endoscopului.
7. Împingeți cu grijă instrumentul de prindere a calculilor prin canalul de lucru al endoscopului, sub supraveghere vizuală, până când acesta iese din capătul distal al endoscopului. Dispozitivul de prindere a calculilor trebuie să rămână închis în timpul împingerii.

#### Prinderea

8. Împingeți instrumentul de prindere a calculilor închis spre calcul,

păstrându-l în același timp sub supraveghere vizuală. În cazul coșulețelor, dispozitivul de prindere a calculilor se poziționează deasupra calculului. În cazul ghearelor, dispozitivul de prindere a calculilor se poziționează în fața calculului.

9. Cu dispozitivul de prindere a calculilor în poziția corectă, deschideți dispozitivul de prindere a calculilor prin deplasarea glisorului înainte.
10. Manipulați instrumentul de prindere a calculilor sub supraveghere vizuală, astfel încât calculul să se așeze în dispozitivul deschis.
11. Apoi, închideți încet dispozitivul de prindere a calculilor, sub supraveghere vizuală, mișcând glisorul înapoi până când calculul este ținut strâns.

#### Eliminarea

12. De îndată ce calculul este prins în dispozitivul de prindere a calculilor, se retrage instrumentul de prindere a calculilor sub supraveghere vizuală și se îndepărtează calculul din corp cu endoscopul, dacă este necesar.

### Avertizări

- Dacă sunt utilizate în mod necorespunzător, instrumentele de prindere a calculilor pot duce la perforarea țesuturilor, în special în cazul în care calculii sunt lipiți de peretele vasului de sânge. Locul calculului este adesea foarte delicat.
- Instrumentul de prindere a calculilor se poate fisura sau îndoi sub acțiunea unor forțe mecanice puternice.
- Îndoiturile axului împiedică funcția mecanică a instrumentului de prindere a calculilor.
- În cazul în care instrumentul de prindere a calculilor este foarte îndoit, retragerea sau extinderea dispozitivului de prindere a calculilor poate fi dificilă. În acest caz, împingeți sau retrageți întreg instrumentul de prindere a calculilor cu câțiva milimetri.
- Utilizarea agenților de contrast poate provoca aderențe care pot restricționa funcționalitatea instrumentului de prindere a calculilor.
- Atunci când utilizați produse care emit energie (laser, presiune, ultrasunete, ...) trebuie să procedați cu o grijă extremă, iar instrumentul de prindere a calculilor trebuie să fie retras într-o poziție în care să nu poată fi afectat. Contactul direct cu aceste produse poate deteriora și/sau distruge instrumentul de prindere a calculilor.
- Unii calculi pot fi prea mari pentru a fi îndepărtați cu un dispozitiv de prindere a calculilor prin endoscop, deoarece calculii ar putea rămâne blocați în canalul de lucru al endoscopului în timpul îndepărtării
- Instrumentele de prindere a calculilor nu trebuie să fie utilizate sub câmpuri MR.
- Instrumentele de prindere a calculilor nu trebuie să fie utilizate pentru fragmentarea mecanică a calculilor (litotripsie).
- Nu tratați produsele cu dezinfecțanți; EPflex nu dispune de date privind posibilele modificări materiale.
- Instrumentele de prindere a calculilor cu componente din oțel inoxidabil pot conține cobalt, care este clasificat ca fiind cancerigen de categoria 1B, mutagen de categoria 2 și toxic pentru reproducere de categoria 1B. Cu toate acestea, pe baza datelor actuale, nu există dovezi că cobaltul din oțelul inoxidabil are un efect toxic, cancerigen sau toxic pentru reproducere.

### Măsuri de precauție

- Instrumentele de prindere a calculilor sunt instrumente delicate și trebuie să fie manipulate cu o grijă extremă. Utilizarea produsului necesită o înțelegere detaliată a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor legate de utilizarea instrumentelor de prindere a calculilor, pentru a evita deteriorarea instrumentului și punerea în pericol a pacientului. Prin urmare, produsul poate fi utilizat doar de către profesioniști din domeniul medical care au experiență în manevrarea acestui dispozitiv medical și a tehnicii chirurgicale relevante.
- La retragerea instrumentului de prindere a calculilor, asigurați-vă că axul este menținut cât mai drept posibil. Axul poate fi deteriorat în cazul în care instrumentul de prindere a calculilor este retras la un unghi prea mare sau curbat.
- De îndată ce simțiți rezistență în timpul extracției cu instrumentul de prindere a calculilor, instrumentul trebuie să fie sălbăt și calculul să fie dezintegrat. Dacă acest lucru nu reușește, nu se va utiliza extracția cu forță, deoarece există un risc ridicat de rupere a peretelui vasului de sânge sau a instru-

mentului de prindere a calculilor. În acest caz, calculul trebuie să fie supus litotripsiei în instrument. Instrumentul poate fi îndepărtat după litotripsie.

- Funcția (deschidere / închidere) a instrumentului trebuie verificată întotdeauna înainte de utilizare. Dacă este posibil, instrumentul de prindere a calculilor trebuie să fie verificat cu atenție în timpul procedurii pentru a vedea dacă există deteriorări, deformări, îndoiri și alte deformări. Instrumentele de prindere a calculilor deteriorate, deformate, încovoiate sau deformate în alt mod nu trebuie să fie utilizate și se vor arunca
- Compatibilitatea instrumentului de prindere a calculilor cu endoscopul utilizat și cu canalul de lucru al acestuia trebuie să fie verificată înainte de utilizare.
- Înainte de procedură, dimensiunea calculului trebuie să fie determinată cu ajutorul tehnicilor de imagistică, pentru a preveni blocarea calculului. Nu se va utiliza un instrument de prindere a calculilor în cazul în care calculul este prea mare.
- Înainte de procedură, dimensiunea calculului trebuie să fie determinată cu ajutorul tehnicilor de imagistică pentru a selecta un instrument de prindere a calculilor adecvat. Nu se va utiliza un instrument de prindere a calculilor în cazul în care calculul este prea mare.
- Împingeți sau retrageți instrumentul de prindere a calculilor pentru a preveni rănirea membranei mucoase sau a tractului urinar / sistemului de canale biliare (traumă, perforare). Împingerea sau retragerea trebuie să fie efectuate întotdeauna sub control vizual pentru a evita rănirea pacientului.
- Se va avea mare grijă la utilizarea litotripsiei cu laser în același timp, deoarece instrumentele din nitinol pot fi foarte ușor deteriorate de laser. Nu îndreptați niciodată laserul direct spre instrument.

### Complicații și/sau riscuri posibile

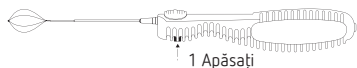
Următoarele complicații sunt posibile atunci când se utilizează instrumente de prindere a calculilor pentru a îndepărta calculii:

- blocarea calculilor mari în ureter sau în canalul biliar
- incapacitatea de a separa un dispozitiv de prindere a calculilor de un calcul neamovibil, necesitând utilizarea altor opțiuni de intervenție
- perforarea țesutului
- ruperea unui instrument de prindere a calculilor
- infecții
- neîndepărtarea calculului

### Demontarea mânerului sistemului EPflex: doar pentru instrumente de prindere a calculilor cu mâner EPsys

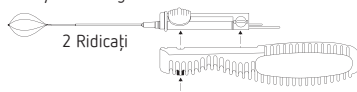
În cazul în care dispozitivul de prindere a calculilor trebuie să fie separat de mâner în timpul operațiunii, se vor parcurge următoarele etape:

Apăsați pe partea de eliberare de pe partea inferioară a mânerului.



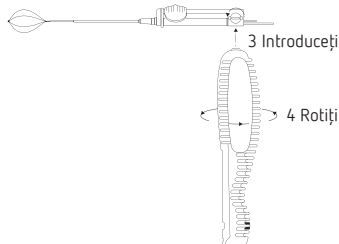
1 Apăsați

Ridicați unitatea glisantă din mâner



2 Ridicați

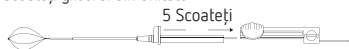
Pentru a separa firul de tragere de unitatea de glisare, introduceți elementul cu șurub integrat în mâner în șurubul excentric. Apoi rotiți șurubul excentric în sens invers acelor de ceasornic.



3 Introduceți

4 Rotiți

Scoateți glisorul din unitate



5 Scoateți

Scoateți furuncul trăgând înapoi piesa de ghidare. Firul de tragere cu dispozitivul de prindere a calculilor rămâne în corp

6 Scoateți



### Sterilitate

Instrumentele de prindere a calculilor sunt livrate sterile. Procesul de sterilizare utilizează oxid de etilenă.

### Manevrarea

Instrumentul de prindere a calculilor poate fi utilizat doar într-un mediu aseptice. Instrumentul de prindere a calculilor trebuie să fie prelat în zona de operare sterilă imediat după deschiderea ambalajului steril. Sterilitatea instrumentului de prindere a calculilor pentru calcul este garantată doar dacă ambalajul steril este intact și nedeschis, iar termenul de valabilitate specificat nu a fost depășit. Nu se va folosi un instrument de prindere a calculilor al cărui ambalaj este deteriorat sau a cărui dată de expirare a trecut. Instrumentul de prindere a calculilor este destinat unei singure utilizări și nu trebuie să fie reciclat pentru reutilizare. Reciclarea poate afecta sterilitatea și / sau funcționalitatea instrumentului de prindere a calculilor.

### Depozitare

Instrumentul de prindere a calculilor trebuie să fie depozitat într-un loc uscat și protejat de lumină.

### Eliminarea ca deșeu

După utilizare, instrumentele de prindere a calculilor și ambalajele trebuie să fie eliminate în siguranță și în mod corespunzător, în conformitate cu regulamentele oficiale privind deșeurile medicale.

### Raportarea incidentelor grave

Toate incidentele grave care au loc în legătură cu un instrument de prindere a calculilor trebuie să fie raportate producătorului și autorității competente.

### Explicații

Simbolurile utilizate pe ambalaj și pe etichetă au următoarele semnificații:

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Data de fabricație		Partener de vânzări
	Producător		Sistem cu barieră sterilă unică
	A se utiliza până la		Medical device
	Denumirea lotului		Respectați instrucțiunile
	Număr de catalog		Nesigur pentru RM Nu utilizați în condiții de RM
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Nepirogen
	A se păstra într-un loc uscat		Utilizare urologică
	A se feri de lumina soarelui		Utilizare gastroenterologică
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Reprezentant autorizat
	A nu se reutiliza		Conține substanțe periculoase
	A nu se resteriliza		



## HRVATSKI

**Napomena:** *Prije uporabe instrumenta za hvatanje kamenca pažljivo pročitate čitave upute za uporabu. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.*

### Opis proizvoda

Instrumenti za hvatanje kamenca sastoje se od četiri glavne komponente: hvataljke za kamenac koja se širi poput košarice ili grabilice, žice za povlačenje, fleksibilnog omotača i ručke. Proširiva hvataljka za kamenac na distalnom kraju uređaja povezana je s ručkom pričvršćenom na proksimalni kraj uređaja žicom za povlačenje koja se nalazi u fleksibilnom omotaču. Ručka služi za otvaranje i zatvaranje hvataljke za kamenac tijekom primjene. Instrumenti za hvatanje kamenca namijenjeni su za primjenu na radnom kanalu endoskopa.

### Namjena

Instrumenti za hvatanje kamenca upotrebljavaju se za endoskopsko uklanjanje kamenaca iz urogenitalnog trakta ili žučnog kanala u sklopu retrogradnih zahvata.

### Indikacije

Instrumenti za hvatanje kamenca predviđeni su za uklanjanje kamenca tijekom sljedećih postupaka:

- ureterorenoskopije (URS)
- endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP)

**PAŽNJA:** instrument za hvatanje kamenca smije se upotrebljavati samo za navedene postupke. Pogledajte etiketu i opis simbola

### Kontraindikacije

Instrumenti za hvatanje kamenca ne smiju se upotrebljavati za:

- perkutanu nefrolitotomiju (PCNL)
- mehaničku fragmentaciju kamenca (litotripsiju)

Vrijede kontraindikacije za prethodno navedene endoskopske zahvate.

### Primjena

#### Predviđeni korisnik

Primjena proizvoda rezervirana je isključivo za liječnike specijaliste koji imaju iskustvo u izvođenju navedenih postupaka.

#### Trajanje primjene

Instrumenti za hvatanje kamenca namijenjeni su za jednokratnu uporabu. Trajanje primjene ne smije biti dulje od jednog sata.

### Upute za primjenu

#### Prije primjene

1. Uvjerite se da sterilno pakiranje nije oštećeno. Nemojte upotrebljavati instrument za hvatanje kamenca ako je sterilno pakiranje oštećeno.
2. Uvedite instrument za hvatanje kamenca u sterilno polje.
3. Provjerite postoje li vidljiva oštećenja instrumenta za hvatanje kamenca.
4. Prije umetanja u tijelo pacijenta provjerite instrument za hvatanje kamenca višekratnim otvaranjem i zatvaranjem.

#### Umetanje

5. Prije umetanja u radni kanal endoskopa provjerite je li hvataljka za kamenac povučena.
6. Umetnite instrument za hvatanje kamenca s povučenom hvataljkom kamenca u radni kanal endoskopa.
7. Instrument za hvatanje kamenca pažljivo pomičite kroz radni kanal endoskopa uz vizualnu kontrolu dok ne izađe iz distalnog kraja endoskopa. Hvataljka za kamenac mora ostati zatvorena tijekom pomicanja.

#### Hvatanje kamenca

8. Instrument za hvatanje kamenca pomaknite za zatvorenim hvataljkom u smjeru kamenca uz vizualnu kontrolu. Hvataljka za kamenac u obliku košare postavlja se iznad kamenca. Hvataljka za kamenac u obliku grabilice postavlja se ispred kamenca.

9. Dok je hvataljka za kamenac u ispravnom položaju, otvorite ju pomicanjem kliznika prema naprijed.
10. Rukujte instrumentom za hvatanje kamenca uz vizualnu kontrolu tako da kamenac leži u otvorenoj hvataljki za kamenac.
11. Zatim polako zatvorite hvataljku za kamenac uz vizualnu kontrolu pomicanjem kliznika unatrag dok se kamenac čvrsto ne obuhvati.

#### Uklanjanje

12. Čim hvataljka obuhvati kamenac, instrument za hvatanje kamenca izvucite uz vizualnu kontrolu i prema potrebi, izvadite kamenac iz tijela s pomoću endoskopa.

### Upozorenja

- Nepravilna upotreba instrumenta za hvatanje kamenca može uzrokovati perforaciju tkiva, osobito ako su kamenci zalijepljeni za stijenku krvne žile. Ležište kamenca tada je često vrlo krhko.
- Zbog utjecaja snažnih mehaničkih sila, instrument za hvatanje kamenca može se slomiti ili savinuti.
- Pregibi na dršci sprječavaju mehaničku funkciju instrumenta za hvatanje kamenca.
- Jako savijanje instrumenta za hvatanje kamenca može otežati ili onemogućiti uvlačenje ili izvlačenje hvataljke za kamenac. U tom slučaju potrebno je cijeli instrument za hvatanje kamenca gurnuti nekoliko milimetara prema naprijed ili natrag.
- Upotreba kontrastnih sredstava može uzrokovati nakupine koje mogu ograničiti funkcionalnost instrumenta za hvatanje kamenca.
- Pri korištenju proizvoda koji emitiraju energiju (laser, pritisak, ultrazvuk...) potrebno je obratiti posebnu pozornost i instrument za hvatanje kamenca povući u položaj u kojem se ne može oštetiti. Izravni kontakt s ovim proizvodima može oštetiti i/ili uništiti instrument za hvatanje kamenca.
- Neki kamenci mogu biti preveliki za uklanjanje kroz endoskop s pomoću instrumenta za hvatanje kamenca jer bi kamenci mogli zapeti u radnom kanalu endoskopa tijekom uklanjanja.
- Instrumenti za hvatanje kamenca ne smiju se upotrebljavati ispod MR polja.
- Instrumenti za hvatanje kamenca ne smiju se primjenjivati za mehaničku fragmentaciju kamenca (litotripsiju).
- Proizvod nemojte tretirati dezinfekcijskim sredstvom, tvrtka EPflex nema podatke o mogućim promjenama materijala.
- Instrument za hvatanje kamenca s komponentama od plemenitog čelika mogu sadržavati kobalt koji je klasificiran kao kancerogen (kategorija 1B), mutagen (kategorija 2) i otrovan za reprodukciju (kategorija 1B). Međutim, na temelju trenutačnih podataka, nema dokaza da kobalt u plemenitom čeliku ima toksične, kancerogene ili reproduktivno-toksične učinke

### Mjere predostrožnosti

- Instrumenti za hvatanje kamenca osjetljivi su instrumenti i njima treba rukovati iznimno pažljivo. Za uporabu proizvoda potrebno je detaljno razumijevanje tehničkih principa, kliničkih primjena i rizika primjene instrumenta za hvatanje kamenca, kako bi se spriječilo oštećenje instrumenta i ugrožavanje pacijenta. Stoga proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji imaju iskustva u rukovanju ovim medicinskim proizvodom i relevantnim kirurškim tehnikama.
- Pri izvlačenju instrumenta za hvatanje kamenca potrebno je paziti da je drška što ravnija. Ako se instrument za hvatanje kamenca povuče unatrag pod prevelikom kutom ili zakrivljeno, drška se može oštetiti.
- Čim osjetite otpor pri vađenju s pomoću instrumenta za hvatanje kamenca, potrebno je olabaviti instrument i dezintegrirati kamenac. Ako to ne uspije, vađenje se ni u kojem slučaju ne smije provesti na silu, jer postoji velika opasnost od pucanja krvne žile ili instrumenta za hvatanje kamenca. U tom slučaju potrebno je isuniti kamenac u instrumentu. Nakon litotripsije instrument se može ukloniti.
- Prije uporabe uvijek treba provjeriti funkciju (otvaranje/zatvaranje) instrumenta. Ako je moguće, potrebno je pažljivo tijekom postupka provjeriti postoje li na instrumentu za hvatanje kamenca oštećenja,



deformacije, pregibi i druge deformacije. Oštećeni, izobličeni, savijeni i na drugi način deformirani instrumenti za hvatanje kamenca više se ne smiju upotrebljavati i moraju se zbrinuti.

- Prije primjene treba provjeriti kompatibilnost instrumenta za hvatanje kamenca s endoskopom koji se upotrebljava i njegovim radnim kanalom.
- Prije zahvata treba odrediti veličinu kamenca različitim metodama snimanja kako bi se spriječio zaglavljivanje kamenca. Nemojte upotrebljavati instrument za hvatanje kamenca ako je kamenac prevelik.
- Prije zahvata treba odrediti veličinu kamenca različitim metodama snimanja kako bi se odabrao odgovarajući instrument za hvatanje kamenca ako je kamenac prevelik.
- Pažljivo pomaknite odnosno uklonite instrument za hvatanje kamenca kako biste spriječili ozljedu sluznice ili sustava mokraćnog/žučnog kanala (trauma, perforacija). Pomicanje ili uklanjanje uvijek treba izvoditi uz vizualnu kontrolu kako bi se spriječila ozljeda pacijenta.
- Potreban je veliki oprez pri istodobnoj uporabi laserske litotripsije jer laser može lako oštetiti instrumente s nitinolom. Ni pod kojim okolnostima nemojte usmjeravati laser izravno na instrument.

### Moguće komplikacije i/ili rizici

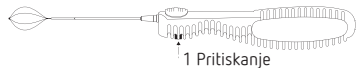
Pri uporabi instrumenata za hvatanje kamenca za uklanjanje kamenca moguće su sljedeće komplikacije:

- zaglavljivanje velikih kamenaca u mokraćovodu ili žučnom kanalu
- nemogućnost odvajanja hvataljke od kamenca koji se ne može ukloniti, što zahtijeva uporabu drugih opcija zahvata
- perforacija tkiva
- pucanje instrumenta za hvatanje kamenca
- infekcije
- nemogućnost uklanjanja kamenca.

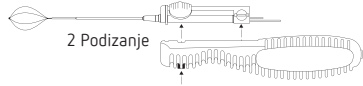
### Demontaža ručke sustava EPflex: samo za instrumente za hvatanje kamenca s ručkom EPSys.

Ako se tijekom operacije hvataljka za kamenac mora odvojiti od ručke, potrebno je provesti sljedeće korake

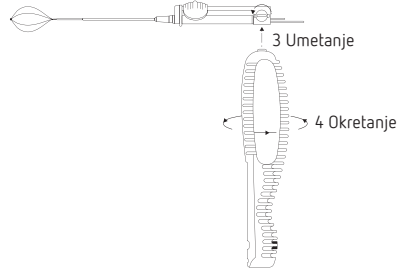
Pritisnite na dio za otpuštanje na donjoj strani ručke



Podignite kliznu jedinicu iz ručke



Za odvajanje žice za povlačenje i klizne jedinice, umetnite vijčani element integriran u ručku u ekscentrični vijak. Zatim okrenite ekscentrični vijak u smjeru suprotnom od kazaljke na satu



Izvucite kliznik iz jedinice



Uklonite jedinicu crijeva povlačenjem dijela vodilice. Pritom žica za povlačenje s hvataljkom kamenca ostaje u tijelu

6 Uklanjanje



### Sterilnost

Instrumenti za hvatanje kamenca isporučuju se sterilni. U postupku sterilizacije upotrebljava se plin etilen-oksidd.

### Rukovanje

Instrument za hvatanje kamenca smije se upotrebljavati samo u aseptičnom okruženju. Instrument za hvatanje kamenca treba predati u aseptičnu radnu zonu odmah nakon otvaranja sterilnog pakiranja. Sterilnost instrumenta za hvatanje kamenca zajamčena je samo ako je pakiranje neoštećeno i neotvoreno, te nije istekao navedeni rok trajanja. Instrument za hvatanje kamenca, čije je pakiranje oštećeno ili mu je istekao navedeni rok trajanja ne smije se upotrebljavati. Instrument za hvatanje kamenca namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i ne smije se pripremati za ponovnu upotrebu. Ponovna obrada može ugroziti sterilnost i/ili funkcionalnost instrumenta za hvatanje kamenca.

### Skladištenje

Instrument za hvatanje kamenca treba čuvati na suhom mjestu i daleko od svjetlosti.

### Zbrinjavanje

Nakon uporabe, instrument za hvatanje kamenca i pakiranja treba zbrinuti sigurno i pravilno u skladu s državnim propisima o medicinskom otpadu.

### Prijava ozbiljnih incidenata

Svi ozbiljni incidenti povezani s instrumentom za hvatanje kamenca moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

### Pojašnjenja

Simboli s pakiranja i etikete imaju sljedeća značenja:

Simbol	Denotacija	Simbol	Denotacija
	Datum proizvodnje		Prodajni partner
	Proizvođač		Sustav jednostruke sterilne barijere
	Primjenjivo do		Medicinski uređaj
	Oznaka šarže		Slijedite upute
	Kataloški broj		Nesigurno za MR: Nemojte koristiti u uvjetima MR
	Sterilizirano etilen-oksiddom		Bez pirogena
	Čuvajte na suhom		Primjena u urologiji
	Zaštite od sunčeve svjetlosti		Primjena u gastroenterologiji
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Ovlaštena osoba
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Sadrži opasne supstance
	Nemojte ponovno sterilizirati		



# Ръководство за употреба

Ендоурологични и гастроентерологични инструменти за екстракция на камъни

Rev.1/ 01/2024; REF 83026873



## БЪЛГАРСКИ

**Указание:** Прочетете внимателно цялото ръководство за употреба, преди да използвате инструмента за екстракция на камъни. Несъблюдаването на ръководството може да доведе до усложнения.

## Описание на продукта

Инструментите за екстракция на камъни се състоят от четири основни компонента: разширяващ се уловител като например кошница или захващащ елемент, изтеглящо жило, гъвкав спусъчен механизъм и дръжка. Саморазширяващият се уловител в дисталния край на продукта е свързан с дръжката, закрепена към проксималния край на продукта посредством изтеглящото жило, намиращо се в гъвкавия спусъчен механизъм. Дръжката се използва за отваряне и затваряне на уловителя по време на употреба.

Инструментите за екстракция на камъни са предназначени за приложение през работния канал на ендоскоп.

## Предназначение

Инструментите за екстракция на камъни служат за ендоскопско отстраняване на камъни от уrogenиталния тракт или общия жлъчен канал в рамките на ретроградни интервенции.

## Показания

Инструментите за екстракция на камъни са предназначени за отстраняване на камъни при прилагането на следните методи:

- Уретерореноскопия (URS)
- Ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ERCP)

**ВНИМАНИЕ:** Инструментът за екстракция на камъни може да се прилага само при методите, за които е обозначен. Виж етикетата и описанието на символа

## Противопоказания

Инструментите за екстракция на камъни не трябва да се използват за:

- Перкутанна нефролитотомия (PCNL)
- Механично разбиване на камъни (литотрипсия)

Прилагат се противопоказанията за горепосочените ендоскопски интервенции.

## Приложение

### Предназначен за потребител

Приложението на продукта е запазено само за лекари специалисти с опит в изпълнението на посочените методи за лечение.

### Продължителност на приложението

Инструментите за екстракция на камъни са предназначени за еднократна употреба. Продължителността на приложението не трябва да надвишава един час.

### Упътване за прило

#### Преди приложението

1. Уверете се, че стерилната опаковка не е повредена. При повредена стерилна опаковка не използвайте инструмента за екстракция на камъни.
2. Влизане на инструмента за екстракция на камъни в стерилното поле.
3. Проверете инструмента за екстракция на камъни за видими повреди.
4. Тествайте инструмента за екстракция на камъни преди влизането в пациента като го отворите и затворите няколко пъти.

#### Влизане

5. Уверете се, че уловителят е прибран преди влизането в работния канал на ендоскопа.
6. Извършете влизането на инструмента за екстракция на камъни с прибран уловител в работния канал на ендоскопа.
7. Внимателно придвижете напред инструмента за екстракция на камъни през работния канал на ендоскопа под визуален контрол, докато излезе от дисталния край на ендоскопа. Уловителят трябва да остане затворен край на ендоскопа при придвижването напред.

#### Улавяне

8. Придвижете напред инструмента за екстракция на камъни със затворен уловител по посока на камъка под визуален контрол. При наличие на кошница уловителят се позиционира

над камъка. При наличие на захващащ елемент уловителят се позиционира пред камъка.

9. Когато уловителят е в правилна позиция, го отворете като преместите плъзгача напред.
10. Под визуален контрол управлявайте инструмента за екстракция на камъни така, че камъкът да се помести в отворения уловител.
11. След това бавно затворете уловителя под визуален контрол като придвижите плъзгача назад, докато камъкът бъде захванат плътно.

## Отстраняване

12. Когато камъкът попадне в уловителя, изтеглете инструмента за екстракция на камъни под визуален контрол и при необходимост извадете камъка от тялото с ендоскопа.

## Предупредителни указания

- Неправилното приложение на инструмента за екстракция на камъни може да доведе до перфорация на тъкан, особено ако камъните са заседнали до стената на съда. Тогава каменното легло често е много крехко.
- Под въздействието на силни механични сили инструментът за екстракция на камъни може да се скъса или прегъне.
- Прегъването на удължените възпрепятства механичната функция на инструмента за екстракция на камъни.
- Ако инструментът е силно огънат, влизането или излизането на уловителя може да бъде затруднено или невъзможно. В този случай целият инструмент за екстракция на камъни трябва да се избута няколко милиметра напред или назад.
- Възможно е използването на контрастни вещества да предизвика слепавания, които могат да ограничат функционалността на инструмента за екстракция на камъни.
- При използването на продукти, излъчващи енергия (лазер, налягане, ултразвук, ...), се изисква изключително внимание и инструментът за екстракция на камъни трябва да бъде изтеглен в позиция, в която не може да бъде възпрепятстван. Директният контакт с тези продукти може да повреди и/или унищожи инструмента за екстракция на камъни.
- Някои камъни може да са твърде големи, за да е възможно отстраняването им с инструмента за екстракция през ендоскоп, тъй като могат да заседнат в работния канал на ендоскопа по време на изтеглянето.
- Инструментите за екстракция на камъни не трябва да се използват в магнитно-резонансни полета.
- Инструментите за екстракция на камъни не трябва да се използват за механично разбиване на камъни (литотрипсия).
- Не третирайте продуктите с дезинфектанти, EPflex не разполага с данни за възможни промени на материала.
- Инструментите за екстракция на камъни с компоненти от неръждаема стомана може да съдържат кобалт, който е класифициран като канцерогенен категория 1B, мутагенен категория 2 и токсичен за репродукцията категория 1B. Въз основа на настоящите данни обаче няма указания, че кобалтът в неръждаемата стомана предизвиква токсичен, канцерогенен или репродуктивно токсичен ефект.

## Предпазни мерки

- Инструментите за екстракция на камъни са чувствителни приспособления и с тях трябва да се бори изключително внимателно. Предпоставка за използването на инструмента за екстракция на камъни е детайлно разбиране на техническите принципи, възможностите за клиничното му приложение и рисковете при употребата му, за да се избегнат повреди на инструмента и рискове за пациента. Поради това продуктът може да се използва само от медицински специалисти, които имат опит в боренето с него и със съответната операционална техника.
- При изтеглянето на инструмента за екстракция на камъни внимавайте за това, удължението да се държи максимално изправено. Ако инструментът за екстракция на камъни се изтегли под твърде голям ъгъл или накриво, удължението може да се повреди.
- Ако се усети съпротивление по време на екстракцията с инструмента, той трябва да се освободи и камъкът да се разбие. Ако интервенцията не е успешна, камъкът в никакъв случай не трябва да се извлича със сила, тъй като съществува висок риск от разкъсване на стената на съда или на инструмента. В този случай камъкът трябва да се разбие с литотриптер в инструмента. След

литотрипсията инструментът може да бъде отстранен.

- Преди употреба винаги трябва да се проверява функцията (отваряне/затваряне) на инструмента. Ако е възможно, инструментът за екстракция на камъни следва да се проверява внимателно за повреди, изкривявания, прегъвания и други деформации по време на процедурата. Повредени, изкривени, прегънати или деформирани по друг начин инструменти за екстракция на камъни не трябва да се използват и подлежат на бракуване.
- Преди употреба се проверява съвместимостта на инструмента за екстракция на камъни с използвания ендоскоп и неговия работен канал.
- Преди интервенцията се определя размерът на камъка с помощта на методи за образна диагностика, за да се предотврати засядането му. Не използвайте инструмента, ако камъкът е твърде голям.
- Преди интервенцията се определя размерът на камъка с помощта на методи за образна диагностика, за да се избере подходящ инструмент за екстракцията на камъни. Не използвайте инструмента, ако камъкът е твърде голям.
- Внимателно придвижвайте напред съответно отстранявайте инструмента, за да предотвратите нараняване на лигавицата или на уринарния тракт/жлъчните пътища (травма, перфорация). Придвижването напред или отстраняването се извършва винаги под визуален контрол, за да се избегне нараняване на пациента.
- При едновременното прилагане на лазерна литотрипсия се изисква повишено внимание, тъй като лазерът лесно може да повреди инструментите от нитинолови сплави. В никакъв случай не насочвайте лазера директно към инструмента.

### Възможни усложнения и/или рискове

При използване на инструментите за екстракция на камъни са възможни следните усложнения:

- Засядане на големи камъни в уретера или жлъчния канал
- Невъзможност за отделяне на уловителя от камък, който не може да бъде отстранен, което налага прилагане на други методи за интервенция
- Перфорация на тъканта
- Счупване на инструмента за екстракция на камъни
- Инфекции
- Неуспешна манипулация за отстраняване на камъка

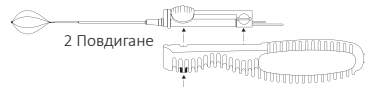
### Разглобяване на дръжката на системата EPflex: Само за инструменти за екстракция на камъни с EPsys. Дръжка

Ако по време на операцията уловителят трябва да се отдели от дръжката, се изпълняват следните стъпки:

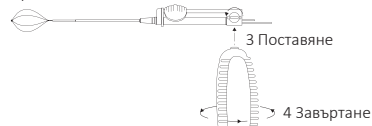
Натиснете освобождаващата част от долната страна на дръжката.



Повдигнете плъзгачия механизъм от дръжката.



За да отделите изтеглящото жило от плъзгачия механизъм, поставете винтовия елемент, вграден в дръжката в ексцентричният винт. След това завъртете ексцентричният винт обратно на часовниковата стрелка.



Издърпайте плъзгача от механизма.



Отстранете маркуча, като издърпате водача. Изтеглящото жило с уловителя остава в тялото.



### Стерилност

Инструментите за екстракция на камъни се доставят стерилни. Стерилизацията се извършва с EO газ.

### Боравене

Инструментът за екстракция на камъни може да се използва само в асептична среда. Инструментът за екстракция на камъни се предава в асептичната операционна зала непосредствено след отваряне на стерилната опаковка.

Стерилността на инструмента се гарантира само, ако стерилната опаковка не е повредена и не е отворена, както и посоченият срок на годност не е изтекъл. Инструментът за екстракция на камъни, чийто опаковка е повредена или чийто срок на годност е изтекъл, не трябва да се използва.

Инструментът за екстракция на камъни е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се преработва за повторна употреба. Преработката може да наруши стерилността и/или функционалността на инструмента за екстракция на камъни

### Съхранение

Инструментът за екстракция на камъни трябва да се съхранява на сухо място, защитено от светлина.

### Отстраняване като отпадък

След употреба инструментите за екстракция на камъни и опаковъчните материали следва да се отстранят като отпадък безопасно и по надлежния ред в съответствие с официалните разпоредби за медицинските отпадъци.

### Докладване на сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с инструмента за екстракция на камъни, трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорния административен орган.

### Пояснения

Символите, използвани върху опаковката и на етикета, имат следното значение:

Символ	Денотация	Символ	Денотация
	Дата на производство		Дистрибутор
	Производител		Единична стерилна бариерна система
	Срок на годност до		Медицинско изделие
	Наименование на партидата		Сълюдавайте ръководството
	Каталожен номер		MP несигурен: Не използвайте в MP среда
	Стерилизиран с етиленов оксид		Не съдържа пироген
	Съхранявайте на сухо място		Урологична употреба
	Пазете от слънчева светлина		Гастроентерологична употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Упълномощен представител
	Не използвайте повторно		Съдържа опасни вещества
	Не стерилизирайте повторно		

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

**Υπόδειξη:** Πριν χρησιμοποιήσετε το όργανο σύλληψης λίθων, διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.

**Περιγραφή του προϊόντος**

Τα όργανα σύλληψης λίθων αποτελούνται από τέσσερα κύρια εξαρτήματα: μια επεκτεινόμενη διάταξη εξαγωγής λίθου, όπως ένα καλάθι ή μια λαβίδα, ένα σύρμα έλξης, ένα εύκαμπτο θηκάρι και μια χειρολαβή. Η αυτοεπεκτεινόμενη διάταξη εξαγωγής λίθου στο περιφερικό άκρο του προϊόντος συνδέεται με τη χειρολαβή που είναι προσαρτημένη στο εγγύς άκρο του προϊόντος μέσω του σύρματος έλξης που βρίσκεται στο εύκαμπτο θηκάρι. Η χειρολαβή χρησιμοποιείται για το άνοιγμα και το κλείσιμο της διάταξης εξαγωγής λίθου κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Τα όργανα σύλληψης λίθων προορίζονται για χρήση μέσω του καναλιού εργασίας ενός ενδοσκοπίου.

**Προοριζόμενη χρήση**

Τα όργανα σύλληψης λίθων χρησιμοποιούνται για την ενδοσκοπική αφαίρεση λίθων από το ουροποιητικό σύστημα ή τον κοινό χοληδόχο πόρο στο πλαίσιο παλινδρομικών παρεμβάσεων.

**Ενδείξεις**

Τα όργανα σύλληψης λίθων προορίζονται για την αφαίρεση λίθων κατά τη διάρκεια των ακόλουθων διαδικασιών:

- Ουρητηροσκόπηση (URS)
- Ενδοσκοπική παλινδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το όργανο σύλληψης λίθων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τις διαδικασίες για τις οποίες φέρει σήμανση. Βλ. ετικέτα και περιγραφή του μισβόλου

**Αντενδείξεις**

Απαγορεύεται η χρήση οργάνων σύλληψης λίθων για:

- Διαδερμική νεφρολιθοτομία (PCNL)
- Μηχανική λιθοτριψία

Ισχύουν οι αντενδείξεις των προαναφερθεισών ενδοσκοπικών επεμβάσεων.

**Χρήση****Προβλεπόμενος χρήστης**

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους ιατρούς, οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία στην εκτέλεση των διαδικασιών που αναφέρονται.

**Διάρκεια χρήσης**

Τα όργανα σύλληψης λίθων προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία ώρα.

**Οδηγίες χρήσης****Πριν από τη χρήση**

1. Βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημία. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σύλληψης λίθων, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημία.
2. Εισαγάγετε το όργανο σύλληψης λίθων στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Ελέγξτε το όργανο σύλληψης λίθων για ορατές ζημιές.
4. Πριν από την εισαγωγή στον ασθενή, δοκιμάστε το όργανο σύλληψης λίθων, ανοίγοντας και κλείνοντας το αρκετές φορές.

**Εισαγωγή**

5. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη εξαγωγής λίθου έχει αποσυρθεί πριν από την εισαγωγή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
6. Εισαγάγετε το όργανο σύλληψης λίθων με την ανασυρμένη διάταξη εξαγωγής λίθου στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
7. Προωθήστε προσεκτικά το όργανο σύλληψης λίθων μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου μέχρι να εξέλθει από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου. Η διάταξη εξαγωγής λίθου πρέπει να παραμείνει κλειστή κατά τη διάρκεια της προώθησης.

**Σύλληψη**

8. Προωθήστε προσεκτικά το όργανο σύλληψης λίθων με την κλειστή διάταξη εξαγωγής λίθου προς τα εμπρός προς την κατεύθυνση του λίθου. Στην περίπτωση χρήσης καλάθιου, η διάταξη εξαγωγής λίθου τοποθετείται πάνω από τη λίθο. Στην περίπτωση χρήσης λαβίδων, η διάταξη εξαγωγής λίθου τοποθετείται μπροστά από τη λίθο.

9. Όταν η διάταξη εξαγωγής λίθου βρεθεί στη σωστή θέση, ανοίξτε την μετακινώντας τη συρόμενη μονάδα προς τα εμπρός.
10. Χειριστείτε με προσοχή το όργανο σύλληψης λίθων κατά τρόπο ώστε η λίθος να πέσει στην ανοικτή διάταξη εξαγωγής λίθου.
11. Στη συνέχεια, κλείστε σιγά-σιγά τη διάταξη εξαγωγής λίθου, μετακινώντας τη συρόμενη μονάδα προς τα πίσω, έως ότου η λίθος σφηνώσει.

**Αφαίρεση**

12. Μετά τη σύλληψη της λίθου στη διάταξη εξαγωγής λίθου, αποσύρете το όργανο σύλληψης λίθων και αφαιρέστε τη λίθο από το σώμα με το ενδοσκόπιο, εάν αυτό είναι απαραίτητο.

**Προειδοποιήσεις**

- Η εσφαλμένη χρήση των οργάνων σύλληψης λίθων μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του ιστού, ιδιαίτερα εάν οι λίθοι είναι προσκολλημένοι στο τοίχωμα του αγγείου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η κλίση της λίθου είναι συχνά πολύ ευθραυστή.
- Λόγω της δράσης ισχυρών μηχανικών δυνάμεων, το όργανο σύλληψης λίθων μπορεί να ραγίσει ή να λυγίσει.
- Οι στρεβλώσεις στο στέλεχος εμποδίζουν τη μηχανική λειτουργία του οργάνου σύλληψης λίθων.
- Εάν το όργανο σύλληψης λίθων λυγίσει αρκετά, μπορεί να καταστεί δύσκολη η αδύνατη η επέκταση ή η απόσυρση της διάταξης εξαγωγής λίθου. Σε αυτή την περίπτωση, ολόκληρο το όργανο σύλληψης λίθων πρέπει να ωθείται προς τα εμπρός ή προς τα πίσω μερικά χιλιοστά.
- Η χρήση σκιαγραφικών μέσων μπορεί να οδηγήσει σε συμφύσεις που μπορούν να περιορίσουν τη λειτουργικότητα του οργάνου σύλληψης λίθων.
- Κατά τη χρήση προϊόντων που εκπέμπουν ενέργεια (λείζερ, εκτύπωση, υπέρηχοι, ...) θα πρέπει να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή και το όργανο σύλληψης λίθων να αποσύρεται σε θέση όπου δεν μπορεί να υποστεί ζημία. Η άμεση επαφή με αυτά τα προϊόντα μπορεί να προκαλέσει ζημία ή/και να καταστρέψει το όργανο σύλληψης λίθων.
- Ορισμένες λίθοι μπορεί να είναι πολύ μεγάλες για να αφαιρεθούν με ένα όργανο σύλληψης λίθων μέσω ενός ενδοσκοπίου, επειδή οι λίθοι θα μπορούσαν να κολλήσουν στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.
- Τα όργανα σύλληψης λίθων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πεδία μαγνητικής τομογραφίας.
- Τα όργανα σύλληψης λίθων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για μηχανική λιθοτριψία.
- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά στα προϊόντα, η EPflex δεν διαθέτει δεδομένα σχετικά με πιθανές μεταβολές υλικών.
- Το όργανο σύλληψης λίθων από ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να περιέχει κοβάλτιο που ταξινομείται ως καρκινογόνο κατηγορίας 1B, μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 2 και τοξικό για την αναπαραγωγική κατηγορίας 1B. Ωστόσο, με βάση τα τρέχοντα δεδομένα, δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το κοβάλτιο στον ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να έχει τοξική, καρκινογόνο ή αναπαραγωγική τοξική επίδραση.

**Προφυλάξεις**

- Τα όργανα σύλληψης λίθων είναι ευαίσθητα όργανα και ο χειρισμός τους απαιτεί εξαιρετική προσοχή. Η χρήση του προϊόντος απαιτεί λεπτομερή κατανόηση των τεχνικών βασικών στοιχείων, των δυνατότητων κλινικής εφαρμογής και των κινδύνων από τη χρήση οργάνων σύλληψης λίθων, προκειμένου να αποφευχθούν οι ζημιές στο όργανο και οι κίνδυνοι για τον ασθενή. Επομένως, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στον χειρισμό αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και στην σχετική χειρουργική τεχνική.
- Όταν αποσύρετε το όργανο σύλληψης λίθων, βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος διατηρείται όσο το δυνατόν σε πιο ευθύγραμμη θέση. Σε περίπτωση απόσυρσης του οργάνου σύλληψης λίθων με υπερβολική κλίση ή με μεγάλη καμπύλη, το στέλεχος μπορεί να υποστεί ζημία.
- Εάν αντιληφθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την εξαγωγή με το όργανο σύλληψης λίθων, χαλαρώστε την πίεση στο όργανο και διασπάστε τη λίθο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εξαχθεί με τη βία, καθώς υφίσταται υψηλό κίνδυνο ρήξης του τοιχώματος του αγγείου ή το όργανο σύλληψης λίθων. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί λιθοτριψία της λίθου στο όργανο. Μετά τη λιθοτριψία, το όργανο μπορεί να αφαιρεθεί.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει πάντα να ελέγχεται η λειτουργία (άνομιμα/κλείσιμο) του οργάνου. Εάν είναι δυνατόν, το όργανο σύλληψης λίθων πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της

διαδικασίας για ζημίες, παραμορφώσεις, στρεβλώσεις και αλλαγές του σχήματός του. Τα κατεστραμμένα, παραμορφωμένα, στρεβλωμένα και κατά τα άλλα παραμορφωμένα όργανα σύλληψης λίθων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.

• Η συμβατότητα του οργάνου σύλληψης λίθων με το χρησιμοποιούμενο ενδοσκόπιο και το κανάλι εργασίας του πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.

• Πριν από την επέμβαση, το μέγεθος της λίθου πρέπει να προσδιορίζεται με τη βοήθεια μεθόδων απεικόνισης, προκειμένου να αποφεύγεται τυχόν σφήνωση της λίθου. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σύλληψης λίθων εάν η λίθος είναι πολύ μεγάλη.

• Πριν από την επέμβαση, το μέγεθος της λίθου πρέπει να προσδιορίζεται με τη βοήθεια μεθόδων απεικόνισης, προκειμένου να επιλέγεται ένα κατάλληλο όργανο σύλληψης λίθων. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σύλληψης λίθων εάν η λίθος είναι πολύ μεγάλη.

• Προωθήστε ή αφαιρέστε το όργανο σύλληψης λίθων προσεκτικά, για να αποφύγετε τον τραυματισμό της βλεννογόνου μεμβράνης ή του ουροποιητικού συστήματος/του συστήματος χοληδόχου πόρου (τραύμα, διάτρηση). Η προώθηση ή η αφαίρεση πρέπει πάντα να πραγματοποιείται με καθαρό οπτικό πεδίο για να αποφεύγεται ενδεχόμενος τραυματισμός του ασθενούς.

• Εάν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα λιθοτριψία με λέιζερ, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, καθώς τα όργανα ντινδλης μπορούν πολύ εύκολα να καταστραφούν από το λέιζερ. Ποτέ μην στρέφετε το λέιζερ απευθείας στο όργανο.

### Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι

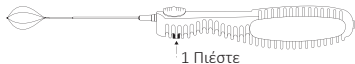
Κατά τη χρήση εργαλείων σύλληψης λίθων για την αφαίρεση λίθων, είναι δυνατές οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Προσκόλληση μεγάλων λίθων στον ουρητήρα ή τον χοληδόχο πόρο
- Αδυναμία διαχωρισμού της διάταξης συλλογής λίθων από μια μη αφαιρούμενη λίθο, γεγονός που καθιστά επιβεβλημένη τη χρήση άλλων επεμβατικών μεθόδων
- Διάτρηση του ιστού
- Θραύση του οργάνου σύλληψης λίθων
- Λοιμώξεις
- Αποτυχία αφαιρέσεις της λίθου

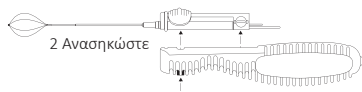
### Αποσυμμετρική σύλληψη της χειρολαβής του συστήματος ERflex: Μόνο για όργανα σύλληψης λίθων με ERsys. Χειρολαβή.

Εάν κατά τη διάρκεια της επέμβασης είναι επιβεβλημένος ο διαχωρισμός της διάταξης εξαγωγής λίθου από τη χειρολαβή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

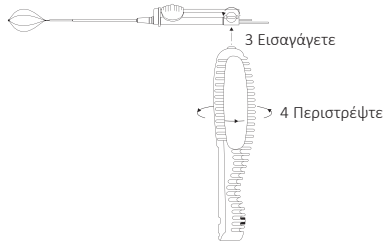
Πατήστε το τμήμα απελευθέρωσης στο κάτω μέρος της χειρολαβής.



Ανασηκώστε τη συρόμενη μονάδα από τη χειρολαβή.



Για να διαχωρίσετε το σύρμα έλξης από τη συρόμενη μονάδα, εισαγάγετε το κοχλιώτο στοιχείο που είναι ενσωματωμένο στη χειρολαβή στον έκκετρο κοχλία. Στη συνέχεια, περιστρέψτε τον έκκετρο κοχλία αριστερόστροφα.



Αφαιρέστε το συρόμενο τμήμα από τη μονάδα.



Αφαιρέστε τη μονάδα εύκαμπτου σωλήνα αποσύροντας τον οδηγό. Το σύρμα έλξης με τη διάταξη συλλογής λίθου παραμένει στο σώμα.

6 Αφαιρέστε



### Αποστείρωση

Τα όργανα σύλληψης λίθων παραδίδονται αποστειρωμένα. Η διαδικασία αποστείρωσης πραγματοποιείται με τη χρήση αερίου EO.

### Χειρισμός

Το όργανο σύλληψης λίθων πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άσηπτο περιβάλλον. Το όργανο σύλληψης λίθων πρέπει να μεταφέρεται στον άσηπτο χώρο του χειρουργείου αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Η αποστειρωμένη κατάσταση του οργάνου σύλληψης λίθων είναι εγγυημένη μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι άθικτη, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Απαγορεύεται η χρήση οργάνου σύλληψης λίθων του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή του οποίου η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Το όργανο σύλληψης λίθων προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επαναπεξεργασία για ενδεχόμενη νέα χρήση του. Η επαναπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει την αποστειρωμένη κατάσταση ή και τη λειτουργικότητα του οργάνου σύλληψης λίθων.

### Αποθήκευση

Το όργανο σύλληψης λίθων πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον, προστατευμένο από το φως.

### Απόρριψη

Μετά τη χρήση, τα όργανα σύλληψης λίθων και τα υλικά συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια και κατά τον προβλεπόμενο τρόπο, σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς για τα ιατρικά απόβλητα.

### Κοινοποίηση σοβαρών περιστατικών

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το όργανο σύλληψης λίθων πρέπει να κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

### Επεξηγήσεις

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και την ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία:

Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβεβλημένος διανομέας
	Κατασκευαστής		Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Ημερομηνία λήξης έως		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ονομασία παρτίδας		Τηρείτε τις οδηγίες
	Αριθμός καταλόγου		Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία: Να μην χρησιμοποιείται υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας
	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου		Ελεύθερο τυρετογόνων
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος		Ουρολογική χρήση
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως		Γαστρεντερολογική χρήση
	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Απαγορεύεται η επανααποστείρωση		



# Kullanım talimatları

Endürolojik ve gastroenterolojik taş çıkarma aletleri

Rev.1/ 01 /2024; REF 83026873



## TÜRKÇE

**Not:** Taş çıkarma aletini kullanmadan önce tüm kullanım talimatlarını iyice okuyun. Bunlara uyulmaması komplikasyonlara yol açabilir.

## Ürün tanımı

Taş çıkarma aletleri dört ana parçadan oluşur: Sepet ya da kısıkaç gibi açılan bir taş çıkarıcı, bir çekme teli, esnek bir kanal ve bir sap. Ürünün distal ucundaki kendiliğinden genişleyen taş çıkarıcı, esnek kanalda bulunan çekme teliyle ürünün proksimal ucuna takılı sapı bağlıdır. Ürünün sapı kullanım sırasında taş çıkarıcıya açmak ve kapatmak için kullanılır. Taş çıkarma aletleri, bir endoskopun çalışma kanalında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Kullanım amacı

Retrograd müdahaleler kapsamında taş çıkarma aletleri, ürogenital sistemden veya ana safra kanalından taşların endoskopik olarak çıkarılması amacıyla kullanılır.

## Endikasyonlar

Taş çıkarma aletleri aşağıdaki prosedürler kapsamında taş çıkarılması için tasarlanmıştır:

- Üreteroskopi (URS)
- Endoskopik retrograd kolanjyopankreatografi (ERCP)

**DİKKAT:** Bir taş çıkarma aleti yalnızca etiketinde belirtilen prosedürler için kullanılabilir. Etiket ve sembol açıklamasına bakın

## Kontrendikasyonlar

Taş çıkarma aletleri aşağıdakileri için kullanılmamalıdır:

- Perkütan nefrolitotomi (PCNL)
- Mekanik taş kırma (litotripsi)

Yukarıda belirtilen endoskopik prosedürlerin kontrendikasyonları geçerlidir.

## Uygulama

### Öngörülen kullanıcı

Ürünün kullanımı yalnızca belirtilen prosedürleri gerçekleştirme konusunda deneyimli uzman doktorlar için uygundur.

### Uygulama süresi

Taş çıkarma aletleri tek kullanımlıktır. Uygulama süresi bir saati geçmemelidir.

## Uygulama talimatları

### Uygulamadan önce

1. Steril ambalajın hasar görmediğinden emin olun. Steril ambalaj hasarlıysa taş çıkarma aletini kullanmayın.
2. Taş çıkarma aletini steril bir alana koyun.
3. Taş çıkarma aletinde gözle görülür bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
4. Taş çıkarma aletini hastaya yerleştirmeden önce birkaç kez açıp kapatarak test edin.

### Yerleştirme

5. Endoskopun çalışma kanalına yerleştirmeden önce taş çıkarıcının geriye çekildiğinden emin olun.
6. Geriye çekilmiş taş çıkarıcıyla taş çıkarma aletini endoskopun çalışma kanalına yerleştirin.
7. Taş çıkarma aletini endoskopun distal ucundan çikana kadar endoskopun çalışma kanalı boyunca gözlemleyerek dikkatlice ilerletin. Taş çıkarıcı ilerletme sırasında kapalı kalmalıdır.

### Yakalama

8. Kapalı haldeki taş çıkarıcıyla taş çıkarma aletini gözlemleyerek taşın doğru itin. Sepetli modellerde taş çıkarıcı taşın üzerine yerleştirilir. Kısıkaçlı modellerde taş çıkarıcı taşın önüne yerleştirilir.

9. Taş çıkarıcı doğru konumdayken sürgüyü ileri doğru hareket ettirerek taş çıkarıcıyı açın.

10. Taş çıkarma aletini gözlem altında yönlendirerek taşın açık olan taş tutucuya yerleşmesini sağlayın.

11. Ardından, taş sıkıca kavranana kadar sürgüyü geriye doğru hareket ettirerek, taş tutucuyu gözlem altında yavaşça kapatın.

### Çıkarma

12. Taş, taş çıkarıcıyla yakalanır yakalanmaz, taş çıkarma aletini gözlemleyerek geri çekin ve gerekirse endoskopa taşı vücuttan çıkarın.

## Uyarılar

- Taş çıkarma aletleri yanlış kullanılırsa, özellikle de taşlar kanal duvarına yapışmışsa doku perforasyonuna neden olabilir. Bu durumda taşın bulunduğu yer genellikle çok hassastır.
- Taş çıkarma aleti sert mekanik kuvvetlerle kırılabilir veya bükülebilir.
- Şafttaki bükümler taş çıkarma aletinin mekanik işlevini engeller.
- Taş çıkarma aleti ciddi oranda eğilirse, taş çıkarıcıyı ileri geri hareket ettirmek zor, hatta imkânsız olabilir. Bu durumda, taş çıkarma aleti komple birkaç milimetre ileri veya geri hareket ettirilmelidir.
- Kontrast maddelerin kullanımı taş çıkarma aletinin işlevselliğini kısıtlayabilecek yapışmalarla yol açabilir.
- Enerji yayan ürünler (lazer, basınç, ultrason...) kullanılırken son derece dikkatli olunmalı ve taş çıkarma aleti bunlardan olumsuz etkilenmeyecek bir konuma geri çekilmelidir. Bu ürünlerle doğrudan temas, taş çıkarma aletine zarar verebilir ve/veya tahrip edebilir.
- Bazı taşlar endoskop aracılığıyla taş çıkarma aletiyle çıkarılamayacak kadar büyük olabilir, çünkü çıkarma işlemi esnasında taşlar endoskopun çalışma kanalına sıkışabilir.
- Taş çıkarma aletleri MR alanları altında kullanılmamalıdır
- Taş çıkarma aletleri mekanik taş kırma (litotripsi) için kullanılmamalıdır.
- Ürünlere dezenfektan uygulamayın; EPflex'in olası materyal değişimleri hakkında verisi yoktur.
- Paslanmaz çelik bileşenlere sahip taş çıkarma aletleri kategori 1B kanserojen, kategori 2 mutajen ve kategori 1B reprotoksik olarak sınıflandırılan kobalt içerebilir. Ancak mevcut verilere göre, paslanmaz çelikteki kobaltın toksik, kanserojen veya reprotoksik bir etkiye sahip olduğuna dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

## Önleyici tedbirler

- Taş çıkarma aletleri hassas aletlerdir ve büyük bir dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı, alete zarar vermekten ve hastayı tehlikeye atmaktan kaçınmak için taş çıkarma aletlerinin teknik özelliklerinin, klinik uygulamalarının ve kullanım risklerinin detaylıca anlaşılmasını gerektirir. Bu nedenle ürün yalnızca bu tıbbi aleti ve ilgili cerrahi tekniği kullanma konusunda deneyimli tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Taş çıkarma aletini geri çekerken şaftın mümkün olduğunca düz tutulmasına dikkat edin. Taş çıkarma aleti yanlış bir açıyla veya bükülerek geri çekilirse, şaft hasar görebilir.
- Taş çıkarma aletiyle çıkarma sırasında direnç hissedilir hissedilmez, alet serbest bırakılmalı ve taş parçalanmalıdır. Bu işe yaramazsa, damar duvarının veya taş çıkarma aletinin zarar görme riski yüksek olduğundan kesinlikle zorla çıkarılmamalıdır. Bu durumda taş aletin içinde litotripslenmelidir. Litotripsiden sonra alet çıkarılabilir.
- Aletin işlevi (açma/kapama) her zaman kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Mümkünse uygulama sırasında taş çıkarma aletinde hasar, şekil bozukluğu, bükülmeye ve diğer deformasyonlar açısından dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı, şekli bozulmuş, bükülmüş ya da başka bir şekilde deforme olmuş taş çıkarma aletleri kullanılmamalı ve atılmalıdır.
- Taş çıkarma aletinin kullanılması endoskop ve çalışma kanalıyla uyumluluğu kullanımdan önce kontrol edilmelidir.
- Uygulamadan önce, taşın sıkışmasını önlemek için görüntüleme teknikleri kullanılarak taşın boyutu belirlenmelidir. Taş fazla büyüğe taş çıkarma aletini kullanmayın.
- Uygulamadan önce, uygun bir taş çıkarma aleti seçmek için görün-

tüleme teknikleri kullanılarak taşın boyutu belirlenmelidir. Taş fazla büyükse taş çıkarma aletini kullanmayın.

- Mukoza zarının ya da idrar yolu/safra kanalı yollarının yaralanmasını (travma, perforasyon) önlemek için taş çıkarma aletini ilerletirken ya da çıkarırken dikkatli olun. Hastanın yaralanmasını önlemek için ilerletme veya çıkarma her zaman gözlem altında yapılmalıdır.
- Nitinol aletler lazerden çok kolay zarar görebileceğinden, aynı esnada lazer litotripsi kullanırken çok dikkatli olunmalıdır. Lazeri asla doğrudan alete tutmayın.

### Olası komplikasyonlar ve/veya riskler

Taşları çıkarmak için taş çıkarma aletleri kullanıldığında aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir:

- Üreter ya da safra kanalında büyük taşların sıkışması
- Başka bir müdahale gerektiren, taş çıkarma aletinin çıkarılmayan bir taşta takılı kalması
- Doku perforasyonu
- Taş çıkarma aletinin kırılması
- Enfeksiyonlar
- Taşın çıkarılmaması

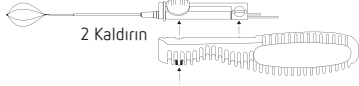
### EPflex sistemi sapının sökülmesi: Yalnızca EPsys. saplı taş çıkarma aletleri için.

Operasyon sırasında taş çıkarma aletinin saptan çıkarılması gerekiyorsa, aşağıdaki adımlar izlenmelidir:

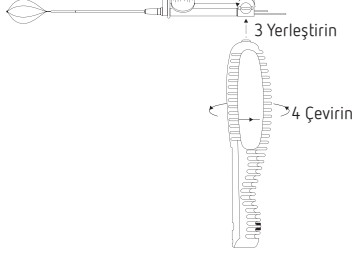
Sapın alt tarafındaki açma parçasına basın.



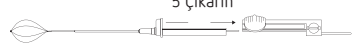
Sürgü ünitesini saptan kaldırın.



Çekme telini sürgü ünitesinden ayırmak için, sapa entegre vida elemanını eksantrik vidaya yerleştirin. Ardından eksantrik vidayı sola çevirin.



Sürgüyü üniteden çekin.



Kızaklı parçayı geri çekerek hortum ünitesini çıkarın. Taş çıkarıcı çekme teliyle birlikte gövdenin içinde kalır



### Sterillik

Taş çıkarma aletleri steril olarak teslim edilir. Sterilizasyon prosedürü EO gazıyla uygulanır.

### Kullanım

Taş çıkarma aleti yalnızca aseptik bir ortamda kullanılabilir. Taş çıkarma

aleti steril ambalajı açıldıktan hemen sonra aseptik ameliyat alanına ulaştırılmalıdır.

Taş çıkarma aletinin sterilliği yalnızca steril ambalajın hasar görmemiş ve açılmamış olması ve belirtilen raf ömrünün aşılmamış olması halinde garanti edilir. Ambalajı hasar görmüş ya da son kullanma tarihi geçmiş bir taş çıkarma aleti kullanılmamalıdır.

Taş çıkarma aleti tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmak üzere yeniden hazırlanmamalıdır. Yeniden hazırlama, taş çıkarma aletinin steril özelliğini ve/veya işlevselliğini bozabilir.

### Depolama

Taş çıkarma aleti kuru bir yerde saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır.

### Bertaraf

Kullanımdan sonra, taş çıkarma aletleri ve ambalaj malzemeleri tıbbi atıklara ilişkin resmi yönetmeliklere uygun olarak güvenli ve düzgün bir şekilde imha edilmelidir.

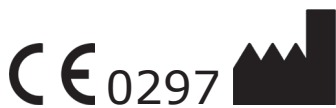
### Ciddi vakaların rapor edilmesi

Bir taş çıkarma aletiyle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi vakalar üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

### Açıklamalar

Ambalaj ve etiket üzerinde kullanılan sembollerin anlamları aşağıdaki gibidir:..

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Üretim tarihi		Satış ortağı
	Üretici		Tekli steril bariyer sistemi
	Şu tarihe kadar kullanılabilir		Tıbbi alet
	Parti numarası		Talimatları izleyin
	Katalog numarası		MR için güvenli değil: MR koşulları altında kullanmayın
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Pirojen içermez
	Kuru muhafaza edin		Ürolojik uygulamalar
	Güneş ışığından koruyun		Gastroenterolojik uygulamalar
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Yetkili temsilci
	Tekrar kullanmayın		Tehlikeli maddeler içerir
	Tekrar sterilize etmeyin		



EPflex Feinwerktechnik GmbH  
Im Schwöllbogen 24  
72581 Dettingen / Erms  
Germany  
Tel.: +49 7123 9784-0  
Fax.: +49 7123 9784-55  
EPinfo@epflex.com  
www.epflex.com

Rev.1/ 01/2024; REF 83026873