

Description

PerkX stone extractors are rigid, sterile extractors, for single use. The basket of the device is in Nitinol. Refer to the packaging for the specifications of each extractor.

Indications

PerkX stone extractors by ROCAMED are intended for the handling and/or extraction of kidney stones during Percutaneous Nephrolithotomy (PCNL).

Contraindications

Objects may be too large to be removed endoscopically with an extractor. To avoid stone impaction, the physician should examine the patient to determine the size of the object. Do not use the extractor if the object is too large to be removed endoscopically or to be all held within the extractor.

Potential Complications

perforation, entrapment, hemorrhage, incapacity to release an unextractable stone from the basket and basket inversion.

Warnings

- Avoid contact with any electrical appliances, this could damage the extractor.
- Avoid direct contact with a lithotriptor, this could damage the extractor.
- In all cases, avoid any situation that could lead to damage to the extractor. A damaged extractor may cause serious injuries to the patient.

Precautions

- Do not use extractor if damage to the sterile barrier is suspected (i.e. damaged and/or deteriorated packaging).
- Do not use extractor if it has reached or passed its use by date.
- Physician should be thoroughly trained in endoscopic techniques before using this device.
- Extractor should only be used after careful visual inspection for damage by the intervening physician upon opening of the sterile packaging. Do not use extractor if any damage is present.
- Prior to the procedure, manoeuvre the device to ensure proper function.
- It is strictly prohibited to try to dismantle, repair or modify this device before use.
- Extractor must be handled carefully to avoid kinking the device.
- Avoid extreme force when opening, closing and removing the stone basket, this will increase the likelihood of kinking and/or damaging the device.
- Use extreme caution when using the device and a laser fiber; a laser can easily damage the device.

Instructions for use

Carefully read all instructions prior to using these extractors. Open sterile packaging and remove the extractor using usual aseptic techniques. Inspect the extractor for defects on the sterile table. Do this by manoeuvring the extractor outside of the patient's body in order to guarantee that the extractor is functioning properly (basket expansion, rotation and closure) and that the different parts are correctly interconnected.

NOTE: If, during this initial handling, the operator observes any malfunction of the system, the device should in no case be used. The device must be replaced with a new one. After having established endoscopic access to the area to operate, the operator will carry out introduction of the device into the interventional channel of the endoscope. The basket must be closed. Then, carefully push forward and measure the extractor in the interventional channel by small controlled pushes, monitoring the appearance of the distal end of the extractor in the exit of the endoscope.

For the capture, the operator will advance the extractor, with the basket closed, along or behind the stone. It will open the basket using the handle to capture the stone. Once the stone is inside the basket, the basket can be closed using the handle. Several techniques are possible depending on the type of stone, its shape and its location.

Models with a channel for laser fibre:

Some models comprise a channel allowing to guide a laser fibre in the patient. The models concerned are exclusively those which include a specific mention on the label. They must be used exclusively with a laser fibre of the brand Rocamed. Before use, ensure that the diameter of the fibre does not exceed the maximum diameter indicated on the label of the extractor. Do not activate the laser while the extremity of the fibre does not exceed the basket, outside of the sheath. Insert the laser fibre carefully into the attachment mounted on the handle until you see the end of it in the basket. In case of resistance, do not force it, and look for the cause of the blockage. The Tushy Borst can be tightened to attach the fibre to the instrument.

Conditions of use and storage:
The device should be stored and transported in a normal environment, i.e. away from extreme temperatures and humidity. Do not use if the sterile barrier is damaged and/or deteriorated. These devices are for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the integrity of the device and/or lead to failure, which may result in patient injury, illness or death. Also reuse, reprocessing and resterilization may introduce a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection to another patient, which may lead to injury, illness or death. Under any circumstances, the manufacturer will not be held liable in the case of reuse, reprocessing or resterilizing of the device. After use, dispose of device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty and Liability Statement

ROCAMED and its affiliates declare to the first-time buyer that reasonable care has been applied in the design and manufacture of this product. In the event of alleged damage, please take contact with ROCAMED and its affiliated companies. This limited warranty acts as any other express or implied warranty, including but not limited to any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The responsibility of ROCAMED and its affiliates under this warranty limited to the product will be limited to the replacement of the product if faulty. On no account may ROCAMED and its affiliates be held responsible for damage, whether direct, indirect and/or incidental resulting from the use and/or the manipulation of this device.

Description

Les extracteurs de calcul PerkX sont des extracteurs rigides, stériles et à usage unique. Le panier du dispositif est en nitinol. Se référer à l'emballage pour les spécifications de chaque extracteur.

Indications

Les extracteurs de calcul PerkX de ROCAMED sont destinés à la manipulation et/ou l'extraction des calculs au niveau du rein lors des procédures de Néphrolithotomie Percutanée (NLPC).

Contra-indications

Les calculs peuvent être trop importants pour être retirés avec un extracteur par des techniques endoscopiques. Pour éviter l'impaction des calculs, le praticien doit examiner le patient pour déterminer la taille du calcul. Ne pas utiliser l'extracteur si le calcul est trop important pour être retiré par voie endoscopique ou pour être retenu dans l'extracteur.

Complications possibles

Perforations, avulsions, hémorragies, impossibilité de dégager le panier d'un calcul qui ne peut être extrait et inversion du panier.

Mises en garde :

- Éviter tout contact avec des appareils électriques susceptibles d'endommager l'extracteur.
- Éviter le contact direct avec un lithotrite susceptible d'endommager l'extracteur.
- Dans tous les cas, toute action susceptible d'endommager l'intégrité de l'extracteur est à proscrire. Un extracteur endommagé peut engendrer des blessures graves au patient.

Precautions :

- Ne pas utiliser l'extracteur si l'emballage est détérioré, compromettant l'intégrité de l'extracteur et/ou de sa stérilité.
- Ne pas utiliser si l'extracteur a atteint ou dépassé la date limite d'utilisation.
- L'utilisateur devra être rigoureusement formé aux techniques endoscopiques avant l'utilisation du dispositif.
- L'extracteur devra être utilisé uniquement après un contrôle visuel rigoureux, préalable à la procédure, réalisé par l'utilisateur visant à vérifier le moindre dommage. Ne pas utiliser l'extracteur si un quelconque dommage est suspecté.
- Manipuler le dispositif avant la procédure afin d'en assurer son bon fonctionnement.
- Il est absolument interdit de tenter de démonter, réparer ou modifier le dispositif avant son utilisation.
- Le dispositif doit être manipulé avec précaution, afin d'éviter de tordre celui-ci.
- Éviter de trop forcer lors de l'ouverture, la fermeture et retrait du panier, ce qui augmentera la probabilité de tordre et/ou d'endommager le dispositif.
- Lors de son utilisation avec une fibre laser, utiliser le dispositif avec grande précaution : un laser peut facilement endommager le dispositif.

Mode d'emploi

Lire attentivement le mode d'emploi dans sa totalité avant d'utiliser ces extracteurs : Ouvrir l'emballage stérile et retirer l'extracteur en respectant les règles d'asepsie d'usage. Vérifier l'extracteur et son intégrité sur la table stérile. Pour ce faire, manipuler l'extracteur hors du patient, de telle sorte que l'opérateur aura la garantie du bon fonctionnement de l'extracteur : ouverture, rotation et fermeture du panier ; ainsi que de la bonne solidarisation des différents composants.

NOTA BENE : Si lors de cette première manipulation, l'opérateur constate un quelconque dysfonctionnement du système, le dispositif ne devra en aucun cas être utilisé. Le dispositif devra être remplacé par un nouveau.

Après avoir obtenu un accès endoscopique à la région à opérer, l'opérateur procédera à l'introduction du dispositif dans le canal interventif de l'endoscope. Le panier doit être fermé. Puis, faire progresser avec prudence et mesurer l'extracteur dans le canal interventif par petites poussées contrôlées et en surveillant l'apparition de l'embout distal de l'extracteur à la sortie de l'endoscope.

Pour la capture, l'opérateur fera progresser l'extracteur, panier fermé, le long ou derrière le calcul. Il ouvrira le panier à l'aide de la poignée afin de capturer le calcul. Une fois le calcul à l'intérieur du panier, le panier sera refermé à l'aide de la poignée.

En fonction du type de calcul, sa forme et sa localisation.

Modèles avec un canal pour fibre laser:

Certains modèles comportent un canal permettant de guider une fibre laser dans le patient. Les modèles concernés sont exclusivement ceux qui comportent une mention spécifique sur l'étiquette. Ils doivent être utilisés exclusivement avec une fibre laser de marque Rocamed.

Avant utilisation, s'assurer que le diamètre de la fibre ne dépasse pas le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'extracteur.

Ne pas activer le laser tant l'extrémité de la fibre ne dépasse pas dans le panier, à l'extérieur de la gaine.

Insérer la fibre laser avec précaution dans le raccord monté sur la poignée jusqu'à observer sa proximité dans la cesta. En cas de résistance, ne pas forcer et chercher la cause du blocage. Le Tushy Borst peut être serré pour fixer la fibre à l'instrument.

Consignes d'utilisation et de stockage :

Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégé de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur stérile est déchiré et/ou déformé. Dispositif à usage unique : ne pas réutiliser, refaire ou restériliser. Ceci pourrait compromettre l'intégrité du dispositif et/ou générer des dysfonctionnements ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort du patient. De plus, un risque de contamination du dispositif est possible, pouvant causer une infection chez le patient ou une infection croisée à un autre patient ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort. Le fabricant est dégagé de toute responsabilité dans ce cas. Après usage, jeter le dispositif et l'emballage conforme à la réglementation de l'hôpital, l'administration et/ou le gouvernement local.

Responsabilités et Garantie :

ROCAMED et ses sociétés affiliées déclarent au premier acheteur que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce produit. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec ROCAMED et ses sociétés affiliées. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris mais non limitée à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La responsabilité de ROCAMED et ses sociétés affiliées en vertu de cette garantie limitée ou produit sera limitée au remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, ROCAMED et ses sociétés affiliées ne pourraient être tenues pour responsables des dommages directs, indirects et/ou accessoires résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation du présent dispositif.

Description

Los extractores de cálculo PerkX son extractores rígidos, esteriles y para uso único. La cesta del dispositivo es en nitinol. Consultar en el embalaje para las especificaciones de cada extractor.

Indicaciones

Los extractores de cálculo PerkX de ROCAMED están destinados a la manipulación y/o la extracción de cálculos a nivel del riñón durante los procedimientos de Nefrolitotomía Percutánea (NLPC).

Contra-indicaciones

Los cálculos deben ser de gran tamaño para utilizar técnicas endoscópicas al retirarlos con un extractor. Para evitar el impacto de los cálculos, el médico debe examinar al paciente para determinar el tamaño del cálculo. No utilizar el extractor si el cálculo es muy importante para retirarlo por vía endoscópica o para dejarlo retido en el extractor.

Complicaciones posibles

Perforaciones, avulsiones, hemorragias, imposibilidad de soltar o cesta que quedó presa a un cálculo que no puede ser extraído e inversión de la cesta.

Advertencias:

- Evitar cualquier contacto con aparatos eléctricos que puedan dañar el extractor.
- Evitar el contacto directo con un litotritor que pueda dañar el extractor.
- En todos los casos, deberá ser prohibida cualquier acción susceptible de dañar la integridad del extractor. Un extracto dañado puede producir heridas graves al paciente.

Precauciones:

- No utilizar el extractor si el embalaje se encuentra deteriorado, ya que se pondrá en peligro la integridad del extracto y/o su esterilidad.
- No utilizar el extracto si ha llegado o se ha superado la fecha límite de uso.
- El usuario debe tener formación rigurosa en técnicas endoscópicas antes de utilizar el dispositivo.
- El extracto deberá utilizarse únicamente después de un control visual riguroso previo a la procedimiento, realizado por el usuario para comprobar si existe el más mínimo daño. No utilizar el extracto si se sospecha que existe algún daño.
- Manipular el dispositivo antes del procedimiento para asegurar su buen funcionamiento.
- Está totalmente prohibido intentar desmontar, reparar o modificar el dispositivo antes de usarlo.
- El dispositivo debe manipularse con precaución para evitar forzarlo.
- Evitar forzar demasiado al abrir, cerrar y retirar la cesta, ya que aumentaría la posibilidad de forzar y/o dañar el dispositivo.
- Sí se utiliza con una fibra láser, utilice el dispositivo con mucha precaución: un láser puede dañar fácilmente el dispositivo.

Modo de empleo

Lea atentamente el modo de empleo en su totalidad antes de utilizar estos extractores: Abrir el embalaje estéril y retire el extracto respetando las normas de asepsia habituales. Verificar el extracto y su integridad en la mesa estéril. Para ello, manipular el extracto fuera del paciente hasta que el operador esté seguro de su correcto funcionamiento: apertura, rotación y cierre de la cesta, así como de la correcta fijación de los distintos componentes.

NOTA: Si durante esta primera manipulación, el cirujano constata cualquier fallo del sistema, en ningún caso el dispositivo podrá ser utilizado. El dispositivo deberá ser reemplazado por uno nuevo.

Después de haber establecido un acceso endoscópico en la zona a intervenir, el cirujano procederá a la introducción del dispositivo en el canal de intervención del endoscopio. La cesta debe estar cerrada. Luego, avanzar con precaución y moderación el extracto en el canal de intervención por pequeños impulsos controlados y monitoreando la aparición del conector distal del extracto en la salida del endoscopio.

Para la captura, el cirujano impulsará el extracto, cesta cerrada, a lo largo o detrás del cálculo. Abrirá la cesta con ayuda del mango para capturar el cálculo. Cuando el cálculo esté al interior de la cesta, la cesta se cerrará con ayuda del mango.

En función del tipo de cálculo, su forma y su localización varias técnicas son factibles.

Modelos con un canal para fibra láser:

Algunos modelos incluyen un canal permitiendo de guiar una fibra láser dentro del paciente. Los modelos pertinentes son exclusivamente aquellos que constan de una mención específica en la etiqueta. Deben ser usados exclusivamente con una fibra láser de marca Rocamed. Antes de usar, asegurarse que el diámetro de la fibra no supere el diámetro máximo indicado en la etiqueta del extracto.

No activar el láser tanto la extremidad de la fibra no sobresale de la cesta, al exterior de la vaina.

Insertar la fibra láser con precaución en el empalme montado en el mango hasta observar su punta en la cesta. En caso de resistencia, no forzar y buscar la causa del bloqueo. El Tushy Borst puede ser abierto para fijar la fibra al instrumento.

Condiciones de uso y almacenamiento:

O almacenamiento y transporte dentro de un entorno normal, es decir, protegido de condiciones de temperatura y humedad extremas. No utilizar si el protector estéril está dañado y/o deformado. Dispositivo de uso único: no reutilizar, reprocessar o resterilizar. Esto podría comprometer la integridad del dispositivo y/o generar los malos funcionamientos que podrían provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente. Además, existe el riesgo de contaminación del dispositivo, que puede provocar infección en el paciente o infección cruzada entre paciente, o que puede dar origen a heridas, enfermedades o la muerte. El fabricante declina toda responsabilidad en este caso. Después del uso, desechar el dispositivo y el embalaje conforme a las regulaciones de la salud pública, la administración y/u el gobierno local.

Responsabilidades y garantía:

ROCAMED y sus sociedades afiliadas declaran al primer comprador que se aplicaron cuidados razones en la concepción y la fabricación de este producto. En caso de daños presuntos, agradecemos que contacte con ROCAMED y sus sociedades afiliadas. Esta garantía limitada actúa como cualquier otra garantía, expresa o implícita, e incluye pero no limita a todas las garantías implícitas de calidad, adecuación para un uso particular. La responsabilidad de ROCAMED y sus sociedades afiliadas en virtud de esta garantía limitada al producto será limitada al reemplazo del producto si este estuviese defectuoso. En ningún caso, ROCAMED y sus sociedades afiliadas podrán ser consideradas como responsables de daños directos, indirectos y/o colaterales que resulten del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo.

Descrição

Os extractores de cálculos PerkX são extractores rígidos, esterilizados e de uso único. A cesta do dispositivo é de níquel. Consulte no embalagem para as especificações de cada extrator.

Indicações

Os extractores de cálculos PerkX de ROCAMED destinam-se à manipulação e/ou extração de cálculos renais nos procedimentos de Nefrolitotomia Percutânea (NLPC).

Contra-indicações

Os cálculos devem ser de grande tamanho para utilizar técnicas endoscópicas ao retirá-los com um extrator. Para evitar o impacto dos cálculos, o médico deve examinar o paciente para determinar o tamanho do cálculo. Não utilizar o extrator se o cálculo é muito importante para ser retirado por via endoscópica ou para ficar retido no extrator.

Complicações possíveis

Perforações, avulsões, hemorragias, impossibilidade de soltar o cesto que ficou preso a um cálculo que não pode ser extraído e inversão do cesto.

Advertências:

- Evitar qualquer contacto

