

EN

Important: US federal law limits the sale of this product by or under the order of a physician.

Description

The RocaStone and Kobol stone extractors are sterile and for single use. Refer to the packaging for the specifications of each extractor. All the baskets of the products in this range are made of Nitinol.

In the distal portion, the basket and the guide pass through a flexible shield enabling progression into the interventional channel and the different functionalities of the basket. In the proximal portion, the stone extractor has an ergonomic handle at the end enabling control of the movements of the basket.

For rigid ureteroscopy you can use either tip or tipless stone extractor basket.

For flexible ureteroscopy and/or ureterorenoscopy the recommendation is to use a tipless stone extractor basket.

Indications

Kobol and RocaStone Extractor stone extractors are intended for grasping and/or manoeuvring and/or extraction of stones during ureteroscopy and ureterorenoscopy procedures.

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 lithotripter, this could damage the extractor.
- Use of the extractor without an introducer may damage it.
- In all cases, avoid any situation that could lead to damage to the extractor. A damaged extractor may cause seious 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 suspected.
- 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. On the sterile table, use the handgrip to remove the mainwire and basket from the protective sheath. Inspect the extractor for defects on the sterile table. Ensure that the mainwire and basket are correctly connected to the handgrip before starting the procedure. 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: Do not use the device if any defects or dysfunction are observed during these manoeuvres. If defects are observed, replace the device. Care should be taken not to link the mainwire during these test manoeuvres. If the extractor becomes kinked, it should be replaced immediately.

Pass the distal tip of the extractor into the interventional endoscopic route. The basket should be closed. An introducer may be used for the smaller extractor sizes to facilitate insertion of the distal tip. Then, carefully advance the extractor along the interventional catheter by exerting intermittent gentle pressure while monitoring the appearance of the distal tip of the extractor at the end of the endoscope. Before activating the basket, ensure that it fully goes beyond the interventional channel.

To capture the stone, move the extractor with its basket closed alongside or behind the stone. Open the basket using the handgrip and capture the stone. Rotational movements may help to capture the stone. Once the stone is positioned inside the basket, close the basket using the handgrip. Various techniques can be used depending on the type of stone, its shape and location. When the stone is captured, use the handgrip to keep the basket closed throughout removal of the extractor and stone.

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 Tuohy Bost 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 Inc., Promepia and its Affiliates warrants to the first purchaser of this device that reasonable care has been exercised in the design and fabrication of this device. If any suspected damage is found please call the Rocamed Inc. representative. This limited product warranty is in place of all other warranties, whether express or implies, including but not limited to any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Rocamed Inc., Promepia and its Affiliates under this limited device warranty will be limited to replacement of defective device. **Under no circumstance will Rocamed Inc., Promepia and its Affiliates be liable for any indirect, incidental or consequential damages resulting from your handling or use of this device.**

	 Manufacturer : ROCAMED France – ZI de Signes Allée de Stockholm - 83870 Signes – FRANCE Tel. +33 494 902 100 - Fax. +33 494 986 055	Distributed by ROCAMED SAM 9 Avenue Albert II, 98000 Monaco Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 92 05 61 50 Email: info@rocamed.com
--	--	--

		This device is not made with natural rubber latex	CE marked on: 21 July 2015
<p>Sterilized using ethylene oxide</p>	Do not reuse		

FR

Attention: La loi fédérale (USA) restreint la vente de ce produit par ou sous ordre d'un médecin.

Description

Les extracteurs de calculs Kobol et RocaStone sont stériles et à usage unique. Se référer à l'emballage pour les spécifications de chaque extracteur. Tous les paniers des produits de cette gamme sont composés de Nitinol.

En partie distale, le panier et le guide passent dans une gaine souple permettant la montée dans le canal interventionnel et les différentes fonctionnalités du panier. En partie proximale, l'extracteur de calcul se termine par une poignée ergonomique permettant le contrôle des mouvements du panier.

Pour les urétéroscopies rigides, les extracteurs avec ou sans bout peuvent être utilisés. Pour les urétéroscopies et/ou urétéroscopies souples, il est préconisé d'utiliser un extracteur de calcul sans bout.

Indications

Les extracteurs de calcul Kobol et RocaStone Extractor de ROCAMED sont destinés à la préemption, et/ou la manipulation et/ou l'extraction des calculs lors de procédures urétéroscopiques et/ou urétéroscopiques.

Contre-indications

Les calculs peuvent être trop importants pour être retirés avec un extracteur par des techniques endoscopiques. Pour éviter l'impaction de 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 voies endoscopiques 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 lithotripter susceptible d'endommager l'extracteur.
- L'utilisation de l'extracteur sans introducteur peut l'endommager.
- 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.

Précautions :

- 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 de s'assurer de 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 augmenterait 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 pouvant 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. Sur la table stérile, retirer à l'aide de la poignée le guide et le panier de la gaine protectrice. Vérifier l'extracteur et son intégrité sur la table stérile. S'assurer que le guide et son panier sont correctement fixés à la poigné avant de commencer la procédure. 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 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. Lors de la manipulation de contrôle, l'opérateur devra faire attention à ne pas plicaturer le guide. Si l'extracteur est plicaturé, il devra être immédiatement remplacé.

L'opérateur procédera à l'introduction de l'embout distal dans le canal interventionnel de l'endoscope. Le panier doit être fermé. Un introducteur peut être utilisé pour les tailles les plus petites afin de faciliter l'introduction de l'embout distal. Puis, faire progresser avec prudence et mesure l'extracteur dans le canal interventionnel par petites poussées contrôlées et en surveillant l'apparition de l'extrémité de l'extracteur à la sortie de l'endoscope. Avant d'activer le panier, s'assurer qu'il dépasse entièrement du canal interventionnel. 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. Des mouvements de rotation peuvent être faits afin de faciliter la capture du calcul. Une fois le calcul à l'intérieur du panier, le panier sera refermé à l'aide la poignée. Plusieurs techniques sont possibles en fonction du type de calcul, sa forme et sa localisation. Une fois le calcul capturé, l'opérateur veillera à maintenir le panier fermé grâce à la poignée et ce pendant tout le retrait de l'extracteur et du calcul.

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 son extrémité dans le panier. En cas de résistance, ne pas forcer et chercher la cause du blocage. Le Tuohy Bost peut être serré pour fixer la fibre à l'instrument.

Conditions d'utilisation et de stockage :

Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégés de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé et/ou détérioré. Dispositif à usage unique ; ne pas réutiliser, retraiter ou résteriliser. 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 en ce cas. Après usage, jeter le dispositif et l'emballage conformément aux politiques de l'hôpital, l'administration et/ou gouvernement local.

Responsabilités et Garantie :

PROMEPLA, Rocamed Inc. et ses sociétés déclarent au premier acheteur du dispositif, que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce dispositif. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec PROMEPLA, Rocamed Inc. et ses représentants. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris mais non limité à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Rocamed Inc, Promepia et ses sociétés offrirent en vertu de cette garantie limitée ou produit sera limité ou remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, Rocamed Inc, **Promepla et ses sociétés 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.**

ES

Advertencia: Las leyes federales (EE. UU.) limitan las ventas de este producto por o bajo prescripción de un médico.

Descripción

Los extractores de cálculo Kobol y RocaStone son estériles y para un solo uso. Consultar en el embalaje para las especificaciones de cada extractor.

Todas las cestas de los productos de esta gama son de Nitinol. En la porción distal, la cesta y la guía pasan dentro de una vaina flexible que permite el acceso en el canal de intervención y las diferentes funcionalidades de la cesta. En el tramo proximal, el extractor de cálculo tiene un mango ergonómico que permite el control de los movimientos de la cesta. Para las ureteroscopias rígidas, se pueden utilizar extractores con o sin punta. Para las ureteroscopias y/o ureterorenoscopias flexibles, se recomienda utilizar un extractor de cálculo sin punta.

Indicaciones

Los extractores de cálculo Kobol y RocaStone Extractor de ROCAMED están diseñados para la captura, y/o manipulación y/o extracción de cálculos en procedimientos ureteroscópicos y/o ureterorenoscópicos.

Contraindicaciones

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 retenido en el extractor.

Posibles complicaciones

Perforaciones, avulsiones, hemorragias, imposibilidad de liberar la cesta de un cálculo que no puede extraerse e inversión de la cesta.

Advertencia:

- Evitar cualquier contacto con aparatos eléctricos que puedan dañar el extractor.
- Evitar el contacto directo con un litotriptor que pueda dañar el extractor.
- El uso del extractor sin introductor puede dañarlo.
- En todos los casos está prohibida cualquier acción susceptible de dañar la integridad del extractor. Un extractor dañado puede producir heridas graves al paciente.

Precauciones:

- No utilizar el extractor si el embalaje se encuentra deteriorado, ya que se pondría en peligro la integridad del extractor y/o su esterilidad.
- No utilizar el extractor 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 extractor deberá utilizarse únicamente después de un control visual riguroso previo al procedimiento, realizado por el usuario para comprobar si existe el más mínimo daño. No utilizar el extractor 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 torcerlo.
- Evitar forzarlo demasiado al abrir, cerrar y retirar la cesta, ya que aumentaría la posibilidad de torcer y/o dañar el dispositivo.
- Si se utiliza con un láser de fibra, utilice el dispositivo con mucha precaución; un láser puede dañar fácilmente el dispositivo.

Modo de empleo

Lea con atención el modo de empleo en su totalidad antes de utilizar estos extractores: Abrir el embalaje estéril y retirar el extractor respetando las normas de asepsia habituales. Sobre una mesa estéril, retirar con la ayuda de la empuñadura la guía y la cesta de la vaina protectora. Verificar el extractor y su integridad en la mesa estéril. Comprobar que la guía y su cesta están correctamente fijadas a la empuñadura antes de comenzar el procedimiento. Para ello, manipular el extractor 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 operador detecta cualquier mal funcionamiento del sistema o dispositivo no debe utilizar bajo ningún concepto. El dispositivo deberá sustituirse por uno nuevo. Durante la manipulación de control, el operador debe prestar especial atención para no doblar la guía. Si el extractor se dobla, deberá sustituirse de inmediato.

El operador introduce el borde distal en el canal de intervención de la endoscopia. La cesta debe estar cerrada. Puede utilizarse un introductor para los calibres más pequeños a fin de facilitar la introducción del borde distal. A continuación, avanzar con cuidado el extractor por el canal de intervención mediante pequeños empujes controlados, vigilando la aparición del borde distal del extractor o la salida del endoscopio. Antes de activar la cesta, asegurarse que sobresalga por completo del canal de intervención.

Para la captura, el operador debe hacer avanzar el extractor, con la cesta cerrada, hasta el cálculo o detrás del mismo. A continuación, debe abrir la cesta mediante la empuñadura para capturar el cálculo. Pueden realizarse movimientos de rotación para facilitar la captura. Una vez que el cálculo esté dentro de la cesta, ésta se cierra mediante la empuñadura. Se pueden aplicar diversas técnicas dependiendo del tipo de cálculo, su forma y su localización. Una vez capturado el cálculo, el operador debe intentar mantener la cesta cerrada mediante la empuñadura durante la retirada del extractor y del cálculo.

Modelos con un canal para fibra láser:

Algunos modelos incluyen un canal que permite guiar una fibra láser en el 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 extractor.

No activar el láser mientras que el extremo de la fibra no sobresalga 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 Tuohy Bost puede estar cerrado para fijar la fibra al instrumento.

Condiciones de uso y almacenamiento:

Almacenamiento y transporte en un entorno normal, es decir, protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si el protector estéril está dañado y/o deteriorado. Dispositivo de un solo uso: no volver a utilizar, reprocessar o volver a esterilizar. Esto podría comprometer la integridad del dispositivo y/o generar los malos funcionamiento que podrían provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente. Además, es posible que exista riesgo de contaminación del dispositivo, pudiendo causar una infección en el paciente o una infección cruzada con otro paciente que podía provocar 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 políticas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Responsabilidades y garantía:

PROMEPLA, Rocamed Inc. y sus filiales declaran al primer comprador que este dispositivo se ha diseñado y fabricado manteniendo el cuidado que corresponde. En caso de que se dieran supuestos daños en el producto, póngase en contacto con PROMEPLA, Rocamed Inc. y sus representantes. La presente garantía limitada sirve como cualquier tipo de garantía, implícita o explícita, incluyendo pero sin limitarse a las garantías implícitas de calidad comercial o de adecuación para un uso concreto. Rocamed Inc, Promepia y sus filiales, en virtud de la presente garantía limitada al producto, se limitarán a la sustitución del producto en caso de que estuviera defectuoso. En ningún caso, Rocamed Inc, **Promepla ni sus filiales serán responsables de los daños directos, indirectos y/o accesorios como consecuencia del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo.**

Atenção: De acordo com a lei federal norte-americana (EUA), este produto só pode ser vendido por médicos ou por indicação destes.

Descrição

Os extratores de cálculos Kobol e RocaStone são estéreis e de uso único. Consulte a embalagem para as especificações de cada extractor.

Todos os cestos dos produtos desta gama são compostos por Nitinol. Na parte distal, o cesto e o guia passam numa bainha flexível, permitindo a subida no canal de intervenção e as diferentes funcionalidades do cesto. Na parte proximal, o extrator de cálculo termina com uma pega ergonómica, permitindo o controlo dos movimentos do cesto. No caso dos ureteroscópios rígidos podem ser utilizados extractores com ou sem ponta. No caso dos ureteroscópios e/ou dos ureterorenoscópios flexíveis, é recomendada a utilização de um extractor de cálculos sem ponta.

Indicações

Os extractores de cálculos da ROCAMED destinam-se à prensão e/ou manuseamento e/ou extração dos cálculos em procedimentos ureteroscópicos e/ou ureterorenoscópicos.

Contra-indicações

Os cálculos podem ser demasiado grandes para serem retirados com um extractor utilizando técnicas endoscópicas. Para evitar a impacção dos cálculos, o médico deve examinar o paciente para determinar o tamanho do cálculo. Não utilizar o extractor se o cálculo for demasiado grande para ser retirado pela via endoscópica ou para ficar retido no extractor.

Complicações possíveis

Perfurações, 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 com aparelhos eléctricos que possam danificar o extractor.
- Evitar qualquer contacto directo com um litotriptor que possa vir a danificar o extractor.
- A utilização do extractor sem introductor pode danificá-lo.
- Em qualquer caso, deverá ser proibida qualquer acção susceptível de danificar a integridade do extractor. Um extractor danificado pode dar origem a lesões graves no paciente.

Precauções:

- Não utilizar o extractor se a embalagem estiver deteriorada, o que comprometerá a integridade do extractor e/ou a sua esterilidade.
- Não utilizar o extractor se tiver sido atingido ou ultrapassado o respectivo prazo de validade.
- O utilizador deverá ter recebido formação rigorosa em técnicas endoscópicas antes de utilizar o dispositivo.
- O extractor deve ser utilizado unicamente depois de um controlo visual rigoroso, anterior ao procedimento, realizado pelo utilizador e que visa verificar qualquer dano, por menor que seja. Nunca utilizar o extractor se suspeitar de qualquer tipo de dano.
- Manusear o dispositivo antes do procedimento, para ter a certeza de que está a funcionar correctamente.
- É totalmente proibido tentar desmontar, reparar ou modificar o dispositivo antes da respectiva utilização.
- O dispositivo deve ser manuseado com precaução, para evitar torções.
- Evitar forçar de forma excessiva aquando da abertura, fecho ou remoção do cesto, uma vez que, se o fizer, aumenta as probabilidades de forcer e/ou danificar o dispositivo.
- Quando utilizado com um laser de fibra óptica, utilizar o dispositivo com grande precaução: o laser pode facilmente danificar o dispositivo.

Instruções de utilização

Leia atentamente as instruções de utilização na íntegra antes de utilizar estes extractores: Abrir a embalagem esterilizada e retirar o extractor respeitando as regras de asepsia de utilização. Em cima da mesa esterilizada, retirar, com a ajuda do punho, o guia e o cesto da cápsula protectora. Verificar o extractor e a respectiva integridade em cima da mesa esterilizada. Asegurar-se de que o guia e o respectivo cesto estão fixados correctamente ao punho, antes de iniciar o procedimento. Para o fazer, manusear o extractor fora do paciente, de forma a que o cirurgião tenha a garantia de que o extractor está a funcionar correctamente: abertura, rotação e fecho do cesto, bem como o correcto encaixe dos diferentes componentes.

NOTA IMPORTANTE: Se durante este primeiro manuseamento o cirurgião constatar que existe qualquer tipo de mau funcionamento do sistema, o dispositivo não deverá em caso algum ser utilizado. O dispositivo deverá ser substituído por um dispositivo novo. Durante o manuseamento de controlo, o cirurgião deve ter cuidado de não dobrar a guia. Se o extractor estiver dobrado, deverá ser imediatamente substituído.

O cirurgião deverá proceder à introdução da extremidade distal no canal de trabalho do endoscópio. O cesto deve estar fechado. Pode ser utilizado um introductor para os tamanhos mais pequenos, a fim de facilitar a introdução da extremidade distal. Em seguida, fazer avançar com prudência e lentamente o extractor no canal de trabalho, com pequenos impulsos controlados, tendo atenção para ver quando aparece a extremidade distal do extractor na saída do endoscópio. Antes de ativar o cesto, certifique-se que ele excede completamente o canal de intervenção.

Durante a captura, o cirurgião deverá fazer progredir o extractor, com o cesto fechado, ao longo ou por trás do cálculo. O cesto será aberto com a ajuda do punho, para capturar o cálculo. Podem ser feitos movimentos de rotação, a fim de facilitar a captura do cálculo. Assim que o cálculo estiver no interior do cesto, este é fechado com a ajuda do punho. São possíveis várias técnicas em função do tipo de cálculo, respectiva forma e localização. Uma vez capturado o cálculo, o cirurgião deverá ter o cuidado de manter o cesto fechado graças ao punho, o mesmo devendo ser feito durante todo o percurso de retirada do extractor e do cálculo.

Modelos com um canal para uma fibra laser:

Alguns modelos possuem um canal para orientar uma fibra laser no doente. Os modelos em causa são exclusivamente os que incluem uma menção específica no rótulo. Devem ser usados exclusivamente com uma fibra laser da marca Rocamed. Antes de usar, verifique se o diâmetro da fibra não excede o diâmetro máximo indicado na etiqueta do extractor. Não ative o laser, pois a ponta da fibra não se projeta na cesta, fora da bainha. Com cuidado, insira o laser no encaixe da pega até a sua extremidade na cesta. Em caso de resistência, não force e procure a causa do bloqueio. O Tuohy Bost pode ser apertado para fixar a fibra ao instrumento.

Condições de utilização e de armazenamento:

O armazenamento e transporte devem ser feitos num ambiente normal, i. e., protegido de condições de temperatura e humidade extremas. Não utilizar se o protector de esterilização estiver danificado e/ou deteriorado. Dispositivo de uso único: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Este procedimento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou gerar um funcionamento incorrecto que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Além disso, existe o risco de contaminação do dispositivo, que pode provocar infecção no paciente ou infecção cruzada noutro paciente, o que pode dar origem a ferimentos, doenças ou morte. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade. Após a utilização, eliminar o dispositivo e a embalagem em conformidade com as políticas hospitalares, da administração e/ou do governo locais.

Responsabilidade e Garantia:

A PROMEPLA, a Rocamed Inc. e suas afiliadas declaram ao comprador original do dispositivo que foram aplicados os cuidados necessários na concepção e no fabrico deste dispositivo. Caso sejam alegados danos, agradecemos que entre em contacto com a PROMEPLA, a Rocamed Inc. e os seus representantes. Esta garantia limitada substitui todas as outras garantias de qualquer natureza explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a um objetivo particular. A Rocamed Inc., a Promepia e suas afiliadas, em virtude desta garantia limitada ao produto, limitar-se-ão a substituir o produto caso ele apresente defeitos. Em caso algum poderão o Rocamed Inc. a **Promepla e suas afiliadas ser consideradas responsáveis pelos danos directos, indirectos e/ou acessórios resultantes da utilização e/ou da manipulação do presente dispositivo.**

Attenzione: La legge federale (USA) dispone la vendita di questo prodotto da parte di personale medico o previa prescrizione di un medico.

Descrizione

Gli estrattori di calcoli Kobol e RocaStone sono sterili e monouso. Fare riferimento alla confezione per le specifiche di ogni estrattore.

Tutti i cestelli dei prodotti di questa gamma sono realizzati in Nitinol. Nella parte distale, il cestello e la guida passano attraverso una guaina flessibile che permette la salita nel canale di intervento e le diverse funzionalità del cestello. Nella parte proximale, l'estrattore di calcolo termina con un'impugnatura ergonomica che permette di controllare i movimenti del cestello.

Per le ureteroscopie rigide, si possono utilizzare gli estrattori con o senza punta. Per le ureteroscopie e/o le ureterorenoscopie flessibili, si consiglia di utilizzare un estrattore di calcoli senza punta.

Indicazioni

Gli estrattori di calcoli Kobol e RocaStone Extractor di ROCAMED sono studiati per efferare e/o manipolare e/o estrarre i calcoli nell'ambito di procedure ureteroscopiche e/o ureterorenoscopiche.

Contraindicazioni

I calcoli possono essere troppo grandi per essere estratti con un estrattore per mezzo di tecniche endoscopiche. Per evitare un'occlusione dovuta ai calcoli, l'operatore deve esaminare il paziente per stabilire le dimensioni del calcolo stesso. Non utilizzare l'estrattore se il calcolo è troppo grande per essere estratto per via endoscopica oppure per essere trattato nell'estrattore.

Possibili complicazioni

Perforazioni, avulsioni, emorragie, impossibilità di liberare il cestino da un calcolo che non può essere estratto e inversione del cestino.

Avvertenze:

- Evitare qualsiasi contatto con apparecchi elettifici che potrebbero danneggiare l'estrattore.
- Evitare il contatto diretto con un litotritore che potrebbe danneggiare l'estrattore.
- L'uso dell'estrattore senza introdottoeur può danneggiarlo.
- In ogni caso, è proibito compiere qualunque azione che possa danneggiare l'integrità dell'estrattore. Un estrattore danneggi

