

EN
2**Universa™ Stent Set**

Instructions for Use

BG
6**Комплект стент Universa™**

Инструкции за употреба

CS
10**Souprava stentu Universa™**

Návod k použití

DA
14**Universa™ stentsæt**

Brugsanvisning

NL
18**Universa™ stentset**

Gebruiksaanwijzing

ET
22**Stentide komplekt Universa™**

Kasutusjuhised

FR
26**Set d'endoprothèse Universa™**

Mode d'emploi

DE
30**Universa™-Stent-Set**

Gebrauchsanweisung

EL
34**Σετ ενδοπροθέσεων Universa™**

Οδηγίες χρήσης

HU
38**Universa™ sztentkészlet**

Használati utasítás

IT
42**Set con stent Universa™**

Istruzioni per l'uso

LV
46**Universa™ stenta komplekts**

Lietošanas instrukcija

LT
50**Universa™ stento rinkinys**

Naudojimo nurodymai

NO
54**Universa™ stentsett**

Bruksanvisning

PL
58**Zestaw stentu Universa™**

Instrukcja użycia

PT
62**Conjunto de stent Universa™**

Instruções de utilização

RO
66**Setul de stenturi Universa™**

Instrucțiuni de utilizare

SK
70**Súprava stentov Universa™**

Návod na použitie

ES
74**Equipo de stents Universa™**

Instrucciones de uso

SV
78**Universa™ stentset**

Bruksanvisning



INTENDED USE

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Ureteral stents have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length.

NOTES

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date of the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device. Store in a dark, dry location, away from temperature extremes.

SET CONTAINS *(set components may vary)*

- Radiopaque double pigtail/multi-length stent
- Stent Positioner
- Roadrunner hydrophilic wire guide (-RPC) or stainless steel wire guide
- Lockable Pusher (-LP stents)
- Closed End Stent (-CE stents)
- Pigtail Sideports only (-P stents)
- Distal Pigtail Sideports only (-PD stents)
- Tether (-T)
- Stent only (-B)

Note:

If no wire guide is provided with this set the following is recommended;

- 5.0 French stents accept .035" diameter
- 6.0, 7.0, 8.0 French stents accept .038" diameter

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTIONS

Complications of ureteral stent placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they

apply to individual patients. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR ACTIVATING HYDROPHILIC COATING

The hydrophilic coating on this wire guide is activated by immersion in sterile water or sterile saline solution. **Note:** Hydrophilic coated wire guides are intended for one-time use.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to using the wire guide, fill a 10 ml syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide holder.
2. Inject sterile liquid into the holder until it is full and liquid can be seen exiting around the tip of the wire guide. **Note:** Hydrophilic coating is not permanent. If after extended use the coated wire guide does not perform smoothly, replace the wire guide with a new coated guide.

ASSEMBLY FOR STENT INSERTER AND RELEASE SLEEVE

CAUTION: It is imperative the filiform flexible end of the wire guide is introduced into the ureter first.

1. Using a baseline pyelogram, estimate the proper stent length; add 1 cm to that estimated ureteral measurement. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
2. Place the stent inserter inside the release sleeve and secure the Luer lock fitting.
3. Introduce the flexible end of the wire guide into the fitting end of the stent inserter and advance it until the flexible end of the wire guide extends half its length beyond the end of the inserter/release sleeve assembly. **Note:** The lockable fitting on the distal end of the stent inserter must be loosened to allow the wire guide to be introduced.
4. Carefully introduce the flexible end of the wire guide into the blunt end of the stent and advance it until the stent is straightened and the flexible tip of the wire guide extends beyond the tapered end of the stent.
5. While maintaining the position of the stent and the wire guide, advance the inserter/release sleeve assembly to the blunt end of the stent. Push the tip of the stent inserter into the end of the stent. **Note:** The stent is pushed until it reaches the ink mark on the release sleeve.
6. Check to ensure the flexible tip of the wire guide extends beyond the tip of the straightened stent and then tighten the lockable fitting to secure the position of the stent inserter on the wire guide.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING UNIVERSA™ STENT SETS ENDOSCOPIC PLACEMENT

- 1.** Pass a flexible wire guide tip to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using a wire guide and an open-end ureteral catheter in combination.
- 2.** Using a baseline pyelogram, estimate the proper stent length; add 1 cm to that estimated ureteral measurement. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
- 3.** Pass the stent over the wire guide through the cystoscope. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Care should be taken not to allow the wire guide to advance into the renal parenchyma.
- 4.** When the distal end of the stent is observed at the ureterovesical junction, halt advancement of the stent. While stabilizing the stent with the positioner, remove the wire guide. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner from the cystoscope. **Note:** If necessary, final adjustment can be performed with endoscopic forceps. The stent may be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

CAUTIONS

Intended for one-time use only. The Universa™ Firm stent must not remain indwelling more than twelve (12) months. The Universa™ Soft stent must not remain indwelling more than six (6) months.

These stents are not intended as permanent indwelling devices. Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic or ultrasonic means is suggested. Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable. The stent must be removed if encrustation hampers drainage. The stent may be replaced with a new stent, if the patient's status permits.

Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered. A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.

Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the wire guide or stent should be avoided. Use of a 0-degree scope lens is recommended. Scopes larger than 21.0 French are suggested.

REFERENCES

- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
- M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Използван за временен вътрешен дренаж от уретеротазова връзка към пикочния мехур. Използвани са уретерални стентове за преодоляване на обструкцията при различни доброкачествени, злокачествени и посттравматични състояния. Тези стентове могат да се поставят с използване на ендоскопски, перкутанни или отворено-хирургични техники. Стентовете с различна дължина могат да се използват за пикочопроводи с дължина приблизително от 22 см до 32 см.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Да се провери визуално, като се обърне специално внимание за наличие на прегъвания, пречупвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното работно състояние. За да получите оторизация за връщане, моля, уведомете Cook.

Това изделие да не се използва за цел, различна от посоченото предназначение.

Крайно необходима е инвентарна подмяна на стерилните продукти. Преди да използвате продукта, проверете срока на годност върху етикета на опаковката. Ако срокът на годност е изтекъл, не използвайте и не стерилизирайте повторно изделието. Да се съхранява на тъмно и сухо място, далеч от екстремни температури.

КОМПЛЕКТЪТ СЪДЪРЖА *(компонентите на комплекта може да бъдат различни)*

- Непропускащ рентгенови лъчи двустранно завит стент или стент с различна дължина
- Позициониращо приспособление за стент
- Хидрофилен метален водач Roadrunner (-RPC) или метален водач от неръждаема стомана
- Изтласквач, който може да бъде блокиран (стентове -LP)
- Стент със затворен край (стентове -CE)
- Само двустранно завити странични портове (стентове -P)
- Само дистални двустранно завити странични портове (стентове -PD)
- Корда (-T)
- Само стент (-B)

Забележка:

Ако в комплекта не е предоставен метален водач, препоръчва се следното:

- Стентове 5,0 Fr приемат диаметър 0,035 инча (0,89 мм)
- Стентове 6,0, 7,0 и 8,0 Fr приемат диаметър 0,038 инча (0,97 мм)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ВНИМАНИЕ

Усложненията при поставяне на уретерален стент са добре документирани. Използването на това изделие би следвало да се основава на преценка на факторите риск-полза за отделните пациенти. Би следвало да се получи информираното съгласие на пациента, за да се постигне максимално съпричастие при процедурите за проследяване.

Федералното законодателство на САЩ разрешава закупуването на това изделие само от или по предписание на лекар.

ИНСТРУКЦИИ ЗА АКТИВИРАНЕ НА ХИДРОФИЛНАТА ОБВИВКА

Хидрофилната обвивка на този метален водач се активира чрез потопяване в стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор. **Забележка:** Хидрофилно покритите метални водачи са предназначени само за еднократна употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

1. Преди да използвате металния водач, напълнете 10 ml спринцовка със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор и го прикрепете към отвора за промиване върху държача на металния водач.
2. Инжектирайте стерилната течност в държача докато той се напълни и може да се види как течността изтича около края на металния водач. **Забележка:** Хидрофилното покритие не е постоянно. Ако след многократно използване покритият метален водач не се придвижва леко, подменете го с нов покрит водач.

СГЛОБНО ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА СТЕНТ И ОСВОБОЖДАВАЩ МАНШОН

ВНИМАНИЕ: Задължително е нишковидният гъвкав край на металния водач да бъде въведен първи в уретера.

1. Използвайте изходна пиелограма, преценете каква е подходящата дължина на стента; добавете към определеното уретерално разстояние 1 см. Точното измерване повишава ефикасността на дренажа и удобството за пациента.
2. Поставете приспособлението за въвеждане на стент в освобождаващия маншон и осигурете луер блокиращата сглобка.

3. Вкарайте гъвкавия край на металния водач в свързващия край на приспособлението за поставяне на стент и го придвижете напред, докато гъвкавият край на металния водач излезе с половината си дължина извън края на сглобеното приспособление за поставяне/освобождаващ маншон.

Забележка: Блокиращата сглобка в дисталния край на приспособлението за поставяне на стент трябва да бъде разхлабена, за да може да се вкара металния водач.

4. Внимателно вкарайте гъвкавия край на металния водач в тъпия край на стента и го придвижете напред докато стентът се изпъне и гъвкавият накрайник на металния водач излезе извън скосения край на стента.

5. Запазвайки позицията на стента и металния водач, придвижете напред сглобеното приспособление за поставяне/освобождаване на маншона към тъпия край на стента. Бутнете накрайника на приспособлението за въвеждане на стент в края на стента. **Забележка:** Стентът се бута, докато достигне до цветната маркировка върху освобождаващия маншон.

6. Проверете, за да се уверите, че гъвкавият накрайник на металния водач излиза от наконечника на изпънатия стент и след това затегнете блокиращата сглобка, за да фиксирате положението на приспособлението за въвеждане на стент върху металния водач.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА КОМПЛЕКТИ СТЕНТОВЕ UNIVERSA™

ЕНДОСКОПСКО ПОСТАВЯНЕ

1. Прекарайте върха на гъвкав метален водач до бъбречното легенче. Усукване на запушени пикочопроводи често може да се коригира с метален водач в комбинация с уретерален катетър с отворен край.

2. Използвайки изходна пиелограма, преценете каква е подходящата дължина на стента; добавете към определеното уретерално разстояние 1 см. Точното измерване повишава ефикасността на дренажа и удобството за пациента.

3. Прекарайте стента над металния водач през цистоскопа. Под директно наблюдение, придвижете стента в уретера с позициониращото приспособление. Внимавайте да не оставите металния водач да навлезе в бъбречния паренхим.

4. Когато дисталният край на стента се покаже при уретеровезикалната връзка, спрете придвижването на стента. Стабилизирайки стента с позициониращото приспособление, извадете металния водач. Стентът се завива спонтанно. Внимателно извадете от цистоскопа позициониращото приспособление.

Забележка: Ако е необходимо, може да се направи окончателно нагласяне с ендоскопски форцепс. Стентът може да се извади лесно с леко издърпващо движение, като се използва ендоскопски форцепс. Флуороскопията улеснява поставянето на стента; обаче може да се използва и стандартна рентгенография.

ВНИМАНИЕ

Предназначен само за еднократна употреба. Твърдият стент Universa™ не трябва да остава в тялото повече от дванадесет (12) месеца. Мекият стент Universa™ не трябва да остава в тялото повече от шест (6) месеца.

Тези стентове не са предназначени за използване като постоянно поставени в тялото изделия. Добре е да се прави периодична оценка с цистоскопски, рентгенографски или ултразвукови средства. Не може да се предскаже какви индивидуални вариации на взаимодействие между стента и отделителната система са възможни. Стентът трябва да бъде изваден, ако дренирането е възпрепятствано от инкрустиране. Стентът може да бъде подменен с нов стент, ако състоянието на пациента позволява това.

Не насилвайте компонентите при изваждане или подмяна. Внимателно извадете компонентите, ако почувствате някакво съпротивление. Бременните пациентки трябва да бъдат наблюдавани по-внимателно за възможно инкрустиране на стента, поради приемането на калциеви добавки.

Неправилното боравене със стента може значително да го отслаби. Рязко прегъване или стресиране при поставянето може да доведе до последващо отделяне на стента в момента на стрес след продължителен период на престой в организма. Трябва да се избягва поставянето под ъгъл на металния водач или стента. Препоръчва се използване на леща с обхват 0°. Предполагат се ендоскопи над 21,0 Fr.

ЛИТЕРАТУРА

- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
- M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvickej junkce do močového měchýře. Ureterální stenty se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i posttraumatických stavů. Tyto stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci. Variabilní délka stentu umožňuje použití v ureterech dlouhých přibližně 22-32 cm.

POZNÁMKY

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlením, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

U sterilních výrobků je kriticky důležitý oběh inventáře. Před použitím výrobku zkontrolujte datum expirace na označení na obalu. Po uplynutí data expirace zařízení nepoužívejte ani jej nesterilizujte. Skladujte v temnu na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

OBSAH SOUPRAVY *(komponenty soupravy se mohou lišit)*

- Rentgenkontrastní double pigtail stent / stent s variabilní délkou
- Polohovač stentu
- Hydrofilní vodící drát Roadrunner (-RPC) nebo vodící drát z nerez oceli
- Uzamykací posouvač (-LP stenty)
- Stent s uzavřeným koncem (-CE stenty)
- Pouze pigtailové boční porty (-P stenty)
- Pouze distální pigtailové boční porty (-PD stenty)
- Vlákno (-T)
- Pouze stent (-B)

Poznámka:

Pokud v této soupravě není přibalen vodící drát, doporučujeme následující:

- stenty 5,0 French jsou přizpůsobeny pro průměr 0,035 palce (0,89 mm);
- stenty 6,0; 7,0 a 8,0 French jsou přizpůsobeny pro průměr 0,038 palce (0,97 mm).

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

POZOR

Komplikace spojené s umístěním ureterálního stentu jsou náležitě dokumentovány. Použití tohoto prostředku musí být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné zajistit informovaný souhlas.

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

DOPORUČENÉ POKYNY K AKTIVACI HYDROFILNÍHO POVLAKU

Hydrofilní povlak na tomto vodicím drátu se aktivuje ponořením drátu do sterilní vody nebo do sterilního fyziologického roztoku. **Poznámka:** Vodicí dráty s hydrofilním povlakem jsou určeny pro jednorázové použití.

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím vodicího drátu naplňte stříkačku o objemu 10 ml sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji na proplachovací port držáku vodicího drátu.
2. Sterilní kapalinou naplňte držák do té míry, až bude viditelně vytékat kolem hrotu vodicího drátu. **Poznámka:** Hydrofilní povlak není trvalý. Pokud se vodicí drát s hydrofilním povlakem po delší době použití nepohybuje hladce, nahradte jej novým vodicím drátem s hydrofilním povlakem.

SESTAVA ZAVADĚČE STENTU A UVOLŇOVACÍ MANŽETY

POZOR: Filiformní flexibilní hrot vodicího drátu musí být naprosto nezbytně zaveden do ureteru jako první.

1. Na základě vstupního pyelogramu zvolte správnou délku stentu; k této odhadnuté délce ureteru přidejte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost drenáže a pohodlí pacienta.
2. Do uvolňovací manžety umístěte zavaděč stentu a zajistěte spojkou Luer lock.
3. Vložte flexibilní konec vodicího drátu do koncovky zavaděče stentu a zavádějte jej tak, až se flexibilní konec vodicího drátu dostane polovinou své délky za konec sestavy zavaděč/uvolňovací manžeta. **Poznámka:** Uzamykatelná koncovka na distálním konci zavaděče stentu musí být otevřena, aby se umožnil průchod vodicího drátu.
4. Opatrně vložte flexibilní konec vodicího drátu do tupého konce stentu a zavádějte jej tak dlouho, až je stent napřímen a flexibilní konec vodicího drátu zasahuje za kónický konec stentu.
5. Udržujte polohu stentu a vodicího drátu a zároveň posuňte sestavu zavaděč/uvolňovací manžeta k tupému konci stentu. Hrot zavaděče stentu posuňte do

zakončení stentu. **Poznámka:** Stent posouvejte tak, až dosáhne k inkoustové značce na uvolňovací manžetě.

6. Zkontrolujte, zda flexibilní konec vodicího drátu zasahuje za hrot napřímeného stentu, a potom utáhněte uzamykatelnou koncovku k zajištění polohy zaváděče stentu na vodicím drátu.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAV STENTU UNIVERSA™ ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENÍ

1. Zavedte flexibilní hrot vodicího drátu do renální pánvičky. Vinutí neprůchodného ureteru lze často překonat použitím vodicího drátu v kombinaci s ureterálním katetrem s otevřeným koncem.
2. Na základě vstupního pyelogramu zvolte správnou délku stentu; k této odhadnuté délce ureteru přidejte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost drenáže a pohodlí pacienta.
3. Zavádějte stent po vodicím drátu skrze cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do ureteru pomocí polohovače stentu. Je nutno postupovat opatrně, aby se vodicí drát nemohl posunout do renálního parenchymu.
4. Jakmile je distální zakončení stentu pozorovatelné v místě ureterovezikální junctce, pozastavte zavádění stentu. Stabilizujte stent pomocí polohovače a zároveň vyjímejte vodicí drát. Pigtail stentu se vytvoří spontánně. Opatrně vyjměte polohovač z cystoskopu. **Poznámka:** V případě potřeby lze provést konečné úpravy endoskopickými kleštěmi. Stent lze snadno odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi. Umístění stentu usnadňuje skiaskopická kontrola; lze však použít i standardní rentgenové snímky.

POZOR

Určeno pouze k jednorázovému použití. Tvrdý stent Universa™ nesmí zůstat zavedený déle než dvanáct (12) měsíců. Měkký stent Universa™ nesmí zůstat zavedený déle než šest (6) měsíců.

Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení. Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, rentgenografickou nebo sonografickou kontrolu. Individuální variace interakcí mezi stenty a močovými cestami nelze předpovědět. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyjmout. Pokud to stav pacienta umožňuje, může být stent nahrazen novým stentem.

Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjmete. U těhotných pacientek je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu v důsledku podávání kalciových doplňků.

Nesprávná manipulace může stent závažným způsobem oslabit. Prudké ohnutí nebo nadměrné napětí během zavádění může vést k následnému

rozlomení stentu v místě namáhání po delší době zavedení. Je nutné zamezit zalomení vodičího drátu nebo stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 French.

REFERENCE

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. Ureterstents er blevet anvendt til at lindre obstruktion ved en række benigne, maligne og posttraumatiske tilstande. Disse stents kan anlægges ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åben kirurgi- teknikker. Multi-længde stents passer til uretere med længder på mellem ca. 22-32 cm.

BEMÆRKNINGER

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Det er yderst vigtigt at rotere lagerbeholdningen af sterile produkter. Verificér udløbsdatoen på pakningsmærkatene, inden produktet tages i anvendelse. Hvis udløbsdatoen er overskredet, må anordningen ikke anvendes eller resteriliseres. Opbevares tørt og mørkt, væk fra temperaturudsving.

SÆTTET INDEHOLDER *(sætkomponenterne kan variere)*

- Røntgenfast stent med dobbelt grisehale/med multi-længde
- Stentpositioneringsanordning
- Roadrunner hydrofil kateterleder (-RPC) eller kateterleder af rustfrit stål
- Låsbar skubber (-LP stents)
- Stent med lukket ende (-CE stents)
- Kun grisehalesideporte (-P stents)
- Kun distale grisehalesideporte (-PD stents)
- Fikseringstråd (-T)
- Kun stent (-B)

Bemærk:

Hvis der ikke leveres en kateterleder med dette sæt, anbefales følgende:

- 5,0 French stents passer til en diameter på 0,035 tomme (0,89 mm)
- 6,0, 7,0, 8,0 French stents passer til en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm)

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORHOLDSREGLER

Komplikationer ved anlæggelse af ureterstent er veldokumenterede. Brugen af denne anordning bør være baseret på overvejelse af risiko-/fordel faktorer i det forhold, de er gældende for de individuelle patienter. Der skal opnås et informeret samtykke for at optimere patientens overholdelse af opfølgingsprocedurer.

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL AKTIVERING AF DEN HYDROFILE COATING

Den hydrofile coating på denne kateterleder aktiveres ved at nedsænke den i sterilt vand eller i steril saltvandsopløsning. **Bemærk:** Kateterledere med hydrofil coating er beregnet til engangsbrug.

ANBEFALET BRUGSANVISNING

1. Fyld en 10 ml sprøjte med sterilt vand eller med steril saltvandsopløsning, inden kateterlederen bruges, og slut sprøjten til skylleporten på kateterlederholderen.
2. Injicér steril væske i holderen, indtil den er fuld, og det kan observeres, at væske siver ud omkring kateterlederens spids. **Bemærk:** Den hydrofile coating er ikke permanent. Hvis den coatede kateterleder ikke fungerer godt efter længere tids brug, skal den udskiftes med en ny coated kateterleder.

SAMLING TIL STENTINDFØRER OG UDLØSERHYLSTER

FORSIGTIG: Det er yderst vigtigt, at kateterlederens trådformede fleksible ende indføres i ureter først.

1. Vurdér den korrekte stentlængde vha. et basislinje pyelogram. Tilføj 1 cm til det estimerede uretermål. Nøjagtig måling fremmer drænageeffektiviteten og patientens komfort.
2. Anbring stentindføreren i udløserhylsteret og fastgør Luer lock-fittingen.
3. Før den fleksible ende af kateterlederen ind i stentindførerens fitting-ende og før den frem, indtil kateterlederens fleksible ende rækker forbi enden på indfører-/udløserhylstersamlingen med halvdelen af sin længde. **Bemærk:** Den låsbare fitting på stentindførerens distale ende skal være løsnet, for at kateterlederen kan indføres.
4. Før forsigtigt kateterlederens fleksible ende ind i stentens stumpe ende og før den frem, indtil stenten er rettet ud, og kateterlederens fleksible spids rækker forbi stentens konusformede ende.
5. Før indfører-/udløserhylstersamlingen frem til stentens stumpe ende, samtidig med at stentens og kateterlederens position opretholdes. Skub spidsen af stentindføreren ind i enden på stenten. **Bemærk:** Stenten skubbes,

indtil den når blækmærket på udløserhylsteret.

6. Kontrollér, at kateterlederens fleksible spids rækker forbi spidsen af den udrettede stent, og tilspænd dernæst den låsbare fitting for at sikre stentindførerens position på kateterlederen.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL UNIVERSA™ STENTSÆT ENDOSKOPISK ANLÆGGELSE

1. Før en fleksibel kateterlederspids frem til nyrepelvis. Snoninger i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende.

2. Vurdér den korrekte stentlængde vha. et basislinje pyelogram. Tilføj 1 cm til det estimerede uretermål. Nøjagtig måling fremmer drænageeffektiviteten og patientens komfort.

3. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Før stenten frem og ind i ureter med stentanlæggelsesenheden under direkte syn. Der skal udvises forsigtighed, så kateterlederen ikke føres ind i nyreparenkymet.

4. Stop fremføringen af stenten, når stentens distale ende kan observeres ved den ureterovesikale overgang. Fjern kateterlederen, samtidig med at stenten stabiliseres med stentanlæggelsesenheden. Stentens grisehale dannes nu spontant. Fjern forsigtigt stentanlæggelsesenheden fra cystoskopet. **Bemærk:** Hvis det er nødvendigt, kan endelig justering foretages med en endoskopisk tang. Stenten kan let fjernes ved forsigtigt at trække tilbage med en endoskopisk tang. Gennemlysning letter stentanlæggelse. Standard radiografi kan dog anvendes.

FORHOLDSREGLER

Kun beregnet til engangsbrug. Universa™ fast stent må højst forblive indlagt i tolv (12) måneder. Universa™ blød stent må højst forblive indlagt i seks (6) måneder.

Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte anordninger. Det tilrådes at foretage regelmæssig evaluering vha. cystoskopi, røntgen eller ultralyd. Individuelle variationer af interaktion mellem stents og urinvejsystemet er uforudsigelige. Stenten skal fjernes, hvis belægninger hæmmer drænage. Stenten kan udskiftes med en ny stent, hvis patientens tilstand tillader det.

Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt. En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten pga. kalktilskud.

Forkert håndtering kan svække stenten alvorligt. Akut bøjning eller overbelastning under anlæggelsen kan resultere i efterfølgende stentseparation ved belastningspunktet efter en langvarig

indlæggelsesperiode. Det bør undgås at danne vinkel på kateterlederen eller stenten. Det tilrådes at anvende et 0-graders skop. Det foreslås at anvende skoper, der er større end 21,0 French.

LITTERATUR

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de pyelum/ureter-overgang naar de blaas. Ureterale stents worden gebruikt om obstructies te ontlasten bij diverse benigne, maligne en posttraumatische aandoeningen. Deze stents kunnen worden geplaatst met endoscopische, percutane of open chirurgische technieken. De stents met variabele lengte passen in ureters met een lengte van ongeveer 22-32 cm.

OPMERKINGEN

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Dit instrument niet gebruiken voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Voorraadrotatie van steriele producten is van wezenlijk belang. Controleer vóór gebruik van het product de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Gebruik het instrument niet of steriliseer het niet opnieuw als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Donker en droog en uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

INHOUD SET *(onderdelen in set kunnen variëren)*

- Radiopaak, met dubbele pigtail of variabele lengte
- Stentpositioneur
- Roadrunner hydrofiele voerdraad (-RPC) of roestvrijstalen voerdraad
- Vergrendelbare pusher (-LP stents)
- Stent met gesloten uiteinde (-CE stents)
- Zijopeningen alleen in pigtail (-P stents)
- Distale zijopeningen alleen in pigtail (-PD stents)
- Draad (-T)
- Alleen stent (-B)

NB:

Als er geen voerdraad met deze set meegeleverd is, wordt het volgende aanbevolen:

- 5,0 French stents accepteren 0,035 inch (0,89 mm) diameter
- 6,0, 7,0, 8,0 French stents accepteren 0,038 inch (0,97 mm) diameter

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

LET OP

De complicaties van ureterale stentplaatsing zijn goed gedocumenteerd. Gebruik van dit instrument moet zijn gebaseerd op afweging van de risico's en voordelen voor de individuele patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om ervoor te zorgen dat de patiënt zich optimaal aan de controleafspraken houdt.

Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR ACTIVERING VAN HYDROFIELE COATING

De hydrofiele coating van deze voerdraad wordt geactiveerd door onderdompeling in steriel water of steriel zout. **NB:** Voerdraden met hydrofiele coating zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

1. Vul vóór gebruik van de voerdraad een 10 ml injectiespuit met steriel water of steriel fysiologische zoutoplossing en bevestig de spuit aan de spoelpoort van de voerdraadhouder.
2. Injecteer steriele vloeistof in de houder totdat deze vol is en vloeistof zichtbaar naar buiten komt rond de tip van de voerdraad. **NB:** De hydrofiele coating is niet blijvend. Als de gecoate voerdraad na langdurig gebruik niet soepel werkt, moet hij door een nieuwe gecoate voerdraad worden vervangen.

MONTAGE VAN STENTINTRODUCER EN ONTKOPPELHULS

LET OP: Het draadvormige flexibele uiteinde van de voerdraad moet beslist als eerste in de ureter worden ingebracht.

1. Schat de geschikte stentlengte aan de hand van een basispyelogram en voeg hieraan 1 cm toe. Nauwkeurige meting leidt tot betere drainage-efficiency en minder ongemak voor de patiënt.
2. Plaats de stentintroducer in de ontkoppelhuls en zet de Luerlock-fitting vast.
3. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in het fittinguiteinde van de stentintroducer in en voer de voerdraad op totdat de helft van het flexibele uiteinde van de voerdraad voorbij het uiteinde van de introducer/ontkoppelhuls uitsteekt. **NB:** De vergrendelbare fitting aan het distale uiteinde van de stentintroducer moet worden losgedraaid om de voerdraad te kunnen inbrengen.
4. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad voorzichtig in het stompe uiteinde van de stent in en voer de voerdraad op totdat de stent is rechtgetrokken en de flexibele tip van de voerdraad voorbij het tapse uiteinde

van de stent uitsteekt.

5. Handhaaf de positie van de stent en de voerdraad en voer de introducer/ontkoppelhuls op naar het stompe uiteinde van de stent. Duw de tip van de stentintroducer in het uiteinde van de stent. **NB:** Duw de stent op totdat hij zich ter hoogte van de inktmarkering op de ontkoppelhuls bevindt.

6. Controleer of de flexibele tip van de voerdraad voorbij de tip van de rechtgetrokken stent uitsteekt en draai dan de vergrendelbare fitting aan om de stentintroducer op zijn plaats op de voerdraad vast te zetten.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR UNIVERSA™ STENTSETS ENDOSCOPISCHE PLAATSIING

1. Voer een flexibele voerdraadtip op tot de pelvis renalis. Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan vaak worden verholpen door een voerdraad te gebruiken in combinatie met een ureterale katheter met een open uiteinde.

2. Schat de geschikte stentlengte aan de hand van een basispyelogram en voeg hieraan 1 cm toe. Nauwkeurige meting leidt tot betere drainage-efficiency en minder ongemak voor de patiënt.

3. Leid de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder directe visualisering met de stentpositioneur op tot in de ureter. Zorg ervoor dat de voerdraad niet tot in het nierparenchym wordt opgevoerd.

4. Voer de stent niet meer verder op wanneer zijn distale uiteinde bij de blaas/ureter-overgang wordt waargenomen. Stabiliseer de stent met de positioneur en verwijder de voerdraad. De pigtail van de stent wordt spontaan gevormd. Verwijder de positioneur voorzichtig uit de cystoscoop. **NB:** Zo nodig kan een laatste bijstelling worden verricht met een endoscopische tang. De stent kan gemakkelijk worden verwijderd door met de endoscopische tang voorzichtig trekkracht uit te oefenen. Fluoroscopie vergemakkelijkt de stentplaatsing, maar standaardradiografie kan ook worden gebruikt.

LET OP

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De stijve Universa™ stent mag niet langer dan twaalf (12) maanden in de patiënt worden gelaten. De zachte Universa™ stent mag niet langer dan zes (6) maanden in de patiënt worden gelaten.

Deze stents zijn niet bedoeld om permanent in het lichaam te blijven. Periodieke cystoscopische, radiologische of echografische evaluatie wordt aanbevolen. Individuele variaties van de wisselwerking tussen stents en het urinestelsel zijn onvoorspelbaar. De stent moet worden verwijderd als drainage door incrustatie wordt verhinderd. De stent kan door een nieuwe stent worden vervangen als de toestand van de patiënt dit toelaat.

Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er weerstand wordt ondervonden.

Zwangere patiënten moeten bij gebruik van calciumpplementen zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent.

Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Scherp buigen of overbelasten van de stent tijdens de plaatsing kan ertoe leiden dat de stent later na langdurig verblijf in het lichaam bij het stresspunt scheurt. De voerdraad of stent mag niet worden omgebogen. Het gebruik van een scooplens van 0 graden wordt aanbevolen. Scopen groter dan 21,0 French worden aanbevolen.

LITERATUUR

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

KAVANDATUD KASUTUS

Kasutatakse ajutiseks sisemiseks dreenimiseks neeruvaagna-kusejuha ühenduskohalt põide. Kusejuha stente on kasutatud takistustest vabastamiseks mitmesuguste hea- või pahaloomuliste ja traumajärgsete seisundite korral. Neid stente võib paigaldada endoskoobi abil, perkutaanselt või avatud kirurgilise meetodiga. Erineva pikkusega stendid sobivad kusejuhadele pikkusega ligikaudu 22–32 cm.

MÄRKUS

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seda visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ja murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui avastate defekti, mille tõttu seade ei saa olla nõuetekohaselt töökorras. Seadme tagastamiseks taotlege Cookilt luba.

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

Oluline on varudes sisalduvad steriilsed tooted ringluse lasta. Enne toote kasutamist kontrollige pakendi etiketilt selle kõlblikku kuupäeva. Pärast kõlblikkusaja möödumist ärge kasutage ega steriliseerige toodet uuesti. Hoida pimedas ja kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest.

KOMPLEKTI KUULUVAD *(komplekti koosseis võib muutuda)*

- Röntgenkontrastne kahe rõngasse keeratud otsaga/muudetava pikkusega stent
- Stendipaigaldusvahend
- Hüdrofiilne juhtetraat Roadrunner (-RPC) või roostevabast terasest juhtetraat
- Lukustatav tõukur (-LP stendid)
- Suletud otsaga stent (-CE stendid)
- Ainult rõngasse keeratud otsa ja külgpordiga (-P stendid)
- Ainult distaalse rõngasse keeratud otsa ja külgpordiga (-PD stendid)
- Löög (-T)
- Ainult stent (-B)

Märkus:

Juhtetraadi puudumisel komplektis on soovitatav toimida järgmiselt:

- Stendile 5,0 Fr vastab läbimõõt 0,035 tolli (0,89 mm)
- Stendile 6,0, 7,0, 8,0 Fr vastab läbimõõt 0,038 tolli (0,97 mm)

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kusejuha stendi paigaldamise tüsistused on hästi dokumenteeritud.

Selle seadme kasutamisel tuleb lähtuda iga patsiendi puhul riski ja kasu mõjutavatest teguritest. Et tagada patsiendi maksimaalne osalemine järelkontrolli protseduuridel, tuleb võtta patsiendilt informeeritud nõusolek.

USA föderaalseadustega on lubatud seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

SOOVITUSLIKUD JUHISED HÜDROFIILSE KATTE AKTIVEERIMISEKS

Juhtetraadi hüdrofiilse katte aktiveerimiseks kastetakse see steriilsesse vette või steriilsesse soolalahusesse. **Märkus:** Hüdrofiilse kattega juhtetraadid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

SOOVITUSLIK KASUTUSJUHEND

1. Enne juhtetraadi kasutamist täitke 10 ml süstal steriilse vee või steriilse soolalahusega ja kinnitage see juhtetraadi hoidiku loputamisporti.
2. Süstige steriilset vedelikku hoidikusse, kuni see on täis ja võib näha vedelikku juhtetraadi otsa ümbert väljumast. **Märkus:** Hüdrofiilne kate ei ole püsiv. Kui kattega juhtetraat ei toimi enam pärast pikemaajalist kasutamist sujuvalt, asendage juhtetraat uue, kattega traadiga.

STENDIPAIGALDUSVAHEND KOOS VABASTAMISHÜLSIGA

HOIATUS: Juhtetraat tuleb sisestada kusejuhasse, niitjas paindub ots ees.

1. Kasutades ravi algul tehtud püelogrammi, hinnake stendi vajalikku pikkust; lisage sellele kusejuha hinnangulisele mõõtmele 1 cm. Täpne mõõtmine parandab dreenimise tõhusust ja muudab patsiendi olukorra mugavamaks.
2. Asetage stendipaigaldusvahend vabastamishülsisse ja sulgege Luer-tüüpi ühendus.
3. Sisestage juhtetraadi painduv ots stendipaigaldusvahendi ühendusega otsa ja lükake edasi, kuni juhtetraadi painduv ots ulatub pooles pikkuses paigaldamis-/vabastamishülssi otsast välja. **Märkus:** Juhtetraadi sisestamiseks tuleb stendipaigaldusvahendi distaalses otsas olevat lukustatavat ühendust lödvendada.
4. Sisestage juhtetraadi painduv ots ettevaatlikult stendi jämedamasse otsa ja lükake seda edasi, kuni stent on sirge ja juhtetraadi painduv ots ulatub stendi peenemast otsast välja.
5. Hoides stenti ja juhtetraati paigal, lükake sisestamis-/vabastamishülssi edasi stendi jämedama otsa suunas. Suruge stendisissetusvahendi ots stendi otsa. **Märkus:** Stenti surutakse, kuni see jõuab tindiga tähistatud märgini vabastamishülsil.
6. Veenduge, et juhtetraadi painduv ots ulatub sirge stendi otsast välja ja kinnitage lukustatav ühendus stendipaigaldusvahendi asendi tagamiseks juhtetraadi küljes.

STENTIDE KOMPLEKTIDE UNIVERSA™ SOOVITATAVAD KASUTUSJUHISED ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE

1. Suunake juhtetraadi painduv ots neeruvaagnasse. Sageli aitab ummistunud kusejuha kõverust lahendada juhtetraadi ja avatud otsaga kusejuha kateetri koos kasutamine.

2. Kasutades ravi algul tehtud püelogrammi, hinnake stendi vajalikku pikkust; lisage sellele kusejuha hinnangulisele mõõtmele 1 cm. Täpne mõõtmine parandab dreenimise tõhusust ja muudab patsiendi olukorra mugavamaks.

3. Viige stent juhtetraadi kohal läbi tsüstoskoobi. Pidevalt jälgides viige stent stendipaigaldusvahendiga edasi kusejuhasse. Jälgige hoolikalt, et juhtetraat ei läheks edasi neerukoesse.

4. Kui stenti distaalne ots on kusejuha-kusepõie ühenduskohas nähtav, peatage stendi edasiviimine. Stabiliseerides stenti paigaldusvahendiga, eemaldage juhtetraat. Stendi rõngasots tekib spontaanselt. Eemaldage paigaldusvahend ettevaatlikult tsüstoskoobist. **Märkus:** Vajaduse korral võib seda lõplikult kohandada endoskoobitangidega. Stenti saab kergesti eemaldada, tõmmates seda ettevaatlikult endoskoobitangidega. Fluoroskoopia abil on stenti lihtsam paigaldada; kuid võib kasutada ka tavapärast radiograafiat.

ETTEVAATUST

Ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõva stent Universa™ ei tohi jääda sisse rohkem kui kaheteistkümneks (12) kuuks. Pehme stent Universa™ ei tohi jääda sisse rohkem kui kuueks (6) kuuks.

Need stendid ei ole mõeldud püsivaks sissejätmiseks. Soovitav on seda tsüstoskoobi, radiograafia või ultraheli abil perioodiliselt hinnata. Stentide individuaalne sobivus kuseteedega ei ole etteaimatav. Kui koorikute tekkimine takistab dreenimist, tuleb stent eemaldada. Kui patsiendi seisund seda võimaldab, võib vana stendi uuega asendada.

Osade eemaldamise või vahetamise ajal ärge rakendage jõudu. Takistuse kohtamisel eemaldage osad ettevaatlikult. Rasedat patsienti tuleb hoolikamalt jälgida, sest kaltsiumilisandite tarvitamise tõttu võib stendil koorikuid tekkida.

Ebaõige käsitlemine võib stenti tõsiselt nõrgendada. Tugev painutamine või ülepinge paigaldamise ajal võib põhjustada hiljem stendi murdumist pingekohalt pärast pikemaajalist kehas püsimist. Tuleb vältida juhtetraadi ja stendi paindumist nurga all. Endoskoobis on soovitatav kasutada 0-kraadilist lätse. Soovitav on kasutada suuremaid kui 21,0 Fr endoskoope.

VIITED

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

UTILISATION

Utilisé pour effectuer un drainage interne temporaire entre la jonction pyélorétérale et la vessie. Les endoprothèses urétérales permettent de lever l'obstruction dans le cadre de lésions bénignes, malignes et post-traumatiques. Ces endoprothèses peuvent être posées par voie endoscopique, percutanée ou chirurgicale ouverte. Les endoprothèses à longueur variable conviennent aux uretères de 22 à 32 cm de long.

REMARQUES

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Pour les produits stériles, une rotation de l'inventaire est essentielle. Avant d'utiliser le produit, vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Si la date de péremption est dépassée, ne pas utiliser le dispositif ni le restériliser. Conserver dans un lieu sombre et sec, à l'abri de températures extrêmes.

LE SET CONTIENT *(les composants du set peuvent varier)*

- Endoprothèse double pigtail/longueur variable
- Positionneur d'endoprothèse
- Guide hydrophile Roadrunner (-RPC) ou guide en acier inoxydable
- Poussoir verrouillable (endoprothèses -LP)
- Endoprothèse à extrémité fermée (endoprothèses -CE)
- Orifices latéraux sur le pigtail uniquement (endoprothèses -P)
- Orifices latéraux distaux sur le pigtail uniquement (endoprothèses -PD)
- Attache (-T)
- Endoprothèse uniquement (-B)

Remarque :

Si aucun guide n'est fourni avec ce set, les recommandations sont les suivantes :

- Les endoprothèses de 5,0 Fr. sont compatibles avec un guide de 0,035" (0,89 mm)
- Les endoprothèses de 6,0, 7,0 et 8,0 Fr. sont compatibles avec un guide de 0,038" (0,97 mm)

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MISES EN GARDE

Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, on évaluera les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.

La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ POUR L'ACTIVATION DU REVÊTEMENT HYDROPHILE

Le revêtement hydrophile de ce guide est activé par immersion dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles. **Remarque :** Les guides à revêtement hydrophile sont à usage unique.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

1. Avant d'utiliser le guide, remplir une seringue de 10 ml avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles et la raccorder à l'orifice de rinçage du porte-guide.
2. Injecter le liquide stérile dans le porte-guide jusqu'à ce qu'il soit plein et que le liquide soit visible s'écoulant autour de l'extrémité du guide. **Remarque :** Le revêtement hydrophile n'est pas permanent. Si le guide n'est plus lisse après une utilisation prolongée, le remplacer par un nouveau guide à revêtement hydrophile.

ASSEMBLAGE DE L'INTRODUCTEUR D'ENDOPROTHÈSE ET DE LA GAINÉ DE LARGAGE

MISE EN GARDE : Il est impératif d'introduire en premier l'extrémité souple filiforme du guide dans l'uretère.

1. Évaluer la longueur appropriée de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale estimée. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.
2. Placer l'introducteur d'endoprothèse dans la gaine de largage et serrer le raccord Luer lock.
3. Introduire l'extrémité souple du guide dans l'extrémité à raccord de l'introducteur d'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que la moitié de l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité de l'assemblage introducteur/gainé de largage. **Remarque :** Le raccord verrouillable de l'extrémité distale de l'introducteur d'endoprothèse doit être desserré afin de permettre l'introduction

du guide.

4. Introduire avec précaution l'extrémité souple du guide dans l'extrémité mousse de l'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que l'endoprothèse soit redressée et que l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité effilée de l'endoprothèse.

5. En maintenant l'endoprothèse et le guide en place, avancer l'assemblage introducteur/gaine de largage jusqu'à l'extrémité mousse de l'endoprothèse. Pousser l'extrémité de l'introducteur d'endoprothèse dans l'extrémité de l'endoprothèse. **Remarque :** Pousser l'endoprothèse jusqu'à ce qu'elle atteigne le repère à l'encre sur la gaine de largage.

6. Vérifier que l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité de l'endoprothèse redressée, puis serrer le raccord verrouillable pour stabiliser la position de l'introducteur d'endoprothèse sur le guide.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ POUR LES SETS D'ENDOPROTHÈSE UNIVERSA™

MISE EN PLACE ENDOSCOPIQUE

1. Introduire l'extrémité d'un guide souple jusqu'au bassin. L'utilisation combinée d'un guide et d'un cathéter urétéral à extrémité ouverte peut faciliter le franchissement des segments tortueux de l'uretère obstrué.

2. Évaluer la longueur appropriée de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale estimée. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.

3. Passer l'endoprothèse sur le guide par le cystoscope. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse dans l'uretère au moyen du positionneur d'endoprothèse. Prendre soin de ne pas laisser le guide progresser dans le parenchyme rénal.

4. Lorsque l'extrémité distale de l'endoprothèse atteint la jonction urétéro-vésicale, arrêter la progression de l'endoprothèse. Tout en stabilisant l'endoprothèse avec le positionneur, retirer le guide. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément. Retirer avec précaution le positionneur du cystoscope. **Remarque :** Selon les besoins, un dernier ajustement peut être fait à l'aide de pinces endoscopiques. L'endoprothèse peut être facilement retirée par une traction arrière en douceur avec des pinces endoscopiques. La radioscopie facilite la mise en place de l'endoprothèse ; cependant, des clichés radiographiques standard peuvent aussi être utilisés.

MISES EN GARDE

Produit destiné à un usage unique. Les endoprothèses Universa™ rigides ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de douze (12) mois. Les endoprothèses Universa™ souples ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six (6) mois.

Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment. Une évaluation périodique par cystoscopie, radiographie ou échographie est recommandée. Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles. L'endoprothèse doit être retirée, si l'incrustation empêche le drainage. L'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse si l'état du patient le permet.

Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution. Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.

Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse. L'utilisation d'une optique d'endoscope à 0 degrés est recommandée. Il est conseillé d'utiliser des endoscopes de calibre supérieur à 21,0 Fr.

BIBLIOGRAPHIE

- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
- M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

VERWENDUNGSZWECK

Dient zur vorübergehenden internen Drainage aus dem pyeloureteralen Übergang in die Blase. Ureterstents wurden bereits bei einer Reihe benigner, maligner und posttraumatischer Zustände zur Überbrückung von Obstruktionen eingesetzt. Diese Stents lassen sich mittels endoskopischer, perkutaner oder offener chirurgischer Techniken platzieren. Stents mit variabler Länge können an Ureter mit einer Länge von etwa 22–32 cm angepasst werden.

HINWEISE

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Bei sterilen Produkten ist die Einhaltung einer sachgemäßen Rotation des Bestandes von entscheidender Bedeutung. Vor Verwendung des Produkts das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett überprüfen. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums weder verwenden noch resterilisieren. Trocken, dunkel und vor Temperaturextremen geschützt lagern.

BESTANDTEILE DES SETS *(Die Setbestandteile können variieren)*

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent/Stent mit variabler Länge
- Stent-Positionierer
- Roadrunner hydrophiler Führungsdraht (-RPC) oder Edelstahl-Führungsdraht
- Arretierbarer Schieber (nur bei Stents mit auf -LP endender Bezeichnung)
- Stent mit geschlossenem Ende (nur bei Stents mit auf -CE endender Bezeichnung)
- Seitenlöcher nur im Pigtail (nur bei Stents mit auf -P endender Bezeichnung)
- Seitenlöcher nur im distalen Pigtail (nur bei Stents mit auf -PD endender Bezeichnung)
- Rückholfaden (-T)
- Nur Stent (-B)

Hinweis:

Wenn diesem Set kein Führungsdraht beiliegt, gilt Folgendes:

- Stents der Größe 5,0 French sind mit Führungsdrähten von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser kompatibel
- Stents der Größen 6,0, 7,0, 8,0 French sind mit Führungsdrähten von 0,038

Inch (0,97 mm) Durchmesser kompatibel

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHTSHINWEISE

Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind hinreichend dokumentiert. Die Anwendung dieses Instruments sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den einzelnen Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die notwendigen Nachkontrollen sicherzustellen.

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Bestellung eines Arztes bzw. an einen Arzt verkauft werden.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG ZUR AKTIVIERUNG DER HYDROPHILEN BESCHICHTUNG

Die hydrophile Beschichtung dieses Führungsdrahts wird durch Eintauchen in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung aktiviert. **Hinweis:** Hydrophil beschichtete Führungsdrähte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH

1. Vor Verwendung des Führungsdrahts eine 10-ml-Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und am Spülanschluss der Führungsdrahthalterung anbringen.
2. Sterile Flüssigkeit in die Halterung injizieren, bis diese voll ist und um die Spitze des Führungsdrahts herum Flüssigkeit austritt. **Hinweis:** Die hydrophile Beschichtung ist nicht permanent. Wenn der beschichtete Führungsdraht nach längerem Gebrauch nicht mehr reibungslos funktioniert, den gebrauchten durch einen neuen beschichteten Führungsdraht ersetzen.

MONTAGE VON STENT-EINFÜHRVORRICHTUNG UND ABSTOSSHÜLSE

VORSICHT: Es ist unbedingt erforderlich, zuerst das filiforme flexible Ende des Führungsdrahts in den Ureter einzuführen.

1. Anhand des Ausgangs-Pyelogramms die richtige Stentlänge abschätzen und zur geschätzten Ureterlänge 1 cm addieren. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.
2. Die Stent-Einführvorrichtung in die Abstoßhülse einsetzen und den Luer-Lock-Anschluss sichern.
3. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Anschluss-Ende der Stent-Einführvorrichtung einführen und vorschieben, bis das flexible Ende des Führungsdrahts zur Hälfte aus dem Ende der Einführvorrichtung/Abstoßhülseinheit austritt. **Hinweis:** Der verriegelbare Anschluss am distalen Ende der

Stent-Einführvorrichtung muss gelöst werden, damit der Führungsdraht eingeführt werden kann.

4. Das flexible Ende des Führungsdrahts vorsichtig in das stumpfe Ende des Stents einführen und vorschieben, bis der Stent begradigt ist und das flexible Ende des Führungsdrahts über das verjüngte Ende des Stents hinausragt.

5. Die Position von Stent und Führungsdraht beibehalten und dabei die Einführvorrichtung/Abstoßhülsen-Einheit zum stumpfen Ende des Stents vorschieben. Die Spitze der Stent-Einführvorrichtung ins Ende des Stents hineinschieben. **Hinweis:** Den Stent weiterschieben, bis er die Farbmarkierung auf der Abstoßhülse erreicht.

6. Sich vergewissern, dass das flexible Ende des Führungsdrahts über die Spitze des begradigten Stents hinausragt, und dann den verriegelbaren Anschluss anziehen, um die Position der Stent-Einführvorrichtung auf dem Führungsdraht zu fixieren.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR UNIVERSA™-STENT-SETS ENDOSKOPISCHE PLATZIERUNG

1. Einen flexiblen Führungsdraht zum Nierenbecken schieben. Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können meist durch kombinierte Anwendung eines Führungsdrahts und eines Ureterkatheters mit offener Spitze überwunden werden.

2. Anhand des Ausgangs-Pyelogramms die richtige Stentlänge abschätzen und zur geschätzten Ureterlänge 1 cm addieren. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.

3. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen. Den Stent mit dem Stent-Positionierer unter direkter Sichtkontrolle in den Ureter vorschieben. Mit großer Vorsicht vorgehen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.

4. Wenn das distale Ende des Stents am ureterovesikalen Übergang liegt, darf der Stent nicht mehr weiter vorgeschoben werden. Den Stent mit dem Positionierer an seiner Position halten und den Führungsdraht entfernen. Der Stent legt sich nun von selbst in die Pigtailform. Den Stent-Positionierer vorsichtig aus dem Zystoskop entfernen. **Hinweis:** Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopiezange die endgültige Positionierung vorgenommen werden. Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopzange leicht entfernt werden. Die Stentplatzierung unter Durchleuchtung erleichtert das Verfahren; es kann aber auch eine normale Röntgenaufnahme gemacht werden.

VORSICHTSHINWEISE

Nur für den einmaligen Gebrauch. Der Universa™-Stent – Fest darf nicht länger als zwölf (12) Monate verweilen. Der Universa™-Stent – Weich darf nicht länger als sechs (6) Monate verweilen.

Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht. Es wird empfohlen, regelmäßige Kontrollen mittels Zystoskop, Röntgen oder Ultraschall vorzunehmen. Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent entfernt werden. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.

Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Komponenten bei Widerstand besonders vorsichtig entfernen. Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Substitutionen zu Stent-Inkrustationen kommen kann.

Unsachgemäßer Gebrauch kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden. Die Verwendung eines Endoskops mit 0-Grad-Optik wird empfohlen. Das Endoskop sollte einen Durchmesser von mehr als 21,0 French haben.

QUELLEN

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την ουρητηροπυελική συμβολή έως την ουροδόχο κύστη. Οι ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις έχουν χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση της απόφραξης σε μια ποικιλία καλοήθων, κακοήθων και μετατραυματικών παθήσεων. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις μπορούν να τοποθετηθούν με χρήση ενδοσκοπικών, διαδερμικών ή ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών. Οι ενδοπροσθέσεις πολλαπλού μήκους χωρούν ουρητήρες με μήκος περίπου 22-32 cm.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρωγμές. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Ο προγραμματισμός του αποθέματος αποστειρωμένων προϊόντων είναι βασικής σημασίας. Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης της ετικέτας της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, μη χρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ *(τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)*

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου ή πολλαπλού μήκους
- Διάταξη τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης
- Υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό Roadrunner (-RPC) ή συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα
- Ασφαλιζόμενο ωθητήρα (ενδοπροσθέσεις -LP)
- Ενδοπρόσθεση με κλειστό άκρο (ενδοπροσθέσεις -CE)
- Πλευρικές θύρες σπειροειδούς άκρου μόνο (ενδοπροσθέσεις -P)
- Περιφερικές πλευρικές θύρες σπειροειδούς άκρου μόνο (ενδοπροσθέσεις -PD)
- Νήμα (-T)
- Ενδοπρόσθεση μόνο (-B)

Σημείωση:

Εάν δεν παρέχεται συρμάτινος οδηγός με αυτό το σετ, συνιστώνται τα ακόλουθα.

- Οι ενδοπροσθέσεις 5,0 French δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89

mm)

- Οι ενδοπροσθέσεις 6,0, 7,0, 8,0 French δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 ιντσών (0,97 mm)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης είναι καλά τεκμηριωμένες. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους, όπως ισχύουν για τους εκάστοτε ασθενείς. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΥΔΡΟΦΙΛΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ

Η υδρόφιλη επικάλυψη σε αυτό το συρμάτινο οδηγό ενεργοποιείται με εμβάπτιση σε στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού. **Σημείωση:** Οι συρμάτινοι οδηγοί υδρόφιλης επικάλυψης προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν τη χρήση του συρμάτινου οδηγού, γεμίστε μια σύριγγα 10 ml με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού.
2. Εγχύστε στείρο υγρό στην υποδοχή έως ότου γεμίσει και το υγρό φαίνεται να βγαίνει γύρω από το άκρο του συρμάτινου οδηγού. **Σημείωση:** Η υδρόφιλη επικάλυψη δεν είναι μόνιμη. Εάν, μετά από παρατεταμένη χρήση, ο συρμάτινος οδηγός δεν λειτουργεί ομαλά, αντικαταστήστε το συρμάτινο οδηγό με ένα νέο οδηγό με επικάλυψη.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΧΙΤΩΝΙΟ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι απαραίτητο το νηματοειδές εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού να εισάγεται πρώτο στον ουρητήρα.

1. Χρησιμοποιώντας μια πυελογραφία γραμμής αναφοράς, υπολογίστε το κατάλληλο μήκος ενδοπρόσθεσης και προσθέστε 1 cm σε αυτή την υπολογισμένη ουρητηρική μέτρηση. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και την άνεση του ασθενούς.
2. Τοποθετήστε τον εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης μέσα στο χιτώνιο απελευθέρωσης και ασφαλίστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer.

- 3.** Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός του άκρου σύνδεσης του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτείνει το μισό από το μήκος του πέραν του άκρου του εισαγωγέα/διάταξης χιτωνίου απελευθέρωσης. **Σημείωση:** Η ασφαλιζόμενη σύνδεση στο άπω άκρο του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης πρέπει να χαλαρώνει για να επιτρέπει την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.
- 4.** Εισαγάγετε προσεκτικά το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός του αμβλέος άκρου της ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου η ενδοπρόσθεση ευθιαστεί και το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκταθεί πέραν του κωνικού άκρου της ενδοπρόσθεσης.
- 5.** Ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης και του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον εισαγωγέα/διάταξη χιτωνίου απελευθέρωσης στο αμβλύ άκρο της ενδοπρόσθεσης. Ωθήστε το άκρο του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης στο άκρο της ενδοπρόσθεσης. **Σημείωση:** Η ενδοπρόσθεση ωθείται έως ότου φτάσει τη σήμανση από μελάνη στο χιτώνιο απελευθέρωσης.
- 6.** Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτείνεται πέραν του άκρου της ευθιασμένης ενδοπρόσθεσης και κατόπιν σφίξτε την ασφαλιζόμενη σύνδεση για τη στερέωση της θέσης του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης στο συρμάτινο οδηγό.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ UNIVERSA™

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

- 1.** Περάστε ένα εύκαμπτο άκρο συρμάτινου οδηγού στη νεφρική πύελο. Η ελικώση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να αντιμετωπιστεί με χρήση συρμάτινου οδηγού και ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό.
- 2.** Χρησιμοποιώντας μια πυελογραφία γραμμής αναφοράς, υπολογίστε το κατάλληλο μήκος ενδοπρόσθεσης και προσθέστε 1 cm σε αυτή την υπολογισμένη ουρητηρική μέτρηση. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και την άνεση του ασθενούς.
- 3.** Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό οπτικό έλεγχο, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. Χρειάζεται προσοχή για να μην επιτραπεί στο συρμάτινο οδηγό να προωθηθεί στο νεφρικό παρέγχυμα.
- 4.** Όταν το άπω άκρο της ενδοπρόσθεσης γίνει ορατό στην ουρητηροκυστική συμβολή, σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόσθεσης. Ενώ σταθεροποιείτε την ενδοπρόσθεση με τον προωθητή, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προωθητή από το κυστεοσκόπιο. **Σημείωση:** Εάν είναι απαραίτητο, η τελική ρύθμιση μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με απαλή έλξη απόσυρσης με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας. Η ακτινοσκόπηση διευκολύνει την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνήθης ακτινογραφία.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η άκαμπτη ενδοπρόσθεση Universa™ δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από δώδεκα (12) μήνες. Η μαλακή ενδοπρόσθεση Universa™ δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από έξι (6) μήνες.

Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται ως συσκευές για μόνιμη παραμονή στο σώμα του ασθενούς. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφήματος. Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αφαιρεθεί αν η επιφλοίωση εμποδίζει την παροχέτευση. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, αν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.

Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση. Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επιφλοίωση στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.

Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενίσει σοβαρά την ενδοπρόσθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον επακόλουθο διαχωρισμό της ενδοπρόσθεσης στο σημείο τάσης μετά από μια παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γωνίωση του σύρματος οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακών ενδοσκοπίου 0 μοιρών. Συνιστώνται ενδοσκόπια μεγαλύτερα από 21,0 French.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

RENDELTETÉS

Az eszköz az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletelvezetés céljára szolgál. Az ureterális sztentek különböző benignus, malignus és poszttraumás folyamatok okozta obstrukciók kezelésére használatosak. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután és nyílt sebészi módszerekkel helyezhetők be. A többféle hosszúságú sztentek kb. 22-32 cm-es uréterekhez alkalmazhatók.

MEGJEGYZÉSEK

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést akadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza!

Alapvető fontosságú a steril termékek készletforgatása. A termék használata előtt ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett szavatossági időt. A szavatossági idő letelte után az eszközt tilos használni vagy újraszterilizálni! Sötét, száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

A KÉSZLET TARTALMA *(a készlet összetevői változhatnak)*

- Sugárfogó kettős pigtail/többféle hosszúságú sztent
- Sztent pozicionáló
- Roadrunner hidrofil vezetődrót (-RPC) vagy rozsdamentes acél vezetődrót
- Reteszelt tolóeszköz (csak -LP sztentek)
- Zárt végű sztent (-CE sztentek)
- Csak pigtail oldalnyílások (-P sztentek)
- Csak disztális pigtail oldalnyílások (-PD sztentek)
- Rögzítő fonal (-T)
- Csak sztent (-B)

Megjegyzés:

Ha a készlet nem tartalmaz vezetődrótot, a következő ajánlott:

- Az 5,0 Fr-es sztentek a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőhöz alkalmasak.
- A 6,0, 7,0 és 8,0 Fr-es sztentek a 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőhöz mérethez alkalmasak.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláírtni.

Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

JAVASOLT UTASÍTÁS A HIDROFIL BEVONAT AKTIVÁLÁSÁHOZ

Az ezen a vezetődróton található hidrophil bevonat steril vízbe, vagy steril fiziológiás sóoldatba való merítéssel aktiválható. **Megjegyzés:** A hidrophil bevonatú vezetődrótok egyszeri használatra szolgálnak.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A vezetődrót használata előtt csatlakoztasson egy steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal feltöltött, 10 ml-es fecskendőt a vezetődrót tartó öblítőnyílásához.
2. Injektáljon be steril folyadékot a tartóba, míg az meg nem telik és a vezetődrót vége körül láthatóan folyadék nem távozik. **Megjegyzés:** A hidrophil bevonat nem állandó jellegű. Amennyiben hosszabb időn keresztül történő használat után a vezetődrót nem működik zavarmentesen, cserélje ki a vezetődrótot új bevonatos vezetődróra.

SZTENTBEHELYEZŐ, ÉS KIOLDÓHÜVELY EGYSÉG

VIGYÁZAT: Nagyon fontos, hogy a vezetődrótot filiformis, hajlékony végével előre juttassa be az uréterbe.

1. Egy kiindulási pyelogramm alapján becsülje meg a sztent megfelelő hosszát; az így becsült urétermérethez adjon hozzá 1 cm-t. A megfelelő méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.
2. Helyezze a sztentbehelyezőt a kioldóhüvelybe, és rögzítse a Luer-záras csatlakozót.
3. A vezetődrót hajlékony végét vezesse be a sztentbehelyező csatlakozóval ellátott végébe és tolja előre addig, amíg a vezetődrót hajlékony vége fele hosszúságában túl nem ér a bevezető/kioldó hüvely egység végén. **Megjegyzés:** A vezetődrót bevezetéséhez a sztentbehelyező disztális végén található zárható csatlakozót ki kell lazítani.
4. A vezetődrót hajlékony végét óvatosan vezesse be a sztent tompa végébe és tolja előre addig, amíg a sztent ki nem egyenesedik és a vezetődrót hajlékony vége túl nem ér a sztent elkeskenyedő végén.
5. A sztent és a vezetődrót helyzetét megtartva tolja előre a bevezető/kioldó hüvely egységet a sztent tompa végéig. A sztentbehelyező végét tolja a

sztent végébe. **Megjegyzés:** Addig tolja be a sztentet, amíg az el nem éri a kioldóhüvelyen levő festékjelölést.

6. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót hajlékony vége túlnyúlik a kiegyenesített sztent hegyén, majd szorítsa meg a zárható csatlakozót, hogy a sztentbehelyezőt rögzítse a vezetődróton.

JAVASOLT UTASÍTÁSOK AZ UNIVERSA™ SZTENTKÉSZLETEK HASZNÁLATÁHOZ

ENDOSZKÓPOS FELHELYEZÉS

1. Vezesse egy hajlékony vezetődrót végét a vesemedencéhez. Az obstruált uréter kanyargóssága gyakran egy vezetődrót és egy nyitott végű ureterális katéter együttes alkalmazásával oldható meg.

2. Egy kiindulási pyelogramm alapján becsülje meg a sztent megfelelő hosszát; az így becsült urétermérethez adjon hozzá 1 cm-t. A megfelelő méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.

3. Tolja a sztentet a vezetődrót fölött a cisztoszkópon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett továbbítsa a sztentet az uréterbe a pozicionáló segítségével. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne engedje a veseparenchymába hatolni.

4. Ha a sztent disztális vége az ureterovesicalis átmenetnél figyelhető meg, állítsa meg a sztent előretolását. A sztentet a pozicionáló segítségével stabilizálva távolítsa el a vezetődrótot. A sztent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni. A pozicionálót óvatosan távolítsa el a cisztoszkópból.

Megjegyzés: Szükség esetén a végső beállítást endoszkópos csipesszel lehet elvégezni. A sztent endoszkópos csipesszel való enyhe meghúzással könnyen eltávolítható. A fluoroszkóp használata megkönnyíti a sztent behelyezését, de szabványos röntgenfelvétel is készíthető.

FIGYELMEZTETÉSEK

Kizárólag egyszeri használatra. Az Universa™ kemény sztentek legfeljebb tizenkét (12) hónapig maradhatnak a testben. Az Universa™ lágy sztentek legfeljebb hat (6) hónapig maradhatnak a testben.

Ezek sztentek nem tartós beültetésre vannak tervezve. Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, radiográfiával vagy szonográfiával rendszeresen ellenőrizni. A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok. Ha a kérégesedés gátolja az elfolyást, a sztentet el kell távolítani. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.

Ne erőltesse az eszköz komponenseit az eltávolítás vagy a kicserélés során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket. A terhes pácienseket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalcium-pótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.

A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A felhelyezés során történt hegyesszögben való meghajlítás vagy túlterhelés hosszabb idejű beültetés alatt a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődrótt és a sztent szögletbetörése kerülendő. 0 fokos szkóplencse használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb szkópok használata javasolt.

HIVATKOZÁSOK

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

USO PREVISTO

Utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. Gli stent ureterali vengono utilizzati per eliminare le ostruzioni in svariate condizioni benigne, maligne e post-traumatiche. Questi stent possono essere posizionati mediante tecniche endoscopiche, percutanee o interventi chirurgici a cielo aperto. Gli stent a lunghezza autoregolante sono compatibili con gli ureteri lunghi da 22 a 32 cm circa.

NOTE

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

È essenziale eseguire la rotazione dei prodotti sterili in inventario. Prima di usare il prodotto, controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non usare né risterilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata. Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce e da temperature estreme.

CONTENUTO DEL SET *(i componenti del set possono variare)*

- Stent radiopaco a doppio pigtail o stent a lunghezza autoregolante
- Posizionatore per stent
- Guida idrofila Roadrunner (-RPC) o guida in acciaio inossidabile
- Spingitore bloccabile (stent -LP)
- Stent a estremità chiusa (stent -CE)
- Fori laterali solo sui pigtail (stent -P)
- Fori laterali solo sul pigtail distale (stent -PD)
- Filo (-T)
- Solo stent (-B)

Nota

Se il presente set non è fornito di una guida, si consiglia quanto segue:

- per gli stent da 5,0 French, usare guide da 0,035 pollici (0,89 mm)
- per gli stent da 6,0, 7,0 e 8,0 French, usare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

PRECAUZIONI

Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. L'uso di questo dispositivo richiede l'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È necessario ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzare la compliance dello stesso per quanto riguarda le procedure di follow-up.

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'ATTIVAZIONE DEL RIVESTIMENTO IDROFILO

Il rivestimento idrofilo della guida viene attivato mediante immersione in acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. **Nota** - Le guide dotate di rivestimento idrofilo sono esclusivamente monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

1. Prima di usare la guida, riempire una siringa da 10 ml con acqua o soluzione fisiologica sterili e fissarla al raccordo per il lavaggio del supporto di confezionamento della guida.
2. Iniettare il liquido sterile nel supporto di confezionamento fino a riempirlo e a notare la fuoriuscita del liquido attorno alla punta della guida. **Nota** - Il rivestimento idrofilo non è permanente. Se, dopo un uso prolungato, la guida con rivestimento idrofilo non risulta più scorrevole, sostituirla con una nuova guida rivestita.

ASSEMBLAGGIO DELL'INSERITORE PER STENT E DEL MANICOTTO DI RILASCIO

ATTENZIONE - È fondamentale introdurre per prima nell'uretere la punta flessibile filiforme della guida.

1. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza appropriata dello stent e aggiungere 1 cm a tale misura ureterale stimata. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
2. Collocare l'inseritore per stent nel manicotto di rilascio e fissarlo con l'attacco Luer Lock.
3. Inserire la punta flessibile della guida nell'estremità dell'inseritore per stent munita di raccordo e farla avanzare fino a farla fuoriuscire per metà della sua lunghezza dall'estremità del gruppo composto dall'inseritore e dal manicotto di rilascio. **Nota** - Per consentire l'inserimento della guida, è necessario allentare il raccordo bloccabile dell'estremità distale dell'inseritore per stent.

4. Inserire con cautela la punta flessibile della guida nell'estremità smussa dello stent e farla avanzare fino a raddrizzare lo stent e a farla fuoriuscire dall'estremità rastremata dello stent.
5. Mantenendo invariata la posizione dello stent e della guida, fare avanzare il gruppo composto dall'inseritore per stent e dal manicotto di rilascio fino all'estremità smussa dello stent. Spingere la punta dell'inseritore per stent nell'estremità dello stent. **Nota** - Spingere lo stent fino a raggiungere l'indicatore sul manicotto di rilascio.
6. Accertarsi che la punta flessibile della guida si estenda oltre la punta dello stent raddrizzato, quindi serrare il raccordo bloccabile per fissare in posizione sulla guida l'inseritore per stent.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEI SET CON STENT UNIVERSA™ POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO

1. Fare avanzare la punta flessibile di una guida fino a raggiungere la pelvi renale. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è in genere possibile avviare utilizzando una guida unitamente a un catetere ureterale a punta aperta.
2. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza appropriata dello stent e aggiungere 1 cm a tale misura ureterale stimata. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
3. Infilare lo stent sulla guida e farlo avanzare attraverso il cistoscopio. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore per stent. È necessario agire con cautela per impedire alla guida di avanzare all'interno del parenchima renale.
4. Una volta osservata la comparsa dell'estremità distale dello stent in corrispondenza della giunzione ureterovesicale, interrompere l'avanzamento dello stent. Stabilizzando lo stent mediante il posizionatore, rimuovere la guida. Il pigtail dello stent si forma spontaneamente. Rimuovere con cautela il posizionatore dal cistoscopio. **Nota** - Se necessario, eseguire la regolazione finale usando una pinza endoscopica. Lo stent può essere facilmente rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica. La fluoroscopia agevola il posizionamento dello stent; è tuttavia possibile utilizzare metodi radiografici standard.

PRECAUZIONI

Esclusivamente monouso. La permanenza degli stent Universa™ rigidi non deve superare i dodici (12) mesi. La permanenza degli stent Universa™ morbidi non deve superare i sei (6) mesi.

Gli stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente. Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario. Lo stent deve essere rimosso in presenza di eventuali incrostazioni in grado

di ostacolare il drenaggio. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.

Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela. Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dagli integratori di calcio assunti.

La scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto interessato dal piegamento o dalle sollecitazioni meccaniche dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare qualsiasi piegamento della guida e dello stent. Si consiglia di usare un endoscopio dritto. Si consiglia di usare endoscopi da più di 21,0 French.

BIBLIOGRAFIA

- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
- M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Izmanto pagaidu iekšējai nieru bļodiņas-urīnvada savienojuma uz urīnpūsli ejošās daļas drenāžai. Ureterālie stenti tiek lietoti, lai mazinātu obstrukciju dažādos labdabīgu, ļaundabīgu un pēctraumatisku stāvokļu gadījumos. Šos stentus var ievietot, izmantojot endoskopijas, perkutānu vai tiešu ķirurģisku tehniku. Dažādgarumu stenti ir piemēroti aptuveni 22-32 cm gariem urīnvadiem.

PIEZĪMES

Nelietot, ja, jau saņemot, iepakojums ir atvērts vai bojāts. Veiciet vizuālu pārbaudi, pievēršot īpašu uzmanību tam, vai nav samezgļojumu, locījumu vai plīsumu. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

Nelietojiet ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Sterilu izstrādājumu inventāra rotācija ir būtiski svarīga. Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet derīguma termiņa beigu datumu uz iepakojuma marķējuma. Ja derīguma termiņš beidzies, nelietojiet un nesterilizējiet ierīci atkārtoti. Uzglabāt tumšā, sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

KOMPLEKTĀ IETILPST *(komplekta sastāvdaļas var atšķirties)*

- Starojumu necaurlaidīgs stents ar abpusēji saritinātiem galiem vai dažādgarumu stents
- Stenta pozicionētājs
- Roadrunner hidrofila vadītājstīga (-RPC) vai nerūsējošā tērauda vadītājstīga
- Noslēdzamais bīdītājs (-LP stenti)
- Slēgtā gala stents (-CE stenti)
- Stents tikai ar sānu pieslēgvietām abpusēji saritinātajos galos (-P stenti)
- Stents tikai ar diatālām sānu pieslēgvietām abpusēji saritinātajos galos (-PD stenti)
- Norobežotājs (-T)
- Tikai stents (-B)

Piezīme:

Ja šajā komplektā nav paredzēta vadītājstīga ir ieteicams sekojošais:

- 5,0 Fr. stenti savienojami ar 0,035" (0,89 mm) diametru
- 6,0; 7,0; 8,0 Fr. stenti savienojami ar 0,038" (0,97 mm) diametru

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

UZMANĪBU

Komplikācijas, ko izraisa ureterālā stenta ievietošana ir labi dokumentētas. Šīs ierīces lietošanai būtu jābalstās uz riska-ieguvuma faktoru apsvēršanu atkarībā no tā, kā tie ietekmē katru atsevišķu pacientu. Jāsaņem informētas personas piekrišana, lai maksimāli pietuvinātu pacienta atbilstību apsekošanas procedūrām.

Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu norikojumu.

IETEICAMIE NORĀDĪJUMI HIDROFILĀ APVALKA AKTIVIZĀCIJAI

Šī stieples virzītāja hidrofilo apvalku aktivizē, iemērcot to sterilā ūdenī vai sterilā sālsūdenī. **Piezīme:** Stieples virzītāji ar hidrofilu apvalku paredzēti vienreizējai lietošanai.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pirms stieples virzītāja lietošanas piepildiet 10 ml tilpuma šļirci ar sterilu ūdeni vai sterilu sālsūdeni un pievienojiet to skalošanas ievadvietai uz vadītājstīgas turētāja.
2. Injicējiet sterilo šķidrumu turētājā, līdz tas piepildījies un šķidrumu var redzēt iznākam pa stieples virzītāja galu. **Piezīme:** Hidrofilais apvalks nav pastāvīgs. Ja pēc ilgākas lietošanas apvalkotā vadītājstīga vairs viegli neslid, nomainiet to ar jaunu vadītājstīgu.

STENTA IEVIETOTĀJA UN ATVIENTĀJUZMAVAS SALIKŠANA

UZMANĪBU: Vadītājstīgas diegveida lokanais gals obligāti jāievada urīnvadā vispirms.

1. Izmantojot sākotnējā stāvoklī veiktu pielogrammu, novērtējiet pareizo stenta garumu; pieskaitiet 1 cm urīnvada mērījuma rezultātam. Precīzs mērījums paaugstina drenāžas efektivitāti un pacienta labsajūtu.
2. Ievietojiet stenta ievietotāju atvienotājuzmavas iekšpusē un nostipriniet Luer lock tipa piederumu.
3. Ievadiet vadītājstīgas lokano galu stenta ievietotāja savienojamā galā un virziet, kamēr vadītājstīgas lokanais gals par pusi no sava garuma pārsniedz ievietotāja/atvienotājuzmavas moduli. **Piezīme:** Jāatlaiz vaļīgāk nobloķējamais elements stenta ievietotāja distālajā galā, lai varētu ievadīt vadītājstīgu.
4. Uzmanīgi ievadiet vadītājstīgas lokano galu stenta strupajā galā un virziet, kamēr stents iztaisnojas un lokanais stieples virzītāja gals parādījies ārpus stenta konusveida gala.

5. Saglabājot stenta un stieples virzītāja pozīciju, virziet ievietotāju/atvienotājumavas moduli uz stenta strupo galu. Iebīdi stenta ievietotāja galu stenta galā. **Piezīme:** Stents tiek bīdīts, kamēr tas sasniedz krāsas atzīmi uz atvienotājumavas.

6. Pārbaudiet, lai nodrošinātu, ka vadītājstīgas lokanais gals atrodas ārpus iztaisnotā stenta gala un tad nostipriniet noblokējamo elementu, lai nostiprinātu stenta ievietotāja pozicionējumu uz vadītājstīgas.

IETEICAMIE NORĀDĪJUMI PAR UNIVERSA™ STENTA KOMPLEKTA LIETOŠANU ENDOSKOPIŠKA IEVIETOŠANA

1. Ievietojiet lokano vadītājstīgas galu nieru bļodiņā. Likumainību nosprostotā urīnvadā bieži var pārvarēt izmantojot vadītājstīgu kopā ar atvērtā gala ureterālo katetru.

2. Izmantojot sākotnējā stāvoklī veiktu pielogrammu, novērtējiet pareizo stenta garumu; pieskaitiet 1 cm urīnvada mērījuma rezultātam. Precīzs mērījums paaugstina drenāžas efektivitāti un pacienta labsajūtu.

3. Cauri cistoskopam izvadiet stentu pāri vadītājstīgai. Tiešas vizuālā kontrolē ar stenta pozicionētāja palīdzību virziet stentu urīnvadā. Jāuzmanās, lai nepieļautu vadītājstīgas ievirzīšanu nierēs parenhīmā.

4. Kad stenta distālais gals redzams pie urīnvada un urīnpūšļa savienojuma vietas, pārtrauciet stenta virzīšanu. Kamēr nostabilizējat stentu ar pozicionētāju, izņemiet vadītājstīgu. Stenta gali saritināsies spontāni. Uzmanīgi izņemiet pozicionētāju no cistoskopa. **Piezīme:** Ja nepieciešams, galīgo pielāgošanu var izdarīt ar endoskopiskajām spailēm. Stentu iespējams viegli izņemt, to nedaudz pavelkot ārā ar endoskopiskajām spailēm. Fluoroskopija atvieglo stenta ievietošanu, tomēr var izmantot arī standarta radiogrāfiju.

UZMANĪBU

Paredzēts vienreizējai lietošanai. Universa™ cietais stents nedrīkst palikt pacienta ķermenī ilgāk par divpadsmit (12) mēnešiem. Universa™ mīktais stents nedrīkst palikt pacienta ķermenī ilgāk par sešiem (6) mēnešiem. Šie stenti nav paredzēti pastāvīgai implantēšanai ķermenī. Ir ieteicama periodiska novērošana ar cistoskopu, radiogrāfijas vai ultraskaņas metodēm. Nav iespējams paredzēt, kādas būs individuālu urīnizvades sistēmu un stentu mijiedarbes atšķirības. Stents jāizņem, ja nogulšņu veidošanās traucē drenāžu. Stentu var aizvietot ar jaunu stentu, ja to pieļauj pacienta stāvoklis.

Nepielietojiet spēku, izņemot vai aizvietojot komponentes. Ja pamanāt jebkādu pretestību, izņemiet komponentes piesardzīgi. Pacientes grūtniecības stāvoklī jānovēro rūpīgāk, lai noteiktu, vai nenotiek nogulšņu veidošanās uz stenta sakarā ar papildu kalcija lietošanu.

Nepareiza rīkošanās ar stentu var nopietni vājināt tā izturību. Akūta

pārlocīšana vai pārāk stipra stiepšana ievietošanas laikā var pēc tam izraisīt stenta atdalīšanos spriedzes pielikšanas punktā, ja tas ilgāku laiku atrodas ķermenī. Būtu jāizvairās no vadītājstīgas vai stenta saliekšanas lenķi. Ieteicams izmantot nulles pakāpes apskates instrumenta lēcas. Ieteicami apskates instrumenti, kas pārsniedz 21,0 Fr.

LITERATŪRA

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Naudojama laikinam vidiniam drenažui iš pieloureterinės jungties į šlapimo pūslę. Buvo naudojami šlapimtakio stentai obstrukcijai pašalinti, esant įvairioms gerybinėms, piktybinėms ir potrauminėms būklėms. Šiuos stentus galima įstatyti taikant endoskopinį, perkutaninį ar atvirą chirurginį metodą. Kelių ilgių stentai yra pritaikomi apytikriai 22–32 cm ilgio šlapimtakiams.

PASTABOS

Jei gauta pakuotė yra atplėšta ar pažeista, naudoti negalima. Apžiūrėkite, ypač atkreipkite dėmesį, ar ji nėra susukta, sulenкта ar įtrūkusi. Pastebėjus neįprastų požymių, galinčių turėti įtakos tinkamam eksploatavimui, naudoti negalima. Praneškite kompanijai „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti.

Nenaudokite šio įtaiso jokiai kitai paskirčiai, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Labai svarbu nuolat atnaujinti sterilių gaminių atsargas. Prieš naudodami gaminį patikrinkite pakuotės ženklime nurodytą tinkamumo laiką. Tinkamumo laikui pasibaigus, įtaiso naudoti ar pakartotinai sterilizuoti negalima. Laikyti tamsioje, sausoje vietoje, saugant nuo kraštutinių temperatūrų.

RINKINĮ SUDARO *(rinkinio komponentai gali skirtis)*

- Rentgenokontrastinis dvigubas riestu galiuku ar kelių ilgių stentas
- Stento padėties nustatymo įtaisas
- „Roadrunner“ hidrofilinis vielos kreipiklis (-RPC) arba nerūdijančio plieno vielos kreipiklis
- Fiksuojamasis stūmiklis (-LP stentai)
- Stentas uždaru galu (-CE stentai)
- Šoninės angos tik riestame galiuke (-P stentai)
- Šoninės angos tik distaliniame riestame galiuke (-PD stentai)
- Saitas (-T)
- Tik stentas (-B)

Pastaba:

Jei šiame rinkinyje nėra pateikta vielos kreipiklio, reikia vadovautis tokiomis rekomendacijomis:

- 5,0 Fr stentams tinka 0,035 in (0,89 mm) skersmens vielos kreipikliai
- 6,0 Fr, 7,0 Fr ir 8,0 Fr stentams tinka 0,038 in (0,97 mm) skersmens vielos kreipikliai

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nenustatyta.

DĒMESIO!

Šlapimtakio stento įstatymo komplikacijos yra aiškiai nustatytos.

Naudojant šį įtaisą, reikia įvertinti kiekvienam pacientui taikytinus rizikos ir naudos veiksnius. Siekiant užtikrinti tinkamą paciento kontrolinių procedūrų reikalavimų laikymąsi, reikia gauti informuotą sutikimą.

JAV Federalinis įstatymas numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

SIŪLOMI HIDROFILINĖS DANGOS AKTYVINIMO NURODYMAI

Šio vielos kreipiklio hidrofiliinė danga aktyvinama, panardinus steriliame vandenyje ar steriliame fiziologiniame tirpale. **Pastaba:** Hidrofiline medžiaga dengti vielos kreipikliai yra skirti vienkartiniam naudojimui.

SIŪLOMI NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Prieš naudodami vielos kreipiklį, užpildykite 10 ml švirkštą steriliu vandeniu ar steriliu fiziologiniu tirpalu ir prijunkite jį prie ant vielos kreipiklio laikiklio esančios praplovimo angos.
2. Švirkškite sterilų skystį į laikiklį tol, kol jis bus pilnas ir skystis bus matyti aplink vielos kreipiklio galiuką. **Pastaba:** Hidrofiliinė danga nėra ilgaamžė. Jei po ilgesnio naudojimo padengtas vielos kreipiklis neveikia sklandžiai, pakeiskite jį nauju danga padengtu kreipikliu.

STENTO VEDIKLIO IR ATJUNGIMO MOVOS RINKINYS

DĒMESIO! Būtina pirma į šlapimtakį įvesti vielos kreipiklio siūlo pavidalo lankstųjį galą.

1. Naudodami pirminę pielogramą nustatykite tinkamą stento ilgį; prie nustatyto šlapimtakio matmens pridėkite 1 cm. Tikslus išmatavimas padidina drenažo veiksmingumą ir paciento komfortą.
2. Įkiškite stento vediklį į atjungimo movą ir užfiksukite Luerio jungtį.
3. Įveskite lankstų vielos kreipiklio galą į stento vediklio jungiamąjį galą ir veskite jį tol, kol lankstusis vielos kreipiklio galas pusę savo ilgio išlįs už vediklio/atjungimo movos rinkinio. **Pastaba:** Tam, kad būtų galima įvesti vielos kreipiklį, stento vediklio distalinio galo fiksuojamą jungiamąją detalę reikia atleisti.
4. Atsargiai įveskite lankstųjį vielos kreipiklio galą į bukąjį stento galą ir veskite jį tol, kol stentas išsities ir lankstusis vielos kreipiklio galas išlįs už smailojo stento galo.
5. Išlaikydami stento ir vielos kreipiklio padėtį, veskite vediklio ir atjungimo movos rinkinį į bukąjį stento galą. Įstumkite stento vediklio galiuką į stento galą. **Pastaba:** Stentas stumiamas tol, kol pasieks rašalo žymę ant atjungimo movos.
6. Patikrinkite, ar lankstusis vielos kreipiklio galas yra išlindęs už ištiesinto stento galiuko, tada užveržkite fiksuojamąją dalį, kad užfiksotumėte stento vediklio padėtį vielos kreipiklyje.

SIŪLOMI „UNIVERSA™“ STENTŲ RINKINIŲ NAUDOJIMO NURODYMAI ENDOSKOPINIS ĮSTATYMAS

- 1.** Lankstųjį vielos kreipiklio galą nuveskite iki inksto geldelės. Vingiuotumo keliamus sunkumus užsikimšusiame šlapimtakyje dažnai galima įveikti kartu naudojant vielos kreipiklį ir šlapimtakio kateterį atviru galu.
- 2.** Naudodami pirminę pielogramą nustatykite tinkamą stento ilgį; prie nustatyto šlapimtakio matmens pridėkite 1 cm. Tikslus išmatavimas padidina drenažo veiksmingumą ir paciento komfortą.
- 3.** Vielos kreipikliu įveskite stentą per cistoskopą. Vizualiai kontroliuodami, įveskite stentą į šlapimtakį, naudodami stento padėties nustatymo įtaisą. Vesti reikia atsargiai, kad vielos kreipiklis nebūtų įvestas į inksto parenchimą.
- 4.** Kai distalinis stento galas yra matyti ties ureterovezikuline jungtimi, toliau stento nebeveskite. Padėties nustatymo įtaisu stabilizuodami stentą, ištraukite vielos kreipiklį. Stentas savaime įgis riestą formą. Atsargiai ištraukite padėties nustatymo įtaisą iš cistoskopo.

Pastaba: Jei reikia, endoskopinėmis žnyplėmis galima dar pakoreguoti padėtį. Stentą galima lengvai išimti, švelniai traukiant endoskopinėmis žnyplėmis. Rentgenoskopija palengvina stento įvedimą, tačiau gali būti taikoma standartinė radiografija.

DĖMESIO!

Skirta tik vienkartiniam naudojimui. „Universa™“ standžiojo stento negalima palikti įstatyto ilgiau kaip dvylika (12) mėnesių. „Universa™“ minkštojo stento negalima palikti įstatyto ilgiau kaip šešis (6) mėnesius.

Šie stentai nėra skirti naudoti kaip nuolatiniai (neištraukiami) įtaisai. Siūloma reguliariai vertinti cistoskopinėmis, radiografinėmis ar ultragarsinėmis priemonėmis. Individualių stentų ir šlapimo sistemos sąveikos skirtumų numatyti neįmanoma. Jei dėl stento apsinešimo sunku atlikti drenažą, stentą reikia ištraukti. Jei paciento būklė leidžia, stentą galima pakeisti nauju stentu.

Išimdami ar keisdami komponentus, nenaudokite jėgos. Pajutę bet kokį pasipriešinimą, komponentus atsargiai išimkite. Nėščias pacientes reikia stebėti atidžiau, nes dėl vartojamų kalcio papildų ant stento gali atsirasti apnašų.

Netinkamai naudojant, stentas gali labai susilpnėti. Įstatymo metu smarkiai sulenkus ar suspaudus stentą, ilgiau neištraukus įvesto stento iš paciento, jis gali sutrūkti ties suspausta vieta. Reikia vengti lenkti vielos kreipiklį ar stentą kampu. Rekomenduotina naudoti 0 laipsnių endoskopo lęšį. Siūloma naudoti didesnio nei 21,0 prancūziško dydžio endoskopus.

LITERATŪROS ŠARŠAS

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

TILTENKT BRUK

Brukes til midlertidig intern drenering fra ureteropelvio-overgangen til blæren. Ureterstenter har blitt brukt til å lette på blokkeringer i en rekke godartede, ondartede og posttraumatiske tilfeller. Disse stentene kan plasseres ved bruk av endoskopiske og perkutane teknikker eller åpen kirurgisk teknikk. Stentene med justerbar lengde passer til uretere som er ca. 22-32 cm lange.

MERKNADER

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Kontroller anordningen visuelt og se spesielt etter buktninger, bøyninger og sprekker. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som det skal, må du ikke bruke det. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Det er avgjørende å rotere inventaret med sterile produkter. Bekreft utløpsdatoen på pakkens etikett før produktet tas i bruk. Hvis utløpsdatoen har utløpt, skal anordningen ikke brukes eller resteriliseres. Lagres på et mørkt tørt sted uten store temperatursvingninger.

SETTET INNEHOLDER (*settets komponenter kan variere*)

- Radioopak dobbel grisehale-stent / multi-lengde stent
- Stentplasseringsinstrument
- Roadrunner hydrofil ledevaier (-RPC) eller ledevaier av rustfritt stål
- Låsbar skyveenhet (-LP stenter)
- Stenter med lukket ende (-CE stenter)
- Sideporter kun på grisehale (-P stenter)
- Sideporter kun på distal grisehale (-PD stenter)
- Suturtråd (-T)
- Bare stent (-B)

Merknad:

Hvis dette settet ikke inneholder en ledevaier, anbefales følgende:

- 5,0 French stenter godtar en diameter på 0,035 tommer (0,89 mm)
- 6,0, 7,0 og 8,0 French stenter godtar en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm)

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORSIKTIG

Komplikasjoner ved ureteral stentplassering er godt dokumentert. Bruk av denne anordningen skal baseres på en vurdering av risiko/ fordeler-faktorer i henhold til hver enkel pasient. Det bør oppnås informert samtykke for å maksimere pasientens overholdelse av oppfølgingsprosedyrene.

Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av, eller etter ordinerer fra lege.

FORESLÅTTE ANVISNINGER FOR Å AKTIVERE HYDROFILT BELEGG

Det hydrofile belegget på denne ledevaieren aktiveres ved å legge det i sterilt vann eller steril saltoppløsning. **Merknad:** Ledevaierne med hydrofilt belegg er beregnet til engangsbruk.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING

1. Før ledevaieren tas i bruk, fyll en 10 ml sprøyte med sterilt vann eller steril saltoppløsning og fest den til spyleporten på ledevaierens holder.
2. Injiser steril væske i holderen til den er full og det kan ses at væsken går ut rundt spissen på ledevaieren. **Merknad:** Hydrofilt belegg er ikke permanent. Hvis den belagte ledevaieren ikke fungerer glatt etter langvarig bruk, skift den ut med en ny hydrofilbelagt ledevaier.

MONTERING AV STENT-INNFØRINGSENHET OG UTLØSERHYLSE

FORSIKTIG: Det er vesentlig at den trådformete fleksible enden på ledevaieren innføres i ureteren først.

1. Ved bruk av et baseline-pyelogram, anslå passende stentlengde; tilføy 1 cm til anslått ureteral måling. Nøyaktig måling forbedrer drenasjens effektivitet og pasientens bekvemmelighet.
2. Plasser stent-innføringsenheten inni utløserhylsen og fest med luer-lock armatur.
3. Innfør den fleksible enden av ledevaieren i armaturenden på stent-innføringsenheten og avanser til den fleksible enden på ledevaieren strekker halvparten av sin lengde utover enden av innførings-/utløserhylsen-enheten. **Merknad:** Den låsbare armaturen på den distale enden av stent-innføringsenheten må løsnes for at ledevaieren kan innføres.
4. Innfør den fleksible enden av ledevaieren forsiktig inn i den sløve enden av stenten og før den frem inntil stenten er rettet ut og den fleksible spissen på ledevaieren strekker seg utover den avsmalnete enden av stenten.
5. Samtidig som stentens og ledevaierens posisjon opprettholdes, avanser innførings/utløserhylse-enheten til den sløve spissen på stenten. Skyv spissen på stent-innføringsenheten til stentens ende. **Merknad:** Stenten skyves til den når blekkmerket på utløserhylsen.
6. Kontroller for å være sikker på at den fleksible spissen på ledevaieren strekker

seg utover spissen på den utrettede stenten og stram deretter den låsbare armaturen for å sikre stent-innføringsenhetens posisjon på ledevaieren.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR UNIVERSA™ STENTSETT ENDOSKOPISK PLASSERING

- 1.** Før en fleksibel ledevaierspiss frem til nyrebekkenet. Buktninger i det obstruerte ureteret kan ofte avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende.
- 2.** Ved bruk av et baseline-pyelogram, anslå passende stentlengde; tilføy 1 cm til anslått ureteral måling. Nøyaktig måling forbedrer drenasjens effektivitet og pasientens bekvemmelighet.
- 3.** Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Under direkte visualisering, fremfør stenten inn i ureteren med stent-posisjoneringsenheten. Det må utvises forsiktighet slik at ledevaieren ikke føres inn i det renale parenkym.
- 4.** Når den distale enden av stenten observeres ved den ureterovesikale overgangen, stans stentens fremføring. Samtidig som stenten stabiliseres med posisjoneringsenheten, fjern ledevaieren. Stentens grisehale dannes spontant. Fjern posisjoneringsenheten forsiktig fra cystoskopet. **Merknad:** Hvis nødvendig, kan det utføres endelig justering med endoskopisk tang. Stenten kan fjernes med letthet ved forsiktig tilbaketrekkende traksjon med endoskopisk tang. Fluoroskopi letter plassering av stenten; det kan imidlertid også brukes standard radiografi.

FORSIKTIG

Kun til engangsbruk. Universa™ faste stenter må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn tolv (12) måneder. Universa™ myke stenter må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn seks (6) måneder.

Disse stentene er ikke tiltenkt som permanent innlagte anordninger. Det anbefales periodisk evaluering via cystoskopiske, radiografiske eller ultrasoniske midler. Individuelle variasjoner i interaksjonen mellom stenter og urinsystemet er uforutsigbare. Stenten må fjernes hvis skorpedannelse hemmer drenasjen. Stenten kan erstattes med en ny stent hvis pasientens status tillater det.

Ikke forser komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig dersom det forekommer motstand. En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulig skorpedannelse på stenten pga. kalsiumtilskudd.

Uriktig håndtering kan svekke stenten betydelig. Akutt bøyning eller overbelastning under plassering kan føre til etterfølgende atskillelse av stenten ved belastningspunktet etter en langvarig innleggingsperiode.

Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås. Det anbefales å bruke en 0-grads skoplinse. Det foreslås skoper som er større enn 21,0 French.

REFERANSER

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do czasowego drenażu wewnętrznego moczu z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Stenty moczowodowe są stosowane do zmniejszania niedrożności moczowodu w wielu zmianach łagodnych, złośliwych oraz pourazowych. Niniejsze stenty można implantować endoskopowo, przezskórnie lub śródoperacyjnie. Regulowana długość pozwala na zastosowanie stentów w moczowodach o długości około 22-32 cm.

UWAGI

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Zasadnicze znaczenie ma rotacja inwentarza jałowych produktów. Przed użyciem produktu sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie opakowania. W przypadku upływu daty ważności nie wolno używać ani ponownie wyjaławiać urządzenia. Przechowywać w ciemnym, suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU *(elementy składowe zestawu mogą się różnić)*

- Cieniodajny stent z dwiema końcówkami pigtail lub o regulowanej długości
- Pozycjoner stentu
- Prowadnik Roadrunner z powłoką hydrofilną (-RPC) lub prowadnik z nierdzewnej stali
- Popychacz z mechanizmem blokującym (stenty -LP)
- Stent z zamkniętym końcem (stenty -CE)
- Porty boczne tylko na końcówkach pigtail (stenty -P)
- Porty boczne tylko na dystalnej końcówce pigtail (stenty -PD)
- Nić (-T)
- Tylko stent (-B)

Uwaga:

Jeśli prowadnik nie jest dostarczony w danym zestawie, zaleca się użycie następującego prowadnika:

- Stenty 5,0 F współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)
- Stenty 6,0, 7,0 i 8,0 F współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

PRZESTROGI

Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są dobrze udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego urządzenia powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka w odniesieniu do danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.

Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

SUGEROWANA INSTRUKCJA AKTYWACJI POWŁOKI HYDROFILNEJ

Aktywacja powłoki hydrofilnej na tym przewodniku następuje przez zanurzenie w jałowej wodzie lub jałowej soli fizjologicznej. **Uwaga:** Przewodniki z powłoką hydrofilną są przeznaczone do jednorazowego użytku.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem przewodnika napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną i podłączyć do otworu do płukania umieszczonego na oprawce przewodnika.
2. Wstrzykiwać jałową ciecz do oprawki do momentu jej napełnienia i pojawienia się cieczy wokół końcówki przewodnika. **Uwaga:** Powłoka hydrofilna nie jest trwała. Jeśli po przedłużonym stosowaniu powlekany przewodnik nie przesuwają się płynnie, wymienić przewodnik na nowy przewodnik powlekany.

MONTOWANIE WPROWADZACZA STENTU I RĘKAWA UWALNIAJĄCEGO

PRZESTROGA: Obowiązkowe jest wprowadzenie przewodnika do moczowodu giętkim, nitkowatym końcem.

1. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić właściwą długość stentu i do określonej długości dodać 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli usprawnić drenaż i zwiększyć komfort pacjenta.
2. Umieścić wprowadzacz stentu w rękawie uwalniającym i zamocować łącznik Luer lock.
3. Wsunąć giętki koniec przewodnika do wprowadzacza stentu od strony łącznika i wsuwać go dalej, aż połowa długości giętkiego końca przewodnika będzie wystawać poza koniec zespołu wprowadzacza/rękawa uwalniającego. **Uwaga:** Zamykalny łącznik na dystalnym końcu wprowadzacza stentu musi być poluzowany, aby umożliwić wprowadzenie przewodnika.
4. Ostrożnie wprowadzić giętki koniec przewodnika do tępego końca stentu i wsuwać aż do momentu, gdy stent zostanie wyprostowany, a giętka końcówka przewodnika będzie wystawała poza stożkowy koniec stentu.

5. Utrzymując położenie stentu i przewodnika, wsunąć zespół wprowadzacza/rękawa uwalniającego do tępego końca stentu. Wepchnąć końcówkę wprowadzacza stentu do końca stentu. **Uwaga:** Popychać stent do osiągnięcia przez niego znacznika na rękawie uwalniającym.
6. Upewnić się, że giętka końcówka przewodnika wystaje poza koniec wyprostowanego stentu i zamknąć zamykalny łącznik, aby ustalić położenie wprowadzacza na przewodniku.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWÓW STENTÓW UNIVERSA™ IMPLANTACJA ENDOSKOPOWA

1. Przeprowadzić giętą końcówkę przewodnika do miedniczki nerkowej. Kręty przebieg moczowodu w obrębie zwężenia można często pokonać przy użyciu przewodnika z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem.
2. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić właściwą długość stentu i do określonej długości dodać 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli usprawnić drenaż i zwiększyć komfort pacjenta.
3. Przesunąć stent po przewodniku przez cystoskop. Pod kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z pozycjonerem stentu. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do wsunięcia przewodnika w głąb miąższu nerki.
4. Po osiągnięciu przez koniec dystalny stentu połączenia pęcherzowo-moczowodowego należy zatrzymać wsuwanie stentu. Usunąć przewodnik, stabilizując stent przy użyciu pozycjonera. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail. Ostrożnie usunąć pozycjoner z cystoskopu. **Uwaga:** W razie potrzeby położenie można ostatecznie dopasować, używając kleszczyków endoskopowych. Stent można łatwo usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Fluoroskopia ułatwia implantację stentu, jednakże można posłużyć się standardową radiografią.

PRZESTROGI

Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Twarde stenty Universa™ muszą być wymieniane po upływie nie więcej, niż dwunastu (12) miesięcy. Miękkie stenty Universa™ muszą być wymieniane po upływie nie więcej niż sześciu (6) miesięcy.

Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe. Zaleca się okresową ocenę przy użyciu technik cystoskopowych, radiograficznych lub ultradźwiękowych. Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych różnic w interakcji między układem moczowym pacjenta a stentem. Należy wymienić stent w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.

Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia oporu elementy należy usuwać z zachowaniem

ostrożności. Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.

Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w tych miejscach gdy jest on pozostawiony na dłuższy czas w drogach moczowych. Należy unikać zaginania przewodnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 F.

PIŚMIENICTWO

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga. Foram utilizados stents ureterais para aliviar a obstrução em diversas doenças benignas, malignas e em situações pós-traumáticas. Estes stents podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta. Os stents de comprimento variável podem acomodar-se a ureteres com aproximadamente 22 a 32 cm de comprimento.

NOTAS

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

A rotação do inventário dos produtos esterilizados é fundamental. Antes de utilizar o produto, verifique o prazo de validade no rótulo da embalagem. Se o prazo de validade tiver expirado, não utilize nem reesterilize o dispositivo. Guarde num local escuro e seco, afastado de temperaturas extremas.

O CONJUNTO CONTÉM *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Stent radiopaco de duplo "pigtail"/comprimento variável
- Posicionador de stent
- Fio guia hidrófilo Roadrunner (-RCP) ou fio guia em aço inoxidável
- Propulsor bloqueável (stents -LP)
- Stent de extremidade fechada (stents -CE)
- Apenas orifícios laterais no "pigtail" (stents -P)
- Apenas orifícios laterais distais no "pigtail" (stents -PD)
- Fio de sutura (-T)
- Apenas stent (-B)

Observação:

Se não for fornecido nenhum fio guia com este conjunto, recomenda-se o seguinte:

- Stents de 5,0 Fr são compatíveis com diâmetro de 0,035" (0,89 mm)
- Stents de 6,0, 7,0 e 8,0 Fr são compatíveis com diâmetro de 0,038" (0,97 mm)

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

PRECAUÇÕES

As complicações da colocação de stents ureterais estão bem documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na consideração dos factores de risco e de benefício que se aplicam a cada doente. Deve obter o consentimento informado para maximizar o cumprimento dos procedimentos de seguimento por parte do doente.

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

INSTRUÇÕES ACONSELHADAS PARA ACTIVAÇÃO DO REVESTIMENTO HIDRÓFILO

O revestimento hidrófilo do fio guia é activado por imersão em água estéril ou soro fisiológico estéril. **Observação:** Os fios guia com revestimento hidrófilo destinam-se a ser utilizados uma única vez.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

1. Antes de utilizar o fio guia, encha uma seringa de 10 ml com água estéril ou soro fisiológico estéril e adapte-a ao orifício de irrigação do suporte de fio guia.
2. Injecte o líquido estéril dentro do suporte até estar cheio e poder observar o líquido a sair em redor da ponta do fio guia. **Observação:** O revestimento hidrófilo não é permanente. Se, após utilização prolongada, o fio guia revestido não se deslocar com suavidade, substitua-o por um novo fio guia revestido.

CONJUNTO PARA INSEROR DE STENT E MANGA DE LIBERTAÇÃO

ATENÇÃO: É imperativo que a extremidade filiforme flexível do fio guia seja introduzida no uréter primeiro.

1. Calcule o comprimento adequado para o stent usando uma pielografia inicial e adicione 1 cm à medição ureteral calculada. A exactidão da medição melhora a eficiência da drenagem e o conforto do doente.
2. Coloque o insersor do stent dentro da manga de libertação e fixe o encaixe Luer-Lock.
3. Introduza a extremidade flexível do fio guia na extremidade com encaixe do insersor do stent e avance até a extremidade flexível do fio guia passar em metade do seu comprimento para além da extremidade do conjunto de insersor/manga de libertação. **Observação:** O encaixe passível de ser fixado da extremidade distal do insersor do stent tem de ser desapertado para permitir que o fio guia seja introduzido.
4. Introduza cuidadosamente a extremidade flexível do fio guia na extremidade romba do stent e avance-a até o stent ficar endireitado e a ponta flexível do fio guia passar além da extremidade cónica do stent.

5. Enquanto mantém a posição do stent e do fio guia, avance o conjunto de insersor/manga de libertação para a extremidade romba do stent. Empurre a ponta do insersor do stent para dentro da extremidade do stent. **Observação:** Empurre o stent até atingir a marca de tinta da manga de libertação.

6. Certifique-se de que a ponta flexível do fio guia se prolonga para além da ponta do stent endireitado e, em seguida, aperte o encaixe passível de ser fixado para fixar a posição do insersor do stent sobre o fio guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS PARA OS CONJUNTOS DE STENT UNIVERSA™

COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA

1. Passe uma ponta flexível do fio guia até à pélvis renal. A tortuosidade do uréter obstruído pode ser muitas vezes resolvida, utilizando um cateter ureteral de extremidade aberta combinado com um fio guia.

2. Calcule o comprimento adequado para o stent usando uma pielografia inicial e adicione 1 cm à medição ureteral calculada. A exactidão da medição melhora a eficiência da drenagem e o conforto do doente.

3. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob visualização directa, avance o stent para dentro do uréter com o posicionador de stent. Deve ter cuidado para não permitir que o fio guia avance para dentro do parênquima renal.

4. Quando a extremidade distal do stent for observada na junção ureterovesical, pare de avançar o stent. Remova o fio guia enquanto estabiliza o stent com o posicionador. O "pigtail" do stent formar-se-á espontaneamente. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio. **Observação:** Se necessário, pode fazer um ajuste final com a pinça endoscópica. O stent pode ser facilmente removido aplicando uma ligeira tracção com a pinça endoscópica. A fluoroscopia facilita a colocação do stent, embora também se possa usar a radiografia convencional.

PRECAUÇÕES

Destina-se exclusivamente a uma única utilização. Os stents Universa™ rígidos não devem ficar implantados mais de doze (12) meses. Os stents Universa™ maleáveis não devem ficar implantados mais de seis (6) meses.

Estes stents não se destinam a ficar permanentemente implantados. Sugere-se a avaliação periódica por cistoscopia, radiografia ou ultra-sons. As variações individuais da interacção entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis. O stent tem de ser removido se a sua incrustação impedir a drenagem. O stent pode ser substituído por um novo stent, caso o estado do doente assim o permita.

Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire

os componentes com cuidado se sentir alguma resistência. É necessário vigiar atentamente as pacientes grávidas a possível incrustação do stent causada pela toma de suplementos de cálcio.

O manuseamento incorrecto pode enfraquecer gravemente o stent. A formação de dobras acentuadas ou aplicação de tensão excessiva durante a colocação pode resultar na subsequente separação do stent no ponto sujeito a tensão após um período de permanência prolongado. A angulação do fio guia ou do stent deve ser evitada. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0°. Sugerem-se endoscópios com mais de 21,0 Fr.

BIBLIOGRAFIA

- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
- M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

UTILIZARE

Utilizat pentru drenajul temporar intern, de la joncțiunea pieloureterală la vezica urinară. Au fost utilizate stenturi ureterale pentru a ameliora obstrucția într-o diversitate de afecțiuni benigne, maligne și post-traumatice. Amplasarea acestor stenturi se poate face prin metode endoscopice, percutanate sau de intervenție chirurgicală deschisă. Stenturile cu lungimi multiple se potrivesc în uretere începând cu aproximativ 22-32 cm lungime.

NOTE

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual, cu deosebită atenție, pentru a detecta eventuale răsuciri, îndoiri sau rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați Cook pentru autorizația de retur.

Nu utilizați dispozitivul pentru nici un scop altul decât cel stipulat în instrucțiunile de utilizare.

rotația pe inventar a produselor sterile este de importanță esențială. Înainte de a utiliza produsul, verificați data de expirare înscrisă pe eticheta de pe ambalaj. Dacă data de expirare este depășită, nu utilizați și nu re-sterilizați dispozitivul. Depozitați într-un loc întunecos, uscat, ferit de temperaturi extreme.

CONȚINUTUL SETULUI (*componentele setului pot diferi*)

- Stent cu lungimi multiple/dublu pigtail radioopac
- Poziționator pentru stent
- Fir de ghidaj hidrofiliic Roadrunner (-RPC) sau fir de ghidaj din oțel inoxidabil
- Piston cu blocare (stenturi -LP)
- Stent cu capăt închis (stenturi -CE)
- Numai cu orificii laterale pigtail (stenturi -P)
- Numai cu orificii laterale pigtail distale (stenturi -PD)
- Limitator (-T)
- Numai stent (-B)

Notă:

Dacă nu este furnizat un fir de ghidaj împreună cu acest set, se recomandă următoarele:

- Stenturile de 5,0 French acceptă diametrul de 0,035 in. (0,89 mm)
- Stenturile de 6,0, 7,0, 8,0 French acceptă diametrul de 0,038 in. (0,97 mm)

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

ATENȚIE

Complicațiile amplasării stentului ureteral sunt bine documentate. Utilizarea acestui dispozitiv trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului risc-beneficiu, la fiecare pacient în parte. Trebuie obținut un consimțământ informat pentru a maximiza gradul de cooperare al pacientului în cadrul procedurilor de urmărire.

Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la cererea unui medic.

SUGESTII PRIVIND INSTRUCȚIUNILE DE ACTIVARE A TECII HIDROFILE

Teaca hidrofilă aflată pe acest fir de ghidaj este activată prin imersie în apă sterilă sau în soluție salină sterilă. **Notă:** Firele de ghidaj cu teacă hidrofilă sunt de unică folosință.

SUGESTII PRIVIND INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

1. Înainte de a utiliza firul de ghidaj, umpleți o seringă de 10 ml cu apă sterilă sau soluție salină sterilă și atașați-o la orificiul pentru spălare de pe mânerul firului de ghidaj.
2. Injectați lichid steril în mâner până la umplerea acestuia, când lichidul poate fi văzut ieșind prin jurul vârfului firului de ghidaj. **Notă:** Teaca hidrofilă nu este permanentă. Dacă, după un timp mai îndelungat de utilizare, firul de ghidaj cu teacă nu alunecă în mod lin, înlocuiți-l cu un nou fir de ghidaj cu teacă.

ANSAMBLUL APLICATORULUI DE STENT ȘI MANȘONULUI DE ELIBERARE

ATENȚIE: Este imperativă introducerea în ureter mai întâi a capătului filiform flexibil al firului de ghidaj.

1. Utilizând o pielogramă luată la momentul inițial, estimați lungimea corespunzătoare a stentului; adăugați 1 cm la acea măsurătoare ureterală estimativă. O măsurătoare precisă sporește eficiența drenajului și gradul de confort al pacientului.
2. Amplasați aplicatorul de stent în interiorul manșonului de eliberare și fixați fittingul mecanismului de închidere Luer.
3. Introduceți capătul flexibil al firului de ghidaj în capătul fittingului aplicatorului de stent și avansați-l până când capătul flexibil al firului de ghidaj trece cu jumătatea sa dincolo de capătul ansamblului aplicator/manșon de eliberare. **Notă:** Pentru a permite introducerea firului de ghidaj, trebuie ca fittingul cu blocare de pe capătul distal al aplicatorului de stent să fie slăbit.
4. Introduceți cu atenție capătul flexibil al firului de ghidaj în capătul bont al stentului și avansați-l până când stentul este îndreptat iar capătul flexibil al firului de ghidaj trece dincolo de capătul ascuțit al stentului.
5. Menținând poziția stentului și a firului de ghidaj, avansați ansamblul aplicator/manșon de eliberare către capătul bont al stentului. Împingeți vârful aplicatorului de stent în capătul stentului. **Notă:** Stentul este împins până când atinge marcajul de cerneală de pe manșonul de eliberare.

6. Asigurați-vă că vârful flexibil al firului de ghidaj se extinde dincolo de vârful stentului aflat în poziție dreaptă, apoi strângeți fittingul cu blocare pentru a fixa poziția aplicatorului de stent pe firul de ghidaj.

SUGESTII DE INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA SETURILOR DE STENTURI UNIVERSA™

PLASAREA ENDOSCOPICĂ

1. Introduceți vârful unui fir de ghidaj flexibil în pelvisul renal. Sinuozitatea ureterului obstruat poate fi adeseori rezolvată folosind un fir de ghidaj în combinație cu un cateter ureteral cu capăt deschis.

2. Utilizând o pielogramă luată la momentul inițial, estimați lungimea corespunzătoare a stentului; adăugați 1 cm la acea măsurătoare ureterală estimativă. O măsurătoare precisă sporește eficiența drenajului și gradul de confort al pacientului.

3. Treceți stentul pe firul de ghidaj, prin cistoscop. Sub vizualizare directă, avansați stentul în ureter, cu poziționatorul de stent. Trebuie avut grijă ca firul de ghidaj să nu pătrundă în parenchimul renal.

4. Când observați capătul distal al stentului ajuns la nivelul joncțiunii uretero-vezicale, opriți avansarea stentului. Stabilizând stentul cu ajutorul poziționatorului, înlăturați firul de ghidaj. Forma de tip pigtail a stentului se va forma în mod spontan. Scoateți cu atenție poziționatorul din cistoscop.

Notă: Dacă este necesar, ajustarea finală poate fi făcută cu forcepsul endoscopic. Stentul poate fi înlăturat cu ușurință printr-o tracțiune ușoară, utilizând forcepsul endoscopic. Fluoroscopia facilitează amplasarea stentului; cu toate acestea, poate fi utilizată și radiografia standard.

ATENȚIE

Destinat pentru folosință unică. Stentul rigid Universa™ nu trebuie să rămână în corpul pacientului pentru mai mult de douăsprezece (12) luni. Stentul moale Universa™ nu trebuie să rămână în corpul pacientului pentru mai mult de șase (6) luni.

Aceste stenturi nu sunt proiectate ca dispozitive care să rămână în corpul pacientului în mod permanent. Se sugerează efectuarea de evaluări periodice, prin metode cistoscopice, radiografice sau ecografice. Variațiile individuale privind interacțiunea dintre stenturi și sistemul urinar sunt imprevizibile. În cazul în care crustele formate stânjesc drenajul, stentul va fi înlăturat. Dacă starea pacientului o permite, stentul poate fi înlocuit cu unul nou.

Nu forțați componentele în cursul procesului de îndepărtare sau înlocuire. În cazul în care se întâmpină vreo rezistență, înlăturați componentele cu atenție. Pacientele gravide trebuie monitorizate mai atent din punct de vedere al posibilității de formare a crustelor pe stent din cauza suplimentelor de calciu.

O manipulare necorespunzătoare poate slăbi stentul în mod sever. O îndoire puternică sau o întindere excesivă în timpul amplasării poate duce la separarea stentului la punctul de sarcină, după o perioadă îndelungată în corpul pacientului. Trebuie evitată angulația firului de ghidaj sau a stentului. Se recomandă utilizarea unei lentile de 0 grade a endoscopului. Se sugerează utilizarea unor endoscoape mai mari de 21,0 French.

REFERINȚE

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R.

Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

URČENÉ POUŽITIE

Používa sa na dočasnú vnútornú drenáž z ureteropelvickej junkcie do močového mechúra. Ureterálne stenty sa používajú na uvoľnenie obštrukcie pri rôznych benígnych, malígnych a posttraumatických stavoch. Tieto stenty sa môžu naložiť pomocou endoskopickéj, perkutánnej alebo otvorenej chirurgickej techniky. Stenty s rôznymi dĺžkami vyhovujú močovodom približnej dĺžky 22-32 cm.

POZNÁMKY

Ak je balenie pri doručení otvorené alebo poškodené, nástroj nepoužívajte. Nástroj podrobte zrakovej kontrole a zvláštnu pozornosť venujte zauzleniam, ohnutiam alebo zlomeniam. Ak zistíte abnormalitu, ktorá by bránila riadnemu pracovnému stavu, nástroj nepoužívajte. Informujte spoločnosť Cook ohľadne povolenia vrátenia.

Tento nástroj nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Rotácia zásob sterilných produktov je nevyhnutná. Pred použitím výrobku overte dátum expirácie na štítku na obale. Po uplynutí dátumu expirácie nástroj nepoužívajte ani opakovane nesterilizujte. Skladujte na tmavom suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

OBSAH SÚPRAVY (*komponenty súpravy sa môžu líšiť*)

- RTG-kontrastný stent s dvojitou špirálou alebo rôznymi dĺžkami
- Polohovač stentu
- Hydrofilný vodiaci drôt Roadrunner (-RPC) alebo vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele
- Zamykacie tlačidlo (stenty -LP)
- Stent s uzavretým koncom (stenty -CE)
- Len špirály s bočnými portami (stenty -P)
- Len distálne špirály s bočnými portami (stenty -PD)
- Reťaz (-T)
- Len stent (-B)

Poznámka:

Ak v tejto súprave nie je priložený žiadny vodiaci drôt, odporúča sa nasledujúce:

- Stenty veľkosti 5,0 F sú kompatibilné s priemerom 0,035 palca (0,89 mm)
- Stenty veľkosti 6,0, 7,0 a 8,0 F sú kompatibilné s priemerom 0,038 palca (0,97 mm)

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne známe kontraindikácie neexistujú.

UPOZORNENIA

Komplikácie spojené so zavedením ureterálneho stentu sú dobre zdokumentované. Použitie tohto nástroja musí byť založené na zvážení faktorov rizika a prínosu u jednotlivých pacientov. Je potrebné získať informovaný súhlas, aby sa maximalizovala účinnosť pacienta pri zákrokoch na kontrolných vyšetreniach.

Americké federálne zákony obmedzujú predaj tohto nástroja len na lekárov alebo ich príkaz.

NAVRHOVANÝ NÁVOD NA AKTIVÁCIU HYDROFILNEJ VRSTVY

Hydrofilná vrstva na vodiacom drôte sa aktivuje ponorením do sterilnej vody alebo do sterilného fyziologického roztoku. **Poznámka:** Vodiace drôty s hydrofilnou vrstvou sú určené na jednorazové použitie.

NAVRHOVANÝ NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím vodiaceho drôtu naplňte striekačku objemu 10 ml sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom a pripojte ju na preplachovací port na držiaku vodiaceho drôtu.
2. Sterilnú tekutinu vstreknite do držiaka, kým sa nenaplní a kým sa okolo hrotu vodiaceho drôtu neobjaví vytekajúca tekutina. **Poznámka:** Hydrofilná vrstva nie je trvalá. Ak sa po dlhodobejšom používaní vodiaci drôt s touto vrstvou nerozvíja hladko, vodiaci drôt nahraďte za nový drôt s touto vrstvou.

CELOK ZAVÁDZAČA STENTOV A UVOĽŇOVACEJ MANŽETY

POZOR: Je nevyhnuté, aby sa do močovodu ako prvý zaviedol nitkovitý pružný koniec vodiaceho drôtu.

1. Pomocou východiskového pyelogramu odhadnite správnu dĺžku stentu, k tomuto odhadovanému meraniu močovodu pripočítajte 1 cm. Presné odmeranie zlepší účinnosť drenáže a pohodlie pacienta.
2. Zavádzač stentu vložte do uvoľňovacej manžety a zaistite prvky spoja Luer.
3. Pružný koniec vodiaceho drôtu zaveďte do priliehajúceho konca zavádzača stentu a posúvajte ho, kým pružný koniec vodiaceho drôtu polovicou svojej dĺžky nepresahuje cez koniec celku zavádzača a uvoľňovacej manžety. **Poznámka:** Uzamykateľný prvok na distálnom konci zavádzača stentu sa musí uvoľniť, aby bolo možné zavedenie vodiaceho drôtu.
4. Pružný koniec vodiaceho drôtu opatrne zavádzajte do tupého konca stentu a posúvajte ho, až kým sa stent nevyrovná a pružný koniec vodiaceho drôtu nepresahuje cez zúžený koniec stentu.
5. Udržiavajte polohu stentu a vodiaceho drôtu a zároveň zasúvajte celok zavádzača a uvoľňovacej manžety do tupého konca stentu. Hrot zavádzača stentu zatlačte do konca stentu. **Poznámka:** Stent sa zatláča, až kým

nedosiahne atramentovú značku na uvoľňovacej manžete.

6. Skontrolujte, či pružný koniec vodiaceho drôtu siaha za hrot vyrovnaného stentu a potom utiahnite uzamykateľný prvok, čím zaistíte polohu zavádzača stentu na vodiacom drôte.

NAVRHOVANÝ NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAV STENTOV UNIVERSA™ ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENIE

1. Špičku pružného vodiaceho drôtu zasuňte k obličkovej panvičke. Prekrútenie upchaného močovodu možno často vyriešiť použitím kombinácie vodiaceho drôtu a ureterálneho katétra s otvoreným koncom.

2. Pomocou východiskového pyelogramu odhadnite správnu dĺžku stentu, k tomuto odhadovanému meraniu močovodu pripočítajte 1 cm. Presné odmeranie zlepši účinnosť drenáže a pohodlie pacienta.

3. Cez cystoskop zaveďte stent ponad vodiaci drôt. Pri priamom pohľade zasúvajte stent do močovodu pomocou polohovača stentu. Dbajte na to, aby vodiaci drôt nemohol preniknúť do parenchýmu obličky.

4. Keď v ureterovezikálnej junkcii spozorujete distálny koniec stentu, zastavte zavádzanie stentu. Pri stabilizácii stentu pomocou polohovača vyberte vodiaci drôt. Zo stentu sa automaticky vyformuje špirála. Z cystoskopu opatrne vyberte polohovač. **Poznámka:** V prípade potreby možno pomocou endoskopických klieští vykonať konečnú úpravu. Stent možno jednoducho vybrať jemným ťahaním von pomocou endoskopických klieští. Fluoroskopia uľahčuje založenie stentu, ale možno použiť aj štandardnú rádiografiu.

UPOZORNENIA

Určené len na jedno použitie. Pevný stent Universa™ nesmie zostať zavedený v tele viac ako dvanásť (12) mesiacov. Mäkký stent Universa™ nesmie zostať zavedený v tele viac ako šesť (6) mesiacov.

Tieto stenty nie sú určené ako trvalo zavedené pomôcky. Odporúča sa pravidelné hodnotenie pomocou cystoskopických, rádiografických alebo ultrazvukových prostriedkov. Individuálne obmeny pôsobenia medzi stentmi a močovým systémom sú nepredvídateľné. Ak inkrustácia bráni drenáži, stent sa musí vybrať. Ak to pacientov stav umožňuje, stent možno vymeniť za nový stent.

Pri vyberaní ani výmene s komponentmi nepoužívajte silu. Ak pocítite akýkoľvek odpor, komponenty opatrne vyberte. Tehotná pacientka musí byť pozornejšie monitorovaná ohľadom možnej inkrustácie stentu z dôvodu doplnkov vápnika.

Nesprávnou manipuláciou sa stent môže závažne oslabiť. Ostré ohnutie alebo nadmerné napínanie počas zakladania môže po dlhodobejšom období zavedenia v tele viesť k následnému odpojeniu stentu v bode napätia. Je potrebné zamedziť ohnutiu vodiaceho drôtu alebo stentu.

Odporúča sa použitie šošovky skopu s hodnotou 0 stupňov. Odporúčajú sa skopy veľkosti nad 21,0 Fr.

REFERENCIE

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R.

Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

INDICACIONES

Se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales se han utilizado para eliminar la obstrucción en diversos procesos benignos, malignos y postraumáticos. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta. Los stents de longitud múltiple sirven para uréteres de aproximadamente 22-32 cm de longitud.

NOTAS

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

La rotación de las existencias de productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase antes de utilizar el producto. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, no utilice ni reesterilice el dispositivo. Almacénelos en un lugar oscuro y seco, protegidos de temperaturas extremas.

EL EQUIPO CONTIENE *(los componentes del equipo pueden variar)*

- Stent radiopaco de doble pigtail o longitud múltiple
- Posicionador de stents
- Guía hidrofílica Roadrunner (-RPC) o guía de acero inoxidable
- Empujador bloqueable (stents -LP)
- Stent de extremo cerrado (stents -CE)
- Orificios laterales solo en los pigtails (stents -P)
- Orificios laterales solo en el pigtail distal (stents -PD)
- Hilo de tracción (-T)
- Solo stent (-B)

Nota:

Si no se suministra ninguna guía con este equipo, se recomiendan las siguientes:

- Los stents de 5,0 Fr aceptan guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.
- Los stents de 6,0, 7,0 y 8,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

AVISOS

Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están bien documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los factores de riesgo y los beneficios para cada paciente. Se debe obtener el consentimiento informado del paciente para maximizar el cumplimiento de los procedimientos de seguimiento.

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA ACTIVAR EL REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO

El revestimiento hidrofílico de esta guía se activa por inmersión en una solución salina estéril o en agua estéril. **Nota:** Las guías con revestimiento hidrofílico están diseñadas para un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

1. Antes de utilizar la guía, llene una jeringa de 10 ml con agua o solución salina estériles, y acóplela al orificio de lavado del portaguías.
2. Inyecte líquido estéril en el portaguías hasta que esté lleno y se observe la salida de líquido alrededor de la punta de la guía. **Nota:** El revestimiento hidrofílico no es permanente. Si la guía con revestimiento no funciona correctamente después de un uso prolongado, sustitúyala por una guía con revestimiento nueva.

MONTAJE DEL INTRODUTOR DE STENTS Y EL MANGUITO DE LIBERACIÓN

AVISO: Es indispensable que el extremo filiforme flexible de la guía se introduzca primero en el uréter.

1. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de un pielograma basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
2. Coloque el introductor de stents en el interior del manguito de liberación y fije la conexión Luer Lock.
3. Introduzca el extremo flexible de la guía en el extremo del conector del introductor de stents, y hágalo avanzar hasta que la mitad de la longitud del extremo flexible de la guía sobresalga por el extremo del conjunto del introductor/manguito de liberación. **Nota:** Es necesario aflojar el conector bloqueable del extremo distal del introductor de stents para poder introducir la guía.
4. Introduzca con cuidado el extremo flexible de la guía en el extremo romo del stent y hágalo avanzar hasta que el stent quede recto y la punta flexible de la

guía sobresalga por el extremo cónico del stent.

5. Mientras mantiene la posición del stent y de la guía, haga avanzar el conjunto de introductor/manguito de liberación hasta el extremo romo del stent. Empuje la punta del introductor de stents hasta introducirla en el extremo del stent.

Nota: El stent se empuja hasta que alcance la marca de tinta del manguito de liberación.

6. Compruebe que la punta flexible de la guía sobresalga por la punta del stent enderezado y, a continuación, apriete el conector bloqueable para fijar la posición del introductor de stents sobre la guía.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LOS EQUIPOS DE STENTS UNIVERSA™

COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

1. Haga pasar una punta de la guía flexible hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido a menudo se pueden resolver utilizando conjuntamente una guía y un catéter ureteral de extremo abierto.

2. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de un pielograma basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.

3. Haga pasar el stent sobre la guía a través del citoscopio. Utilizando visión directa, haga avanzar el stent al interior del uréter con el posicionador de stents. Tenga cuidado para evitar que la guía se introduzca en el parénquima renal.

4. Cuando observe el extremo distal del stent en la unión uréterovesical, detenga el avance del stent. Mientras estabiliza el stent con el posicionador, extraiga la guía. El pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del citoscopio. **Nota:** Si es necesario, se puede realizar un ajuste final con las pinzas endoscópicas. El stent puede extraerse fácilmente ejerciendo una tracción suave con las pinzas endoscópicas. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.

AVISOS

Producto indicado para un solo uso. Los stents Universa™ rígidos no deben permanecer implantados más de doce (12) meses. Los stents Universa™ suaves no deben permanecer implantados más de seis (6) meses.

Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas mediante citoscopia, radiografías o ecografías. Las variaciones individuales en la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles. El stent debe extraerse si la formación de costras impide el drenaje. El stent puede sustituirse por otro nuevo, si el estado del paciente lo permite.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga

con cuidado los componentes si encuentra resistencia. Se debe vigilar estrechamente a las pacientes embarazadas para detectar la posible formación de costras en el stent, debida al uso de suplementos de calcio

Una manipulación incorrecta puede debilitar notablemente el stent. Si el stent se dobla en un ángulo agudo o sufre tensiones excesivas durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de la tensión tras un periodo de permanencia prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

REFERENCIAS

- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
- M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för tillfälligt internt dränage från föreningspunkten mellan uretern och njurbäckenet till urinblåsan. Ureterstentar har använts för att häva obstruktioner vid en rad benigna, maligna och posttraumatiska tillstånd. Stentarna kan placeras med hjälp av endoskop, genom perkutan punktion eller med öppen kirurgi. Stentarna av flerlängdstyp passar för uretärer med en längd på ca 22-32 cm.

ANMÄRKNINGAR

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Lagerrotation är viktigt när det gäller sterila produkter. Kontrollera bäst före-datumet på förpackningsetiketten innan produkten används. Om bäst före-datumet har gått ut ska anordningen inte användas eller omsteriliseras. Förvaras på mörk, torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

SETET INNEHÅLLER *(setkomponenterna kan variera)*

- Röntgentät stent med dubbla pigtails/av flerlängdstyp
- Stentplacereare
- Roadrunner hydrofil ledare (-RCP) eller ledare av rostfritt stål
- Låsbar inskjutare (-LP stentar)
- Stent med stängd ände (-CE stentar)
- Endast pigtailsidoportar (-P stentar)
- Endast distala pigtailsidoportar (-PD stentar)
- Förankringstråd (-T)
- Endast stent (-B)

Obs!

Om inga ledare medföljer detta set rekommenderas följande:

- Stentar av storlek 5,0 Fr. passar med ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm)
- Stentar av storlek 6,0, 7,0, 8,0 Fr. passar med ledare med en diameter på 0,038 tum (0,97 mm)

KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

FÖRSIKTIGHET

Komplikationer vid inläggning av ureterstentar finns väl dokumenterade. Innan enheten används ska man noga väga risk mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke bör inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.

Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

REKOMMENDERADE ANVISNINGAR FÖR AKTIVERING AV DEN HYDROFILA BELÄGGNINGEN

Den hydrofila beläggningen på denna ledare aktiveras genom att ledaren nedsänkes i sterilt vatten eller steril koksaltlösning. **Obs!** Ledare med hydrofil beläggning är endast avsedda för engångsbruk.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

1. Innan ledaren används ska en 10 ml-spruta fyllas med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och anslutas till spolningsporten på ledarhållaren.
2. Injicera steril vätska i hållaren tills den är full och det syns att vätska sipprar ut ur ledarspetsen. **Obs!** Den hydrofila beläggningen är inte permanent. Om den belagda ledaren efter långvarig användning inte fungerar smidigt, ska du byta den mot en ny belagd ledare.

MONTERING AV STENTINFÖRARE OCH FRIGÖRINGSHYLSA

VAR FÖRSIKTIG: Det är absolut nödvändigt att den böjliga filiformänden på ledaren först förs in i uretern.

1. Avgör lämplig längd på stenten genom baslinje-urografi; lägg till 1 cm till det uppskattade uretermåttet från den undersökningen. Ett exakt mått förbättrar avflödet och patientens välbefinnande.
2. Placera stentinföraren inuti frigöringshylsan och sätt fast Luer-låskopplingen.
3. För in ledarens böjliga ände i stentinförarens kopplingsände och för fram den tills 50 % av den böjliga änden på ledaren sticker ut ur änden på enheten med införaren och frigöringshylsan. **Obs!** Den låsbara kopplingen i stentinförarens distala ände måste lossas för att ledaren ska kunna föras in.
4. För försiktigt in ledarens böjliga ände i stentens trubbiga ände och för fram den tills stenten rätats ut och ledarens böjliga spets sticker ut ur stentens avsmalnande ände.
5. Håll kvar stent och ledare i detta läge och för samtidigt fram enheten med införaren och frigöringshylsan till stentens trubbiga ände. Tryck stentinförarens spets in i stentändan. **Obs!** Stenten ska tryckas så långt att den når markeringen på frigöringshylsan.
6. Kontrollera att ledarens böjliga spets sticker ut bortom spetsen på den uträtade stenten och dra sedan åt den låsbara kopplingen så att stentinföraren förankras i sitt läge på ledaren.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR UNIVERSA™ STENTSET PLACERING MED ENDOSKOPI

- 1.** För in den böjliga spetsen på ledaren till njurbäckenet. Om den obstruerade uretären är slingrig kan detta ofta lösas genom att man använder en ledare tillsammans med en uretärkateter med öppna ändar.
- 2.** Avgör lämplig längd på stenten genom baslinje-uografi; lägg till 1 cm till det uppskattade uretermåttet från den undersökningen. Ett exakt mått förbättrar avflödet och patientens välbefinnande.
- 3.** För stenten över ledaren och genom cystoskopet. För under direkt observation in stenten i uretern med stentplaceraren. Var försiktig så att ledaren inte fortsätter in i njurparenkymet.
- 4.** När stentens distala ände kan iaktas i föreningspunkten mellan uretern och urinblåsan ska man göra ett uppehåll i införandet av stenten. Håll stenten stadigt med placeraren och dra ut ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv. Dra försiktigt ut placeraren ur cystoskopet. **Obs!** Vid behov kan en slutlig justering utföras med en endoskopitång. Stenten kan lätt avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopitången. Fluoroskopi underlättar stentplacering; dock kan vanlig röntgen användas.

FÖRSIKTIGHET

Endast avsedd för engångsbruk. Universa™ styv stent får inte ligga kvar längre än tolv (12) månader. Universa™ mjuk stent får inte ligga kvar längre än sex (6) månader.

Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent. Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna. Stenten måste avlägsnas om avlagringar på ytan hindrar dränage. Om patientens tillstånd så tillåter kan stenten ersättas med en ny.

Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller utbyte. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår. Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott. Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Skarpa böjar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt spricker där den böjs eller utsätts för spänningar sedan den legat kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla ledaren eller stenten. Användning av en 0-gradig skoplins rekommenderas. Vi rekommenderar cystoskop som är större än 21,0 Fr.

REFERENSER

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral

- Stents: A New Approach,"*The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient,"*The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
- M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent,"*Urology*, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 13 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesanu.

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Denne anordningen er kun beregnet for engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- **BBP:** Benzyl butyl phthalate
- **DBP:** Di-n-butyl phthalate
- **DEHP:** Di(2-ethylhexyl) phthalate
- **DIDP:** Diisodecyl phthalate
- **DINP:** Diisononyl phthalate
- **DIPP:** Diisopentyl phthalate
- **DMEP:** Di(methoxyethyl) phthalate
- **DNOP:** Di-n-Octyl phthalate
- **DNPP:** Di-n-pentyl phthalate

Този символ върху етикета означава, че това устройство съдържа фталати. Конкретните фталати, съдържащи се в устройството, се идентифицират до или под символа от следните акроними:

- **BBP:** Бензилбутилфталат
- **DBP:** Ди-п-бутилфталат
- **DEHP:** Ди(2-етилхексил)фталат
- **DIDP:** Диизодецилфталат
- **DINP:** Диизононилфталат
- **DIPP:** Диизопентилфталат
- **DMEP:** Ди(метоксиетил)фталат
- **DNOP:** Ди-п-октилфталат
- **DNPP:** Ди-п-пентилфталат

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- **BBP:** benzylbutylftalát
- **DBP:** di-n-butylftalát

- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát**
- **DIDP: diisodecylftalát**
- **DINP: diisononylftalát**
- **DIPP: diisopentylftalát**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalát**
- **DNOP: di-n-oktylftalát**
- **DNPP: di-n-pentylftalát**

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- **BBP: Benzylbutylphthalat**
- **DBP: Di-n-butylphthalat**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat**
- **DIDP: Diisodecylphthalat**
- **DINP: Diisononylphthalat**
- **DIPP: Diisopentylphthalat**
- **DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat**
- **DNOP: Di-n-octylphthalat**
- **DNPP: Di-n-pentylphthalat**

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- **BBP: benzylbutylftalaat**
- **DBP: di-n-butylftalaat**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat**
- **DIDP: di-isodecylftalaat**
- **DINP: di-isononylftalaat**
- **DIPP: di-isopentylftalaat**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat**
- **DNOP: di-n-octylftalaat**
- **DNPP: di-n-pentylftalaat**

See sümbol märgisel näitab, et antud seade sisaldab ftalaate. Sümboli kõrval või selle all on järgmiste akronüümidega tähistatud konkreetsed seadmes sisalduvad ftalaadid:

- **BBP: bensüülbutüülfalaat**
- **DBP: di-n-butüülfalaat**
- **DEHP: di(2-etüülheksüül)ftalaat**
- **DIDP: di-isodetsüülfalaat**
- **DINP: di-isononüülfalaat**
- **DIPP: di-isopentüülfalaat**
- **DMEP: di(metoksüetüül)ftalaat**
- **DNOP: di-n-oktüülfalaat**
- **DNPP: di-n-pentüülfalaat**

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP : Phtalate de butyle et de benzyle**
- **DBP : Phtalate de di-n-butyle**
- **DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]**
- **DIDP : Phtalate de di-isodécyle**
- **DINP : Phtalate de di-isononyle**
- **DIPP : Phtalate de di-isopentyle**
- **DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle**
- **DNOP : Phtalate de di-n-octyle**
- **DNPP : Phtalate de di-n-pentyle**

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP : Phtalate de butyle et de benzyle**
- **DBP : Phtalate de di-n-butyle**
- **DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]**
- **DIDP : Phtalate de di-isodécyle**
- **DINP : Phtalate de di-isononyle**
- **DIPP : Phtalate de di-isopentyle**
- **DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle**
- **DNOP : Phtalate de di-n-octyle**
- **DNPP : Phtalate de di-n-pentyle**

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- **BBP:** Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- **DBP:** Φθαλικός δι-*n*-βουτυλεστέρας
- **DEHP:** Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- **DIDP:** Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- **DINP:** Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- **DIPP:** Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- **DMEP:** Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- **DNOP:** Φθαλικός δι-*n*-οκτυλεστέρας
- **DNPP:** Φθαλικός δι-*n*-πεντυλεστέρας

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- **BBP:** benzil-butil-ftalát
- **DBP:** di-*n*-butil-ftalát
- **DEHP:** di-(2-etil-hexil)-ftalát
- **DIDP:** diizodecil-ftalát
- **DINP:** diisononil-ftalát
- **DIPP:** diizopentil-ftalát
- **DMEP:** di-(metoxi-etil)-ftalát
- **DNOP:** di-*n*-oktil-ftalát
- **DNPP:** di-*n*-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- **BBP:** Benzil-butilftalato
- **DBP:** Di-*n*-butil ftalato
- **DEHP:** Di(2-etilesil) ftalato
- **DIDP:** Di-isodecil ftalato
- **DINP:** Di-isononil ftalato
- **DIPP:** Di-isopentil ftalato

- **DMEP:** Di(metossietil) ftalato
- **DNOP:** Ftalato di diottile
- **DNPP:** Ftalato di dipentile

Šis simbols uz markējuma norāda, ka ierīce satur ftalātus. Specifiskie ftalāti, ko satur ierīce, tiek norādīti blakus simbolam vai zem tā ar tālāk minētajiem akronīmiem:

- **BBP:** Benzilbutilftalāts
- **DBP:** Di-n-butilftalāts
- **DEHP:** Di-(2-etilheksil)ftalāts
- **DIDP:** Diizodecilftalāts
- **DINP:** Diizononilftalāts
- **DIPP:** Diizopentilftalāts
- **DMEP:** Di-(metoksietil)ftalāts
- **DNOP:** Di-n-oktilftalāts
- **DNPP:** Di-n-pentilftalāts

Šis etiķetēje pateiktas simbolis reiškia, kad šio prietaiso sudētyje yra ftalatų. Specifiniai prietaiso sudētyje esantys ftalatai žymimi greta simbolio arba po juo tokiomis santrumpomis:

- **BBP:** benzilbutilftalatas
- **DBP:** di-n-butilftalatas
- **DEHP:** di(2-etilheksil)ftalatas
- **DIDP:** diizodecilftalatas
- **DINP:** diizononilftalatas
- **DIPP:** diizopentilftalatas
- **DMEP:** di(metoksietil)ftalatas
- **DNOP:** di-n-oktilftalatas
- **DNPP:** di-n-pentilftalatas

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- **BBP:** benzyl-butyl-ftalat
- **DBP:** di-n-butyl-ftalat
- **DEHP:** di(-2-etylheksyl)-ftalat
- **DIDP:** diisodecyl-ftalat

- **DINP:** diisononyl-ftalat
- **DIPP:** diisopentyl-ftalat
- **DMEP:** di(-metoksietyl)-ftalat
- **DNOP:** di-n-oktyl-ftalat
- **DNPP:** di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany.

Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- **BBP:** ftalan benzylu-butylu
- **DBP:** ftalan dibutylu
- **DEHP:** ftalan di(2-etyloheksylu)
- **DIDP:** ftalan diizodecyłu
- **DINP:** ftalan diisononyłu
- **DIPP:** ftalan diizopentylu
- **DMEP:** ftalan bis(2-metoksietyl)
- **DNOP:** ftalan di-n-oktylu
- **DNPP:** ftalan di-n-pentylu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilo e butilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etilexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-oktulo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentilo

Acest simbol de pe etichetă indică faptul că acest dispozitiv conține ftalați. Ftalații specifici pe care-i conține dispozitivul sunt identificați alături de sau sub acest simbol, folosindu-se următoarele prescurtări:

- **BBP:** ftalat de benzil butil
- **DBP:** ftalat de di-n-butil

- DEHP: ftalat de di(2-ethylhexil)
- DIDP: ftalat de diizodecil
- DINP: ftalat de diizononil
- DIPP: ftalat de diizopentil
- DMEP: ftalat de di(metoxietil)
- DNOP: ftalat de di-n-octil
- DNPP: ftalat de di-n-pentil

Tento symbol na štítku označuje, že toto zariadenie obsahuje ftaláty. Špecifické ftaláty obsiahnuté v zariadení sú identifikované vedľa symbolu alebo pod ním nasledujúcimi skratkami:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl) ftalát
- DIDP: diizodecylftalát
- DINP: diizononylftalát
- DIPP: diizopentylftalát
- DMEP: di(metoxyetyl) ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-ethylhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP: Benzylbutylftalat**
- **DBP: Di-n-butylftalat**
- **DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat**
- **DIDP: Diisodekylftalat**
- **DINP: Diisononylftalat**
- **DIPP: Diisopentylftalat**
- **DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat**
- **DNOP: Di-n-oktylftalat**
- **DNPP: Di-n-pentylftalat**

The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

Потенциалните ефекти на фталатите върху бременни/кърмещи жени или деца не са напълно известни и е възможно да има загриженост към ефектите върху репродуктивността и развитието.

Možné riziko působení ftalátů na těhotné nebo kojící ženy či na děti nebylo dosud plně popsáno a může mít dopad na reprodukční a vývojové jevy.

Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

Ftalaatide võimalik toime rasedatele/imetavatele naistele või lastele on lõpuni välja selgitamata ning ei ole välistatud nende mõju viljakusele ja arengule.

Les effets potentiels des phthalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw.

stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν χαρακτηριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

A ftalátoknak terhes ill. szoptató nőkre vagy gyermekekre gyakorolt lehetséges hatása még nincs teljesen felderítve, és tartani lehet a reproduktív és fejlődési hatásoktól.

Gli effetti potenziali degli ftalati sulle donne in gravidanza o allattamento o sui bambini non sono stati caratterizzati a fondo e potrebbero esserci incognite sui loro effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

Ftalātu iespējamā iedarbība uz grūtniecēm/sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, vai bērniem nav pilnībā skaidra, un tie, iespējams, var ietekmēt reproduktivitāti un attīstību.

Galimas ftalatų poveikis nėščioms ir (arba) žindančioms moterims ar vaikams nėra visiškai apibūdintas, todėl gali būti poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizikos.

Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkingen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć wątpliwości co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój dziecka.

Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram ainda totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

Efectele potențiale ale ftalaților asupra femeilor gravide/care alăptează sau a copiilor nu sunt cunoscute în totalitate și pot exista motive de îngrijorare privind efectele asupra reproducerii și dezvoltării.

Možné účinky ftalátov na tehotné/dojčiacie ženy ani deti neboli plne vymedzené a môžu existovať obavy z účinkov na reprodukciu alebo vývoj.

Los efectos potenciales de los ftalatos en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se han caracterizado plenamente, y puede existir un riesgo de efectos en la reproducción y el desarrollo.

Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2016 ©

IFU0019-10

05-2016