

EN 3	Resonance® Metallic Ureteral Stent Set Instructions for Use
BG 7	Комплект метален уретрален стент Resonance® Инструкции за употреба
CS 11	Souprava kovového ureterálního stentu Resonance® Návod k použití
DA 15	Resonance® ureterstentsæt af metal Brugsanvisning
NL 19	Resonance® metalen ureterale stentset Gebruiksaanwijzing
ET 23	Kusejuha metallstendi komplekt Resonance® Kasutusjuhised
FR 27	Set d'endoprothèse métallique urétérale Resonance® Mode d'emploi
DE 31	Resonance® Metall-Ureterstentset Gebrauchsanweisung
EL 35	Σετ μεταλλικής ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης Resonance® Οδηγίες χρήσης
HU 39	Resonance® fém ureterális sztentkészlet Használati utasítás
IT 43	Set con stent ureterale metallico Resonance® Istruzioni per l'uso
LV 47	Resonance® metāla ureterālā stenta komplekts Lietošanas instrukcija
LT 51	Resonance® metalinio šlapimtakio stento rinkinys Naudojimo nurodymai
NO 55	Resonance® metallisk ureteralt stentsett Bruksanvisning
PL 59	Zestaw metalowego stentu moczowodowego Resonance® Instrukcja użycia
PT 63	Conjunto de stent ureteral metálico Resonance® Instruções de utilização
RO 67	Set al stentului ureteral metalic Resonance® Instrucțiuni de utilizare
SK 71	Súprava s kovovým ureterálnym stentom Resonance® Návod na použitie
ES 75	Equipo de stent ureteral metálico Resonance® Instrucciones de uso
SV 79	Resonance® metalluretärstentset Bruksanvisning

RESONANCE® METALLIC URETERAL STENT SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Resonance Metallic Ureteral Stent Set contains (set components may vary):

- Resonance® metal stent with pigtail straightener
- Radiopaque introduction catheter and sheath
- HiWire® Nitinol Core wire guide (not included in the United States; optional component outside the United States)

INTENDED USE

Used for temporary stenting of the ureter in adult patients with extrinsic ureteral obstruction. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- The stent must not remain indwelling more than twelve (12) months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- Patients should be checked at regular intervals utilizing techniques such as abdominal X-ray (KUB film). Patients using calcium supplements must be more closely monitored for possible stent encrustation. The stent must be removed if encrustation hampers drainage.
- Improper handling of the stent prior to insertion into the ureter may harm the functionality of the stent. Bending, stretching or any other type of improper handling may deform the stent. It is important that the stent is handled with care.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.
- Change in urine viscosity may hamper drainage
- Hematuria and Incontinence may indicate fistula formation



This symbol means the device is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that the Resonance® Metallic Ureteral Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

At 1.5 Tesla Static Magnetic Field	At 3 Tesla Static Magnetic Field
• Spatial gradient field of 450 Gauss/cm or less; and	• Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less; and
• Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 1.5 W/kg for 20 min. of scanning	• Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 min. of scanning
In non-clinical testing the stent produced a temperature rise during scanning of less than 0.80 °C at an SAR of 1.5 W/kg for 20 min.	In non-clinical testing the stent produced a temperature rise during scanning of less than 1.3 °C at an SAR of 3 W/kg for 15 min.

Note: MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the stent. The image artifact extends approximately 16 mm from the device when scanned in non clinical testing using: GRE sequence in a 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) with the body coil. Therefore it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with indwelling ureteral stents include:

- Diminished urine drainage / stent occlusion
- Fistula formation including Arteriuoreteral Fistula
- Hemorrhage
- Hydronephrosis

- Infection
- Loss of renal function
- Pain/discomfort
- Perforation of kidney, renal pelvis, ureter and /or bladder
- Peritonitis
- Pyuria
- Stent degradation/fracture
- Stent dislodgement/migration
- Stent encrustation
- Tissue ingrowth
- Ureteral reflux
- Urinary symptoms (frequency, urgency, incontinence, dysuria, hematuria)
- Urinary tract tissue erosion

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

Note: Use with wire guide with 0.038" diameter.

Note: Traditional plastic stents drain through a finite number of side ports. Resonance is designed with an infinite number of side ports (the coils) whereby urine may pass through or over any of the coils.

Note: Stent may be utilized with either an antegrade or retrograde placement technique. The figures shown (1 and 2) are for retrograde placement.

1. Over a previously placed wire guide, pass introduction catheter and sheath into appropriate position utilizing fluoroscopic guidance or direct vision (**Fig. 1**).

2. With introduction catheter and sheath in proper position, remove introduction catheter to allow passage of the stent (**Fig. 1**).

3. Use the pigtail straightener to introduce the stent to the sheath.

Note: Once stent is in the sheath pull the pigtail straightener away from the hub.

4. Use the introduction catheter to advance the stent through the sheath (**Fig. 2**) until the numbered marker corresponding to the stent length being deployed reaches the hub on the sheath (**Fig. 3**). At this point the first pigtail will have fully deployed from the sheath.

Note: The sheath tip is radiopaque to aid placement.

5. To prevent further deployment of the stent in the kidney hold the introduction catheter in place and retract the sheath.

6. When the hub of the sheath aligns with the proximal ink mark on the introduction catheter the second pigtail is about to deploy. At this point retract both the sheath and introduction catheter completely. (**Fig. 2**)

7. The stent may be removed using conventional cystoscopic techniques utilizing forceps or graspers. **Note:** Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered

HOW SUPPLIED

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

КОМПЛЕКТ МЕТАЛЕН УРЕТРАЛЕН СТЕНТ RESONANCE®

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ налагат ограничение това изделие да се продава от или по поръчка на лекар (или съответно лицензиран специалист).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Комплектът метален уретрален стент Resonance съдържа (компонентите на комплекта може да се променят):

- Метален стент Resonance® с приспособление за изправяне на завивката
- Рентгенположителен въвеждащ катетър и рентгенположителна защитна обвивка
- Метален водач с нитинолова сърцевина HiWire® (не е включен за САЩ; допълнително предлаган компонент извън САЩ)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Използва се за временно стентирание на уретера при възрастни пациенти с външна уретерална обструкция. Предназначен за еднократна употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тези стентове не са предназначени за използване като постоянно поставени в тялото изделия.
- Стентът не трябва да остава в тялото повече от дванадесет (12) месеца. Ако състоянието на пациента позволява, стентът може да бъде заменен с нов стент.
- Пациентът трябва да бъде преглеждан редовно с техники като коремна рентгенография на бъбреци, уретери и пикочен мехур (ПУБ филм). Пациенти, приемащи калциеви добавки, трябва да бъдат наблюдавани по-внимателно за възможно инкрустация на стента. Стентът трябва да бъде изваден, ако дренирането е възпрепятствано от инкрустация.
- Неправилното боравене със стента преди поставянето му в уретера, може да увреди функционалността на стента. Прегъването, разтягането или някакъв друг вид неправилно боравене, могат да деформират стента. Важно е със стента да се борави внимателно.
- Не може да се предскаже какви индивидуални вариации на взаимодействие между стента и отделителната система са възможни.
- Използването на това изделие трябва да се основава на преценка на факторите риск-полза за отделните пациенти. Трябва да се получи информираното съгласие на пациента, за да се постигне максимално му съдействие при процедурите за проследяване.
- Промяна във вискозитета на урината може да затрудни дренажа.
- Хематурия и инконтиненция може да бъдат показателни за формирането на

фистула.



Този символ означава, че е възможно изделието да се използва в ЯМР среда при определени условия.

Неклинични изследвания показват, че металният уретрален стент Resonance® може да се използва в ЯМР среда при определени условия за употреба. Той може да се сканира безопасно при следните условия:

При статично магнитно поле 1,5 Tesla	При статично магнитно поле 3 Tesla
• Магнитно поле с пространствен градиент от 450 Gauss/cm или по-малко и	• Магнитно поле с пространствен градиент от 720 Gauss/cm или по-малко и
• Максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) от 1,5 W/kg при 20 минути сканиране	• Максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg при 15 минути сканиране
При неклинични изследвания стентът причинява повишаване на температурата по време на сканиране с по-малко от 0,80 °C при SAR от 1,5 W/kg за 20 минути.	При неклинични изследвания стентът причинява повишаване на температурата по време на сканиране с по-малко от 1,3 °C при SAR от 3 W/kg за 15 минути.

Забележка: Качеството на ЯМР образа може да бъде компрометирано, ако сканираният участък е в същата зона или сравнително близо до позицията на стента. Артефактът на изображението се простира приблизително 16 mm извън изделието, когато последното е сканирано при неклинични изследвания с използване на: Секвенция GRE в 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (софтуер Numaris/4) с намотката за тяло. Поради това може да се наложи да се оптимизират параметрите на изображението с ЯМР поради наличието на този метален имплант.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с оставени в тялото уретрални стентове, включват:

- Отслабен уринарен дренаж / запушване на стента
- Формиране на фистула, включително артериоуретрална фистула
- Кървоизлив
- Хидронефроза
- Инфекция
- Загуба на бъбречна функция
- Болка / дискомфорт
- Перфорация на бъбрека, проксималната част на ретера, уретера и / или пикочния мехур
- Перитонит
- Пиурия
- Разрушаване / счупване на стента
- Изместване / придвижване на стента
- Образуване на отлагания по стента
- Връстване на тъкан
- Уретрален рефлукс
- Уринарни симптоми (често уриниране, неудържими позиви за уриниране, инконтиненция, дизурия, хематурия)
- Ерозия на тъкан на пикочните пътища

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

Забележка: Да се използва с метален водач с диаметър 0,038 инча (0,97 mm).

Забележка: Традиционните пластмасови стентове се дренират през определен брой странични отвори. Resonance е направен така, че има неограничен брой странични отвори (намотки), като урината може да преминава през или над всяка една от намотките.

Забележка: Стентът може да се използва с антероградна или ретроградна техника на поставяне. Показаните фигури (1 и 2) са при ретроградно поставяне.

1. Прокарайте до подходяща позиция въвеждащия катетър и защитната обвивка над предварително поставен метален водач, като използвате флуороскопско насочване или директно визуализиране (**Фиг. 1**).
2. Когато въвеждащият катетър и защитната обвивка са в подходяща позиция, извадете въвеждащия катетър, за да може да премине стентът (**Фиг. 1**).
3. Използвайте приспособлението за изправяне на завивката, за да въведете стента в защитната обвивка.

Забележка: След като стентът е поставен в защитната обвивка, издърпайте приспособлението за изправяне на завивката навън от втулката.

4. Използвайте въвеждащия катетър, за да придвижите стента напред през защитната обвивка (**Фиг. 2**), докато номерираният маркер, съответстващ на дължината на разгъвания стент, достигне втулката на защитната обвивка (**Фиг. 3**). В тази точка първата завивка ще е напълно разгъната от защитната обвивка.

Забележка: Върхът на защитната обвивка е рентген положителен за улесняване на поставянето.

5. За да се предотврати допълнителното разгъване на стента в бъбрека, задръжте катетъра за въвеждане на място и издърпайте обратно защитната обвивка.

6. Когато втулката на защитната обвивка се изравни с проксималния мастилен индикатор на катетъра за въвеждане, второто приспособление за изправяне на завивката е готово да се разгъне всеки момент. В този момент издърпайте обратно докрай както защитната обвивка, така и катетъра за въвеждане. (**Фиг. 2**)

7. Стентът може да бъде изваден с помощта на конвенционални цистоскопски техники, използвайки форцепс или захващащи устройства. **Забележка:** Не насилвайте компонентите при изваждане или подмяна. Внимателно извадете компонентите, ако почувствате някакво съпротивление.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Не използвайте, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Проверете визуално, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Не използвайте, ако се открие повреда, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook. Това изделие да не се използва за цел, различна от посоченото предназначение. Да се съхранява на тъмно, сухо място, далеч от екстремни температури. 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. Ако опаковката на продукта е отворена или повредена при получаване, не използвайте това изделие.

SOUPRAVA KOVOVÉHO URETERÁLNÍHO STENTU RESONANCE®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava kovového ureterálního stentu Resonance obsahuje (součásti souprav se mohou lišit):

- Kovový stent Resonance® s napřimovačem pigtailu
- Rentgenokontrastní zaváděcí katetr a sheath
- Vodicí drát s nitinolovým jádrem HiWire® (není obsažen v soupravě pro USA, volitelná komponenta mimo USA)

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k dočasnému zastentování ureteru u dospělých pacientů se zevní obstrukcí ureteru. Určeno pro jednorázové použití.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení do těla.
- Stent nesmí být ponechán zavedený déle než dvanáct (12) měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Pacienti musí být v pravidelných intervalech kontrolováni například pomocí rentgenu břicha (ledviny, uretery a močový měchýř). Pacienti užívající kalciové suplementy musí být sledováni pozorněji kvůli možné inkrustaci stentu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyjmout.
- Při nesprávné manipulaci se stentem před jeho zavedením do ureteru se může snížit funkčnost stentu. Ohýbáním, natahováním nebo jakoukoli jinou nesprávnou manipulací se stent může deformovat. Se stentem se bezpodmínečně musí zacházet opatrně.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Použití tohoto prostředku má být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné zajistit informovaný souhlas.
- Změna viskozity moči může ztěžovat drenáž.
- Hematurie a inkontinence mohou znamenat vytváření píštělí.



Tento symbol znamená, že zařízení je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional).

Neklinické testy prokázaly, že kovový ureterální stent Resonance® je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI. Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

Statické magnetické pole 1,5 tesla	Statické magnetické pole 3 tesla
• Prostorový gradient magnetického pole 450 gaussů/cm nebo méně; a	• Prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně; a
• Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 1,5 W/kg za 20 minut snímání.	• Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 3 W/kg za 15 minut snímání.
V neklinických testech došlo u tohoto stentu ke zvýšení teploty při snímání o méně než 0,80 °C při SAR 1,5 W/kg po dobu 20 minut.	V neklinických testech došlo u tohoto stentu ke zvýšení teploty při snímání o méně než 1,3 °C při SAR 3 W/kg po dobu 15 minut.

Poznámka: Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je stent umístěn přímo v oblasti zájmu anebo pokud je tato oblast relativně blízko stentu. Při snímání v neklinických testech artefakt obrazu zasahuje přibližně 16 mm od prostředku při použití: sekvence GRE na přístroji Siemens Magnetom Trio, A Tim System o 3,0 tesla (software Numaris/4) s tělovou cívkou. Kvůli přítomnosti tohoto kovového implantátu může proto být zapotřebí optimalizovat parametry MRI.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody spojené se zavedenými ureterálními stenty:

- snížená drenáž moči / okluze stentu
- vytváření píštělí, včetně arterio-ureterální píštěle
- krvácení
- hydronefróza
- infekce

- ztráta funkce ledvin
- bolest / nepohodlí
- perforace ledviny, renální pánvičky, ureteru nebo močového měchýře
- peritonitida
- pyurie
- degradace / prasknutí stentu
- uvolnění / posun stentu
- inkrustace stentu
- vrůstání tkáně
- ureterální reflux
- symptomy močových cest (frekvence, urgentnost, inkontinence, dysurie, hematurie)
- eroze tkáně močových cest

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

Poznámka: Používejte s vodicím drátem o průměru 0,038 palce (0,97 mm).

Poznámka: Tradiční plastové stenty se vyprazdňují přes omezený počet bočních portů. Stent Resonance je zkonstruován s neomezeným počtem bočních portů (smyček), kdy moč může protékat skrze kteroukoli smyčku nebo nad ní.

Poznámka: Stent lze používat s antegrádní nebo retrográdní technikou zavádění. Uvedené obrázky (1 a 2) ilustrují retrográdní zavádění.

1. Zaváděcí katetr a sheath zavedte přes předem umístěný vodicí drát do příslušné polohy; postup kontrolujte skiaskopicky nebo přímým pozorováním (**obr. 1**).
2. Když jsou zaváděcí katetr a sheath ve správné poloze, odstraňte zaváděcí katetr, aby se umožnil průchod stentu (**obr. 1**).

3. K zavedení stentu do sheathu použijte napřimovač pigtailu.

Poznámka: Jakmile je stent v sheathu, vytáhněte napřimovač pigtailu z ústí.

4. K posunutí stentu skrz sheath použijte zaváděcí katetr (**obr. 2**); posouvejte tak, až se číslovaná značka odpovídající délce stentu, který se má rozvinout, dostane k ústí na sheathu (**obr. 3**). V tomto okamžiku bude první pigtail plně rozvinut ze sheathu.

Poznámka: Hrot sheathu je rentgenoktrastní, aby se usnadnilo umístění.

5. Abyste zabránili dalšímu rozvinování stentu v ledvině, držte zaváděcí katetr na místě a vytáhněte sheath.

6. Jakmile se ústí sheathu zarovná s proximální natištěnou značkou na zaváděcím katetru, je druhý pigtail připraven k rozvinutí. V tomto okamžiku úplně vytáhněte sheath a zaváděcí katetr. (**obr. 2**)

7. Stent je možno odstranit konvenčními cystoskopickými technikami pomocí kleští nebo pinzet. **Poznámka:** Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na jakýkoli odpor, opatrně součásti vyjměte.

STAV PŘI DODÁNÍ

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku. Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno. Skladujte v temnu na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami. 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. Je-li obal při přijetí výrobku otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte.

RESONANCE® URETERSTENTSÆT AF METAL

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Resonance ureterstentsættet af metal indeholder (komponenterne i sættet kan variere):

- Resonance® metalstent med grisehaleudretter
- Røntgenfast indføringskateter og sheath
- HiWire® kateterleder med nitinolkerne (ikke inkluderet i USA; valgfri komponent uden for USA)

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til midlertidig anlæggelse af stent i ureter hos voksne patienter med ekstern obstruktion af ureter. Beregnet til engangsbrug.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte produkter.
- Stenten må ikke være indlagt længere end tolv (12) måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Patienter skal undersøges regelmæssigt med teknikker som fx røntgen af abdomen (nyre, ureter og blære). Patienter, der tager kalktilskud, skal overvåges mere omhyggeligt for at se, om der forekommer belægninger på stenten. Stenten skal fjernes, hvis belægninger hæmmer drænage.
- Forkert håndtering af stenten inden den indføres i ureter kan beskadige stentens funktion. Hvis stenten bøjes, strækkes eller på anden vis håndteres forkert, kan det misdanne stenten. Det er vigtigt, at stenten håndteres forsigtigt.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for den enkelte patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgingsprocedurer som muligt.
- Forandringer i urinens viskositet kan forhindre drænage.
- Hæmaturi og inkontinens kan være tegn på fisteldannelse.



Dette symbol betyder, at implantatet er MR Conditional.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Resonance® ureterstent af metal er MR Conditional. Den er ufarlig at scanne på følgende betingelser:

Ved 1,5 Tesla statisk magnetisk felt	Ved 3 Tesla statisk magnetisk felt
• Rumlig feltstyrke for gradient på maks. 450 Gauss/cm eller mindre; og	• Rumlig feltstyrke for gradient på maks. 720 Gauss/cm eller mindre; og
• Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 1,5 W/kg i 20 minutters scanning	• Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 3 W/kg i 15 minutters scanning
Ved ikke-klinisk testning producerede stenten en temperaturstigning under scanning på under 0,80 °C ved en SAR på 1,5 W/kg i 20 min.	Ved ikke-klinisk testning producerede stenten en temperaturstigning under scanning på under 1,3 °C ved en SAR på 3 W/kg i 15 min.

Bemærk: Billedkvaliteten af MR kan kompromitteres, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på stentens position. Billedartefakten går ca. 16 mm ud fra produktet, når det scannes under ikke-klinisk testning ved brug af: GRE-sekvens i en 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) med body-coil. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for tilstedeværelsen af dette metalimplantat.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med indlagte ureterstents omfatter:

- Mindsket urindrænage/stentokklusion
- Fisteldannelse, inklusive arterioureteral fistel
- Hæmoragi
- Hydronefrose

- Infektion
- Tab af nyrefunktion
- Smerter/ubehag
- Perforation af nyre, nyrepelvis, ureter og/eller blære
- Peritonitis
- Pyuri
- Nedbrydning af/brud på stent
- Løsgørelse/migration af stent
- Belægnings på stent
- Vævsindvækst
- Ureterrefluks
- Urinvejssymptomer (hyppighed, trang, inkontinens, dysuri, hæmaturi)
- Erosion af vævet i urinvejene

BRUGSANVISNING

Illustrationer

Bemærk: Anvendes med en kateterleder med en diameter på 0,038" (0,97 mm).

Bemærk: Traditionelle plasticstents dræner gennem et begrænset antal sideporte. Resonance er designet med et ubegrænset antal sideporte (spiralerne), hvor urinen kan passere gennem eller over en af spiralerne.

Bemærk: Stenten kan anvendes med enten en antegrad eller en retrograd anlæggesteknik. De viste figurer (1 og 2) er til retrograd anlæggelse.

1. Over en allerede placeret kateterleder føres indførsingskateter og sheath frem til den rette position ved hjælp af fluoroskopisk vejledning eller direkte syn (**Fig. 1**).

2. Når indførsingskateter og sheath er i den rette position, fjernes indførsingskatetret, så stenten kan passere (**Fig. 1**).

3. Benyt grisehaleudretteren til at føre stenten ind i sheathen.

Bemærk: Når stenten befinder sig i sheathen, trækkes grisehaleudretteren væk fra muffen.

4. Brug indførsingskatetret til at føre stenten frem gennem sheathen (**Fig. 2**), indtil den nummererede markør, der svarer til den stentlængde, der anlægges, når muffen på sheathen (**Fig. 3**). På dette tidspunkt vil den første grisehale være fuldt anlagt fra sheathen.

Bemærk: Spidsen på sheathen er røntgenfast for at hjælpe placeringen.

5. Hold indførsingskatetret på plads og træk sheathen tilbage for at undgå, at stenten anlægges længere inde i nyren.

6. Når sheathens muffe er tilpasset med det proksimale blækmærke på indførsingskatetret, er den anden grisehale ved at være anlagt. På dette tidspunkt trækkes både sheathen og indførsingskatetret fuldstændig tilbage. (**Fig. 2**)

7. Stenten kan fjernes med sædvanlige cystoskopiteknikker vha. en tang eller et gribeinstrument. **Bemærk:** Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.

LEVERING

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må produktet 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 produktet 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. Opbevares tørt og mørkt, væk fra temperaturudsving. Det er yderst vigtigt at rotere lagerbeholdningen af sterile produkter. Verificér udløbsdatoen på pakningsmærkaten, inden produktet tages i anvendelse. Hvis udløbsdatoen er overskredet, må anordningen ikke anvendes eller resteriliseres. Hvis produktemballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må anordningen ikke bruges.

RESONANCE® METALEN URETERALE STENTSET

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Resonance metalen ureterale stentset bevat (onderdelen van de set kunnen verschillen):

- Resonance® metalen ureterale stent met pigtail straightener
- Radiopake introductiekatheter en sheath
- HiWire® voedraad met nitinol kern (niet bijgevoegd in de Verenigde Staten; optioneel onderdeel buiten de Verenigde Staten)

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor het tijdelijk stenten van de ureter bij volwassen patiënten met een extrinsieke ureterobstructie. Bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfsstents.
- De stent mag niet langer dan twaalf (12) maanden in de patiënt blijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- Patiënten dienen met regelmatige tussenpozen te worden gecontroleerd met technieken zoals abdominale röntgenfoto's (film urinewegen). Patiënten die calciumsupplementen gebruiken, dienen zorgvuldiger te worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent. De stent moet worden verwijderd als drainage door incrustatie wordt verhinderd.
- Onjuiste hantering van de stent voordat hij in de ureter wordt ingebracht, kan de functionaliteit van de stent in gevaar brengen. Buigen, rekken of andere vormen van onjuiste hantering kunnen de stent vervormen. Het is belangrijk om de stent voorzichtig te hanteren.
- De individuele interactievariëaties tussen de stents en het urinesysteem zijn onvoorspelbaar.
- Gebruik van dit hulpmiddel dient te worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn op uw patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.
- Een verandering van de viscositeit van de urine kan de drainage hinderen.
- Hematurie en incontinentie kunnen een aanwijzing zijn van fistelvorming.



Dit symbool betekent dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Resonance® metalen ureterale stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. De stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Bij een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla	Bij een statisch magnetisch veld van 3 tesla
• ruimtelijk gradiëntveld van 450 gauss/cm of minder, en een	• ruimtelijk gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder, en een
• maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 20 minuten scannen	• maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen
Bij niet-klinische tests produceerde de stent een temperatuurstijging van minder dan 0,80 °C bij een SAR van 1,5 W/kg gedurende 20 minuten scannen.	Bij niet-klinische tests produceerde de stent een temperatuurstijging van minder dan 1,3 °C bij een SAR van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

NB: De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het te bekijken gebied samenvalt met het stentgebied of er betrekkelijk dichtbij ligt. Het beeldartefact strekt zich ongeveer 16 mm voorbij het hulpmiddel uit bij testen onder niet-klinische omstandigheden met een: GRE-sequentie in een 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) met de lichaamsspoel. Daarom dienen de MR-beeldvormingsparameters mogelijk te worden geoptimaliseerd teneinde te compenseren voor de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke met ureterale verblijfsstents in verband gebrachte ongewenste voorvallen zijn onder meer:

- Verminderde urinedrainage/stentocclusie

- Fistelvorming waaronder vorming van een arterio-ureterale fistel
- Hemorragie
- Hydronefrose
- Infectie
- Verlies van nierfunctie
- Pijn/ongemak
- Perforatie van nier, pelvis renalis, ureter en/of blaas
- Peritonitis
- Pyurie
- Stentdegradatie/fractuur
- Stentverplaatsing/migratie
- Korstvorming op de stent
- Weefselingroei
- Ureterale reflux
- Symptomen van urinewegaandoening (frequente mictie, aandrang, incontinentie, dysurie, hematurie)
- Erosie van de urinewegweefsel

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

NB: Te gebruiken met de voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm) diameter.

NB: Traditionele plastic stents draineren via een beperkt aantal zijopeningen.

Resonance is ontworpen met een oneindig aantal zijopeningen (de coils) waarbij urine door of over de coils kan vloeien.

NB: De stent kan zowel met een antegrade als met een retrograde techniek worden geplaatst. De afbeeldingen (1 en 2) zijn voor retrograde plaatsing.

1. Voer de introductiekatheter en de sheath op over een van tevoren ingebrachte voerdraad tot op de juiste positie op geleide van doorlichting of direct zicht (**afb. 1**).

2. Verwijder met de introductiekatheter en de sheath in de juiste positie de introductiekatheter zodat de stent er langs kan (**afb. 1**).

3. Gebruik de pigtail straightener om de stent in de sheath in te brengen.

NB: Als de stent zich eenmaal in de sheath bevindt, trek dan de pigtail straightener van het aanzetstuk vandaan.

4. Gebruik de introductiekatheter om de stent door de sheath op te voeren (**afb. 2**) totdat de genummerde markering, die met de lengte van de te ontplooiën stent overeenkomt, het aanzetstuk op de sheath heeft bereikt (**afb. 3**). Op dit moment is de eerste pigtail volledig vanuit de sheath ontplooid.

NB: De tip van de sheath is radiopaak om de plaatsing te vergemakkelijken.

5. Houd om te voorkomen dat de stent zich nog meer binnen de nier ontplooit de introductiekatheter op zijn plaats en trek de sheath terug.

6. Wanneer het aanzetstuk van de sheath op één lijn ligt met de proximale inktmarkering op de introductiekatheter staat de tweede pigtail op het punt van ontplooiën. Trek op dit moment zowel de sheath als de introductiekatheter geheel terug. (**afb. 2**)

7. De stent mag met gebruik van conventionele cystoscopische technieken met een (grijp)tang worden verwijderd. **NB:** Forceer de onderdelen niet gedurende

verwijdering of vervanging. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.

WIJZE VAN LEVERING

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 hulpmiddel niet gebruiken voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik. Donker en droog en uit de buurt van extreme temperaturen bewaren. Voorraadrotatie van steriele producten is van wezenlijk belang. Controleer vóór gebruik van het product de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Gebruik het hulpmiddel niet of steriliseer het niet opnieuw als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Dit hulpmiddel niet gebruiken als de productverpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is.

KUSEJUHA METALLSTENDI KOMPLEKT RESONANCE®

ETTEVAATUST: USA föderaalseaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

SEADME KIRJELDUS

Kusejuha metallstendi komplekt Resonance sisaldab (komplekti komponendid võivad olla erinevad):

- metallstent Resonance® koos rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendiga
- kiirgust mitteläbilaskev sisestamiskateeter ja ümbris
- nitinoolist südamikuga juhtetraat HiWire® (puudub komplektis Ameerika Ühendriikides; valikkomponent väljaspool Ameerika Ühendriike)

KAVANDATUD KASUTUS

Kasutatakse kusejuha ajutiseks stentimiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on kusejuhas väliselt tekkinud takistus. Ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadolevaid vastunäidustusi ei ole.

HOIATUSED

- Need stendid ei ole mõeldud püsivaks sissejätmiseks.
- Stent ei tohi jääda sisse rohkem kui kaheteistkümneks (12) kuuks. Kui patsiendi seisund seda lubab, võib stendi vahetada uue stendiga.
- Patsiente tuleb regulaarselt kontrollida, kasutades näiteks kõhuõõne röntgenit (kõhuõõne, kusejuha ja põie röntgen) vms meetodeid. Kaltsiumilisandeid kasutavaid patsiente tuleb hoolikamalt jälgida, et stendil ei tekiks koorikuid. Kui koorikute tekkimine takistab drenimist, tuleb stent eemaldada.
- Stendi ebaõigel käsitlemisel enne kusejuhasse sisestamist võidakse stendi funktsioone kahjustada. Painutamise, venitamise või muu ebaõige käsitlemise tulemusena võib stent deformeeruda. Tähtis on käsitseda stenti ettevaatlikult.
- Stentide individuaalne sobivus kuseteedega ei ole etteaimatav.
- Selle seadme kasutamisel tuleb lähtuda iga patsiendi puhul riske ja kasulikkust mõjutavatest teguritest. Et tagada patsiendi maksimaalne osalemine järelekontrolli protseduuridel, tuleb võtta patsiendilt informeeritud nõusolek.
- Uriini viskoossuse muutus võib drenimist raskendada.
- Hematuuria ja kusepidamatus võivad viidata fistuli moodustumisele.



See märk näitab, et seadet tohib testitud tingimustes kasutada MRI-uuringus.

Mittekliiniliste uuringutega on tõestatud, et kusejuha metallstenti Resonance® on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus. See on uuringu suhtes ohutu järgmistes tingimustes:

Staatilise magnetvälja tugevusel 1,5 teslat	Staatilise magnetvälja tugevusel 3 teslat
• Ruumiline magnetiline gradientväli 450 gaussi/cm või vähem ja	• Ruumiline magnetiline gradientväli 720 gaussi/cm või vähem ja
• maksimaalne kogu keha keskmistatud erineeldumismäär (SAR) 1,5 W/kg 20-minutilisel skaneeringul	• maksimaalne kogu keha keskmistatud erineeldumismäär (SAR) 3 W/kg 15-minutilisel skaneeringul
Mittekliinilistes katsetustes tekitas stent 20-minutilisel skaneeringul erineeldumismääraga (SAR) 1,5 W/kg temperatuuritõusu alla 0,80 °C.	Mittekliinilistes katsetustes tekitas stent 15-minutilisel skaneeringul erineeldumismääraga (SAR) 3 W/kg temperatuuritõusu alla 1,3 °C.

Märkus: MRI-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui uuritav piirkond on stendi piirkond või sellele suhteliselt lähedal. Kujutise artefakt ulatub seadmest ligikaudu 16 mm skaneerimisel mittekliinilistes katsetustes, kasutades: GRE-seeriat 3,0-teslases süsteemis Siemens Magnetom Trio, A Tim System (tarkvara Numaris/4) koos keha pooliga. Seetõttu võib osutuda vajalikuks optimeerida MRI-kujutise parameetreid selle metallimplantaadi suhtes.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Sisse jäetud kusejuhastentidega seotud võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

- uriini drenaaži vähenemine / stendi oklusioon;
- fistuli moodustumine, k.a arteriouretraalne fistul;
- hemorraagia;
- hüdronefroos;

- infektsioon;
- neerufunktsiooni langus;
- valu/ebamugavustunne;
- neeru, neeruvaagna, kusejuha ja/või -põie perforatsioon;
- peritoniit;
- püüuria;
- stendi degradeerumine/pragunemine;
- stendi paigalt nihkumine/migratsioon;
- stendi koorikuga kattumine;
- koe sissekasv;
- kusejuha refluks;
- kuseerituse sümptomid (sagedus, pakilisus, pidamatus, düsuuria, hematuuria);
- kuseteede koe erosioon.

KASUTUSJUHISED

Illustratsioonid

Märkus: Kasutada koos 0,038-tollise (0,97 mm) läbimõõduga juhtetraadiga.

Märkus: Traditsioonilisi plaststente võib kasutada drenimiseks vaid teatava arvu küljeportide kaudu. Resonance on konstrueeritud lõputu arvu küljeportide (keerdude) jaoks, millest läbi või mille keerdude kaudu võib uriin voolata.

Märkus: Stenti võib kasutada kas ette- või tahapoole paigutamise meetodil. Joonistel (1 ja 2) on kujutatud tahapoole paigutamist.

1. Viige sisestamiskateeter ja ümbris üle eelnevalt paigutatud juhtetraadi fluoroskoopilise kontrolli või otsese vaatluse all sobivasse asukohta (**joon. 1**).

2. Kui sisestamiskateeter ja ümbris on õiges asendis, eemaldage sisestamiskateeter, et võimaldada stendi läbi viimist (**joon. 1**).

3. Stendi sisestamiseks ümbrisesse kasutage rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit.

Märkus: Kui stent on ümbrise sees, tõmmake rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend muhvist välja.

4. Lükake stenti sisestamiskateetri abil läbi ümbrise (**joon. 2**), kuni paigaldatava stendi pikkusele vastav numbritähis jõuab ümbrisel oleva muhvini (**joon. 3**). Selles punktis on esimene rõngasse keeratud ots ümbrise täielikult paigaldunud.

Märkus: Ümbrise ots on paigutamise hõlbustamiseks röntgenkontrastne.

5. Et vältida stendi edasist vabanemist neerus, hoidke sisestuskateetrit paigal ja tõmmake ümbrist tagasi.

6. Kui ümbrise muhv on ühel joonel sisestuskateetri proksimaalse tintmärgistusega, on teine rõngasse keeratud ots valmis vabanema. Sel hetkel tõmmake korraga täielikult tagasi nii ümbris kui ka sisestuskateeter. (**joon. 2**)

7. Stenti võib eemaldada tavapärase tsüstoskoopilise meetodiga, kasutades tange või haaratsit. **Märkus:** Osade eemaldamise või vahetamise ajal ärge rakendage jõudu.

Takistuse kohtamisel eemaldage komponendid ettevaatlikult.

KUIDAS TURUSTATAKSE

Mitte kasutada seadet, kui selle pakend on kättesaamisel avatud või vigastatud. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Tagastamisloa saamiseks teavitage tagastamissoovist Cooki. Ärge kasutage seadet

selleks mitte ettenähtud otstarbeks. Hoida pimedas ja kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest. Oluline on varudes sisalduvad steriilsed tooted ringlusse lasta. Enne toote kasutamist kontrollida pakendi etiketilt kõlblikkusaega. Pärast kõlblikkusaja möödumist ärge kasutage ega steriliseerige toodet uuesti. Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud.

SET D'ENDOPROTHÈSE MÉTALLIQUE URÉTÉRALE RESONANCE®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'endoprothèse métallique urétérale Resonance contient (les composants du set peuvent varier) :

- Endoprothèse métallique Resonance® avec redresseur de pigtail
- Cathéter et gaine d'introduction radio-opaques
- Guide à âme en nitinol HiWire® (non inclus aux États-Unis ; composant optionnel hors des États-Unis)

UTILISATION

Utilisé pour la mise en place temporaire d'une endoprothèse de l'uretère chez des patients adultes présentant une obstruction urétérale extrinsèque. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.
- L'endoprothèse ne doit pas rester à demeure pendant plus de douze (12) mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- Surveiller les patients à intervalles réguliers en utilisant des techniques telles qu'une radiographie abdominale (cliché des reins, uretère, vessie). Les patients prenant un complément de calcium doivent être surveillés plus étroitement pour détecter une incrustation potentielle de l'endoprothèse. L'endoprothèse doit être retirée, si l'incrustation empêche le drainage.
- Une manipulation incorrecte de l'endoprothèse avant son introduction dans l'uretère risque d'en affecter le fonctionnement. Une courbure, un étirement ou d'autres manipulations incorrectes peuvent déformer l'endoprothèse. Il est essentiel que l'endoprothèse soit manipulée avec précaution.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- 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.
- Une modification de la viscosité de l'urine peut entraver le drainage.
- Une hématurie et une incontinence peuvent indiquer la formation d'une fistule.



Ce symbole indique que le dispositif est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse urétérale Résonance® est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Une IRM est possible sans danger dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique de 1,5 tesla	Champ magnétique statique de 3 teslas
• Champ à gradient spatial de 450 gauss/cm maximum ; et	• Champ à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum ; et
• Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 1,5 W/kg pour 20 minutes de balayage IRM	• Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage IRM
Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse a généré une augmentation de la température durant le balayage IRM inférieure à 0,80 °C à un DAS de 1,5 W/kg pendant 20 minutes.	Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse a généré une augmentation de la température durant le balayage IRM inférieure à 1,3 °C à un DAS de 3 W/kg pendant 15 minutes.

Remarque : La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position de l'endoprothèse. L'artéfact d'image s'étend sur une distance d'environ 16 mm depuis le dispositif quand l'IRM des tests non cliniques est effectuée avec les paramètres suivants : séquence d'écho de gradient dans un système de 3,0 teslas Siemens Magnetom Trio, A Tim System (logiciel Numaris/4) avec bobine de corps. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres IRM pour la présence de cet implant métallique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés aux endoprothèses urétérales à demeure incluent :

- Diminution du drainage d'urine / occlusion de l'endoprothèse
- Formation d'une fistule, notamment d'une fistule artério-urétérale
- Hémorragie
- Hydronéphrose
- Infection
- Perte de la fonction rénale
- Douleur / gêne
- Perforation du rein, du bassin, de l'uretère et / ou de la vessie
- Péritonite
- Pyurie
- Dégradation / fracture de l'endoprothèse
- Délogement / migration de l'endoprothèse
- Incrustation de l'endoprothèse
- Encapsulation tissulaire
- Reflux urétéral
- Symptômes urinaires (fréquence, urgence, incontinence, dysurie, hématurie)
- Érosion des tissus des voies urinaires

MODE D'EMPLOI

Illustrations

Remarque : Utiliser avec un guide de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre.

Remarque : Les endoprothèses en plastique classiques pratiquent le drainage par un nombre fini d'orifices latéraux. L'endoprothèse Résonance est conçue avec un nombre infini d'orifices latéraux (les spires) par ou sur lesquels passe l'urine.

Remarque : L'endoprothèse peut être mise en place selon une technique antérograde ou rétrograde. Les figures (1 et 2) illustrent une mise en place rétrograde.

1. Sur un guide mis en place au préalable, passer un cathéter d'introduction et une gaine dans la position appropriée sous guidage radioscopique ou sous visualisation directe (**fig. 1**).

2. Avec le cathéter d'introduction et la gaine dans la position correcte, retirer le cathéter d'introduction pour permettre le passage de l'endoprothèse (**fig. 1**).

3. Introduire l'endoprothèse dans la gaine à l'aide du redresseur de pigtail.

Remarque : Une fois l'endoprothèse mise en place dans la gaine, tirer sur le redresseur de pigtail pour l'éloigner de l'embase.

4. Utiliser le cathéter d'introduction pour faire avancer l'endoprothèse dans la gaine (**fig. 2**) jusqu'à ce que le repère numéroté correspondant à la longueur de l'endoprothèse en cours de déploiement atteigne l'embase de la gaine (**fig. 3**). À ce stade, le premier pigtail sera totalement déployé hors de la gaine.

Remarque : L'extrémité de la gaine est radio-opaque pour faciliter la mise en place.

5. Pour éviter que l'endoprothèse ne soit davantage déployée dans le rein, maintenir en place le cathéter d'introduction et rétracter la gaine.

6. Lorsque l'embase de la gaine s'aligne avec le repère d'encre proximal sur le cathéter d'introduction, le deuxième pigtail commence à se déployer. À ce point, rétracter complètement à la fois la gaine et le cathéter d'introduction. (**fig. 2**)
7. On peut retirer l'endoprothèse en utilisant les techniques de cystoscopie classiques à l'aide d'une pince. **Remarque :** Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.

PRÉSENTATION

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. Conserver dans un lieu sombre et sec, à l'abri de températures extrêmes. 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. Ne pas utiliser si l'emballage du produit est ouvert ou endommagé à la livraison.

RESONANCE® METALL-URETERSTENTSET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Resonance Metall-Ureterstentset enthält (die Setbestandteile können variieren):

- Resonance® Metallstent mit Pigtail-Strecker
- Einführungskatheter und -schleuse, röntgendicht
- HiWire® Führungsdraht mit Nitinolseele (in den USA nicht im Lieferumfang enthalten; optionale Komponente außerhalb der USA)

VERWENDUNGSZWECK

Zum vorübergehenden Stenting des Ureters bei erwachsenen Patienten mit extrinsischer Ureterobstruktion. Nur für den einmaligen Gebrauch.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Der Stent darf nicht länger als zwölf (12) Monate im Körper verweilen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Der Patient muss in regelmäßigen Abständen untersucht werden, wobei Abdomenröntgen (Urographie) und ähnliche Methoden anzuwenden sind. Patienten, die Calcium-Zusätze einnehmen, müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da der Stent verkrusten kann. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent entfernt werden.
- Unsachgemäße Handhabung des Stents vor Einführung in den Ureter kann die Funktionsfähigkeit des Stents beeinträchtigen. Durch Biegen, Dehnen oder andere unsachgemäße Handhabungen kann sich der Stent verformen. Der Stent muss unbedingt sorgfältig gehandhabt werden.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Die Anwendung dieses Instruments sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die Nachkontrollen sicherzustellen.
- Eine Änderung in der Urinviskosität kann die Drainage behindern.
- Hämaturie und Inkontinenz können auf eine Fistelbildung hinweisen.



Dieses Symbol bedeutet, dass das Implantat bedingt MRT-kompatibel ist.

Im Rahmen nicht klinischer Tests wurde nachgewiesen, dass der Resonance® Metall-Ureterstent bedingt MRT-kompatibel ist. Unter folgenden Bedingungen kann eine MRT ohne Bedenken durchgeführt werden:

Bei einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla	Bei einem statischen Magnetfeld von 3 Tesla
• Räumlicher Magnetfeld-Gradient von 450 Gauss/cm oder weniger und	• Räumlicher Magnetfeld-Gradient von 720 Gauss/cm oder weniger und
• Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg während einer Scan-Dauer von 20 Minuten	• Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten
Im Rahmen nicht klinischer Tests erzeugte der Stent während eines 20-minütigen Scans einen Temperaturanstieg von weniger als 0,80 °C bei einer SAR von 1,5 W/kg.	Im Rahmen nicht klinischer Tests erzeugte der Stent während eines 15-minütigen Scans einen Temperaturanstieg von weniger als 1,3 °C bei einer SAR von 3 W/kg.

Hinweis: Bei Zielgebieten im Bereich oder relativ nahe der Stentposition kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt sein. Das Bildartefakt erstreckt sich ca. 16 mm vom Stent, wenn dieser im Rahmen nicht klinischer Tests mit einer GRE-Sequenz in einem 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) mit der Körperspule gescannt wird. Daher müssen die MRT-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Implantat für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Verweil-Ureterstents gehören:

- Verringerte Urindrainage/Stentokklusion
- Fistelbildung, einschließlich arterioureteraler Fisteln
- Blutung
- Hydronephrose
- Infektion
- Verlust der Nierenfunktion
- Schmerzen/Beschwerden
- Perforation von Niere, Nierenbecken, Ureter und/oder Blase
- Peritonitis
- Pyurie
- Geminderte Stentfunktion/Stentbruch
- Stentablösung/-migration
- Stentverkrustung
- Einwachsen in das Gewebe
- Ureteraler Rückfluss
- Harnausscheidungssymptome (Häufigkeit, Dringlichkeit, Inkontinenz, Dysurie, Hämaturie)
- Erosion des Harnwegsgewebes

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

Hinweis: Mit einem Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser verwenden.

Hinweis: Herkömmliche Kunststoffstents leiten den Urin durch eine endliche Anzahl von Seitenöffnungen ab. Der Resonance-Stent weist eine unendliche Anzahl von Seitenöffnungen auf (nämlich die Spiralwindungen) und der Urin kann durch bzw. über jede beliebige Windung abfließen.

Hinweis: Der Stent kann mit anteroograder oder retrograder Platzierungstechnik eingesetzt werden. Die Abbildungen (1 und 2) zeigen die retrograde Platzierung.

1. Nach Platzierung eines Führungsdrahts Einführkatheter und -schleuse unter Durchleuchtungs- oder direkter Sichtkontrolle in die richtige Position bringen (**Abb. 1**).

2. Sobald sich Einführkatheter und -schleuse in der richtigen Position befinden, den Einführkatheter entfernen, um den Stent platzieren zu können (**Abb. 1**).

3. Den Stent mithilfe des Pigtail-Streckers in die Schleuse einbringen.

Hinweis: Nachdem sich der Stent in der Schleuse befindet, den Pigtail-Strecker vom Ansatz weg ziehen.

4. Den Stent mithilfe des Einführkatheters durch die Schleuse vorschieben (**Abb. 2**), bis die nummerierte Markierung, die der zu entfaltenden Stentlänge entspricht, den Ansatz auf der Schleuse erreicht (**Abb. 3**). Der erste Pigtail wird jetzt ganz aus der Schleuse heraus entfaltet sein.

Hinweis: Die Schleusenspitze ist zur leichteren Platzierung röntgendicht.

5. Um ein weiteres Entfalten des Stents in der Niere zu verhindern, den Einführkatheter in situ festhalten und die Schleuse zurückziehen.
6. Wenn der Ansatz der Schleuse mit der proximalen Farbmarkierung auf dem Einführkatheter fluchtet, entfaltet sich der zweite Pigtail bald. Schleuse und Einführkatheter jetzt ganz zurückziehen. (**Abb. 2**)
7. Der Stent wird auf die übliche Weise mittels Zystoskop und Pinzette bzw. Zange entfernt. **Hinweis:** Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Die Komponenten bei Widerstand besonders vorsichtig entfernen.

LIEFERFORM

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 Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen. Trocken, dunkel und vor Temperaturextremen geschützt lagern. Bei sterilen Produkten ist die Einhaltung einer sachgemäßen Rotation des Bestandes von entscheidender Bedeutung. Vor Gebrauch des Produkts das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett überprüfen. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums weder verwenden noch resterilisieren. Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist.

ΣΕΤ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗΣ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ RESONANCE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ μεταλλικής ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης Resonance περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να διαφέρουν):

- Μεταλλική ενδοπρόσθεση Resonance® με ευθιαστή σπειροειδούς άκρου
- Ακτινοσκοπικό καθετήρα εισαγωγής και ακτινοσκοπικό θηκάρι
- Συρμάτινο οδηγό με πυρήνα από Nitinol HiWire® (δεν περιλαμβάνεται στις Ηνωμένες Πολιτείες, προαιρετικό εξάρτημα εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για προσωρινή τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης του ουρητήρα σε ενήλικους ασθενείς με εξωγενή απόφραξη ουρητήρα. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερο από δώδεκα (12) μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται σε τακτικά διαστήματα με χρήση τεχνικών όπως κοιλιακή ακτινογραφία (φιλμ νεφρών, ουρητήρων, ουροδόχου κύστης, NOK). Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν συμπληρώματα ασβεστίου πρέπει να παρακολουθούνται πιο στενά για πιθανή επιφλοίωση της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αφαιρεθεί αν η επιφλοίωση εμποδίζει την παροχέτευση.
- Ακατάλληλος χειρισμός της ενδοπρόσθεσης πριν την εισαγωγή στον ουρητήρα μπορεί να βλάψει τη λειτουργικότητα της ενδοπρόσθεσης. Κάμψη, τέντωμα ή άλλου τύπου ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να παραμορφώσει την ενδοπρόσθεση. Είναι σημαντικό να χειρίζεστε την ενδοπρόσθεση με προσοχή.
- Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους όπως ισχύουν για τον ασθενή σας. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.

- Τυχόν αλλαγή στο ιξώδες των ούρων ενδέχεται να δυσχεράνει την παροχέτευση.
- Τυχόν αιματουρία και ακράτεια ενδέχεται να υποδηλώνουν τον σχηματισμό συριγγίου.



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι η μεταλλική ουρητηρική ενδοπρόσθεση Resonance® είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Σε στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla	Σε στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla
• Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης μικρότερο ή ίσο με 450 Gauss/cm και	• Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης μικρότερο ή ίσο με 720 Gauss/cm και
• Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης	• Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης
Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας, κατά τη διάρκεια σάρωσης, χαμηλότερη από 0,80 °C με ειδικό ρυθμό ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 20 λεπτά.	Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας, κατά τη διάρκεια σάρωσης, χαμηλότερη από 1,3 °C με ειδικό ρυθμό ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά.

Σημείωση: Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόσθεσης, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου 16 mm από τη συσκευή, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση: ακολουθίας GRE σε σύστημα 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (λογισμικό Numaris/4) με το πηνίο σώματος. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τις ενδοπροσθέσεις ουρητήρα που παραμένουν εντός του σώματος συγκαταλέγονται τα εξής:

- Μειωμένη παροχέτευση ούρων / απόφραξη ενδοπρόσθεσης
- Σχηματισμός συριγγίου, συμπεριλαμβανομένου του αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Αιμορραγία
- Υδρονέφρωση
- Λοίμωξη
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας
- Πόνος/δυσφορία
- Διάρρηση του νεφρού, της νεφρικής πυέλου, του ουρητήρα ή/και της ουροδόχου κύστης
- Περιτονίτιδα
- Πυουρία
- Αποδόμηση / θραύση της ενδοπρόσθεσης
- Απώσπαση / μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης
- Εναπόθεση συγκριμμάτων στην ενδοπρόσθεση
- Είσφρηση ιστού
- Κυστεοουρητηρική παλινδρόμηση
- Συμπτώματα από το ουροποιητικό (συχνότητα, έπείξη, ακράτεια, δυσουρία, αιματουρία)
- Διάβρωση ιστών της ουροποιητικής οδού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε με συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038" (0,97 mm).

Σημείωση: Οι κλασικές πλαστικές ενδοπροσθέσεις παροχετεύονται μέσω ενός καθορισμένου αριθμού πλευρικών θυρών. Το μοντέλο Resonance έχει σχεδιαστεί με έναν μη καθορισμένο αριθμό πλευρικών θυρών (οι σπείρες) από τις οποίες μπορούν να διέρχονται ούρα μέσω ή πάνω από οποιαδήποτε από τις σπείρες.

Σημείωση: Η ενδοπρόσθεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τεχνική είτε ορθόδρομης είτε ανάδρομης τοποθέτησης. Οι εικόνες που εμφανίζονται (1 και 2) είναι για ανάδρομη τοποθέτηση.

1. Επάνω από ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, περάστε τον καθετήρα εισαγωγής και το θηκάρι στην κατάλληλη θέση, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή υπό άμεση θέαση (**Εικ. 1**).

2. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα εισαγωγής και του θηκαριού στη σωστή θέση, αφαιρέστε τον καθετήρα εισαγωγής για να επιτρέψετε την διέλευση της ενδοπρόσθεσης (**Εικ. 1**).

3. Χρησιμοποιήστε τον ευθυστή σπειροειδούς άκρου για να εισάγετε την ενδοπρόσθεση στο θηκάρι.

Σημείωση: Μόλις εισαχθεί η ενδοπρόσθεση στο θηκάρι, τραβήξτε τον ευθυστή σπειροειδούς άκρου μακριά από τον ομφαλό.

4. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα εισαγωγής για να προωθήσετε την ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκαριού (**Εικ. 2**) μέχρι να φθάσει ο αριθμημένος δείκτης, που αντιστοιχεί στο μήκος της ενδοπρόσθεσης που απελευθερώνεται, στον ομφαλό

(Εικ. 3). Σε αυτό το σημείο θα έχει απελευθερωθεί πλήρως από το θηκάρι το πρώτο σπειροειδές άκρο.

Σημείωση: Το άκρο του θηκαριού είναι ακτινοσκοπικό για βοήθεια στην τοποθέτηση.

5. Για να αποτραπεί η περαιτέρω απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης στον νεφρό, κρατήστε τον καθετήρα εισαγωγής στη θέση του και αποσύρετε το θηκάρι.

6. Όταν ο ομφαλός του θηκαριού ευθυγραμμιστεί με την εγγύς σήμανση από μελάνι του καθετήρα εισαγωγής είναι σχεδόν έτοιμο να απελευθερωθεί το δεύτερο σπειροειδές άκρο. Σε αυτό το σημείο αποσύρετε πλήρως και το θηκάρι και τον καθετήρα εισαγωγής. **(Εικ. 2)**

7. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί με χρήση συμβατικών κυστεοσκοπικών τεχνικών με χρήση απλής λαβίδας ή λαβίδας σύλληψης. **Σημείωση:** Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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 ρήξεις. 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. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας. Ο προγραμματισμός του αποθέματος αποστειρωμένων προϊόντων είναι βασικής σημασίας. Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, μη χρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Εάν η συσκευασία του προϊόντος έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή.

RESONANCE® FÉM URETERÁLIS SZTENTKÉSZLET

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Resonance fém ureterális sztentkészlet tartalma (az egyes készletek különböző komponenseket tartalmazhatnak):

- Resonance® fém sztent pigtail kiegészítővel
- Sugárfogó bevezető katéter és hüvely
- HiWire® nitinol magú vezetődrót (az Egyesült Államokban nincs mellékelve; az Egyesült Államokon kívül tetszés szerint választható komponens)

RENDELTETÉS

Az eszköz az uréter ideiglenes sztentelésére szolgál felnőtt pácienseknél, külső uréter obstrukció esetén. Egyszeri használatra.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezek a sztentek nem tartós beültetésre tervezett eszközök.
- A sztent legfeljebb tizenkét (12) hónapig maradhat a testben. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- A pácienseket pl. hasi röntgenfelvételt (KUB film) alkalmazó eljárással rendszeres időközönként ellenőrizni kell. A kalcium-kiegészítő szereket szedő pácienseket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a sztenten kéreg alakulhat ki. Ha a kéregesedés gátolja az elfolyást, a sztentet el kell távolítani.
- A sztentnek a behelyezést megelőzően történő nem megfelelő kezelése a sztent működőképességét károsíthatja. A hajlítás, nyújtás, vagy bármilyen másfajta helytelen kezelés a sztent deformálódását okozhatja. Fontos, hogy a sztentet körültekintően kezeljék.
- A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- 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 aláíratni.
- A vizelet viszkozitásának változása gátolhatja az elfolyást.
- A haematuria és az inkontinencia a fisztulaképződés jele lehet.



Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz MR-kondicionális.

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Resonance® fém ureterális sztent MR-kondicionális. Biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

1,5 tesla statikus mágneses mezőnél	3 tesla statikus mágneses mezőnél
• Mágneses térerősség gradiense: max. 450 gauss/cm, és	• Mágneses térerősség gradiense: max. 720 gauss/cm, és
• Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 1,5 W/kg, 20 perces szkennelés során.	• Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 3 W/kg, 15 perces szkennelés során.
Nem klinikai tesztelés során a sztent 0,80 °C alatti hőmérséklet-emelkedést okozott 1,5 W/kg SAR mellett végzett 20 perces szkennelés alatt.	Nem klinikai tesztelés során a sztent 1,3 °C alatti hőmérséklet-emelkedést okozott 3 W/kg SAR mellett végzett 15 perces szkennelés alatt.

Megjegyzés: Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a sztent helyzetével, vagy ahhoz viszonylag közel van. A leképezési műtermék az eszköztől körülbelül 16 mm-re terjed ki nem klinikai tesztelés során szkennelve a következő feltételek mellett: GRE szekvencia 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System MRI készülékben (Numaris/4 szoftver), testtekerccsel. Ezért szükségesség válhat a fém implantátum jelenlétének figyelembe vételével optimalizálni az MR képalkotási paramétereket.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A testben maradó ureterális sztentekkel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között a következők:

- Csökkent vizeletelfolyás / a sztent okklúziója
- Fisztula, többek között arterioureterális fisztula képződése
- Vérzés
- Hydronephrosis

- Fertőzés
- Veseleállás
- Fájdalom/kellemetlen érzés
- A vese, a vesemedence, az uréter és/vagy a hólyag perforációja
- Peritonitis
- Pyuria
- A sztent szétesése/törése
- A sztent kimozdulása/migrációja
- A sztent elkérgesedése
- Szövetbenövés
- Ureterális reflux
- Vizelési tünetek (gyakoriság, sürgősség, inkontinencia, dysuria, haematuria)
- A húgyutak szöveteinek eróziója

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

Megjegyzés: 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődrral használandó.

Megjegyzés: A hagyományos műanyag sztentek drenázsa meghatározott számú oldalnyílásokon keresztül történik. A Resonance számtalan oldalnyílással (tekercekkel) van ellátva, melynek köszönhetően a vizelet bármelyik tekercsen át, illetve azokon keresztül áramolhat.

Megjegyzés: A sztent akár antegrád, akár retrográd behelyezési technikával alkalmazható. Az ábrák (1. és 2. ábra) a retrográd behelyezési technikára vonatkoznak.

1. Az előre elhelyezett vezetődrről mentén fluoroszkópos irányítás mellett vagy közvetlen megfigyeléssel vezesse fel a bevezetőkátétert és -hüvelyt a megfelelő helyzetbe (**1. ábra**).

2. Amikor a bevezetőkátéter és -hüvely a megfelelő helyzetben van, távolítsa el a bevezetőkátétert, hogy lehetségessé váljék a sztent felvezetése (**1. ábra**).

3. A sztentnek a hüvelybe való bevezetéséhez használja a pigtail kiegyenesítőt.

Megjegyzés: Amikor a sztent a hüvelyben van, húzza el a pigtail kiegyenesítőt a kónusztól.

4. A bevezetőkátéter segítségével tolja előre a sztentet a hüvelyen keresztül (**2. ábra**) addig, amíg a telepítés alatt álló sztenthossznak megfelelő számszám el nem éri a hüvely kónuszát (**3. ábra**). Ekkorra az első pigtail teljesen kinyílik a hüvelyből.

Megjegyzés: A hüvely vége az elhelyezés megkönnyítése érdekében sugárfogó tulajdonságú.

5. Annak megelőzésére, hogy a sztent kinyílása folytatódjék a vesében, tartsa meg a helyén a bevezető kátétert és húzza vissza a hüvelyt.

6. Amikor a hüvely kónusza egy vonalba ér a bevezető kátéteren lévő proximális festékeljellel, a második pigtail kinyílása a küszöbön áll. Ekkor teljesen húzza vissza mind a hüvelyt, mind a bevezető kátétert. (**2. ábra**)

7. A sztent hagyományos cisztoszkópos technikával, csipeszek vagy fogók alkalmazásával távolítható el. **Megjegyzés:** Ne erőltesse az eszköz komponenseit az eltávolítás vagy a kicserélés során. Ha bármiféle ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.

KISZERELÉS

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a csomókra, görbületekre, és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget. A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza! Sötét, száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve. 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 újratesterilizálni! Ha a termék csomagolását átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt.

SET CON STENT URETERALE METALLICO RESONANCE®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set con stent ureterale metallico Resonance (i componenti del set possono variare)

- Stent metallico Resonance® con raddrizzatore di pigtail
- Catetere di inserimento e guaina radiopachi
- Guida HiWire® con anima in nitinolo (non inclusa negli Stati Uniti; componente opzionale negli altri Paesi)

USO PREVISTO

Utilizzato per lo stenting temporaneo dell'uretere in pazienti adulti con ostruzione ureterale estrinseca. Esclusivamente monouso.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Gli stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.
- La permanenza dello stent non deve superare i dodici (12) mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- I pazienti vanno controllati a intervalli regolari utilizzando tecniche quali la radiografia dell'addome (reni, uretra e vescica). I pazienti sottoposti a terapie di integrazione di calcio vanno controllati molto attentamente per eventuali incrostazioni dello stent. Lo stent deve essere rimosso in presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio.
- La manipolazione impropria dello stent prima dell'inserimento nell'uretere può compromettere la funzionalità dello stent. Il piegamento, lo stiramento o qualsiasi altro tipo di sollecitazione impropria può deformare lo stent. È importante manipolare lo stent con la dovuta cautela.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.
- 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.
- Variazioni della viscosità dell'urina possono ostacolare il drenaggio.
- La presenza di ematuria e incontinenza può indicare la formazione di una fistola.



Questo simbolo indica che il dispositivo può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche.

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent ureterale metallico Resonance® può essere sottoposto a procedure RM in presenza di condizioni specifiche. Esso può essere sottoposto a scansione in modo sicuro se si rispettano le seguenti condizioni.

Campo magnetico statico di 1,5 Tesla	Campo magnetico statico di 3 Tesla
• Gradiente spaziale di campo magnetico pari o inferiore a 450 Gauss/cm, e	• Gradiente spaziale di campo magnetico pari o inferiore a 720 Gauss/cm, e
• Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero, pari a 1,5 W/kg per 20 minuti di scansione	• Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero, pari a 3 W/kg per 15 minuti di scansione
Nel corso di prove non cliniche, lo stent ha generato un aumento di temperatura inferiore a 0,80 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) di 1,5 W/kg per 20 minuti di scansione.	Nel corso di prove non cliniche, lo stent ha generato un aumento di temperatura inferiore a 1,3 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Nota - La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicina al punto di impianto dello stent. L'artefatto nell'immagine si estende di 16 mm circa dal dispositivo quando questo è sottoposto a scansione nel corso di prove non cliniche usando la sequenza GRE in un Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) a 3,0 Tesla con bobina del corpo. È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo impianto metallico.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi potenzialmente associati all'uso degli stent ureterali a permanenza includono i seguenti.

- Drenaggio ridotto dell'urina / occlusione dello stent
- Formazione di fistola, inclusa una fistola uretero-arteriosa
- Emorragia
- Idronefrosi
- Infezione
- Perdita della funzionalità renale
- Dolore / fastidio
- Perforazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e/o della vescica
- Peritonite
- Piuria
- Degrado / frattura dello stent
- Sposizionamento / migrazione dello stent
- Incrostazione dello stent
- Endoproliferazione del tessuto
- Reflusso ureterale
- Sintomi urinari (frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, ematuria)
- Erosione dei tessuti delle vie urinarie

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

Nota - Usare con una guida con diametro di 0,038 pollici (0,97 mm).

Nota - Gli stent tradizionali in plastica drenano attraverso un numero finito di fori laterali. Resonance è progettato con un numero infinito di fori laterali (spirali) e l'urina può passare attraverso o sopra una qualsiasi delle spirali.

Nota - Lo stent può essere utilizzato con tecnica di posizionamento anterograda o retrograda. Le Figure 1 e 2 si riferiscono al posizionamento retrogrado.

1. Su una guida precedentemente posizionata, fare scorrere il catetere di inserimento e la guaina fino a raggiungere la posizione corretta sotto osservazione fluoroscopica o sotto visualizzazione diretta (**Fig. 1**).

2. Con il catetere di inserimento e la guaina nella posizione corretta, rimuovere il catetere di inserimento per consentire il passaggio dello stent (**Fig. 1**).

3. Usare il raddrizzatore di pigtail per inserire lo stent nella guaina.

Nota - Quando lo stent è all'interno della guaina, tirare il raddrizzatore di pigtail e allontanarlo dal pomello.

4. Usare il catetere di inserimento per fare avanzare lo stent attraverso la guaina (**Fig. 2**) finché l'indicatore numerato corrispondente alla lunghezza di stent da posizionare non raggiunge il pomello sulla guaina (**Fig. 3**). A questo punto, il primo pigtail è completamente rilasciato dalla guaina.

Nota - La punta della guaina è radiopaca per agevolare il posizionamento.

5. Per impedire un ulteriore rilascio dello stent nel rene, tenere in posizione il catetere di inserimento e ritirare la guaina.

6. Quando il pomello della guaina si allinea con l'indicatore prossimale sul catetere di inserimento, il secondo pigtail sta per essere rilasciato. A questo punto, ritirare completamente sia la guaina sia il catetere di inserimento. **(Fig. 2)**
7. Lo stent può essere rimosso con tecniche cistoscopiche convenzionali, utilizzando una pinza normale o da recupero. **Nota** - Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.

CONFEZIONAMENTO

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, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo. Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate. Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo dalla luce e da temperature estreme. 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. Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata.

RESONANCE® METĀLA URETERĀLĀ STENTA KOMPLEKTS

UZMANĪBU: ASV federālie likumi pieļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem (vai atbilstoši sertificētiem praktizējošiem medicīnas speciālistiem) vai ar ārstu (vai atbilstoši sertificētu praktizējošu medicīnas speciālistu) norīkojumu.

IERĪCES APRAKSTS

Resonance metāla ureterālā stenta komplektā ietilpst (komplekta sastāvdaļas var mainīties):

- Resonance® metāla stents ar saritināto galu iztaisnotāju
- Starojumu necaurīdīgs ievadkatetrs un ievadapvalks
- HiWire® vadītājstīga ar nitinola serdeni (nav iekļauta Amerikas Savienotajās Valstīs; fakultatīvi pieejama sastāvdaļa ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm)

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Lieto pagaidu urīnvada stentēšanai pieaugušiem pacientiem ar ārēju urīnvada obstrukciju. Paredzēts vienreizējai lietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Šie stenti nav paredzēti pastāvīgai implantēšanai ķermenī.
- Stents nedrīkst palikt pacienta ķermenī ilgāk par divpadsmit (12) mēnešiem. Ja pacienta stāvoklis atļauj, stentu var aizvietot ar jaunu stentu.
- Pacienti regulāri jāpārbauda, izmantojot, piemēram, vēdera pārskata rentgenogrammu (nieru, urīnvadu, urīnpūšļa pārskata rentgenogrammu). Pacienti, kas lieto kalciju saturošus uztura bagātinātājus, jānovēro stingrāk, tā kā iespējama stenta enkrustācija. Stents jāizņem, ja enkrustācija traucē drenāžu.
- Nepareiza apiešanās ar stentu pirms tā ievietošanas urīnvadā var kaitēt stenta funkcionalitātei. Saliekšana, stiepšana vai cita veida nepareiza apiešanās var stentu deformēt. Ir svarīgi, lai ar stentu apietos uzmanīgi.
- Nav iespējams paredzēt, kādas būs individuālu urīnizvades sistēmu un stentu mijiedarbes atšķirības.
- Šīs ierīces lietošanai jābalstās uz riska-ieguvuma faktoru apsvēršanu konkrētā pacienta gadījumā. Jāsaņem pacienta apzinātā piekrišana, lai maksimāli uzlabotu pacienta līdzestības apsekošanas procedūru laikā.
- Urīna viskozitātes izmaiņas var traucēt drenāžu.
- Hematūrija un urīna nesaturēšana var liecināt par fistulas veidošanos.



Šis simbols nozīmē, ka ierīce ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Nekliniski testējot, ir konstatēts, ka Resonance® metāla ureterālo stentu var izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. To var droši skenēt, ievērojot sekojošus nosacījumus:

1,5 teslu statiskā magnētiskajā laukā	3 teslu statiskā magnētiskajā laukā
• telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 450 gausi/cm vai mazāka un	• telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 720 gausi/cm vai mazāka un
• 20 minūšu skenēšanas laikā maksimālais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,5 W/kg.	• 15 minūšu skenēšanas laikā maksimālais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 3 W/kg.
Nekliniskajā testēšanā 20 minūšu skenēšanas laikā ar SAR 1,5 W/kg stents izraisīja temperatūras palielināšanos par mazāk nekā 0,80 °C.	Nekliniskajā testēšanā 15 minūšu skenēšanas laikā ar SAR 3 W/kg stents izraisīja temperatūras palielināšanos par mazāk nekā 1,3 °C.

Piezīme: MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir tā pati vai atrodas relatīvi tuvu zonai, kurā pozicionēts stents. Attēla artefakts par apmēram 16 mm izvirzās ārpus ierīces robežām, ja skenēšana tiek veikta kā nekliniskā testēšana, izmantojot šādus parametrus: GRE sekvenci 3,0 teslu Siemens Magnetom Trio, A Tim System (programmatūra Numaris/4) ar ķermeņa spoli. Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus sakarā ar šī metāla implanta atrašanos ķermenī.

IESPĒJAMĀS NELABVĒLĪGĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, kas saistītas ar ķermenī esošiem ureterāliem stentiem, ietver:

- samazinātu urīna drenāžu / stenta nosprostošanos;
- fistulas, tai skaitā arterioureterālas fistulas, veidošanos;

- asiņošanu;
- hidronefrozi;
- infekciju;
- nieru funkcijas zudumu;
- sāpēm/diskomfortu;
- nieres, nieres blādiņas, urīnvada un/vai urīnpūšļa perforāciju;
- peritonītu;
- piūriju;
- stenta nolietošanos / lūzumu;
- stenta izkustēšanos / migrāciju;
- stenta enkrustāciju;
- audu ieaugšanu;
- urīnvada atvēršanos;
- ar urīnāciju saistītus simptomus (biežums, neatliekamība, nesaturēšana, dizūrija, hematūrija);
- urīnceļu audu eroziju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

Piezīme: Izmantot ar vadītājstīgu, kuras diametrs ir 0,038 collas (0,97 mm).

Piezīme: Parasti izmantojamie plastmasas stenti veic drenāžu, izmantojot ierobežotu skaitu sānu atveru. Resonance ir izveidots ar neierobežotu sānu atveru skaitu (rievām), tādējādi urīns var izplūst caur vai pār jebkuru rievu.

Piezīme: Stentu var pielietot gan ar antegrādu, gan retrogrādu ievietošanas tehniku. Attēlos (1. un 2.) parādīta retrogrāda ievietošana.

1. Fluoroskopijas kontrolē vai tiešā redzes kontrolē virziet ievadkatetru un ievadapvalku pāri iepriekš ievietotajai vadītājstīgai atbilstošā pozīcijā (**1. att.**).

2. Ievadkatetram un ievadapvalkam atrodies pareizā pozīcijā, izņemiet ievadkatetru, lai varētu ievadīt stentu (**1. att.**).

3. Izmantojiet saritināto galu iztaisnotāju, lai ievadītu stentu ievadapvalkā.

Piezīme: Tiklīdz stents ir ievadapvalkā, atvelciet saritināto galu iztaisnotāju no uzgaļa.

4. Izmantojiet ievadkatetru, lai virzītu uz priekšu stentu ievadapvalkā (**2. att.**), līdz izvēršamā stenta garumam atbilstošais numurētais marķieris sasniedz ievadapvalka uzgali (**3. att.**). Šajā brīdī pirmais saritinātais gals ir pilnībā izvērsts no ievadapvalka.

Piezīme: Ievadapvalka gals ir starojumu necaurlaidīgs, lai atvieglotu ievietošanu.

5. Lai novērstu turpmāko stenta izvēršanos nierē, turiet ievadkatetru vietā un atvelciet ievadapvalku.

6. Kad ievadapvalka uzgalis ir vienā līnijā ar proksimālo krāsas atzīmi uz ievadkatetra, tūlīt izvēršies otrs saritinātais gals. Šajā brīdī pilnībā atvelciet gan ievadapvalku, gan ievadkatetru. (**2. att.**)

7. Stentu var izņemt ar standarta cistoskopijas tehniku, lietojot spaiļas vai satvērēju.

Piezīme: Nepielietojiet spēku, izņemot vai aizvietojošā sastāvdaļas. Ja pamanāt jebkādu pretestību, uzmanīgi izņemiet sastāvdaļas.

KĀ TIEK PIEGĀDĀTS

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jau saņemot. Veiciet vizuālu pārbaudi, pievēršot īpašu uzmanību tam, vai nav samezglojumu, locījumu un plīsumu. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas nepieļauj lietošanu pareizā darba stāvoklī. Lūdzu, paziņojiet Cook, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai. Nelietojiet ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana. Uzglabāt tumšā, sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai. Sterilu izstrādājumu inventāra rotācija ir būtiski svarīga. Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet derīguma termiņa beigu datumu uz iepakojuma marķējuma. Ja derīguma termiņš beidzies, nelietojiet un atkārtoti nesterilizējiet ierīci. Nelietot ierīci, ja, jau saņemot, izstrādājuma iepakojums ir atvērts vai bojāts.

RESONANCE® METALINIO ŠLAPIMTAKIO STENTO RINKINYS

DĖMESIO: JAV federaliniuose įstatymuose numatyta, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojo (arba atitinkamą licenciją turinčio praktikuojančio sveikatos priežiūros specialisto) nurodymu.

ĮTAISO APRAŠYMAS

Resonance metalinio šlapimtakio stento rinkinyje yra (rinkinio komponentai gali skirtis):

- Resonance® metalinis stentas su riesto galiuko tiesinimo įtaisu
- Rentgenokontrastinis įvedimo kateteris ir vamzdelis
- HiWire® nitinolo vielos kreipiklis su judamąja šerdimi (nėra JAV parduodamuose rinkiniuose; ne JAV rinkoje – nebūtinasis komponentas)

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Naudojama laikinai šlapimtakiams stentuoti suaugusiems pacientams su išorine šlapimtakio obstrukcija. Skirta vienkartiniam naudojimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nenustatyta.

ĮSPĖJIMAI

- Šie stentai nėra skirti naudoti kaip nuolatiniai (neištraukiami) įtaisai.
- Stento negalima palikti ilgiau kaip dvylika (12) mėnesių. Jeigu tai galima dėl paciento būklės, stentą galima pakeisti nauju stentu.
- Pacientus reikia reguliariai tikrinti, pvz., atliekant pilvo rentgenogramą (inkstų, šlapimtakio ir šlapimo pūslės nuotrauka). Kalcio papildus vartojančius pacientus reikia stebėti atidžiau, nes ant stento gali atsirasti apnašų. Jei dėl stento apsinešimo sunku atlikti drenažą, stentą reikia ištraukti.
- Netinkamai naudojant stentą prieš įvedant į šlapimtakį, gali pablogėti stento funkcinės savybės. Lenkiant, tempiant ar kitaip netinkamai elgiantis su stentu, jis gali deformuotis. Svarbu su stentu elgtis atsargiai.
- Individualių stentų ir šlapimo sistemos sąveikos skirtumų numatyti neįmanoma.
- Naudojant šį įtaisą, reikia įvertinti jūsų pacientui taikytinus rizikos ir naudos veiksnius. Siekiant užtikrinti tinkamą paciento kontrolinių procedūrų reikalavimų laikymąsi, reikia gauti informuotą sutikimą.
- Pakitus šlapimo klampai gali sutrikti jo nutekėjimas.
- Hematurija ir šlapimo nelaikymas gali būti fistulės susidarymo požymis.



Šis simbolis reiškia, kad įtaisas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad Resonance® metalinis šlapimtakio stentas sąlyginai atsparus MR. Stentą galima saugiai skenuoti esant tokioms sąlygoms:

1,5 teslų statiniame magnetiniame lauke	3 teslų statiniame magnetiniame lauke
• 450 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas ir	• 720 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas ir
• Maksimali viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (angl. SAR) – 1,5 W/kg per 20 skenavimo minučių	• Maksimali viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (angl. SAR) – 3 W/kg per 15 skenavimo minučių
Neklinikiniame skenavimo bandyme temperatūra dėl stento pakilo mažiau nei 0,80 °C, kai SAR buvo 1,5 W/kg, o skenavimo trukmė – 20 min.	Neklinikiniame skenavimo bandyme temperatūra dėl stento pakilo mažiau nei 1,3 °C, kai SAR buvo 3 W/kg, o skenavimo trukmė – 15 min.

Pastaba: MR vaizdo kokybė gali nukentėti, jei stebimoji sritis yra toje pačioje srityje ar santykinai arti stento vietos. Neklinikiniame skenavimo bandyme vaizde buvo gautas maždaug 16 mm aplink įtaisą nutįsęs artefaktas. Skenavimo parametrai: GRE seka 3,0 teslų galios „Siemens Magnetom Trio, A Tim System“ (programinė įranga „Numaris/4“) su kūno rite. Dėl šio metalinio implanto gali reikėti optimizuoti MR vaizdavimo parametrus.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su nuolatiniais šlapimtakio stentais, gali būti:

- Sumažėjęs šlapimo nutekėjimas / stento užsikimšimas;
- Fistulės (įskaitant arterijos ir šlapimtakio fistulę) susidarymas;

- Hemoragija;
- Hidronefrozė;
- Infekcija;
- Inkstų funkcijos praradimas;
- Skausmas / diskomfortas;
- Inksto, inksto geldelės, šlapimtakio ir (arba) šlapimo pūslės pradūrimas;
- Peritonitas;
- Piurija;
- Stento dilimas / lūžimas;
- Stento pasislinkimas / migravimas;
- Stento apnašų susidarymas;
- Audinių įaugimas;
- Šlapimtakio refluksas;
- Su šlapinimusi susiję simptomai (dažnis, skubumas, šlapimo nelaikymas, disurija, hematurija);
- Šlapimo takų audinių erozija.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

Pastaba: Naudokite vielinį kreipiklį, kurio skersmuo 0,038 col. (0,97 mm).

Pastaba: Naudojant tradicinius plastikinius stentus, drenuojama per ribotą skaičių šoninių angų. Resonance yra pritaikytas naudoti su neribotu skaičiumi šoninių angų (ričių), taigi šlapimas gali tekėti per bet kurią iš ričių.

Pastaba: Stentą galima naudoti taikant antegradinio arba retrogradinio įstatymo metodą. Pateiktuose paveikslėliuose (1 ir 2) pavaizduotas retrogradinis įstatymas.

1. Maudami ant iš pradžių įvesto vielos kreipiklio stumkite įvedimo kateterį ir vamzdelį į atitinkamą vietą stebėdami fluoroskopu arba tiesiogiai (**1 pav.**).

2. Įvedę kateterį ir vamzdelį į reikiamą padėtį, įvedimo kateterį ištraukite, kad būtų galima įvesti stentą (**1 pav.**).

3. Naudodami riesto galiuko tiesinimo įtaisą, įveskite stentą į vamzdelį.

Pastaba: Stentui esant vamzdelyje, ištraukite riesto galiuko tiesinimo įtaisą iš įvorės.

4. Naudodami įvedimo kateterį veskite stentą per vamzdelį (**2 pav.**), kol numeruotasis žymeklis, rodantis stento ilgį jį išskleidus, pasieks vamzdelio įvorę (**3 pav.**). Šiame etape pirmasis riestas galiukas visiškai išsikiš iš vamzdelio.

Pastaba: Įstatymui palengvinti vamzdelio galiukas yra rentgenokontrastinis.

5. Kad išvengtumėte tolesnio stento pastūmėjimo į inkstą, laikykite įvedimo kateterį vietoje ir atitraukite vamzdelį.

6. Kai vamzdelio įvorė lygiuos su ant įvedimo kateterio esančia proksimaline rašalo žyma, antrasis riestas galiukas bus parengtas įstatyti. Šiuo momentu visiškai atitraukite vamzdelį ir įvedimo kateterį. (**2 pav.**)

7. Stentą galima išimti tradiciniais cistoskopiniais metodais, naudojant žnyplės ar griebimo įtaisą. **Pastaba:** Išimdami ar keisdami komponentus, nenaudokite jėgos. Pajutę bet kokią pasipriešinimą komponentus atsargiai ištraukite.

KAIP TIEKIAMAI

Prietaiso negalima naudoti, jei gavus siuntą pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėdami ypač atidžiai patikrinkite, ar nėra persisukimų, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų tinkamai funkcionuoti prietaisui, prietaiso nenaudokite. Praneškite „Cook“, jei norite gauti leidimą prietaisui grąžinti. Nenaudokite šio įtaiso jokiai kitai paskirčiai, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį. Laikyti tamsioje, sausoje vietoje, saugant nuo kraštutinių temperatūrų. 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. Jei gauta gaminio pakuotė yra atplėšta ar pažeista, šio įtaiso naudoti negalima.

RESONANCE® METALLISK URETERALT STENTSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Resonance metallisk ureteralt stentsett inneholder (komponentene i settet kan variere):

- Resonance® metallstent med retteenhet for grisehale
- Radioopakt innføringskateter og hylse
- HiWire® nitinolkerne-ledevaier (ikke inkludert i USA; valgfri komponent utenfor USA)

TILTENKT BRUK

Til bruk for midlertidig stenting av ureteren hos voksne pasienter med utvendig ureteral blokkering. Kun til engangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Disse stentene skal ikke brukes som permanent innlagte anordninger.
- Stenten må ikke forbli innlagt i mer enn tolv (12) måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Pasienter bør kontrolleres ved regelmessige perioder ved bruk av teknikker slik som abdominal røntgen (KUB-film). Pasienter som tar kalsiumtilskudd må kontrolleres nærmere for mulig skorpedannelse på stenten. Stenten må fjernes hvis skorpedannelse hemmer drenasjen.
- Uriktig håndtering av stenten før den innføres i ureteren kan skade stentens funksjonalitet. Bøyning, strekking eller annen type uriktig håndtering kan deformere stenten. Det er viktig at stenten håndteres forsiktig.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stentene og urinveissystemet.
- Bruk av dette utstyret skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det må også innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrene.
- Endring i urinviskositet kan hemme drenasje.
- Hematuri og inkontinens kan indikere fisteldannelse.



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional.

Ikke-klinisk testing har vist at Resonance® metallisk ureteral stent er MR-betinget (MR Conditional). Den kan trygt skannes under følgende forhold:

Ved 1,5 tesla statisk magnetfelt	Ved 3 tesla statisk magnetfelt
• Romlig gradientfelt på 450 gauss/cm eller mindre, og	• Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre, og
• En maksimal gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 1,5 W/kg i løpet av 20 minutter med skanning	• En maksimal gjennomsnittlig SAR-verdi (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 3 W/kg i løpet av 15 minutter med skanning
I ikke-klinisk testing ga stenten en temperaturøkning under skanning på mindre enn 0,80 °C med en SAR på 1,5 W/kg i 20 minutter	I ikke-klinisk testing ga stenten en temperaturøkning under skanning på mindre enn 1,3 °C med en SAR på 3 W/kg i 15 minutter

Merknad: Det kan bli dårligere kvalitet på MR-avbildningen hvis området som skal undersøkes, er i samme område eller i relativ nærhet av stentens posisjon. Bildeartefaktet går ca. 16 mm forbi anordningen ved skanning under ikke-klinisk testing med: GRE-sekvens i et 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (programvare Numaris/4) med kroppskveilen. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til dette metalliske implantatet.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser i tilknytning til innlagte ureterale stenter inkluderer:

- Redusert urindrenasje/stentokklusjon
- Fisteldannelse, inkludert arterieureteral fistel
- Blødning
- Hydronefrose
- Infeksjon

- Tap av nyrefunksjon
- Smerte/ubehag
- Perforasjon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære
- Peritonitt
- Pyuri
- Stentdegradering/-fraktur
- Stentløsning/-forflytning
- Skorpedannelse på stent
- Vevsinnvekst
- Ureteral refluks
- Urinveissymptomer (hyppighet, imperiøs vannlating, inkontinens, dysuri, hematuri)
- Vevserosjon i urinrøret

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

Merknad: Brukes med ledevaier med diameter på 0,038 tommer (0,97 mm).

Merknad: Tradisjonelle plaststenter drenerer gjennom et begrenset antall sideporter. Resonance er designet med utallige sideporter (kveilene) der urinen kan passere gjennom eller over enhver kveil.

Merknad: Stenten kan brukes enten med en antegrad eller retrograd plasseringsteknikk. Figurene som vises (1 og 2) illustrerer retrograd plassering.

1. Før innføringskateteret og hylsen over en tidligere plassert ledevaier og inn i passende posisjon ved hjelp av fluoroskopisk veiledning eller under direkte synlighet (**fig. 1**).

2. Når innføringskateteret og hylsen er i riktig posisjon, fjern innføringskateteret slik at stenten kan føres inn (**fig. 1**).

3. Bruk retteenheten for grisehaler til å føre stenten inn i hylsen.

Merknad: Straks stenten er inne i hylsen, trekkes retteenheten for grisehaler bort fra kanylefestet.

4. Bruk innføringskateteret til å føre stenten frem gjennom hylsen (**fig. 2**) helt til den nummererte markøren som korresponderer med stentlengden som anlegges, når kanylefestet på hylsen (**fig. 3**). På dette tidspunktet vil den første grisehalen være helt frigjort fra hylsen.

Merknad: Hylsens spiss er radioopak for å hjelpe med plasseringen.

5. For å forhindre ytterligere anlegging av stenten i nyren, holder man innføringskateteret på plass og trekker hylsen tilbake.

6. Når kanylefestet på hylsen er i linje med det proksimale blekkmerket på innføringskateteret er den andre grisehalen i ferd med å anlegges. På dette tidspunktet trekkes både hylsen og innføringskateteret helt ut. (**fig. 2**)

7. Stenten kan fjernes med konvensjonell cystoskopisk teknikk ved bruk av tang eller griper. **Merknad:** Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

LEVERINGSFORM

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse. Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk. Lagres på et tørt sted uten store temperatursvingninger. Det er viktig å rotere inventaret med sterile produkter. Verifiser utløpsdatoen på pakkens etikett før produktet tas i bruk. Hvis utløpsdatoen har utløpt, skal anordningen ikke brukes eller resteriliseres. Hvis produktets emballasje er åpnet eller skadet når det mottas, skal anordningen ikke brukes.

ZESTAW METALOWEGO STENTU MOCZOWODOWEGO RESONANCE®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw metalowego stentu moczowodowego Resonance zawiera następujące elementy (elementy zestawu mogą się różnić):

- Stent metalowy Resonance® z elementem prostującym końcówkę pigtail
- Cieniodajny cewnik wprowadzający i koszulka
- Prowadnik HiWire® z rdzeniem nitynowym (niedołączony do zestawu w Stanach Zjednoczonych, element opcjonalny poza Stanami Zjednoczonymi)

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do tymczasowego stentowania moczowodu u dorosłych pacjentów z zewnątrzpochodnym zwężeniem moczowodu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.
- Stent nie może pozostawać w drogach moczowych przez czas dłuższy niż dwanaście (12) miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Należy regularnie kontrolować pacjentów przy użyciu technik, takich jak rtg jamy brzusznej (zdjęcie obejmujące nerki, moczowody i pęcherz). Pacjentów przyjmujących suplementy wapnia należy szczególnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu. Należy usunąć stent w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- Niewłaściwe postępowanie ze stentem przed jego wprowadzeniem do moczowodu może negatywnie wpłynąć na jego funkcjonalność. Zaginanie, rozciąganie lub jakiegokolwiek niewłaściwe postępowanie może spowodować zniekształcenie stentu. Ważne znaczenie ma ostrożne postępowanie ze stentem.
- Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta.
- Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.
- Zmiana lepkości moczu może zakłócać drenaż.
- Krwiomocz i nietrzymanie moczu mogą wskazywać na powstanie przetoki.



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo zgodne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego.

Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku metalowego stentu moczowodowego Resonance® stosowanie RM dopuszczalne jest warunkowo. Skanowanie stentu można bezpiecznie przeprowadzić pod następującymi warunkami:

Przy statycznym polu magnetycznym 1,5 T	Przy statycznym polu magnetycznym 3 T
• Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 450 gausów/cm, oraz	• Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 720 gausów/cm, oraz
• Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 1,5 W/kg dla 20 minut skanowania	• Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 3 W/kg dla 15 minut skanowania
W badaniu nieklinicznym stent ten powodował podczas skanowania wzrost temperatury o mniej niż 0,80 °C przy współczynniku SAR równym 1,5 W/kg dla 20 min.	W badaniu nieklinicznym stent ten powodował podczas skanowania wzrost temperatury o mniej niż 1,3 °C przy współczynniku SAR równym 3 W/kg dla 15 min.

Uwaga: Jakość obrazów RM może być obniżona, jeżeli badany obszar pokrywa się dokładnie lub w znacznym stopniu z położeniem stentu. Ten artefakt obrazu rozciąga się na odległość około 16 mm od implantu podczas skanowania w badaniu nieklinicznym z zastosowaniem: sekwencji impulsów echa gradientowego w aparacie o indukcji 3,0 T, Siemens Magnetom Trio, A Tim System (oprogramowanie Numaris/4) z cewką do badania całego ciała. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego implantu metalowego.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z założonymi stentami moczowodowymi należą:

- Zmniejszenie drenażu moczu / okluzja stentu
- Powstanie przetoki, w tym przetoki tętniczo-moczowodowej
- Krwotok
- Wodonercze
- Zakażenie
- Utrata funkcji nerek
- Ból/dyskomfort
- Perforacja nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i / lub pęcherza moczowego
- Zapalenie otrzewnej
- Ropomocz
- Złamanie / pogorszenie stanu stentu
- Przemieszczenie / migracja stentu
- Inkrustacja stentu
- Wrastanie tkanki
- Refluks moczowodowy
- Objawy związane z układem moczowym (częstotliwość, nagłe parcie na mocz, nietrzymanie moczu, dysuria, krwimocz)
- Nadżerka tkanki w drogach moczowych

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

Uwaga: Należy stosować z przewodnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm).

Uwaga: Tradycyjne stenty plastikowe drenują przez określoną liczbę otworów bocznych. Stent Resonance wyposażono w ogromną liczbę otworów bocznych (cewek), dzięki którym mocz może przepływać przez lub ponad każdą z cewek.

Uwaga: Stent można implantować przy zastosowaniu techniki prostej lub wstecznej. Przedstawione rysunki (1 i 2) odnoszą się do techniki wstecznej.

1. Wprowadzić koszulkę wprowadzającą i cewnik wprowadzający po uprzednio umieszczonym przewodniku, do właściwego położenia, posługując się obrazem fluoroskopowym lub bezpośrednim podglądem (**rys. 1**).
2. Po umieszczeniu cewnika wprowadzającego i koszulki wprowadzającej we właściwym położeniu, usunąć cewnik wprowadzający, aby umożliwić przeprowadzenie stentu (**rys. 1**).
3. Wprowadzić stent do koszulki posługując się elementem prostującym końcówkę pigtail.

Uwaga: Z chwilą gdy stent znajdzie się w koszulce, odciągnąć element prostujący końcówkę pigtail od złączki.

4. Za pomocą cewnika wprowadzającego przesuwając stent do przodu poprzez koszulkę (**rys. 2**) aż do chwili, gdy znacznik liczbowy odpowiadający długości zakładanego stentu dotrze do złączki na koszulce (**rys. 3**). W tym momencie pierwsza końcówka pigtail powinna być już całkowicie wyprowadzona z koszulki.

Uwaga: Kończówka koszulki zewnętrznej jest cieniódajna, aby ułatwić umieszczenie.

5. Aby zapobiec dalszemu rozprężaniu stentu w nerce, przytrzymać nieruchomo cewnik wprowadzający i wycofać koszulkę.
6. Gdy złączka koszulki zrówna się z proksymalnym znacznikiem atramentowym na cewniku wprowadzającym, za chwilę dojdzie do rozprężenia drugiej końcówki pigtail. W tym momencie należy całkowicie wycofać zarówno koszulkę, jak i cewnik wprowadzający. (**rys. 2**)
7. Stent można usunąć przy użyciu standardowych technik cystoskopowych oraz kleszczyków lub chwytaka. **Uwaga:** Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy usuwać elementy z zachowaniem ostrożności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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. Przechowywać w ciemnym, suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur. Zasadnicze znaczenie ma rotacja inwentarza jałowych produktów. Przed użyciem produktu sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie na opakowaniu. W przypadku upływu daty ważności nie wolno używać ani ponownie wyjaławiać urządzenia. Nie wolno używać tego urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie z produktem jest otwarte lub uszkodzone.

CONJUNTO DE STENT URETERAL METÁLICO RESONANCE®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de stent ureteral metálico Resonance contém (os componentes do conjunto podem variar):

- Stent metálico Resonance® com endireitador de espirais
- Cateter de introdução e bainha radiopacos
- Fio guia com núcleo em nitinol HiWire® (não fornecido nos EUA; componente opcional fora dos EUA)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para colocação temporária de stents no uréter de doentes adultos com obstrução ureteral extrínseca. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- O stent não deve ficar implantado durante mais de doze (12) meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- Os doentes devem ser examinados regularmente empregando técnicas como radiografia abdominal (película para rins, uréter e bexiga). É necessário vigiar atentamente os doentes medicados com suplementos de cálcio para controlo da possível incrustação do stent. O stent tem de ser removido se a sua incrustação impedir a drenagem.
- O manuseamento incorrecto do stent antes da inserção no uréter pode prejudicar sua a funcionalidade. A angulação, o estiramento ou qualquer outro tipo de manuseamento incorrecto pode deformar o stent. É importante que o stent seja manuseado com cuidado.
- As variações individuais da interacção entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos factores de risco e benefício aplicáveis ao seu doente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do doente, para que este cumpra com rigor os procedimentos necessários no período de seguimento.
- A alteração na viscosidade da urina poderá impedir a drenagem.
- A hematúria e a incontinência poderão indicar a formação de fístula.



Este símbolo significa que o dispositivo é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

Testes não clínicos demonstraram que o stent ureteral metálico Resonance® é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Podem realizar-se exames com segurança nas seguintes condições:

Campo magnético estático a 1,5 Tesla	Campo magnético estático a 3 Tesla
• Campo de gradiente magnético espacial igual ou inferior a 450 Gauss/cm e	• Campo de gradiente magnético espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm e
• Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo de 1,5 W/kg durante 20 minutos de exame imagiológico.	• Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico.
Em testes não clínicos, o stent produziu um aumento de temperatura durante o exame imagiológico inferior a 0,80 °C numa SAR de 1,5 W/kg durante 20 minutos.	Em testes não clínicos, o stent produziu um aumento de temperatura durante o exame imagiológico inferior a 1,3 °C numa SAR de 3 W/kg durante 15 minutos.

Nota: A qualidade da imagem da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse se encontrar na mesma área ou numa área relativamente próxima à posição do stent. Os artefactos de imagem estendem-se por aproximadamente 16 mm a partir do dispositivo, quando o exame imagiológico em testes não clínicos é realizado utilizando: sequência GRE num sistema Siemens Magnetom Trio 3,0 Tesla, A Tim System (software Numaris/4) com a bobina corporal. Pode ser necessário optimizar os parâmetros de RMN relativamente à presença deste implante metálico.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados a stents ureterais permanentes incluem:

- Diminuição da drenagem urinária/oclusão de stent
- Formação de fístula, incluindo fístula arterio-ureteral
- Hemorragia
- Hidronefrose
- Infecção
- Perda de função renal
- Dor/desconforto
- Perfuração de um rim, pélvis renal, uréter e/ou bexiga
- Peritonite
- Piúria
- Degradação/fractura do stent
- Desalojamento/migração do stent
- Incrustação do stent
- Crescimento tecidual em redor do stent
- Refluxo ureteral
- Sintomas urinários (frequência, urgência, incontinência, disúria e hematúria)
- Erosão dos tecidos do tracto urinário

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

Nota: Utilize com o fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro.

Nota: Nos stents plásticos convencionais, a drenagem processa-se através de um número limitado de orifícios laterais. O stent Resonance apresenta um número infinito de orifícios laterais (as espirais), podendo a urina passar através desses orifícios ou sobre qualquer uma das espirais.

Nota: O stent pode ser utilizado com uma técnica de colocação anterógrada ou retrógrada. As figuras mostradas (1 e 2) dizem respeito à colocação retrógrada.

1. Passe o cateter de introdução e a bainha, sobre um fio guia previamente colocado, até à posição adequada sob orientação fluoroscópica ou visualização directa (**Fig. 1**).

2. Com o cateter de introdução e a bainha na devida posição, remova o cateter de introdução para permitir a passagem do stent (**Fig. 1**).

3. Utilize o endireitador de espirais para introduzir o stent na bainha.

Nota: Assim que o stent estiver na bainha, afaste o endireitador de espirais do conector.

4. Utilize o cateter de introdução para fazer avançar o stent através da bainha (**Fig. 2**) até o marcador numerado correspondente ao comprimento do stent a ser expandido chegar ao conector da bainha (**Fig. 3**). Neste momento, a primeira espiral será totalmente expandida a partir da bainha.

Nota: A ponta da bainha é radiopaca para ajudar na colocação.

5. Para impedir a posterior expansão do stent no rim, segure o cateter de introdução no local adequado e retraia a bainha.

6. Quando o conector da bainha ficar alinhado com a marca de tinta proximal no cateter de introdução, a segunda espiral está prestes a expandir. Neste ponto, retraia totalmente a bainha e o cateter de introdução. (**Fig. 2**)

7. O stent pode ser removido pelas técnicas cistoscópicas convencionais utilizando uma pinça ou pinça de prensão. **Nota:** Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.

APRESENTAÇÃO

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. Guarde num local escuro e seco, afastado de temperaturas extremas. A rotação do inventário dos produtos esterilizados é fundamental. Antes de utilizar o produto, verifique o final do prazo de validade no rótulo da embalagem. Se o prazo de validade tiver expirado, não utilize nem reesterilize o dispositivo. Não utilize este dispositivo, caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada no momento da recepção.

SET AL STENTULUI URETERAL METALIC RESONANCE®

ATENȚIE: Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul stentului ureteral metalic Resonance conține (componentele setului pot varia):

- Stent metalic Resonance® cu dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail
- Cateter și teacă de introducere radio-opace
- Fir de ghidaj cu miez de Nitinol HiWire® (nu este inclus pentru Statele Unite; component opțional în afara Statelor Unite)

UTILIZARE

Utilizat pentru amplasare temporară de stenturi pe uretere la pacienții adulți cu obstrucție ureterală extrinsecă. De unică folosință.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

ATENȚIONĂRI

- Aceste stenturi nu sunt proiectate ca dispozitive care să rămână în corpul pacientului în mod permanent.
- Stentul nu trebuie să rămână în interiorul pacientului mai mult de douăsprezece (12) luni. Dacă starea pacientului permite, stentul poate fi înlocuit cu un stent nou.
- Pacientul trebuie re-examinat la intervale regulate, utilizând tehnici precum radiografia abdominală (film KUB). Pacienții care iau suplimente de calciu trebuie monitorizați mai atent din punct de vedere al posibilității de formare a crustelor pe stent. În cazul în care crustele formate stânjenesc drenajul, stentul va fi înlăturat.
- Manipularea necorespunzătoare a stentului înainte de introducerea în ureter poate afecta funcționalitatea stentului. Îndoirea, întinderea sau orice alt tip de manipulare necorespunzătoare poate deforma stentul. Este important ca stentul să fie manipulat cu grijă.
- Variațiile individuale privind interacțiunea dintre stenturi și sistemul urinar sunt imprevizibile.
- 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.
- Modificarea vâscozității urinei poate face ca drenajul să fie mai dificil.
- Hematuria și incontinența pot indica formarea unei fistule.



Acest simbol denotă că dispozitivul este compatibil condiționat RM.

Testele de natură non-clinică au demonstrat faptul că stentul metalic ureteral Resonance® are compatibilitate RM condiționată. Acesta poate fi scanat în siguranță, în următoarele condiții:

La un câmp magnetic static de 1,5 Tesla	La un câmp magnetic static de 3 Tesla
• Câmp cu gradient spațial de 450 Gauss/cm sau mai mic; și	• Câmp cu gradient spațial de 720 Gauss/cm sau mai mic; și
• Valoarea maximă a ratei specifice de absorbție medie pentru întregul corp (SAR) de 1,5 W/kg pentru 20 min. de scanare	• Valoarea maximă a ratei specifice de absorbție medie pentru întregul corp (SAR) de 3 W/kg pentru 15 min. de scanare
În cadrul testelor non-clinice, stentul a generat o creștere de temperatură în cursul scanării mai mică de 0,80 °C la o valoare a SAR de 1,5 W/kg pentru 20 min.	În cadrul testelor non-clinice, stentul a generat o creștere de temperatură în cursul scanării mai mică de 1,3 °C la o valoare a SAR de 3 W/kg pentru 15 min.

Notă: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în același loc sau aflată relativ aproape de poziția stentului. Artefactul de imagine se extinde cu aproximativ 16 mm de la dispozitiv, atunci când este scanat în testări non-clinice folosind: secvența GRE într-un sistem Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System de 3,0 Tesla (software Numaris/4) cu bobină pentru corp. Prin urmare, poate fi necesar să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a ține cont de prezența acestui implant metalic.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Possibilele evenimente adverse asociate cu stenturile ureterale proiectate să rămână în corpul pacientului includ:

- Drenaj diminuat al urinei / ocluzia stentului

- Formarea unei fistule, inclusiv fistula arterioureterală
- Hemoragie
- Hidronefroza
- Infecție
- Pierderea funcției renale
- Durere / disconfort
- Perforarea rinichiului, pelvisului renal, ureterului și / sau vezicii urinare
- Peritonită
- Piurie
- Degradarea / fracturarea stentului
- Dislocarea / migrarea stentului
- Încrustarea stentului
- Creșterea țesutului în interior
- Reflux ureteral
- Simptome urinare (frecvență, urgență, incontinență, disurie, hematurie)
- Eroziunea tisulară a tractului urinar

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

Notă: A se utiliza împreună cu un fir de ghidaj cu diametrul de 0,038" (0,97 mm).

Notă: Stenturile tradiționale de plastic drenează printr-un număr limitat de orificii laterale. Resonance este proiectat cu un număr infinit de orificii laterale (înfășurările), prin care urina poate traversa sau trece dincolo de oricare dintre înfășurări.

Notă: Stentul poate fi utilizat fie printr-o tehnică de amplasare anterogradă, fie prin una retrogradă. Figurile prezentate (1 și 2) se referă la amplasarea retrogradă.

1. Peste un fir de ghidaj plasat anterior, avansați cateterul de introducere și teaca în poziție adecvată, folosind ghidajul fluoroscopic sau vizualizarea directă (**Fig. 1**).
2. Având cateterul de introducere și teaca în poziție adecvată, scoateți cateterul de introducere pentru a permite trecerea stentului (**Fig. 1**).
3. Folosiți dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail pentru a introduce stentul în teacă.

Notă: După introducerea stentului în teacă, trageți dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail pentru a-l separa de ambou.

4. Folosiți cateterul de introducere pentru a împinge stentul prin teacă (**Fig. 2**) până când markerul numerotat corespunzător cu lungimea stentului care este desfășurat ajunge la amboul tecii (**Fig. 3**). În acest punct, prima porțiune pigtail va fi complet desfășurată din teacă.

Notă: Vârful tecii este radioopac, pentru a facilita amplasarea.

5. Pentru a preveni desfășurarea stentului mai departe în rinichi, țineți în poziție cateterul de introducere și retrageți teaca.
6. Atunci când amboul tecii se aliniază cu marcajul de tuș proximal de pe cateterul de introducere, urmează desfășurarea celei de a doua regiuni pigtail. În acest moment, retrageți complet atât teaca, cât și cateterul de introducere. (**Fig. 2**)
7. Stentul poate fi înlăturat prin tehnici cistoscopice convenționale, utilizând forcepsul sau cleștii. **Notă:** Nu forțați componentele în cursul procesului de îndepărtare sau înlocuire. În cazul în care se întâmpină vreo rezistență, înlăturați componentele cu atenție.

PREZENTARE

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual pentru a detecta mai ales 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 compania Cook pentru obținerea autorizației de retur. Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât cel stipulat în instrucțiunile de utilizare. Depozitați într-un loc întunecos, uscat, ferit de temperaturi extreme. 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 sau nu resterilizați dispozitivul. A nu se utiliza dacă ambalajul produsului este deschis sau deteriorat la recepție.

SÚPRAVA S KOVOVÝM URETERÁLNYM STENTOM RESONANCE®

UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA možno toto zariadenie predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

POPIS ZARIADENIA

Súprava s kovovým ureterálnym stentom Resonance obsahuje (komponenty v súprave sa môžu líšiť):

- Kovový stent Resonance® so špirálovým vyrovnávačom
- Rádioopakný zavádzací katéter a puzdro
- Vodiaci drôt s nitinolovým jadrom HiWire® (nedodáva sa v Spojených štátoch, voliteľný komponent mimo Spojených štátov)

URČENÉ POUŽITIE

Používa sa na dočasné stentovanie v močovode u dospelých pacientov s vonkajšou obštrukciou močovodu. Určené na jednorazové použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

VAROVANIA

- Tieto stenty nie sú určené ako trvalo zavedené zariadenia.
- Stent nesmie zostať zavedený v tele viac ako dvanásť (12) mesiacov. Ak to umožňuje pacientov stav, stent možno nahradiť novým stentom.
- Pacienti sa musia pravidelne kontrolovať pomocou techník, ako napríklad röntgenom brucha (snímka obličiek, močovodu, močového mechúra). Pacienti užívajúci doplnkový vápnik musia byť pozornejšie monitorovaní pre prípad možnej inkrustácie stentu. Ak inkrustácia bráni drenáži, stent sa musí odstrániť.
- Nesprávna manipulácia so stentom pred zavedením do močovodu môže poškodiť funkčnosť stentu. Ohýbanie, ťaženie a iné druhy nesprávnej manipulácie môžu stent zdeformovať. Je dôležité, aby sa so stentom zaobchádzalo opatrne.
- Individuálne variácie pôsobenia medzi stentmi a močovým systémom sú nepredvídateľné.
- Použitie tohto zariadenia sa musí zakladať na zvážení faktorov rizika a prínosu u daného pacienta. Je potrebné získať informovaný súhlas, aby sa maximalizovala spolupráca pacienta pri kontrolných vyšetreniach.
- Zmeny viskozity moču môžu brániť drenáži.
- Hematúria a inkontinencia môžu poukazovať na vytvorenie fistuly.



Tento symbol znamená, že zariadenie je podmienne bezpečné v prostredí MR.

Neklinické testy preukázali, že kovový ureterálny stent Resonance® je podmienne bezpečný v prostredí MR. Možno ho bezpečne zobrazovať za nasledujúcich podmienok:

Pri statickom magnetickom poli sily 1,5 tesla	Pri statickom magnetickom poli sily 3 tesla
• Pole s priestorovým gradientom 450 gauss/cm alebo menej a	• Pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej a
• Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 1,5 W/kg na 20 minút snímania	• Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 3 W/kg na 15 minút snímania
Pri neklinickom testovaní stent vyprodukoval zvýšenie teploty menej než 0,80 °C počas 20 minút snímania pri hodnote SAR 1,5 W/kg.	Pri neklinickom testovaní stent vyprodukoval zvýšenie teploty menej než 1,3 °C počas 15 minút snímania pri hodnote SAR 3 W/kg.

Poznámka: Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako poloha stentu alebo v relatívnej blízkosti. Artefakt na snímke siaha približne 16 mm od zariadenia pri skenovaní v neklinických skúškach pomocou: sekvencie GRE v systéme Tim 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (softvér Numaris/4) s telovou cievkou. Kvôli prítomnosti tohto kovového implantátu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace so zavedenými ureterálnymi stentmi patrí:

- zníženie odtoku moču/upchanie stentu
- tvorba fistuly vrátane artérioureterálnej fistuly

- krvácanie
- hydronefróza
- infekcia
- strata obličkovej funkcie
- bolesť/neprijemné pocity
- perforácia obličky, obličkovej panvičky, močovodu alebo močového mechúra
- peritonitída
- pyúria
- rozpad/prasknutie stentu
- vypudenie/posun stentu
- inkrustácia stentu
- zarastanie tkaniva
- močovodný reflux
- močové príznaky (frekvencia, nutkanie, inkontinencia, dyzúria, hematúria)
- erózia tkaniva močových ciest

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

Poznámka: Použite s vodiacim drôtom s priemerom 0,038 palca (0,97 mm).

Poznámka: Tradičné plastové stenty drenážujú cez obmedzený počet bočných portov. Stent Resonance je vyhotovený s neobmedzeným počtom bočných portov (cievok), takže moč môže prúdiť cez ktorúkoľvek cievku alebo ponad ňu.

Poznámka: Stent možno použiť pomocou techniky antegrádného alebo retrográdného zavedenia. Uvedené obrázky (1 a 2) znázorňujú retrográdne zavedenie.

1. Ponad vopred zavedený vodiaci drôt prevlečte zavádzací katéter a puzdro do vhodnej polohy za fluoroskopického navádzania alebo priamej vizuálnej kontroly (**obrázok 1**).

2. Keď sú zavádzací katéter a puzdro vo vhodnej polohe, odstráňte zavádzací katéter, aby sa umožnil prechod stentu (**obrázok 1**).

3. Na zavedenie stentu do puzdra použite špirálový vyrovnávač.

Poznámka: Keď je stent v puzdre, špirálový vyrovnávač vytiahnite preč z hrdla.

4. Na posúvanie stentu cez puzdro použite zavádzací katéter (**obrázok 2**), až kým očíslovaná značka zhodná s dĺžkou stentu, ktorý sa rozvíja, nedosiahne hrdlo na puzdre (**obrázok 3**). V tomto bode bude prvá špirála úplne rozvinutá z puzdra.

Poznámka: Špička puzdra je rádioopakná, čo pomáha pri zavádzaní.

5. Aby sa stent v obličke ďalej nerozvíjal, zavádzací katéter držte na mieste a puzdro potiahnite naspäť.

6. Keď sa hrdlo puzdra zarovná s proximálnou vytlačenou značkou na zavádzacom katétri, druhá špirála je pripravená na rozvinutie. V tomto bode puzdro aj zavádzací katéter potiahnite úplne naspäť. (**obrázok 2**)

7. Stent možno odstrániť bežnými cystoskopickými technikami pomocou klieští alebo klieštikov. **Poznámka:** Pri odstraňovaní alebo výmene komponentov nepoužívajte silu. Ak narazíte na akýkoľvek odpor, komponenty opatrne odstráňte.

SPÔSOB DODANIA

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Zariadenie skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlené, ohnuté alebo zlomené. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, zariadenie nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie. Toto zariadenie nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel. Uchovávajte na tmavom, suchom mieste mimo extrémnych teplôt. Rotácia zásob sterilných produktov je nevyhnutná. Pred použitím produktu skontrolujte dátum expirácie na označení na obale. Po uplynutí dátumu expirácie zariadenie nepoužívajte ani opakovane nesterilizujte. Ak je balenie produktu pri doručení otvorené alebo poškodené, zariadenie nepoužívajte.

EQUIPO DE STENT URETERAL METÁLICO RESONANCE®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de stent ureteral metálico Resonance contiene (los componentes del equipo pueden variar):

- Stent metálico Resonance® con enderezador de pigtails
- Catéter de introducción y vaina radiopacos
- Guía de alma de nitinol HiWire® (no incluida en los Estados Unidos; componente opcional fuera de los Estados Unidos)

INDICACIONES

Se utiliza para la colocación temporal de un stent en uréteres de pacientes adultos con obstrucción ureteral extrínseca. Producto indicado para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- El stent no debe permanecer colocado durante más de doce (12) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Los pacientes deben examinarse a intervalos regulares mediante técnicas tales como la radiografía abdominal (placa de riñones, uréteres y vejiga). Los pacientes que estén tomando suplementos de calcio deben vigilarse más estrechamente para comprobar si se produce formación de costras en el stent. El stent debe extraerse si la formación de costras impide el drenaje.
- La manipulación incorrecta del stent antes de su introducción en el uréter puede reducir la funcionalidad del stent. El stent se puede deformar si se dobla, se estira o se manipula incorrectamente de cualquier otra forma. Es importante que el stent se manipule con cuidado.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- Un cambio en la viscosidad de la orina puede entorpecer el drenaje.
- La hematuria y la incontinencia pueden indicar la formación de una fístula.



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent ureteral metálico Resonance® es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Con un campo magnético estático de 1,5 teslas	Con un campo magnético estático de 3 teslas
• Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm o menos, y	• Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos, y
• Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 1,5 W/kg durante 20 minutos de MRI	• Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de MRI
En pruebas no clínicas, el stent produjo un incremento de temperatura durante la exploración de menos de 0,80 °C a un índice de absorción específica de 1,5 W/kg durante 20 minutos	En pruebas no clínicas, el stent produjo un incremento de temperatura durante la exploración de menos de 1,3 °C a un índice de absorción específica de 3 W/kg durante 15 minutos

Nota: La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el stent o relativamente cerca de este. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 16 mm desde el dispositivo cuando se sometió a MRI en pruebas no clínicas utilizando: Secuencia GRE en un sistema Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) de 3,0 teslas con la espiral corporal. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas con stents ureterales permanentes incluyen:

- Disminución del drenaje de orina/oclusión del stent
- Formación de fístula, lo que incluye fístula arterioureteral
- Hemorragia
- Hidronefrosis
- Infección
- Pérdida de la función renal
- Dolor/molestias
- Perforación del riñón, pelvis renal, uréteres o vejiga
- Peritonitis
- Piuria
- Degradación/fractura del stent
- Migración/desprendimiento del stent
- Formación de costras en el stent
- Crecimiento de tejido hacia el interior
- Reflujo ureteral
- Síntomas urinarios (frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, hematuria)
- Erosión de los tejidos de las vías urinarias

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

Nota: Utilice con una guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) de diámetro.

Nota: Los stents de plástico tradicionales se drenan a través de un número finito de orificios laterales. El stent Resonance está diseñado con un número infinito de orificios laterales (las espirales), de forma que la orina puede pasar a través de cualesquiera de las espirales o sobre ellas.

Nota: El stent se puede colocar empleando una técnica anterógrada o retrógrada. Las figuras que se muestran (1 y 2) ilustran la colocación retrógrada.

1. Sobre una guía previamente colocada, pase el catéter de introducción y la vaina hacia el interior hasta alcanzar la posición adecuada, utilizando orientación fluoroscópica o visión directa (**Fig. 1**).
2. Con el catéter de introducción y la vaina en la posición adecuada, retire el catéter de introducción para permitir el paso del stent (**Fig. 1**).
3. Utilice el enderezador de pigtails para introducir el stent en la vaina.
Nota: Una vez que el stent se encuentre en la vaina retire el enderezador de pigtails del conector.
4. Utilice el catéter de introducción para hacer avanzar el stent a través de la vaina (**Fig. 2**) hasta que el marcador con el número correspondiente a la longitud del stent que se está desplegando alcance el conector en la vaina (**Fig. 3**). A estas alturas, el primer pigtail se habrá desplegado por completo de la vaina.
Nota: La punta de la vaina es radiopaca para facilitar su colocación.
5. Para evitar el despliegue posterior del stent en el riñón sostenga el catéter de introducción en su sitio y retraiga la vaina.

6. Cuando el conector de la vaina se alinee con la marca de tinta proximal sobre el catéter de introducción, el segundo pigtail estará a punto de desplegarse. En ese momento, retraiga por completo la vaina y el catéter de introducción. **(Fig. 2)**
7. El stent puede extraerse mediante técnicas cistoscópicas convencionales, empleando pinzas o agarradores. **Nota:** No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra alguna resistencia.

PRESENTACIÓN

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. Almacénelo en un lugar oscuro y seco, protegido de temperaturas extremas. 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. No utilice el producto si su envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

RESONANCE® METALLURETÄRSTENTSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Resonance metalluretärstentset innehåller (setets komponenter kan variera):

- Resonance® metallstent med pigtailuträtare
- Röntgentät införingskateter och -hylsa
- HiWire® ledare med nitinolkärna (ingår ej i USA; valfri komponent utanför USA)

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för tillfällig stentning av urinledare i vuxna patienter med exogen ureterobstruktion. Avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Stenten får ligga kvar högst tolv (12) månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Patienterna bör undersökas med jämna mellanrum med tekniker som bukröntgen (KUB-film). Patienter som tar kalciumtillskott måste övervakas noggrannare med avseende på eventuella avlagringar på stenten. Stenten måste avlägsnas om avlagringar på ytan hindrar dränage.
- Olämplig hantering av stenten innan den förs in i uretern kan medföra felfunktion av stenten. Böjning, sträckning eller annan typ av olämplig hantering kan deformera stenten. Det är viktigt att stenten hanteras med försiktighet.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Innan instrumentet 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.
- Förändring i urinviskositet kan verka hämmande på dränetaget.
- Hematuri och inkontinens kan tala för fistelbildning.



Denna symbol betyder att produkten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor).

Icke-kliniska tester har visat att Resonance® metalluretärstent är MR Conditional. Den kan riskfritt skannas under dessa förhållanden:

Vid statiskt magnetfält på 1,5 tesla	Vid statiskt magnetfält på 3 tesla
• Spatialt gradientfält på 450 gauss/cm eller mindre; och	• Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre; och
• Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för helkropp på 1,5 W/kg vid 20 minuters skanning	• Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för helkropp på 3 W/kg vid 15 minuters skanning
Vid icke-klinisk testning alstrade stenten en temperaturökning under skanning på mindre än 0,80 °C vid en SAR på 1,5 W/kg under 20 minuters	Vid icke-klinisk testning alstrade stenten en temperaturökning under skanning på mindre än 1,3 °C vid en SAR på 3 W/kg under 15 minuters

Obs! MRT-kvaliteten kan försämrast om målområdet är på exakt samma plats eller relativt nära stentens läge. Bildartefakten sträcker sig cirka 16 mm utanför enheten när den skannats vid icke-klinisk testning med användning av: GRE-sekvens i en 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (program Numaris/4) med kroppsspolen. Det kan därför hända att MRT-bildanalysparametrarna måste optimeras för närvaron av detta metallimplantat.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar som sammanhänger med kvarliggande uretärstentar omfattar:

- Avtagande urindränage/stentocklusion
- Fistelbildning omfattar arterioureteral fistel
- Hemorragi
- Hydronefros
- Infektion
- Förlust av njurfunktion

- Smärta/obehag
- Perforation av njure, njurbäcken, uretär och/eller urinblåsa
- Peritonit
- Pyuri
- Stentdegradering/fraktur
- Stentförflyttning/migration
- Stentkristallisering
- Vävnadsinväxt
- Ureteral reflux
- Urinvägssymptom (täta miktioner, trängningar, inkontinens, dysuri, hematuri)
- Sår i urinvägarna

BRUKSANVISNING

Illustrationer

Obs! Använd med ledare med 0,038 tum (0,97 mm) diameter.

Obs! Traditionella plaststentar dränerar via ett begränsat antal sidoportar. Resonance har utformats med ett obegränsat antal sidoportar (spiralerna) där urin kan passera genom eller över någon av spiralerna.

Obs! Stenten kan användas med antingen antegrad eller retrograd placeringsteknik. De visade figurerna (1 och 2) är för retrograd placering.

1. Över en tidigare placerad ledare, för införingskatetern och hylsan in till lämpligt läge med utnyttjande av fluoroskopisk vägledning eller direkt visualisering (**fig. 1**).
2. Med införingskatetern och hylsan i korrekt läge, avlägsna införingskatetern för att möjliggöra stentpassagen (**fig. 1**).
3. Använd pigtailuträtaren för att föra in stenten i hylsan.

Obs! När stenten är i hylsan ska pigtailuträtaren dras bort från fattningen.

4. Använd införingskatetern för att föra fram stenten genom hylsan (**fig. 2**) tills siffermarkeringen motsvarande den utplacerade stentens längd når hylsans fattning (**fig. 3**). Vid denna punkt kommer första pigtail att helt ha utplacerats från hylsan.

Obs! Hylsans spets är röntgentät för att underlätta placeringen.

5. Håll fast införingskatetern på plats och dra tillbaka hylsan för att förhindra vidare utplacering av stenten i njuren.

6. När hylsans fattning är inriktad i linje med den proximala bläckmarkeringen på införingskatetern börjar den andra pigtailen utplaceras. I det här läget ska du dra tillbaka både hylsan och införingskatetern fullständigt. (**fig. 2**)

7. Stenten kan avlägsnas med konventionella cystoskopiska tekniker, med hjälp av pincett eller tång. **Obs!** Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller återplacering. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.

LEVERANSFORM

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 returautorisering. Använd inte denna anordning i något annat syfte än den avsedda användning som anges. Förvaras på mörk, torr plats och på avstånd från extrem temperatur. Lagerrotation är nödvändigt när det gäller sterila produkter. Kontrollera utgångsdatum på förpackningsetiketten innan

produkten används. Om bäst före-datumet har gått ut ska anordningen inte användas eller omsteriliseras. Om produktförpackningen är öppnad eller skadad vid leverans ska produkten inte användas.

Fig. 1

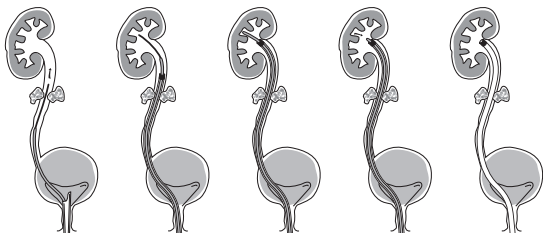


Fig. 2

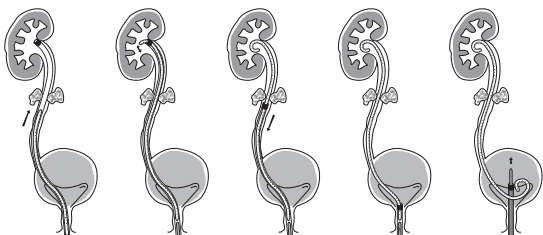
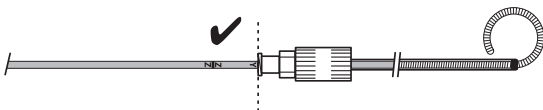


Fig. 3



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 устройство 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.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet 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 retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation de ce dispositif peut provoquer une défaillance de ce dernier 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 újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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

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

Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repossessering, resterisering 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, reesterilizare 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 reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till att enheten inte fungerar och/eller medföra överföring av sjukdom.



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-oktylftalaat
- 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:** bensüülbutüülftaal
- **DBP:** di-n-butüülftaal
- **DEHP:** di(2-etüülheksüül)ftaal
- **DIDP:** di-isodetsüülftaal
- **DINP:** di-isononüülftaal
- **DIPP:** di-isopentüülftaal
- **DMEP:** di(metoksüetüül)ftaal
- **DNOP:** di-n-oktüülftaal
- **DNPP:** di-n-pentüülftaal

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

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- **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

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-ισοεννεϋλεστέρας
- 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-butyl-ftalát
- DBP: di-*n*-butyl-ftalát
- DEHP: di-(2-etyl-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etyl)-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-butylftalato
- DBP: Di-*n*-butyl 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 marķējuma 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 simbols 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(-metoksyetyl)-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 skrótowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecyłu
- DINP: ftalan diizononyłu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- 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-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

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-etilhexil)
- 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-etylhexyl) ftalát**
- **DIDP: diizodecylftalát**
- **DINP: diisononylftalát**
- **DIPP: diisopentylftalát**
- **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-etilhexil) ftalato**
- **DIDP: Diisodecil ftalato**
- **DINP: Diisononil ftalato**
- **DIPP: Diisopentil ftalato**
- **DMEP: Di metoxi etil ftalato**
- **DNOP: Di-n-oktil 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**

Rx ONLY



Single Use



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2012

IFU0020-14

10-2012