

COOK

MEDICAL

- EN**
3 Catheter for use with Amplatz Renal Dilator Set
Instructions for Use
- CS**
3 Katetr pro použití se soupravou renálního dilatátoru Amplatz
Návod k použití
- DA**
4 Kateter til anvendelse med Amplatz-nyredilatatorsæt
Brugsanvisning
- DE**
5 Katheter zur Verwendung mit dem Amplatz Nierendilatator-Set
Gebrauchsanweisung
- EL**
6 Καθετήρας για χρήση με το σετ νεφρικών διαστολέων Amplatz
Οδηγίες χρήσης
- ES**
6 Catéter para uso con los equipos de dilatadores renales Amplatz
Instrucciones de uso
- FR**
7 Sonde à utiliser avec le set de dilateurs rénaux d'Amplatz
Mode d'emploi
- HU**
8 Katéter Amplatz renalis dilatátorkészlethez
Használati utasítás
- IT**
9 Catetere per il set con dilatatori renali Amplatz
Istruzioni per l'uso
- NL**
9 Katheter voor gebruik met Amplatz renale dilatatorset
Gebruiksaanwijzing
- NO**
10 Kateter for bruk med Amplatz nyredilatatorsett
Bruksanvisning
- PL**
11 Cewnik do stosowania z zestawem rozszerzacza nerkowego Amplatz
Instrukcja użycia
- PT**
12 Cateter para utilização com o conjunto de dilatador renal Amplatz
Instruções de utilização
- SV**
13 Kateter för användning med Amplatz njurdilatatorset
Bruksanvisning



T _ A R C _ R E V O

CATHETER FOR USE WITH AMPLATZ RENAL DILATOR SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Catheter for use with Amplatz Renal Dilator Set is an 8.0 French radiopaque catheter, tapered on both ends.

INTENDED USE

This device is intended to be used over a pre-positioned wire guide for percutaneous dilation and access of nephrostomy tract.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during percutaneous nephrostomy.

WARNINGS

Sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. The device is intended for one-time use.

PRECAUTIONS

This product is intended for use by physicians trained and experienced in Urological techniques. Standard techniques should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Tissue trauma
- Bleeding
- Perforation
- Infection
- Urine leakage
- Fistula
- Pain

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After gaining access and achieving appropriate needle position, use fluoroscopic guidance to advance a wire guide through the needle into the renal pelvis and/or down the ureter.
2. Remove the needle, leaving the wire guide in place.
3. Under fluoroscopic guidance, load the Amplatz Renal Catheter over the wire guide and advance it into the renal pelvis. **NOTE:** If the catheter is advanced too far, it can cause trauma to the tissue.
4. Once appropriate position is achieved, continue with the procedure.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

KATETR PRO POUŽITÍ SE SOUPRAVOU RENÁLNÍHO DILATÁTORU AMPLATZ

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Katetr pro použití se soupravou renálního dilatátoru Amplatz je rentgenokonstrastní katetr 8,0 Fr, zkosený na obou koncích.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k použití po předem zavedeném vodicím drátu pro perkutánní dilataci a přístup do nefrostomického traktu.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při perkutánní nefrostomii vytvářejí nepříjemné riziko.

VAROVÁNÍ

Sterilizováno plyným ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen na jednorázové použití.

UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Poranění tkáně
- Krvácení
- Perforace
- Infekce
- Únik moči
- Píštěl
- Bolest

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Po získání přístupu a dosažení správné polohy jehly pod skiaskopickým naváděním posouvejte vodící drát skrz jehlu do renální pánvičky a/nebo do ureteru.
2. Ponechte vodící drát na místě a vytáhněte jehlu.
3. Pod skiaskopickým naváděním nasadte renální katetr Amplatz po vodícím drátu a posuňte jej do renální pánvičky. **POZNÁMKA:** Pokud katetr posunete příliš daleko, může způsobit poranění tkáně.
4. Po dosažení správné polohy pokračujte v zákroku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

KATETER TIL ANVENDELSE MED AMPLATZ-NYREDILATATORSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kateteret til anvendelse med Amplatz-nyredilatatorsæt er et 8,0 Fr røntgenfast kateter, der er konusformet i begge ender.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til at blive brugt over en forud anbragt kateterleder til perkutan dilatation og adgang til en nefrostomikanal.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument er kontraindiceret under forhold, som ville forårsage uacceptable risici under perkutan nefrostomi.

ADVARSLER

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Produktet er beregnet til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Der skal anvendes standardmetoder.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Vævstraume
- Blødning
- Perforation
- Infektion
- Urinlækage
- Fistel
- Smerte

BRUGSANVISNING

1. Efter der er anlagt adgang og opnået hensigtsmæssig nåleposition, anvendes fluoroskopisk vejledning til at føre kateterlederen gennem nålen og ind i nyrepelvis og/eller ned ad ureter.
2. Fjern kanylen, og lad kateterlederen blive siddende.

3. Før Amplatz-nyrekateteret over kateterlederen under fluoroskopisk vejledning, og før det ind i nyrepelvis. **BEMÆRK:** Hvis kateteret føres for langt frem, kan det lædere vævet.
4. Fortsæt med proceduren, når der er opnået en passende position.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

KATHETER ZUR VERWENDUNG MIT DEM AMPLATZ NIERENDILATATOR-SET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Katheter zur Verwendung mit dem Amplatz Nierendilatator-Set ist ein an beiden Enden konisch zulaufender, röntgendichter Katheter der Größe 8,0 Fr.

VERWENDUNGSZWECK

Das Instrument ist zur Verwendung über einen vorpositionierten Führungsdraht für die perkutane Dilatation und den Zugang zu einem Nephrostomietrakt bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der perkutanen Nephrostomie verursachen.

WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Gewebetrauma
- Blutung
- Perforation
- Infektion
- Urinabgang
- Fistel
- Schmerzen

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Nach Schaffung des Zugangs und Erreichen einer geeigneten Kanülenposition unter Durchleuchtungskontrolle einen Führungsdraht durch die Kanüle in das Nierenbecken und/oder den Ureter schieben.
2. Die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
3. Unter Durchleuchtungskontrolle den Amplatz Nierenkatheter über den Führungsdraht laden und in das Nierenbecken schieben.
HINWEIS: Wird der Katheter zu weit vorgeschoben, kann er ein Gewebetrauma verursachen.
4. Sobald die geeignete Position erreicht ist, das Verfahren fortsetzen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΣΕΤ ΝΕΦΡΙΚΩΝ ΔΙΑΣΤΟΛΕΩΝ AMPLATZ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας για χρήση με σέτ νεφρικών διαστολέων Amplatz είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας 8,0 Fr, κωνικός και στα δύο άκρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό για διαδερμική διαστολή και προσπέλαση της οδού νεφροστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τη διάρκεια διαδερμικής νεφροστομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποστειρώνεται με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ιστικό τραύμα
- Αιμορραγία
- Διάτρηση
- Λοίμωξη
- Διαρροή ούρων
- Συρίγγιο
- Πόνος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφού αποκτήσετε πρόσβαση και επιτευχθεί κατάλληλη θέση της βελόνας, χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να προωθήσετε έναν συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας εντός της νεφρικής πυέλου ή/και στον ουρητήρα.
2. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
3. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, φορτώστε τον νεφρικό καθετήρα Amplatz πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον εντός της νεφρικής πυέλου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο καθετήρας προωθηθεί πάρα πολύ, μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό.
4. Μόλις επιτευχθεί η κατάλληλη θέση, συνεχίστε με τη διαδικασία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

CATÉTER PARA USO CON LOS EQUIPOS DE DILATADORES RENALES AMPLATZ

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter para uso con los equipos de dilatadores renales Amplatz es un catéter radiopaco de 8,0 Fr con forma cónica en ambos extremos.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para utilizarse sobre una guía colocada previamente para la dilatación y el acceso percutáneos de conductos de nefrostomía.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la nefrostomía percutánea.

ADVERTENCIAS

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

PRECAUCIONES

Este producto está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. Deben emplearse las técnicas habituales.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Traumatismo tisular
- Hemorragia
- Perforación
- Infección
- Fugas de orina
- Fístula
- Dolor

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras obtener acceso y colocar la aguja en la posición adecuada, utilice guía fluoroscópica para hacer avanzar una guía a través de la aguja al interior de la pelvis renal o por el uréter.
2. Retire la aguja y deje la guía en posición.
3. Utilizando guía fluoroscópica, cargue el catéter renal Amplatz sobre la guía y hágalo avanzar al interior de la pelvis renal. **NOTA:** Si el catéter se hace avanzar demasiado, puede provocar traumatismos tisulares.
4. Una vez lograda la posición adecuada, continúe con el procedimiento.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacene el producto en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SONDE À UTILISER AVEC LE SET DE DILATATEURS RÉNAUX D'AMPLATZ

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 à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La sonde à utiliser avec le set de dilatateurs rénaux d'Amplatz est une sonde 8,0 Fr radio-opaque, profilée aux deux extrémités.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé sur un guide pré-positionné pour la dilatation percutanée et l'accès à une voie de néphrostomie.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états qui créent un risque inacceptable pendant la néphrostomie percutanée.

AVERTISSEMENTS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Le dispositif est destiné à un usage unique.

MISES EN GARDE

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Traumatisme tissulaire
- Hémorragie
- Perforation
- Infection

- Fuites d'urine
- Fistule
- Douleur

MODE D'EMPLOI

1. Après avoir établi l'accès et assuré la position appropriée de l'aiguille, procéder sous contrôle radioscopique pour avancer un guide par l'aiguille et jusque dans le bassin et/ou vers le bas dans l'uretère.
2. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
3. Sous contrôle radioscopique, charger la sonde rénale d'Amplatz sur le guide et l'avancer jusque dans le bassin. **REMARQUE** : Si la sonde est avancée trop loin, cela peut provoquer un traumatisme des tissus.
4. Lorsque la position appropriée est assurée, continuer la procédure.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

KATÉTER AMPLATZ RENALIS DILATÁTORKÉSZLETHEZ

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelétre értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Amplatz renalis dilatátorkészlethez való katéter egy mindkét végénél elkeskenyedő 8,0 Fr méretű sugárfogó katéter.

RENDELTETÉS

Az eszköz előre elhelyezett vezetődróton keresztül használatos perkután tágitás és a nephrostomiás traktushoz való hozzáférés céljára.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallott olyan körülmények fennállása esetén, amelyek perkután nephrostomia során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Az eszköz egyszeri használatra szolgál.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez a termék az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Szöveti trauma
- Vérzés
- Perforáció
- Fertőzés
- Vizeletszivárgás
- Fisztula
- Fájdalom

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Sikeres hozzáférést és a tű megfelelő pozicionálását követően fluoroszkópos ellenőrzés mellett toljon előre egy vezetődrót a tűn keresztül a vesemedencébe és/vagy le az uréterbe.
2. Távolítsa el a tűt úgy, hogy közben a vezetődrót a helyén maradjon.
3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezesse be az Amplatz renalis katétert a vezetődróton keresztül, és tolja előre a vesemedencébe. **MEGJEGYZÉS:** Ha túl mélyre vezet be a katétert, azzal szöveti traumát okozhat.
4. A megfelelő pozicionálást követően folytassa az eljárást.

KISZERELÉS

Kiszerelem: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

CATETERE PER IL SET CON DILATATORI RENALI AMPLATZ

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. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per il set con dilatatori renali Amplatz è un catetere radiopaco da 8,0 Fr, rastremato a entrambe le estremità.

USO PREVISTO

Il dispositivo è previsto per l’uso su una guida precedentemente posizionata per la dilatazione percutanea e l’accesso al tratto nefrostomico.

CONTROINDICAZIONI

L’uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante la nefrostomia percutanea.

AVVERTENZE

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. L’uso di questo prodotto prevede l’impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Trauma ai tessuti
- Sanguinamento
- Perforazione
- Infezione
- Perdite di urina
- Fistola
- Dolore

ISTRUZIONI PER L’USO

1. Dopo aver ottenuto l’accesso e posizionato correttamente l’ago, utilizzare la fluoroscopia per fare avanzare una guida attraverso l’ago e nella pelvi renale e/o lungo l’uretere.
2. Rimuovere l’ago lasciando la guida in posizione.
3. Avvalendosi della fluoroscopia, caricare il catetere renale Amplatz sulla guida e farlo avanzare nella pelvi renale. **NOTA** – Se il catetere viene fatto avanzare troppo, può causare traumi ai tessuti.
4. Raggiunta la posizione corretta, continuare con la procedura.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l’esposizione prolungata alla luce. Dopo l’estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l’uso si basano sull’esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

KATHETER VOOR GEBRUIK MET AMPLATZ RENALE DILATATORSET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De katheter voor gebruik met Amplatz renale dilatatorset is een 8,0 Fr radiopake katheter die aan beide uiteinden taps toeloopt.

BEOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bestemd om over een vooraf gepositioneerde voerdraad te worden gebruikt voor percutane dilatatie van en toegang tot een nefrostomiekanaal.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens percutane nefrostomie een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische technieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Weefseltrauma
- Bloeding
- Perforatie
- Infectie
- Urineverlies
- Fistel
- Pijn

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Nadat toegang is verkregen en de naald correct is gepositioneerd, voert u onder fluoroscopische controle een voerdraad door de naald op tot in het pelvis renalis en/of door de ureter.
2. Verwijder de naald, maar laat de voerdraad op zijn plaats.
3. Laad de Amplatz renale katheter onder fluoroscopische controle op de voerdraad en voer hem op tot in het pelvis renalis. **NB:** Te ver opvoeren van de katheter kan trauma aan het weefsel veroorzaken.
4. Wanneer de katheter correct is gepositioneerd, vervolgt u de procedure.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

KATETER FOR BRUK MED AMPLATZ NYREDILATORSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Kateteret for bruk med Amplatz nyredilatatorsett er et 8,0 Fr radioopakt kateter, som er konusformet i begge ender.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er beregnet på å bli brukt over en forhåndsplassert ledevaier for perkutan dilatering og tilgang til nefrostomikanalen.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko under perkutan nefrostomi.

ADVARSLER

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Anordningen er beregnet til engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standard teknikker skal brukes.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Vevstraume
- Blødning
- Perforasjon
- Infeksjon
- Urinlekkasje
- Fistel
- Smerte

BRUKSANVISNING

1. Etter å ha fått tilgang og oppnådd egnet nåleposisjon, bruk fluoroskopisk veiledning og før fram en ledevaier gjennom nålen inn i nyrebekkenet og/eller ned urinlederen.
2. Fjern nålen mens du lar ledevaieren sitte på plass.
3. Under fluoroskopisk veiledning, sett Amplatz nyrekateter over ledevaieren og før det inn i nyrebekkenet. **MERK:** Hvis kateteret er ført inn for langt, kan det medføre vevstraume.
4. Når riktig posisjon er oppnådd, fortsett med prosedyren.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

CEWNIK DO STOSOWANIA Z ZESTAWEM ROZSZERZACZA NERKOWEGO AMPLATZ

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). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik do stosowania z zestawem rozszerzacza nerkowego Amplatz jest cieniodajnym cewnikiem 8,0 Fr o stożkowych końcówkach na obu końcach.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania ze wstępnie umieszczonym przewodnikiem w celu przeszukowego rozszerzania i uzyskiwania dostępu do kanału nefrostomijnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas przeszukowej nefrostomii.

OSTRZEŻENIA

Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz tkanek
- Krwawienie
- Perforacja
- Zakażenie
- Wyciek moczu
- Przetoka
- Ból

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po uzyskaniu dostępu i uzyskaniu odpowiedniego położenia igły pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić przewodnik przez igłę do miedniczki nerkowej i/lub moczowodu.
2. Usunąć igłę, pozostawiając przewodnik na miejscu.

3. Pod kontrolą fluoroskopową załadować cewnik nerkowy Amplatz po przewodniku i wprowadzić go do miedniczki nerkowej. **UWAGA:** Jeśli cewnik zostanie wprowadzony zbyt daleko, wówczas może spowodować uraz tkanki.
4. Po uzyskaniu odpowiedniego położenia kontynuować zabieg.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CATETER PARA UTILIZAÇÃO COM CONJUNTO DE DILATADOR RENAL AMPLATZ

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou a um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição médica. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter para utilização com o conjunto de dilatador renal Amplatz é um cateter radiopaco de 8,0 Fr com ambas as extremidades cónicas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a utilização sobre um fio guia pré-posicionado para dilatação percutânea e acesso ao tubo de nefrostomia.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a nefrostomia percutânea.

ADVERTÊNCIAS

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Devem ser empregues técnicas padrão.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Trauma tecidual
- Hemorragia
- Perfuração
- Infeção
- Perda de urina
- Fístula
- Dor

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de obter acesso e conseguir a posição adequada da agulha, recorra a orientação fluoroscópica para avançar um fio guia pela agulha para a pélvis renal e/ou pelo uréter abaixo.
2. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
3. Sob orientação fluoroscópica, carregue o cateter renal Amplatz sobre o fio guia e avance-o para a pélvis renal. **NOTA:** Se avançar demasiado o cateter, este pode provocar traumatismos no tecido.
4. Assim que atingir a posição apropriada, continue com o procedimento.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

KATETER FÖR ANVÄNDNING MED AMPLATZ NJURDILATATORSET

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Katetern för användning med Amplatz njurdilatator är en 8,0 Fr röntgentät kateter, som är avsmalnande i båda ändar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd att användas över en förplacerad ledare för perkutan dilatation och access till nefrostomikanalen.

KONTRAIKATIONER

Denna enhet är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under perkutan nefrostomi.

VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska tekniker. Standardtekniker bör tillämpas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Vävnadstrauma
- Blödning
- Perforation
- Infektion
- Urinläckage
- Fistel
- Smärta

BRUKSANVISNING

1. Efter åtkomst och lämplig nålposition uppnått, ska fluoroskopisk vägledning användas att föra in en ledare genom nålen i njurbäckenet och/eller ned i urinledaren.
2. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats.
3. Ladda Amplatz njurkateter över ledaren och för in den in i njurbäckenet under fluoroskopisk vägledning. **OBS!** Om katetern förs in för långt, kan den orsaka skada på vävnaden.
4. Fortsätt med proceduren när lämplig position väl uppnått.

LEVERANSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη
διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede
consultarse un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019

2019-05
T_ARC_REV0