

COOK

MEDICAL

- EN**
3 **Amplatz Renal Dilator Sets**
Instructions for Use
- CS**
3 **Soupravy renálních dilatátorů Amplatz**
Návod k použití
- DA**
4 **Amplatz-nyredilatatorsæt**
Brugsanvisning
- DE**
5 **Amplatz Nierendilatator-Sets**
Gebrauchsanweisung
- EL**
6 **ΣΕΤ νεφρικών διαστολέων Amplatz**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
7 **Equipos de dilatadores renales Amplatz**
Instrucciones de uso
- FR**
8 **Set de dilateurs rénaux d'Amplatz**
Mode d'emploi
- HU**
9 **Amplatz renalis dilatátorkészletek**
Használati utasítás
- IT**
10 **Set con dilatatori renali Amplatz**
Istruzioni per l'uso
- NL**
11 **Amplatz renale dilatatorsets**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
12 **Amplatz nyredilatatorsett**
Bruksanvisning
- PL**
13 **Zestawy rozszerzacza nerkowego Amplatz**
Instrukcja użycia
- PT**
14 **Conjuntos de dilatador renal Amplatz**
Instruções de utilização
- SV**
15 **Amplatz njurdilatatorset**
Bruksanvisning



T _ A R D S 2 _ R E V 0

AMPLATZ RENAL DILATOR SETS

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

Amplatz Renal Dilator Sets contain:

- an 8.0 French radiopaque catheter, tapered on both ends
- various fascial dilators
- a 10.0 French introducer sheath
- 30 cm long tapered dilators, available in various French sizes
- Radiopaque PTFE sheaths, available in various French sizes and lengths

INTENDED USE

Amplatz Renal Dilator Sets are intended for nephrostomy tract dilation and the placement of a sheath.

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

- Imaging guidance is required for use of this device.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in urologic techniques. Standard techniques for placement of wire guides, dilators, and catheters should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Prior to use, immerse AQ® dilator in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. This will ease placement under standard conditions.

NOTE: Prior to use of this device, you must gain access to the renal pelvis via wire guide placement.

1. Under fluoroscopic guidance, progressing from the smallest to the largest size, sequentially pass the 6.0 French to 10.0 French dilators over the wire guide. Maintain the wire guide's position. **NOTE:** The 6.0 French to 10.0 French dilators are tapered to fit a .038 inch diameter wire guide.
2. Pass the 8.0 French radiopaque catheter over the wire guide.
3. Sequentially dilate from 12.0 French dilator to the largest appropriate size dilator/sheath to be used. **NOTE:** Dilation with 12.0 French and larger dilators should only be done over 8.0 French radiopaque catheter.
4. Load the Amplatz sheath over the dilator.
5. While maintaining the dilator's position, advance the sheath into the calyx.
6. Use fluoroscopy to confirm location of the sheath in the calyx.
7. While holding the sheath in place, remove the dilator.

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.

SOUPRAVY RENÁLNÍCH DILATÁTORŮ AMPLATZ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Soupravy renálních dilatátorů Amplatz obsahují:

- rentgenokontrastní katetr 8,0 Fr, zkosený na obou koncích
- různé fasciální dilatátory
- zaváděcí sheath 10,0 Fr
- 30 cm dlouhé zkosené dilatátory dostupné v různých velikostech Fr
- rentgenokontrastní PTFE sheathy dostupné v různých délkách a velikostech Fr

URČENÉ POUŽITÍ

Soupravy renálních dilatátorů Amplatz jsou určeny k dilataci nefrostomického traktu a umístění sheathu.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

- Pro tento prostředek je vyžadováno použití zobrazovacích technik.
- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je nutno používat standardní metody zavádění vodicích drátů, dilatátorů a katetrů.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Před použitím ponořte dilatátor AQ® do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a byl kluzký. To usnadní umístění za standardních podmínek.

POZNÁMKA: Před použitím tohoto prostředku musíte získat přístup do renální pánvičky zavedením vodicího drátu.

1. Pod skiaskopickým naváděním po vodicím drátu postupně zavádějte dilatátory o velikosti 6,0 Fr až 10,0 Fr, od nejmenšího po největší. Udržujte polohu vodicího drátu. **POZNÁMKA:** Dilatátory 6,0 Fr až 10,0 Fr jsou zkosené, aby vyhovovaly vodicímu drátu o průměru 0,038 inch.
2. Po vodicím drátu zaveďte rentgenokontrastní katetr 8,0 Fr.
3. Postupně dilatujte od dilatátoru 12,0 Fr po největší dilatátor, který bude vhodné pro sheath použít. **POZNÁMKA:** Dilatace pomocí dilatátorů 12,0 Fr se smí provádět pouze po rentgenokontrastním katetru 8,0 Fr.
4. Na dilatátor nasadte sheath Amplatz.
5. Udržujte polohu dilatátoru a posouvejte sheath do kalichu.
6. Skiaskopicky potvrďte umístění sheathu v kalichu.
7. Sheath udržujte na místě a vyjměte dilatátor.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným 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

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

Amplatz-nyredilatatorsæt indeholder:

- et 8,0 Fr røntgenfast kateter, der er konusformet i begge ender
- forskellige fasciedilatatorer
- en 10,0 Fr indføringsssheath

- 30 cm lange konusformede dilatatoren, fås i forskellige French-størrelser
- røntgenfaste PTFE-sheaths, fås i forskellige French-størrelser og længder

TILSIGTET ANVENDELSE

Amplatz-nyredilatatorsæt er beregnet til dilatation af nefrostomikanalen og anlæggelse af en sheath.

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

- Billeddiagnostisk vejledning er påkrævet ved anvendelse af dette produkt.
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Der skal bruges standardteknikker til anlæggelse af kateterledere, dilatatoren og katetre.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Inden brug skal AQ® dilatatorene nedsænkes i sterilt vand eller isotonisk saltvand, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

BEMÆRK: Der skal oprettes adgang til nyrepelvis ved anlæggelse af en kateterleder, før dette produkt anvendes.

1. Før sekventielt 6,0 Fr til 10,0 Fr dilatatoren over kateterlederen under fluoroskopisk vejledning. Start med den mindste størrelse og fortsæt til den største størrelse. Oprethold kateterlederens position. **BEMÆRK:** 6,0 Fr til 10,0 Fr dilatatoren er konusformede, så de passer til en kateterleder med en 0,038 inch diameter.
2. Før det 8,0 Fr røntgenfaste kateter over kateterlederen.
3. Dilater sekventielt ved at starte med 12,0 Fr dilatatorene og gå op til den største dilatatorstørrelse, der er passende for den sheathstørrelse, der skal anvendes. **BEMÆRK:** Dilataion med 12,0 Fr dilatatorene og større dilatatoren må kun ske over det 8,0 Fr røntgenfaste kateter.
4. Før Amplatz-sheathen over dilatatorene.
5. Oprethold dilatatorens position, og før sheathen ind i calyx.
6. Anvend fluoroskopi til at bekræfte sheathens placering i calyx.
7. Hold sheathen på plads, og fjern dilatatorene.

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

AMPLATZ NIERENDILATATOR-SETS

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

Amplatz Nierendilatator-Sets enthalten:

- einen an beiden Enden konisch zulaufenden, röntgendichten Katheter der Größe 8,0 Fr
- verschiedene Fasziendilatatoren
- eine Einführschleuse der Größe 10,0 Fr
- 30 cm lange konisch zulaufende Dilatatoren, in verschiedenen Fr-Größen erhältlich
- röntgendichte PTFE-Schleusen, in verschiedenen Fr-Größen und Längen erhältlich

VERWENDUNGSZWECK

Amplatz Nierendilatator-Sets sind zur Dilatation eines Nephrostomietrakts und Platzierung einer Schleuse 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 muss unter Bildgebungskontrolle verwendet werden.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Führungsdrähten, Dilatatoren und Kathetern anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

HINWEIS: Vor dem Gebrauch den AQ® Dilatator in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung eintauchen, damit die hydrophile Oberfläche Wasser aufnehmen und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

HINWEIS: Vor der Verwendung dieses Produkts muss durch Platzierung eines Führungsdrahts ein Zugang zum Nierenbecken angelegt werden.

1. Unter Durchleuchtung die Dilatatoren der Größen 6,0 Fr bis 10,0 Fr der Reihe nach vom kleinsten bis zum größten über den Führungsdraht schieben. Die Position des Führungsdrahts beibehalten. **HINWEIS:** Die Dilatatoren der Größen 6,0 Fr bis 10,0 Fr laufen konisch zu und passen über einen Führungsdraht von 0,038 Inch Durchmesser.
2. Den röntgendichten Katheter der Größe 8,0 Fr über den Führungsdraht schieben.
3. Der Reihe nach vom Dilatator der Größe 12,0 Fr bis zum größten für die vorgesehene Schleuse geeigneten Dilatator dilatieren. **HINWEIS:** Die Dilatation mit den Dilatatoren ab 12,0 Fr darf nur über den röntgendichten Katheter der Größe 8,0 Fr erfolgen.
4. Die Amplatz Schleuse über den Dilatator laden.
5. Die Position des Dilatators beibehalten und die Schleuse in den Nierenkelch vorschieben.
6. Die Lage der Schleuse im Nierenkelch mittels Durchleuchtung bestätigen.
7. Den Dilatator entfernen und die Schleuse in ihrer Position festhalten.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

Τα σετ νεφρικών διαστολέων Amplatz περιλαμβάνουν:

- έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα 8,0 Fr, κωνικό και στα δύο άκρα
- διάφορους διαστολείς περιτονίας
- θηκάρι εισαγωγέα 10,0 Fr
- κωνικούς διαστολείς μήκους 30 cm, διαθέσιμους σε διάφορα μεγέθη Fr
- ακτινοσκοπικά θηκάρια PTFE, διαθέσιμα σε διάφορα μεγέθη Fr και μήκη

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ νεφρικών διαστολέων Amplatz προορίζονται για διαστολή της οδού νεφροστομίας και την τοποθέτηση θηκαριού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η χρήση αυτής της συσκευής απαιτεί ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση συρμάτων οδηγών, διαστολέων και καθετήρων.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, βυθίστε τον διαστολέα AQ® σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό, ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να γίνει ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, πρέπει να αποκτήσετε πρόσβαση στην νεφρική πύελο μέσω τοποθέτησης συρμάτινου οδηγού.

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προχωρώντας από το μικρότερο προς το μεγαλύτερο μέγεθος, περάστε διαδοχικά διαστολείς 6,0 Fr έως 10,0 Fr πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι διαστολείς 6,0 Fr έως 10,0 Fr είναι κωνικοί ώστε να ταιριάζουν με συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038 inch.
2. Περάστε τον ακτινοσκοπικό καθετήρα 8,0 Fr πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
3. Διαστείλλετε διαδοχικά από τον διαστολέα 12,0 Fr μέχρι το μεγαλύτερο μέγεθος διαστολέα που είναι κατάλληλο για το θηκάρι που θα χρησιμοποιηθεί. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η διαστολή με χρήση διαστολέων 12,0 Fr και μεγαλύτερους θα πρέπει να γίνεται μόνο πάνω από ακτινοσκοπικό καθετήρα 8,0 Fr.
4. Φορτώστε το θηκάρι Amplatz πάνω από τον διαστολέα.
5. Διατηρώντας τη θέση του διαστολέα, προωθήστε το θηκάρι μέσα στον κάλυκα.
6. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του θηκαριού στον κάλυκα.
7. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο 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.

ESPAÑOL

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

Los equipos de dilatadores renales Amplatz contienen:

- un catéter radiopaco de 8,0 Fr, con forma cónica en ambos extremos
- varios dilatadores fasciales
- una vaina introductora de 10,0 Fr
- dilatadores cónicos de 30 cm de longitud, comercializados en varios tamaños French
- vainas de PTFE radiopaco, comercializadas en varios tamaños French y longitudes

INDICACIONES

Los equipos de dilatadores renales Amplatz están indicados para la dilatación de conductos de nefrostomía y para la colocación de vainas.

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

- Al utilizar este dispositivo es necesario emplear técnicas de visualización.
- Este producto está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías, dilatadores y catéteres.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de utilizar el dilatador AQ®, sumérjalo en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

NOTA: Antes de utilizar este dispositivo, deberá obtener acceso a la pelvis renal mediante la colocación de una guía.

1. Utilizando guía fluoroscópica y procediendo desde el tamaño más pequeño hasta el más grande, pase secuencialmente los dilatadores de 6,0 Fr a 10,0 Fr sobre la guía. Mantenga la posición de la guía. **NOTA:** Los dilatadores de 6,0 Fr a 10,0 Fr son cónicos para ajustarse a guías de 0,038 inch de diámetro.
2. Pase el catéter radiopaco de 8,0 Fr sobre la guía.
3. Dilate secuencialmente desde el dilatador de 12,0 Fr hasta el dilatador del tamaño más grande adecuado para la vaina que se vaya a utilizar. **NOTA:** La dilatación con dilatadores de 12,0 Fr o más grandes solamente deberá llevarse a cabo sobre un catéter radiopaco de 8,0 Fr.
4. Cargue la vaina Amplatz sobre el dilatador.
5. Mientras mantiene la posición del dilatador, haga avanzar la vaina al interior del cáliz.
6. Utilice fluoroscopia para confirmar la localización de la vaina en el cáliz.
7. Extraiga el dilatador mientras mantiene la vaina en posición.

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

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

Les sets de dilatateurs rénaux d'Amplatz contiennent :

- une sonde 8,0 Fr radio-opaque, profilée des deux extrémités
- plusieurs dilatateurs d'aponévrose
- une gaine d'introduction 10,0 Fr
- des dilatateurs profilés de 30 cm de long, disponibles en plusieurs tailles (Fr)
- des gaines radio-opaques en PTFE, disponibles en plusieurs longueurs et tailles (Fr)

UTILISATION

Les sets de dilateurs rénaux d'Amplatz sont destinés à la dilatation d'une voie de néphrostomie et à la mise en place d'une gaine.

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

- Un guidage par imagerie est nécessaire pour l'utilisation de ce dispositif.
- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. Des méthodes classiques pour la mise en place de guides, dilateurs et sondes doivent être employées.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Traumatisme tissulaire
- Hémorragie
- Perforation
- Infection
- Fuites d'urine
- Fistule
- Douleur

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Avant l'utilisation, immerger le dilateur AQ® dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stériles pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de se lubrifier. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

REMARQUE : Avant d'utiliser ce dispositif, il est essentiel d'établir l'accès au bassinnet par la mise en place d'un guide.

1. Sous contrôle radioscopique, en progressant par ordre croissant du plus petit au plus gros calibre, passer les dilateurs 6,0 Fr à 10,0 Fr successivement sur le guide. Maintenir la position du guide. **REMARQUE :** Les dilateurs 6,0 Fr à 10,0 Fr sont profilés pour être compatibles avec un guide de 0,038 inch de diamètre.
2. Passer la sonde 8,0 Fr radio-opaque sur le guide.
3. Dilater successivement, en passant du dilateur 12,0 Fr au plus gros calibre de dilateur adapté à la gaine qui doit être utilisée. **REMARQUE :** Une dilatation avec des dilateurs 12,0 Fr et de plus gros calibre ne doit être réalisée que sur une sonde 8,0 Fr radio-opaque.
4. Charger la gaine d'Amplatz sur le dilateur.
5. Tout en maintenant la position du dilateur, avancer la gaine jusque dans le calice.
6. Sous radioscopie, confirmer l'emplacement de la gaine dans le calice.
7. Tout en maintenant la gaine en place, retirer le dilateur.

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

AMPLATZ RENALIS DILATÁTORKÉSZLETEK

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 dilatátorkészletek komponensei:

- egy mindkét végén elkeskenyedő 8,0 Fr méretű sugárfogó katéter;
- különféle fascialis dilatátorok;
- egy 10,0 Fr méretű bevezetőhüvely;
- 30 cm hosszúságú elkeskenyedő dilatátorok különböző Fr méreteken;
- különféle Fr méretben és hosszúságban kapható sugárfogó PTFE hüvelyek.

RENDELTETÉS

Az Amplatz renalis dilatátorkészletek a nephrostomiás traktus tágítására és hüvely behelyezésére szolgálnak.

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

- Az eszköz használatához képkövető eljárással végzett ellenőrzés szükséges.
- Ez a termék az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vezetődrótok, dilatátorok és katéterek behelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Használat előtt merítse az AQ® dilatátort steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofil felszín vizet abszorbeálhasson és síkossá válhasson. Ez megkönnyíti az eszköz standard körülmények közötti behelyezését.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz használata előtt vezetődrót behelyezése révén biztosítania kell a vesemedencéhez való hozzáférést.

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett egymást követően vezesse be a 6,0 Fr mérettől 10,0 Fr méretig terjedő átmérőjű dilatátorokat a vezetődróton keresztül, a legkisebbtől a legnagyobb felé haladva. Ügyeljen rá, hogy a vezetődrót a helyén maradjon. **MEGJEGYZÉS:** A 6,0 Fr és 10,0 Fr méretű dilatátorok elkeskenyedő része 0,038 inch átmérőjű vezetődróthoz illeszkedik.
2. Vezesse be a 8,0 Fr méretű sugárfogó katétert a vezetődróton keresztül.
3. A 12,0 Fr méretű dilatátorral kezdve fokozatosan végezze a tágítást a használni kívánt legnagyobb méretű dilatátor/hüvely méretéig. **MEGJEGYZÉS:** A 12,0 Fr vagy annál nagyobb méretű dilatátorokkal történő tágítás kizárólag 8,0 Fr méretű sugárfogó katéteren keresztül végezhető.
4. Vezesse be az Amplatz hüvelyt a dilatátoron keresztül.
5. A dilatátor pozíciójának megtartása mellett tolja előre a hüvelyt a vesekehelybe.
6. Fluoroszkópiával ellenőrizze a hüvely megfelelő pozícióját a vesekehelyben belül.
7. A hüvelyt a helyén tartva távolítsa el a dilatátort.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése 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

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 set con dilatatori renali Amplatz contengono:

- un catetere radiopaco da 8,0 Fr, rastremato su entrambe le estremità
- svariati dilatatori fasciali
- una guaina di introduzione da 10,0 Fr
- dilatatori rastremati lunghi 30 cm, disponibili in vari calibri in French
- guaine radiopache in PTFE, disponibili in varie lunghezze e calibri in French

USO PREVISTO

I set con dilatatori renali Amplatz sono previsti per la dilatazione del tratto nefrostomico e per il posizionamento di una guaina.

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

- L'uso del dispositivo richiede metodiche di guida per immagini.
- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. Il posizionamento delle guide, dei dilatatori e dei cateteri prevede l'impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA – Prima dell'uso, immergere il dilatatore AQ® in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare scivolosa. In condizioni normali, la scivolosità agevola il posizionamento.

NOTA – Prima di utilizzare questo dispositivo, è necessario ottenere l'accesso alla pelvi renale posizionando una guida.

1. Avvalendosi della fluoroscopia, fare passare in sequenza sulla guida i dilatatori da 6,0 Fr a 10,0 Fr, da quello di misura più piccola a quello di misura più grande. Mantenere invariata la posizione della guida.
NOTA – I dilatatori da 6,0 Fr a 10,0 Fr sono rastremati, in modo da accogliere una guida da 0,038 inch di diametro.
2. Fare passare il catetere radiopaco da 8,0 Fr sulla guida.
3. Dilatare in sequenza, dal dilatatore da 12,0 Fr al dilatatore della misura più grande appropriata per la guaina da utilizzare. **NOTA** – La dilatazione con il dilatatore da 12,0 Fr e i dilatatori più grandi deve essere effettuata solo su un catetere radiopaco da 8,0 Fr.
4. Caricare la guaina Amplatz sul dilatatore.
5. Mantenendo inalterata la posizione del dilatatore, fare avanzare la guaina nel calice.
6. Servirsi della fluoroscopia per confermare la posizione della guaina nel calice.
7. Trattenendo la guaina in posizione, rimuovere il dilatatore.

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

AMPLATZ RENALE DILATATORSETS

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

Amplatz renale dilatatorsets bevatten:

- een 8,0 Fr radiopake katheter, taps toelopen aan beide uiteinden
- diverse fasciadilatators
- een 10,0 Fr introducersheath
- 30 cm lange tapse dilatators, verkrijgbaar in diverse French-maten
- radiopake PTFE sheaths, verkrijgbaar in diverse French-maten en lengtes

BEOOGD GEBRUIK

Amplatz renale dilatatorsets zijn bestemd voor het dilateren van een nefrostomiekanaal en het plaatsen van een sheath.

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

- Voor het gebruik van dit hulpmiddel is beeldgeleiding vereist.
- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van voerdraden, dilatators en katheters te worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Dompel de AQ[®] dilatator vóór gebruik onder in steriel water of steriel isotoon fysiologisch zout zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaardcondities.

NB: Voordat u dit hulpmiddel gebruikt, moet u toegang tot het pelvis renalis verkrijgen door middel van plaatsing van een voerdraad.

1. Voer onder fluoroscopische controle de dilatators van 6,0 Fr tot 10,0 Fr achtereenvolgens, in volgorde van klein naar groot, op over de voerdraad. Houd de voerdraad in positie. **NB:** De dilatators van 6,0 Fr tot 10,0 Fr lopen zodanig taps toe dat ze compatibel zijn met een voerdraad met een diameter van een 0,038 inch.
2. Voer de 8,0 Fr radiopake katheter op over de voerdraad.
3. Dilateer in opeenvolgende stappen, beginnend met de 12,0 Fr dilatator en eindigend met de grootste maat dilatator die geschikt is voor de te gebruiken sheath. **NB:** Dilatatatie met dilatators van 12,0 Fr en groter mag alleen worden uitgevoerd over de 8,0 Fr radiopake katheter.
4. Laad de Amplatz sheath over de dilatator.
5. Houd de dilatator op zijn plaats en voer de sheath op tot in de calix.
6. Controleer fluoroscopisch of de sheath in de calix is geplaatst.
7. Verwijder de dilatator, maar houd de sheath op zijn plaats.

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

AMPLATZ NYREDILATATORSETT

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

Amplatz nyredilatatorsett inneholder:

- et 8,0 Fr radioopakt kateter, som er konusformet i begge ender
- ulike fascie-dilatatorer
- en 10,0 Fr innføringshylse
- 30 cm lange konusformede dilatatorer, tilgjengelig i ulike French-størrelser
- radioopake PTFE-hylser, tilgjengelig i ulike French-størrelser og lengder

TILTENKT BRUK

Amplatz nyredilatatorsett er tiltenkt for dilatering av nefrostomikanalen og plassering av en hylse.

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

- Bildeveiledning er nødvendig for å bruke denne anordningen.
- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standard teknikker for plassering av ledevaiere, dilatatorer og katetre skal brukes.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

BRUKSANVISNING

MERK: Før bruk må AQ®-dilatatorene legges i sterilt vann eller i en isotonisk saltløsning slik at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt. Dette gjør den enklere å plassere under vanlige forhold.

MERK: Før bruk av denne anordningen må du få tilgang til nyrebekkenet via ledevaierplassering.

1. Under fluoroskopisk veiledning, fra den minste til den største størrelsen, før sekvensielt de 6,0 Fr til 10,0 Fr dilatatorene over ledevaieren. Oppretthold ledevaierens posisjon. **MERK:** 6,0 Fr til 10,0 Fr dilatatorer er konusformet for å passe til en ledevaier med 0,038 inch diameter.
2. Før det 8,0 Fr radioopake kateteret over ledevaieren.
3. Dilater sekvensielt fra 12,0 Fr dilatator til den største passende dilatatorstørrelsen for hylsen som skal brukes. **MERK:** Dilatering med 12,0 Fr og større dilatatorer skal bare gjøres over 8,0 Fr radioopakt kateter.
4. Sett Amplatz hylsen over dilatatorene.
5. Mens dilatatorens posisjon opprettholdes, før hylsen inn i calyx.
6. Bruk fluoroskopi til å bekrefte plassering av hylsen i calyx.
7. La hylsen være igjen mens dilatatorene fjernes.

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 utpakkingen 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

ZESTAWY 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

Zestawy rozszerzacza nerkowego Amplatz zawierają:

- cieniodajny cewnik 8,0 Fr o stożkowych końcówkach na obu końcach
- różne rozszerzacze powięzi
- koszulkę wprowadzającą 10,0 Fr
- rozszerzacze stożkowe o długości 30 cm dostępne w różnych rozmiarach Fr
- cieniodajne koszulki PTFE dostępne w różnych rozmiarach Fr i w różnych długościach

PRZEZNACZENIE

Zestawy rozszerzacza nerkowego Amplatz są przeznaczone do rozszerzania kanału nefrostomijnego i umieszczania koszulki.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie należy stosować z użyciem obrazowania.
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania przewodników, rozszerzaczy i cewników.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Przed użyciem zanurzyć rozszerzacz AQ® w wodzie jałowej lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, aby powłoka hydrofilna wchłonęła wodę i stała się śliska. Ułatwi to wprowadzanie w standardowych warunkach.

UWAGA: Przed użyciem tego urządzenia należy uzyskać dostęp do miedniczki nerkowej poprzez umieszczenie przewodnika.

1. Pod kontrolą fluoroskopową, przechodząc od rozmiaru najmniejszego do największego, kolejno wprowadzać po przewodniku rozszerzacze w rozmiarach od 6,0 Fr do 10,0 Fr. Zachować położenie przewodnika.
UWAGA: Rozszerzacze w rozmiarach od 6,0 Fr do 10,0 Fr mają stożkowy kształt, dzięki czemu pasują do przewodnika o średnicy 0,038 inch.
2. Wprowadzić cieniodajny cewnik 8,0 Fr po przewodniku.
3. Kolejno rozszerzać od rozszerzacza 12,0 Fr do rozszerzacza o największym rozmiarze odpowiednim do koszulki, która ma zostać użyta. **UWAGA:** Rozszerzanie przy pomocy rozszerzacza 12,0 Fr i większych należy wykonywać wyłącznie po cieniodajnym cewniku 8,0 Fr.
4. Załadować koszulkę Amplatz po rozszerzacz.
5. Zachowując położenie rozszerzacza, wprowadzić koszulkę do kielicha.
6. Przy pomocy fluoroskopii potwierdzić położenie koszulki w kielichu.
7. Usunąć rozszerzacz, pozostawiając koszulkę na miejscu.

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.

PIŚMIENICTWO

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

CONJUNTOS 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

Os conjuntos de dilatador renal Amplatz contêm:

- um cateter radiopaco de 8,0 Fr com ambas as extremidades cónicas
- vários dilatadores fasciais
- uma bainha introdutora de 10,0 Fr
- dilatadores cónicos com 30 cm de comprimento, disponíveis em vários tamanhos Fr
- bainhas PTFE radiopacas, disponíveis em vários tamanhos e comprimentos Fr

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de dilatador renal Amplatz destinam-se a dilatação do tubo de nefrostomia e posicionamento de uma bainha.

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

- É necessária orientação imagiológica para utilizar este dispositivo.
- Este produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Devem empregar-se técnicas padronizadas para colocação de fios guia, dilatadores e cateteres.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Trauma tecidular
- Hemorragia
- Perfuração
- Infecção
- Perda de urina
- Fístula
- Dor

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Antes da utilização, mergulhe o dilatador AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotônico para permitir que a superfície hidrófila absorva água e se torne lubrificada. Isso facilitará a colocação em condições normais.

NOTA: Antes de utilizar este dispositivo, deve obter acesso à pélvis renal através de colocação do fio guia.

1. Sob orientação fluoroscópica, avançando do tamanho mais pequeno para o maior, passe sequencialmente os dilatadores de 6,0 Fr e 10,0 Fr sobre o fio guia. Mantenha a posição do fio guia. **NOTA:** Os dilatadores de 6,0 Fr a 10,0 Fr são cónicos para adaptação a um fio guia com 0,038 inch de diâmetro.
2. Passe o cateter radiopaco de 8,0 Fr sobre o fio guia.
3. Dilate sequencialmente o dilatador de 12,0 Fr até ao dilatador de maior tamanho apropriado para a bainha a ser utilizada. **NOTA:** A dilatação com dilatadores de 12,0 Fr e maiores só deve ser realizada sobre o cateter radiopaco de 8,0 Fr.
4. Carregue a bainha Amplatz sobre o dilatador.
5. Mantendo a posição do dilatador, avance a bainha para o cálice.
6. Utilize fluoroscopia para confirmar a localização da bainha no cálice.
7. Retire o dilatador segurando a bainha no devido lugar.

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.

SVENSKA

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

Amplatz njurdilatatorset innehåller:

- en 8,0 Fr röntgentät kateter, som är avsmalnande i båda ändar
- olika fasciala dilatatorer
- en 10,0 Fr införingshylsa
- 30 cm långa, avsmalnande dilatorer, finns i olika Fr-storlekar
- röntgentäta PTFE-hylsor, finns i olika Fr-storlekar och längder

AVSEDD ANVÄNDNING

Amplatz njurdilatatorset är avsedda för dilatation av nefrostomikanalen och placering av en hylsa.

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

- Bildvägledning krävs för användning av denna enhet.
- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska tekniker. Standardtekniker för placering av ledare, dilatatorer och katetrar bör användas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

BRUKSANVISNING

OBS! Före användning ska AQ®-dilatatorn sänkas ned i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning, så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar inläggningen under normala förhållanden.

OBS! Före användning av den här enheten måste du få åtkomst till njurbäckenet via ledarplacering.

1. Under fluoroskopisk vägledning, från den minsta till den största storleken, ska 6,0 Fr till 10,0 Fr dilatatorer föras in sekventiellt över ledaren. Bibehålla ledarens position. **OBS!** 6,0 Fr till 10,0 Fr dilatatorer är avsmalnande för att passa en ledare med 0,038 inch diameter.
2. För in den 8,0 Fr röntgentäta katetern över ledaren.
3. Dilatera sekventiellt från 12,0 Fr dilatatorn till den största, lämpliga storleken av dilatatorn/höljet som ska användas. **OBS!** Dilatation med 12,0 Fr och större dilatatorer bör endast ske över den 8,0 Fr röntgentäta katetern.
4. Ladda Amplatz-hylsan över dilatatorn.
5. Bibehåll dilatatorn position och för in hylsan i calyx.
6. Använd flurosopi för att bekräfta placeringen av hylsan i calyx.
7. Lämna hylsan på plats och avlägsna dilatatorn.

LEVERANSSÄTT

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_ARDS2_REVO