

EN
3

Amplatz Renal Introducer
Instructions for Use

CS
4

Renální zavaděč Amplatz
Návod k použití

DA
5

Amplatz-nyreindfører
Brugsanvisning

DE
6

Amplatz Nieren-Einführschleuse
Gebrauchsanweisung

EL
7

Νεφρικός εισαγωγέας Amplatz
Οδηγίες χρήσης

ES
8

Introduccion renal Amplatz
Instrucciones de uso

FR
9

Introduceur rénal d'Amplatz
Mode d'emploi

HU
10

Amplatz renalis bevezetőeszköz
Használati utasítás

IT
11

Introduttore renale Amplatz
Istruzioni per l'uso

NL
13

Amplatz renale introducer
Gebruiksaanwijzing

NO
14

Amplatz nyreinnføringsenhet
Bruksanvisning

PL
15

Introduktor nerkowy Amplatz
Instrukcja użycia

PT
16

Introdutor renal Amplatz
Instruções de utilização

SV
17

Amplatz njurinförare
Bruksanvisning



AMPLATZ RENAL INTRODUCER

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 Amplatz Renal Introducer consists of an Amplatz Sheath and a tapered Amplatz Dilator. The distal end of the sheath is cut at a 45-degree angle, and the proximal end is cut at a 90-degree angle. The device is available in a variety of lengths and French sizes.

INTENDED USE

This device is intended to be used 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

This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of devices in angiographic procedures should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Advance the catheter for use with Amplatz Renal Dilator Set (supplied separately) into the renal pelvis.
2. Load the Amplatz Dilator over the catheter.
3. Advance the dilator to dilate the nephrostomy tract. **NOTE:** Avoid advancing the dilator too far into the renal pelvis.
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.

RENÁLNÍ ZAVADĚČ 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

Renální zavaděč Amplatz sestává ze sheathu Amplatz a zkoseného dilatátoru Amplatz. Distální konec sheathu je zahnutý v úhlu 45 stupňů, proximální konec je zahnutý v úhlu 90 stupňů. Prostředek je dostupný v celé řadě délek a velikostí Fr.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k použití k dilataci nefrostomického traktu a umístění sheathu.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Je nutné používat standardní techniky umístování prostředků při angiografických zákrocích.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- poranění tkáně
- krvácení
- perforace
- infekce
- únik moči
- píštěl
- bolest

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Posuňte katetr pro použití se soupravou renálních dilatátorů Amplatz (dodává se samostatně) do renální pánvičky.
2. Na katetr nasadte dilatátor Amplatz.
3. Posouváním dilatátoru dilatujte nefrostomický trakt. **POZNÁMKA:** Vyvarujte se posunutí dilatátoru příliš hluboko do renální pánvičky.
4. Na dilatátor nasadte sheath Amplatz.
5. Udržujte polohu dilatátoru a posouvejte sheath do kalichu.
6. Skioskopicky 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 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.

AMPLATZ-NYREINDFØRER

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-nyreindføreren består af en Amplatz-sheath og en konusformet Amplatz-dilatator. Den distale ende af sheathen er skåret i en 45° vinkel, og den proksimale ende er skåret i en 90° vinkel. Produktet fås i en række forskellige længder og French-størrelser.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til at blive brugt 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

Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til placering af instrumenter i angiografiprocedurer skal anvendes.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

BRUGSANVISNING

1. Før kateteret til anvendelse med Amplatz-nyredilatatorsæt (leveres separat) ind i nyrepelvis.
2. Før Amplatz-dilatatoren over kateteret.
3. Før dilatatoren frem for at dilatere nefrostomikanalen. **BEMÆRK:** Undgå at føre dilatatoren for langt ind i nyrepelvis.
4. Før Amplatz-sheathen over dilatatoren.
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 dilatatoren.

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.

AMPLATZ NIEREN- EINFÜHRSCHEULE

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

Die Amplatz Nieren-Einführschleuse besteht aus einer Amplatz Schleuse und einem konisch zulaufenden Amplatz Dilatator. Das distale Ende der Schleuse ist im Winkel von 45 Grad und das proximale Ende im Winkel von 90 Grad abgeschnitten. Das Produkt ist in verschiedenen Längen und Fr-Größen erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist 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

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Produkten im Rahmen angiographischer Verfahren anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Katheter zur Verwendung mit dem Amplatz Nierendilatator-Set (separat geliefert) in das Nierenbecken vorschieben.
2. Den Amplatz Dilatator über den Katheter laden.
3. Den Dilatator vorschieben, um den Nephrostomietrakt zu dilatieren. **HINWEIS:** Darauf achten, den Dilatator nicht zu weit in das Nierenbecken vorzuschieben.
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

ΝΕΦΡΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ 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 νεφρικός εισαγωγέας Amplatz περιλαμβάνει ένα θηκάρι Amplatz και έναν κωνικό διαστολέα Amplatz. Το περιφερικό άκρο του θηκαριού είναι λοξότμητο κατά 45 μοίρες και το εγγύς άκρο είναι λοξότμητο κατά 90 μοίρες. Η συσκευή διατίθεται σε διάφορα μήκη και μεγέθη Fr.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στη 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 οξειδίο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση συσκευών σε αγγειογραφικές διαδικασίες.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε τον καθετήρα για χρήση με σετ νεφρικών διαστολέων Amplatz (παρέχεται ξεχωριστά) εντός της νεφρικής πυέλου.
2. Φορτώστε τον διαστολέα Amplatz πάνω από τον καθετήρα.
3. Προωθήστε τον διαστολέα για να διαστείλλετε την οδό νεφροστομίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αποφύγετε την προώθηση του διαστολέα πολύ μακριά μέσα στη νεφρική πύελο.

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

INTRODUCTOR RENAL 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 introductor renal Amplatz consiste en una vaina Amplatz y un dilatador Amplatz cónico. El extremo distal de la vaina está cortado a un ángulo de 45 grados, y el extremo proximal está cortado a un ángulo de 90 grados. El dispositivo se comercializa en varias longitudes y tamaños French.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para utilizarse 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

Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de dispositivos en procedimientos angiográficos.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- Fístula
- Dolor

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar el catéter para uso con equipos de dilatadores renales Amplatz (que se suministran por separado) en la pelvis renal.
2. Cargue el dilatador Amplatz sobre el catéter.
3. Haga avanzar el dilatador para dilatar el conducto de nefrostomía. **NOTA:** Evite hacer avanzar el dilatador demasiado en el interior de la pelvis renal.
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

INTRODUCTEUR RÉNAL 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

L'introducteur rénal d'Amplatz se compose d'une gaine d'Amplatz et d'un dilateur d'Amplatz profilé. L'extrémité distale de la gaine est coupée à un angle de 45 degrés, et l'extrémité proximale est coupée à un angle de 90 degrés. Le dispositif est disponible en plusieurs longueurs et tailles (Fr).

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour la dilatation d'une voie de néphrostomie et 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

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux méthodes classiques pour la mise en place des dispositifs dans les interventions angiographiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

MODE D'EMPLOI

1. Avancer la sonde à utiliser avec le set de dilateurs rénaux d'Amplatz (fournie séparément) jusque dans le bassinot.
2. Charger le dilateur d'Amplatz sur la sonde.
3. Avancer le dilateur pour dilater la voie de néphrostomie. **REMARQUE** : Veiller à ne pas trop avancer le dilateur dans le bassinot.
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 BEVEZETŐESZKÖZ

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Amplatz renalis bevezetőeszköz egy Amplatz hüvelyből és egy elkeskenyedő Amplatz dilatátorból áll. A hüvely disztális vége 45 fokos szögben vágott, a proximális vége pedig 90 fokos szögben vágott. Az eszköz különféle hosszúságban és Fr méretben kapható.

RENDELTETÉS

Az eszköz a nephrostomiás traktus tágítására és hüvely behelyezésére szolgál.

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

A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Az angiográfiás eljárásokban használt eszközök elhelyezésére szolgáló standard eljárásokat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Tolja előre a (külön mellékelt) Amplatz renalis dilatátorkészlethez való katétert a vesemedencébe.
2. Vezesse be az Amplatz dilatátort a katéteren keresztül.
3. Tolja előre a dilatátort a nephrostomiás traktus kitágításához. **MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen rá, hogy ne tolja túl mélyre a dilatátort a vesemedencén belül.
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 vesekelyhen belül.
7. A hüvelyt a helyén tartva távolítsa el a dilatátort.

KISZERELÉS

Kiszerelés: 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

INTRODUTTORE RENALE 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

L'introduttore renale Amplatz comprende una guaina Amplatz e un dilatatore Amplatz rastremato. L'estremità distale della guaina è tagliata a un angolo di 45 gradi, mentre quella prossimale è tagliata a un angolo di 90 gradi. Il dispositivo è disponibile in svariate lunghezze e calibri in French.

USO PREVISTO

Il dispositivo va utilizzato 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

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Utilizzare le tecniche standard di posizionamento dei dispositivi impiegate nelle procedure angiografiche.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare avanzare il catetere per il set con dilatatori renali Amplatz (fornito separatamente) nella pelvi renale.
2. Caricare il dilatatore Amplatz sul catetere.
3. Fare avanzare il dilatatore per dilatare il tratto nefrostomico. **NOTA** – Non fare avanzare il dilatatore troppo all'interno della pelvi renale.
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.

AMPLATZ RENALE INTRODUCER

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 Amplatz renale introducer bestaat uit een Amplatz sheath en een tapse Amplatz dilatator. Het distale uiteinde van de sheath is in een hoek van 45 graden gesneden, en het proximale uiteinde in een hoek van 90 graden. Het product is verkrijgbaar in diverse lengtes en French-maten.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt 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

Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van hulpmiddelen bij angiografische procedures te worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer de katheter voor gebruik met Amplatz renale dilatatorset (apart geleverd) op tot in het pelvis renalis.
2. Laad de Amplatz dilatator over de katheter.
3. Voer de dilatator op om het nefrostomiekanaal te dilateren. **NB:** Voorkom dat de dilatator te ver in het pelvis renalis wordt opgevoerd.
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

NYREINNFØRINGSENHET

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 nyreinnføringsenhet består av en Amplatz hylse og en konusformet Amplatz dilatator. Den distale enden av hylsen er skåret i en 45 graders vinkel, og den proksimale enden er skåret i en 90 graders vinkel. Anordningen er tilgjengelig i en rekke lengder og French-størrelser.

TILTENKT BRUK

Anordningen er tiltenkt brukt 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

Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for plassering av anordninger i angiografiske prosedyrer skal anvendes.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

BRUKSANVISNING

1. Før kateteret for bruk med Amplatz nyredilatatorsett (levert separat) inn i nyrebekkenet.
2. Sett Amplatz dilatatoren over kateteret.
3. Før inn dilatatoren for å dilatere nefrostomikanalen. **MERK:** Unngå å føre dilatatoren for langt inn i nyrebekkenet.
4. Sett Amplatz hylsen over dilatatoren.
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 dilatatoren 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

INTRODUKTOR NERKOWY 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

Introduktor nerkowy Amplatz składa się z koszulki Amplatz i stożkowego rozszerzacza Amplatz. Koniec dystalny koszulki jest ścięty pod kątem 45 stopni, a koniec proksymalny jest ścięty pod kątem 90 stopni. Urządzenie jest dostępne w różnych długościach i w różnych rozmiarach Fr.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest 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

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania urządzeń podczas zabiegów angiograficznych.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić cewnik przeznaczony do użycia z zestawem rozszerzacza nerkowego Amplatz (dostarczany osobno) do miedniczki nerkowej.
2. Załadować rozszerzacz Amplatz po cewniku.

3. Wprowadzić rozszerzacz, aby rozszerzyć kanał nefrostomijny. **UWAGA:** Nie należy zbyt daleko wprowadzać rozszerzacza do miedniczki nerkowej.
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

INTRODUTOR 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 introdutor renal Amplatz consiste numa bainha Amplatz e num dilatador Amplatz cónico. A extremidade distal da bainha é cortada a um ângulo de 45 graus e a extremidade proximal é cortada a um ângulo de 90 graus. O dispositivo está disponível em vários comprimentos e tamanhos Fr.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a utilização para dilatação do tubo de nefrostomia e colocação 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

Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de dispositivos em procedimentos angiográficos.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS

ADVERSOS

- Trauma tecidular
- Hemorragia
- Perfuração
- Infecção

- Perda de urina
- Fístula
- Dor

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Avance o cateter para utilização com o conjunto de dilatador renal Amplatz (fornecido em separado) na pélvis renal.
2. Carregue o dilatador Amplatz sobre o cateter.
3. Avance o dilatador para dilatar o tubo de nefrostomia. **NOTA:** Evite avançar o dilatador em demasia para a pélvis renal.
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 NJURINFÖRARE

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 njurinförare består av en Amplatz-hylsa och en avsmalnande Amplatz dilatator. Den distala änden av hylsan är skuren i en 45 graders vinkel, och den proximala änden är skuren i en 90-gradig vinkel. Enheten är tillgänglig i olika längder och French-storlekar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att användas 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

Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av enheter vid angiografiska ingrepp ska tillämpas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Vävnastrauma
- Blödning
- Perforation
- Infektion
- Urinläckage
- Fistel
- Smärta

BRUKSANVISNING

1. För in katetern för användning med Amplatz njurdilatatorset (levereras separat) i njurbäckenet.
2. Ladda Amplatz-dilatatorn över katetern.
3. För in dilatator för att dilatera nefrostomikanalen. **OBS!** Undvika att föra in dilatatorn för långt i njurbäckenet.
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.

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.

ςGlosář 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_ARI_REV0