

COOK**MEDICAL****CE**
0123

EN 2	Amplatz Wire Guides Instructions for Use
BG 4	Телени водачи Amplatz Инструкции за употреба
CS 6	Vodicí dráty Amplatz Návod k použití
DA 8	Amplatz-kateterledere Brugsanvisning
DE 10	Amplatz Führungsdrähte Gebrauchsanweisung
EL 12	Συρμάτινοι οδηγοί Amplatz Οδηγίες χρήσης
ES 14	Guías Amplatz Instrucciones de uso
FI 16	Amplatz-johtimet Käyttöohjeet
FR 18	Guides d'Amplatz Mode d'emploi
HR 20	Žice vodilice Amplatz Upute za uporabu
HU 22	Amplatz vezetődrótok Használati utasítás
IT 24	Guide Amplatz Istruzioni per l'uso
LT 26	„Amplatz“ vieliniai kreipikliai Naudojimo instrukcija
LV 28	Amplatz vadītājstīgas Lietošanas instrukcija
NL 30	Amplatz voerdraden Gebruiksaanwijzing
NO 32	Amplatz ledevaiere Bruksanvisning
PL 34	Prowadniki Amplatz Instrukcja użycia
PT 36	Fios guia Amplatz Instruções de utilização
RO 38	Fire de ghidaj Amplatz Instrucțiuni de utilizare
SL 40	Žična vodila Amplatz Navodila za uporabo
SR 43	Amplatz žice vodiči Uputstvo za upotrebu
SV 45	Amplatz-ledare Bruksanvisning
TR 47	Amplatz Kılavuz Teller Kullanma Talimatı



T _ A W G - M _ R E V O

AMPLATZ WIRE GUIDES

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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

DEVICE DESCRIPTION

All Amplatz Wire Guides are manufactured as fixed core wire guides, designed with a gradual transition to a straight flexible tip. These devices are provided in stiff, extra stiff, and ultra stiff configurations. These devices are manufactured in 0.025, 0.035 and 0.038 inch diameters and lengths of 145 cm. These devices are manufactured with an 5-9 cm flexible tip length or a 8 cm double flexible tip length. These devices are designed with a polytetrafluoroethylene (PTFE) coating on the outer surface of the coils.

Performance Characteristics

- The devices identified by a part number ending with “-DF” are double flexible wire guides, which allow for increased flexibility.
- Stainless steel coiling material for resistance to kinking.

Device Compatibility

These devices are compatible with appropriately sized needles, sheaths, dilators, endoscopes, stents, and catheters.

Patient Population

These devices are used for adult patients with a urological condition who require a procedure using a wire guide.

Intended Users

These devices are intended for use by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

These devices interact with the structures and tissues of the upper and lower urinary tract.

Operating Principle

These devices are inserted into the body through the lumen of a percutaneous entry needle, guiding sheath, or other interventional device. Only the flexible tip is intended as the initially inserted end. After insertion, medical imaging is used to visualize the movement of the wire guide to the desired location within the body. Catheters or other devices can then be inserted over the wire guide and directed to the intended location.

INTENDED USE

These devices are stainless steel fixed core wire guides that assist the insertion, removal, and positioning of other devices within the urinary tract. These devices act as a guide to access a portion of the urinary tract during a urological procedure to allow placement, replacement, or exchange of medical devices.

INDICATIONS FOR USE

Multiple medical conditions may result in the need for a urological procedure. Urology wire guides are used as a guide to access a portion of the urinary tract to allow placement, replacement, or exchange of medical devices during urological procedures such as percutaneous nephrostomy (PCN), percutaneous nephrolithotomy (PNL), ureteroscopy (URS), and stent placement or exchange.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

To assist with urinary tract access for minimally invasive placement, replacement, or exchange of medical devices (without the wire guide itself having a direct diagnostic or therapeutic function).

CONTRAINDICATIONS

None

WARNINGS

- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not force the device during the procedure; proceed with caution if excessive resistance is encountered. Excessive force can lead to the wire guide fracturing, bending, kinking, unraveling or uncoiling. Additionally, excessive force can cause the wire guide to become entrapped.

- Imaging and/or placement procedures may expose the user and patient to radiation. The user should consider potential risks associated with radiation and appropriately plan procedures to minimize exposure in patients and medical personnel. The occurrence and/or severity of undesirable side effects may be dose dependent or probabilistic.

PRECAUTIONS

-  This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1%w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement or migration.
- Manipulation of wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guide when gaining access. Over manipulation can cause the wire guide to become entrapped.
- When using wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to outer coating, such as the coating shearing off the wire guide.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Acute Bleeding / hematoma
- Acute pyelonephritis
- Injury to adjacent organs
- Hematuria
- Infection / UTI / urosepsis
- Mucosal tear / laceration / abrasion
- Pain
- Ureteral laceration / avulsion / tear / lesion
- Ureteral perforation / false passage / urinoma
- Ureteral stenosis
- Ureteral stricture
- Urinary tract injury
- Vascular injury

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Remove the wire guide from the holder.
3. Advance the flexible end of the wire guide into the device and position to the desired anatomical location.

NOTE: Endhole size and length of the device must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and device.

4. After wire guide use is complete, remove from patient and discard.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

ТЕЛЕНИ ВОДАЧИ AMPLATZ

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Всички телени водачи Amplatz са произведени като телени водачи с фиксирана сърцевина, проектирани с постепенен преход към прав гъвкав връх. Тези изделия се предоставят в твърди, много твърди и ултра твърди конфигурации. Тези изделия са произведени в диаметри 0,025, 0,035 и 0,038 inch и дължини 145 cm. Тези изделия са произведени с дължина на гъвкавия връх 5 – 9 cm или дължина на двойния гъвкав връх 8 cm. Тези изделия са проектирани с политетрафлуороетиленово (PTFE) покритие върху външната повърхност на спиралите.

Работни характеристики

- Изделията, идентифицирани с номер на част, завършващ с „-DF“, са двойни гъвкави телени водачи, които позволяват повишена гъвкавост.
- Материал, съставен от спирали от неръждаема стомана, за съпротивление против прегъване.

Съвместимост на изделието

Тези изделия са съвместими с игли, защитни обвивки, дилататори, ендоскопи, стентове и катетри с подходящ размер.

Пациентска популация

Тези изделия се използват за възрастни пациенти с урологично състояние, които се нуждаят от процедура с помощта на телен водач.

Предвидени потребители

Тези изделия са предназначени за употреба от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия взаимодействат със структурите и тъканите на горните и долните пикочни пътища.

Принцип на работа

Тези изделия се въвеждат в тялото през лумена на перкутанна въвеждаща игла, водеща защитна обвивка или друго интервенционно изделие. Само гъвкавият връх е предвиден като първоначално въведен край. След въвеждане се използва медицинско образно изследване за визуализиране на движението на теления водач до желаното място в тялото. След това катетрите или други изделия могат да бъдат въведени по теления водач и насочени към предвиденото място.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изделия са телени водачи с фиксирана сърцевина от неръждаема стомана, които подпомагат въвеждането, отстраняването и позиционирането на други изделия в пикочните пътища. Тези изделия служат като насока за достъп до част от пикочните пътища по време на урологична процедура, за да позволят поставяне, подмяна или замяна на медицински изделия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Множество медицински състояния могат да доведат до необходимост от урологична процедура. Урологичните телени водачи се използват като насока за достъп до част от уринарния тракт, за да позволят поставяне, подмяна или замяна на медицински изделия по време на урологични процедури, като перкутанна нефростомия (PCN), перкутанна нефролитотомия (PNL), уретероскопия (URS) и поставяне или смяна на стент.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

За подпомагане на достъпа до пикочните пътища за минимално инвазивно поставяне, подмяна или замяна на медицински изделия (без самият телен водач да има директна диагностична или терапевтична функция).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.

- По време на процедурата не насилвайте изделието; продължете с повишено внимание, ако установите прекомерно съпротивление. Прекомерната сила може да доведе до счупване, огъване, прегъване, разплитане или размотаване на теления водач. Освен това прекомерната сила може да доведе до заклещване на теления водач.
- Процедурите за изобразяване и/или поставяне могат да изложат потребителя и пациента на лъчение. Потребителят трябва да вземе предвид потенциалните рискове, свързани с лъчението, и съответно да планира процедури, за да сведе до минимум експозицията при пациентите и медицинския персонал. Появата и/или сериозността на нежеланите странични ефекти може да зависи от дозата или вероятността.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-  Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващо вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.
- Когато сменяте или изваждате инструмент по теления водач, закрепете и поддържайте теления водач на място под флуороскопия, за да избегнете неочаквано изместване или миграция на теления водач.
- Манипулацията на телен водач изисква подходящ изобразителен контрол. Внимавайте да не насилвате или да манипулирате прекомерно теления водач, когато получавате достъп. Прекомерната манипулация може да доведе до заклещване на теления водач.
- Когато използвате теления водач през метална канюла/игла, внимавайте, тъй като може да се получи повреда на външното покритие, например откъсване на покритието от теления водач.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Болка
- Инфекция/инфекция на пикочните пътища/уросепсис
- Нараняване на съседни органи
- Остро кървене/хематом
- Остър пиелонефрит
- Разкъсване/лацерация/абразия на лигавица
- Съдово нараняване
- Увреждане на пикочните пътища
- Уретерална лацерация/авулзия/разкъсване/лезия
- Уретерална перфорация/фалшив проход/урином
- Уретерална стеноза
- Уретерална стриктура
- Хематурия

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Като използвате асептична техника, извадете теления водач от външната опаковка и го поставете в стерилното поле.
2. Извадете теления водач от държача.
3. Придвигнете напред гъвкавия край на теления водач в изделието и го поставете на желаното анатомично място.
ЗАБЕЛЕЖКА: Размерът на крайния отвор на изделието и дължината на изделието трябва да бъдат взети под внимание, за да се осигури правилното съответствие в размерите между теления водач и изделието.
4. След като приключите с употребата му, извадете теления водач от пациента и го изхвърлете.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информацията относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

VODICÍ DRÁTY AMPLATZ

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

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

POPIS PROSTŘEDKU

Všechny vodící dráty Amplatz jsou vyrobeny jako vodící dráty s pevným jádrem navržené s postupným přechodem na rovný ohebný hrot. Tyto prostředky se dodávají v tuhých, extra tuhých a ultra tuhých konfiguracích. Tyto prostředky jsou vyráběny v průměrech 0,025, 0,035 a 0,038 inch a v délce 145 cm. Tyto prostředky jsou vyráběny s 5–9cm ohebným hrotem nebo s 8cm ohebným hrotem na obou koncích. Tyto prostředky jsou navrženy s polytetrafluoretylenovým (PTFE) povlakem na vnějším povrchu smyček.

Funkční charakteristiky

- Prostředky označené číslem součásti končícím na „-DF“ jsou vodící dráty ohebné na obou koncích, které umožňují větší flexibilitu.
- Materiál smyčky z nerezové oceli pro odolnost proti zasmyčkování.

Kompatibilita prostředku

Tyto prostředky jsou kompatibilní s jehlami, sheathy, dilatátory, endoskopy, stenty a katetry vhodné velikosti.

Populace pacientů

Tyto prostředky se používají u dospělých pacientů s urologickým stavem, kteří vyžadují zákrok pomocí vodícího drátu.

Určení uživatelé

Tyto prostředky jsou určeny k použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky interagují se strukturami a tkáněmi horních a dolních močových cest.

Princip funkce

Tyto prostředky se zavádějí do těla lumenem perkutánní vstupní jehly, vodícího sheathu nebo jiného intervenčního prostředku. K počátečnímu zavedení je určen pouze ohebný hrot. Po zavedení lze vizualizovat pohyb vodícího drátu do požadovaného místa v těle pomocí lékařského zobrazování. Katetry nebo jiné prostředky lze poté zavést po vodícím drátu a nasměrovat na zamýšlené místo.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou vodící dráty s pevným jádrem z nerezové oceli, které pomáhají při zavádění, odstraňování a umísťování jiných prostředků do močových cest. Tyto prostředky slouží jako vodítka pro přístup k části močových cest během urologického zákroku, aby bylo možné umístit, přemístit nebo vyměnit zdravotnické prostředky.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

K nutnosti urologického zákroku může vést několik zdravotních stavů. Urologické vodící dráty se používají jako vodítka pro přístup do části močových cest, které umožňuje umístění, přemístění nebo výměnu zdravotnických prostředků při urologických zákrocích, jako je perkutánní nefrostomie (PCN), perkutánní nefrolitotomie (PNL), ureteroskopie (URS) a umístění nebo výměna stentu.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Pomáhá při přístupu do močových cest pro minimálně invazivní umístění, přemístění nebo výměnu zdravotnických prostředků (aniž by samotný vodící drát měl přímou diagnostickou nebo terapeutickou funkci).

KONTRAINDIKACE

Žádné

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Při výkonu na prostředek netlačte. Pokud narazíte na nadměrný odpor, postupujte opatrně. Nadměrná síla může vést ke zlomení, ohnutí, zasmyčkování, rozmotání nebo rozvinutí vodicího drátu. Kromě toho může nadměrná síla způsobit zachycení vodicího drátu.
- Zobrazovací a/nebo zaváděcí postupy mohou uživatele a pacienta vystavit záření. Uživatel by měl zvážit potenciální rizika spojená s ozářením a vhodně naplánovat postupy pro minimalizaci expozice pacientů a zdravotnického personálu. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích vedlejších účinků může být závislá na dávce nebo se řídit pravděpodobností.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodicím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skiaskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému posunutí nebo migraci.
- Manipulace s vodicími dráty vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodicí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte. Nadměrná manipulace může způsobit zachycení vodicího drátu.
- Při použití vodicího drátu skrz kovovou kanylou/jehlu postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak, například aby nedošlo ke stření povlaku z vodicího drátu.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Akutní krvácení/hematom
- Akutní pyelonefritida
- Bolest
- Hematurie
- Infekce/UTI/uroseps
- Natržení/lacerace/abraze sliznice
- Perforace močovodu / falešný průchod / urinom
- Poranění cévy
- Poranění močových cest
- Poranění přilehlých orgánů
- Striktura močovodu
- Ureterální lacerace/avulze/trhlina/léze
- Ureterální stenóza

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizualně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickým postupem vyjměte vodicí drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Vyjměte vodicí drát z držáku.
3. Zasuňte ohebný konec vodicího drátu do prostředku a umístěte jej do požadované anatomické lokality.
POZNÁMKA: Musí být zvážena velikost výstupního otvoru a délka prostředku, aby se zajistil vhodný poměr velikostí vodicího drátu a prostředku.
4. Po skončení práce s vodicím drátem jej vyjměte z těla pacienta a zlikvidujte.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

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 místního obchodního zástupce společnosti Cook.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

AMPLATZ-KATETERLEDERE

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

Alle Amplatz-kateterledere er fremstillet som kateterledere med fast kerne og designet med en gradvis overgang til en lige fleksibel spids. Udstyret leveres i en stiv, ekstra stiv og ultra stiv konfiguration. Udstyret er fremstillet med en diameter på 0,025, 0,035 og 0,038 inch og en længde på 145 cm. Udstyret er fremstillet med en 5-9 cm lang fleksibel spids eller en 8 cm lang dobbelt, fleksibel spids. Udstyret er designet med en coating af polytetrafluorethylen (PTFE) på coilens udvendige overflade.

Ydeevnekarakteristika

- Udstyr, der er identificeret med et delnummer, der ender på "-DF", er dobbelte, fleksible kateterledere, hvilket giver øget fleksibilitet.
- Coil af rustfrit stål modstår knækdannelse.

Udstyrets kompatibilitet

Udstyret er kompatibelt med nåle, sheaths, dilatatorer, endoskoper, stents og katetre i den korrekte størrelse.

Patientpopulation

Udstyret anvendes til voksne patienter med en urologisk tilstand, der kræver et indgreb med en kateterleder.

Tilsigtede brugere

Udstyret er beregnet til brug for læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Udstyret interagerer med strukturer og væv i de øvre og nedre urinveje.

Funktionsmåde

Udstyret indføres i kroppen gennem lumenet på en perkutan punkturkanyle, en styresheath eller andet interventionsprodukt. Kun den fleksible spids er beregnet til at være den først indførte ende. Efter indføring anvendes medicinsk billeddannelse til at visualisere kateterlederens bevægelse til den ønskede placering i kroppen. Katetre eller andet udstyr kan derefter indføres over kateterlederen og styres mod den tilsigtede placering.

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret består af kateterledere med fast kerne af rustfrit stål, der hjælper med indføring, fjernelse og placering af andet udstyr i urinvejene. Udstyret fungerer som en guide til at få adgang til en del af urinvejene under en urologisk procedure med henblik på at muliggøre anlæggelse, tilbagesætning eller udskiftning af medicinsk udstyr.

INDIKATIONER FOR BRUG

Forskellige medicinske tilstande kan resultere i behovet for en urologisk procedure. Urologiske kateterledere bruges som en guide til at få adgang til en del af urinvejene med henblik på at muliggøre anlæggelse, tilbagesætning eller udskiftning af medicinsk udstyr under urologiske procedurer, såsom perkutan nefrostomi (PCN), perkutan nefrolitotomi (PNL), ureterskopi (URS) og stentanlæggelse eller -udskiftning.

FORDELE VED UDS TYRET OG KLINISKE FORDELE

At hjælpe med at skaffe adgang til urinvejene med henblik på minimalt invasiv anlæggelse, tilbagesætning eller udskiftning af medicinsk udstyr (uden at kateterlederen selv har en direkte diagnostisk eller terapeutisk funktion).

KONTRAINDIKATIONER

Ingen

ADVARSLER

- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Udstyret må ikke presses ind under indgrebet. Fortsæt med forsigtighed, hvis der mærkes kraftig modstand. Overdreven kraft kan føre til, at kateterlederen brækker, bøjes, får knæk, optrævles eller vikles ud. Derudover kan for stor kraft få kateterlederen til at sidde fast.
- Billediagnostiske og/eller anlægelsesprocedurer kan udsætte brugeren og patienten for stråling. Brugeren bør overveje potentielle risici forbundet med stråling og planlægge procedurer hensigtsmæssigt for at minimere eksponering af patienter og sundhedspersonale. Forekomsten og/eller alvorlighedsgraden af uønskede bivirkninger kan være dosisafhængig eller sandsynlighedsbaseret.

FORHOLDSREGLER

-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.
- Ved udskiftning eller tilbagetrækning af et instrument over kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under gennemlysning for at undgå, at kateterlederen uventet bevæger sig eller migrerer.
- Manipulation af kateterlederen kræver korrekt billedkontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederen, når der opnås adgang. For megen manipulering kan medføre, at kateterlederen sætter sig fast.
- Vær forsigtig, når kateterlederen anvendes gennem en metalkanylenål, da den ydre coating kan blive beskadiget, og coatingen kan f.eks. skære kateterlederen af.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Akut blødning/hæmatom
- Akut nyrebækkenbetændelse
- Hæmaturi
- Infektion, urinvejsinfektion, urosepsis
- Laceration, avulsion, rift, læsion af ureter
- Perforering af ureter, falsk passage, urinom
- Skade på nærliggende organer
- Skade på urinveje
- Slimhinderift, -laceration, -abrasion
- Smerte
- Ureterstenose
- Ureterstriktur
- Vaskulær skade

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

1. Tag kateterlederen ud af den ydre emballage ved brug af aseptisk teknik, og læg den i det sterile felt.
2. Fjern kateterlederen fra holderen.
3. Før den fleksible ende af kateterlederen ind i udstyret, og anbring den i den ønskede anatomiske position.
BEMÆRK: Størrelsen og længden af udstyrets endehul skal tages i betragtning for at sikre korrekt tilpasning mellem kateterlederen og udstyret.
4. Når kateterlederen ikke længere skal anvendes, tages den ud af patienten og kasseres.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

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.

PATIENTRÄDGIVNINGSPERSONALINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

AMPLATZ FÜHRUNGSDRÄHTE

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Alle Amplatz Führungsdrähte werden als Führungsdrähte mit fester Seele und allmählichem Übergang zu einer geraden flexiblen Spitze hergestellt. Diese Produkte werden in steifer, extrasteifer und ultrasteifer Ausführung geliefert. Diese Produkte werden in den Durchmessern 0,025, 0,035 und 0,038 Inch und in einer Länge von 145 cm hergestellt. Diese Produkte werden mit einer flexiblen Spitze von 5–9 cm Länge oder mit beidseitig flexibler Spitze von 8 cm Länge hergestellt. Diese Produkte besitzen eine Beschichtung aus Polytetrafluorethylen (PTFE) auf der äußeren Oberfläche der Spiralen.

Leistungsmerkmale

- Bei den Produkten, die mit einer auf „-DF“ endenden Artikelnummer gekennzeichnet sind, handelt es sich um beidseitig flexible Führungsdrähte, die mehr Flexibilität ermöglichen.
- Edelstahlspirale für Knickresistenz.

Produktkompatibilität

Diese Produkte sind mit Kanülen, Schleusen, Dilatatoren, Endoskopen, Stents und Kathetern geeigneter Größe kompatibel.

Patientenpopulation

Diese Produkte werden bei erwachsenen Patienten mit urologischen Erkrankungen verwendet, bei denen ein Verfahren mit Führungsdraht erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte sind für Ärzte oder medizinische Fachkräfte vorgesehen, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

Diese Produkte interagieren mit den Strukturen und Geweben des oberen und unteren Harntrakts.

Funktionsprinzip

Diese Produkte werden durch das Lumen einer perkutanen Einführnadel, Führungsschleuse oder eines anderen interventionellen Instruments in den Körper eingeführt. Den Führungsdraht immer mit der flexiblen Spitze voran einführen. Nach dem Einführen wird der Führungsdraht unter medizinischer Bildgebung an die gewünschte Stelle im Körper vorgeschoben. Anschließend können Katheter oder andere Produkte über den Führungsdraht eingeführt und an die vorgesehene Stelle geführt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Bei diesen Produkten handelt es sich um Führungsdrähte mit fester Seele aus Edelstahl, die das Einführen, Entfernen und Positionieren anderer Produkte im Harntrakt erleichtern. Diese Produkte dienen als Führung für den Zugang zu einem Teil des Harntrakts während urologischer Verfahren, um die Platzierung, den Austausch oder den Ersatz von Medizinprodukten zu ermöglichen.

INDIKATIONEN

Ein urologisches Verfahren kann aufgrund verschiedener Erkrankungen erforderlich sein. Urologische Führungsdrähte dienen als Führung für den Zugang zu einem Teil des Harntrakts, um die Platzierung, den Austausch oder den Ersatz von Medizinprodukten bei urologischen Verfahren wie perkutaner Nephrostomie (PCN), perkutaner Nephrolithotomie (PNL), Ureterskopie (URS) und Stentplatzierung oder -austausch zu ermöglichen.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Zur Unterstützung des Zugangs zum Harntrakt für die minimalinvasive Platzierung, den Austausch oder den Ersatz von Medizinprodukten (ohne dass der Führungsdraht selbst eine direkte diagnostische oder therapeutische Funktion hat).

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Instrument während des Verfahrens nicht mit Gewalt bewegen. Bei übermäßigem Widerstand vorsichtig vorgehen. Übermäßige Krafteinwirkung kann zum Brechen, Verbiegen, Knicken, Entflechten oder Entrollen des Führungsdrahts führen. Darüber hinaus kann der Führungsdraht durch übermäßige Krafteinwirkung eingeklemmt werden.
- Durch Bildgebungs- und/oder Platzierungsverfahren können Anwender und Patient Strahlung ausgesetzt werden. Der Anwender sollte potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Strahlung berücksichtigen und Verfahren entsprechend planen, um die Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu minimieren. Das Auftreten und/oder der Schweregrad unerwünschter Nebenwirkungen kann dosisabhängig oder probabilistisch sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.
- Beim Austausch bzw. beim Entfernen von Instrumenten über den Führungsdraht muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung festgehalten und an Ort und Stelle belassen werden, um seine ungewollte Verschiebung oder Migration zu vermeiden.
- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter Kontrolle mit einem geeigneten bildgebenden Verfahren erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen. Eine übermäßige Manipulation kann zu einem Einklemmen des Führungsdrahts führen.
- Bei der Verwendung des Führungsdrahts durch eine Metallkanüle bzw. -nadel ist Vorsicht angezeigt, da die Außenbeschichtung des Führungsdrahts beschädigt werden kann, z. B. indem die Beschichtung vom Führungsdraht abgesichert wird.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Akute Blutung / Hämatom
- Akute Pyelonephritis
- Gefäßverletzung
- Harntraktverletzung
- Hämaturie
- Infektion / Harnwegsinfektion / Urosepsis
- Schleimhautriss / -lazeration / -abschürfung
- Schmerzen
- Ureterlazeration / -avulsion / -riss / -läsion
- Ureterperforation / falsche Passage / Urinom
- Ureterstenose
- Ureterstriktur
- Verletzung umliegender Organe

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.
3. Das flexible Ende des Führungsdrahtes in die Vorrichtung einführen und an die vorgesehene anatomische Stelle vorschieben.
HINWEIS: Damit Führungsdraht und Vorrichtung richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung sowie die Länge der Vorrichtung berücksichtigt werden.
4. Nach abgeschlossener Verwendung des Führungsdrahts den Draht aus dem Patienten entfernen und entsorgen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DER PATIENTIN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ AMPLATZ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όλοι οι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz κατασκευάζονται ως συρμάτινοι οδηγοί με σταθερό πυρήνα, σχεδιασμένοι με σταδιακή μετάβαση σε ευθύ εύκαμπτο άκρο. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται σε δύσκαμπτη, εξαιρετικά δύσκαμπτη και υπερβολικά δύσκαμπτη διαμόρφωση. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σε διαμέτρους 0,025, 0,035 και 0,038 inch και σε μήκος 145 cm. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται με εύκαμπτο άκρο μήκους 5-9 cm ή με διπλό εύκαμπτο άκρο μήκους 8 cm. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί με επικάλυψη πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) στην εξωτερική επιφάνεια των σπειρών.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Τα τεχνολογικά προϊόντα που ταυτοποιούνται με κωδικό είδους που λήγει σε «-DF» είναι διπλά εύκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί, οι οποίοι προσφέρουν αυξημένη ευελιξία.
- Σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα για αντοχή στη στρέβλωση.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με βελόνες, θηκάρια, διαστολείς, ενδοσκόπια, ενδοπροσθέσεις και καθετήρες κατάλληλου μεγέθους.

Πληθυσμός ασθενών

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ενήλικες ασθενείς με ουρολογική πάθηση που χρήζουν επέμβασης με χρήση συρμάτινου οδηγού.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα αλληλεπιδρούν με τις δομές και τους ιστούς της ανώτερης και κατώτερης ουροποιητικής οδού.

Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα εισάγονται στο σώμα μέσω του αυλού μιας βελόνας διαδερμικής εισαγωγής, ενός οδηγού θηκαριού ή άλλης επεμβατικής συσκευής. Μόνο το εύκαμπτο άκρο προορίζεται ως το άκρο που εισάγεται πρώτο. Μετά την εισαγωγή, χρησιμοποιείται ιατρική απεικόνιση για την απεικόνιση της κίνησης του συρμάτινου οδηγού στην επιθυμητή θέση εντός του σώματος. Στη συνέχεια, μπορούν να εισαχθούν καθετήρες ή άλλα τεχνολογικά προϊόντα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και να κατευθυνθούν στην προβλεπόμενη θέση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συρμάτινοι οδηγοί με σταθερό πυρήνα από ανοξείδωτο χάλυβα που βοηθούν στην εισαγωγή, αφαίρεση και τοποθέτηση άλλων τεχνολογικών προϊόντων εντός της ουροποιητικής οδού. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα λειτουργούν ως οδηγός για προσπέλαση σε τμήμα της ουροποιητικής οδού κατά τη διάρκεια μιας ουρολογικής επέμβασης, ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση, επανατοποθέτηση

ή εναλλαγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πολλαπλές ιατρικές παθήσεις μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη ουρολογικής επέμβασης. Οι ουρολογικοί συρμάτινοι οδηγοί χρησιμοποιούνται ως οδηγός για προσπέλαση σε τμήμα της ουροποιητικής οδού, ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση, επανατοποθέτηση ή εναλλαγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια ουρολογικών επεμβάσεων, όπως διαδερμική νεφροστομία (PCN), διαδερμική νεφρολιθοτομή (PNL), ουρητηροσκόπηση (URS) και τοποθέτηση ή εναλλαγή ενδοπρόσθεσης.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Για την υποβοήθηση της προσπέλασης στην ουροποιητική οδό για ελάχιστα επεμβατική τοποθέτηση, επανατοποθέτηση ή εναλλαγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων (χωρίς ο ίδιος ο συρμάτινος οδηγός να έχει άμεση διαγνωστική ή θεραπευτική λειτουργία).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Μην ωθείτε με δύναμη το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Προχωρήστε με προσοχή εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση, κάμψη, στρέβλωση, διαχωρισμός ή εκτύλιξη των σπειρών του συρμάτινου οδηγού. Επιπλέον, η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει παγίδευση του συρμάτινου οδηγού.
- Οι διαδικασίες απεικόνισης ή/και τοποθέτησης μπορεί να εκθέσουν τον χρήστη και τον ασθενή σε ακτινοβολία. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη του τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινοβολία και να προγραμματίσει κατάλληλα τις διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό. Η εμφάνιση ή/και η σοβαρότητα ανεπιθύμητων παρενεργειών μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενη ή πιθανολογική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξειδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.
- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση ή μετανάστευση του συρμάτινου οδηγού.
- Ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο. Να προσέχετε ώστε να μην πιέσετε με βία και να μην προβείτε σε υπερβολικούς χειρισμούς του συρμάτινου οδηγού κατά την απόκτηση πρόσβασης. Ο υπερβολικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει παγίδευση του συρμάτινου οδηγού.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον συρμάτινο οδηγό μέσω μεταλλικής κάνουλας/ βελόνας, να είστε προσεκτικοί, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην εξωτερική επικάλυψη, όπως, για παράδειγμα, αποκόλληση της επικάλυψης του συρμάτινου οδηγού.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Άλγος
- Αγγειακή βλάβη
- Αιματοουρία
- Διάσχιση / απόσπαση / ρήξη / βλάβη ουρητήρα
- Διάτρηση ουρητήρα / ψευδής διέλευση / ουρίνωμα
- Λοίμωξη / ουρολοίμωξη / ουροσθήψη
- Οξεία αιμορραγία / αιμάτωμα
- Οξεία πυελονεφρίτιδα
- Ρήξη / διάσχιση / απόξεση του βλεννογόνου
- Στένωμα ουρητήρα
- Στένωση ουρητήρα
- Τραυματισμός σε παρακείμενα όργανα
- Τραυματισμός της ουροποιητικής οδού

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. Διατηρείτε στεγνό

και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική συσκευασία του και τοποθετήστε το στο στείο πεδίο.
2. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
3. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα στο τεχνολογικό προϊόν και τοποθετήστε το στην επιθυμητή ανατομική θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος του τεχνολογικού προϊόντος, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του τεχνολογικού προϊόντος.

4. Μετά την ολοκλήρωση της χρήσης του συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε τον από τον ασθενή και απορρίψτε τον.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

GUÍAS AMPLATZ

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Todas las guías Amplatz se fabrican como guías de alma fija, diseñadas con una transición gradual a una punta flexible recta. Estos dispositivos se suministran en configuraciones rígidas, extrarrígidas y ultrarrígidas. Estos dispositivos se fabrican en diámetros de 0,025, 0,035 y 0,038 inch y en longitudes de 145 cm. Estos dispositivos están fabricados con una punta flexible de 5-9 cm de longitud o una punta flexible doble de 8 cm de longitud. Estos dispositivos están diseñados con un revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) en la superficie exterior de las espirales.

Características de funcionamiento

- Los dispositivos identificados por un número de referencia que termina en «-DF» son guías flexibles dobles que permiten una mayor flexibilidad.
- El material de la espiral de acero inoxidable aporta resistencia al acodamiento.

Compatibilidad del dispositivo

Estos dispositivos son compatibles con agujas, vainas, dilatadores, endoscopios, stents y catéteres del tamaño adecuado.

Población de pacientes

Estos dispositivos se utilizan en pacientes adultos con una afección urológica que requiera un procedimiento con una guía.

Usuarios previstos

Estos dispositivos están concebidos para que los utilicen médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos interactúan con las estructuras y los tejidos de las vías urinarias superiores e inferiores.

Principios de funcionamiento

Estos dispositivos se insertan en el cuerpo a través de la luz de una aguja para acceso percutáneo, una vaina guía u otro dispositivo intervencionista. Únicamente la punta flexible de la guía está indicada como el primer extremo insertado. Tras la inserción, se utilizan imágenes médicas para visualizar el movimiento de la guía hasta el lugar deseado dentro del cuerpo. A continuación, los catéteres u otros dispositivos pueden insertarse sobre la guía y dirigirse al lugar previsto.

USO PREVISTO

Estos dispositivos son guías de alma fija de acero inoxidable que facilitan la inserción, extracción y colocación de otros dispositivos dentro de las vías urinarias. Estos dispositivos actúan como guía para acceder a una parte de las vías urinarias durante un procedimiento urológico para permitir la colocación, recolocación o cambio de productos sanitarios.

INDICACIONES

Hay múltiples afecciones médicas que pueden requerir un procedimiento urológico. Las guías de urología se utilizan como guía para acceder a una parte de las vías urinarias con el fin de permitir la colocación, recolocación o cambio de productos sanitarios durante procedimientos urológicos, como la nefrostomía percutánea (NPC), la nefrolitotomía percutánea (NLP), la ureteroscopia (URS) y la colocación o el cambio de stents.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Facilitar el acceso a las vías urinarias para la colocación, recolocación o cambio mínimamente invasivos de productos sanitarios (sin que la propia guía tenga una función diagnóstica o terapéutica directa).

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

ADVERTENCIAS

- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilización) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- No fuerce el dispositivo durante el procedimiento. Proceda con cuidado si se encuentra demasiada resistencia. Una fuerza excesiva puede hacer que la guía se fracture, se doble, se retuerza, se desenrede o se desenrolle. Además, una fuerza excesiva puede hacer que la guía quede atrapada.
- Los procedimientos de obtención de imágenes o colocación pueden exponer al usuario y al paciente a radiación. El usuario debe considerar los posibles riesgos asociados a la radiación y planificar adecuadamente los procedimientos para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y el personal médico. La aparición o gravedad de efectos secundarios no deseados puede depender de la dosis o ser probabilística.

PRECAUCIONES

-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.
- Al cambiar o retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace o migre accidentalmente.
- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso. Una manipulación excesiva puede hacer que la guía quede atrapada.
- Al utilizar la guía a través de una cánula metálica o aguja, tenga cuidado para evitar daños en el revestimiento exterior de la guía, por ejemplo el desprendimiento del revestimiento de la guía.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Desgarro/Laceración/Abrasión de la mucosa
- Dolor
- Estenosis ureteral
- Estrechamiento ureteral
- Hematuria
- Hemorragia/Hematoma agudos
- Infección/Infección de las vías urinarias/Urosepsis
- Laceración/Avulsión/Desgarro/Lesión ureterales
- Lesión a órganos adyacentes
- Lesión de las vías urinarias
- Lesión vascular
- Perforación ureteral/Falso paso/Urinoma
- Pielonefritis aguda

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. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su embalaje exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Extraiga la guía del portaguías.
3. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo y colóquela en el lugar anatómico deseado.

NOTA: El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo.

4. Una vez que haya terminado de utilizar la guía, extráigala del paciente y deséchela.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

SUOMI

AMPLATZ-JOHTIMET

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäриноikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Kaikki Amplatz-johtimet on valmistettu kiinteään ytimen johtimiksi, jotka on suunniteltu muuttumaan asteittain suoraksi joustavaksi kärjeksi. Nämä laitteet ovat jäykkiä, erittäin jäykkiä ja ultrajäykkiä. Näitä laitteita valmistetaan läpimitoilla 0,025, 0,035 ja 0,038 inch ja pituuksilla 145 cm. Nämä laitteet on valmistettu 5–9 cm:n pitkällä joustavalla kärjellä tai 8 cm:n pitkällä joustavalla kaksoiskärjellä. Nämä laitteet on suunniteltu siten, että kierukoiden ulkopinnalla on polytetrafluorietaanipinnoite (PTFE).

Suorituskykyominaisuudet

- Laitteet, joiden osanumero päättyy "-DF", ovat joustavia kaksoisjohtimia, jotka lisäävät joustavuutta.
- Ruostumaton teräskierukkamateriaali, joka antaa vastusta sykkyrälle kiertymistä vastaan.

Laitteen yhteensopivuus

Nämä laitteet ovat yhteensopivia sopivan kokoisten neulojen, holkkien, laajentimien, endoskooppien, stenttien ja katetrien kanssa.

Potilasryhmä

Näitä laitteita käytetään aikuispotilaille, joilla on urologinen tila ja jotka tarvitsevat toimenpidettä johtimella.

Tarkoitettut käyttäjät

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat vuorovaikutuksessa ylä- ja alavirtsateiden rakenteiden ja kudosten kanssa.

Toimintaperiaate

Nämä laitteet viedään kehoon perkutaanisen sisäänvientineulan, ohjausholkin tai muun interventiolaitteen luumenin läpi. Vain joustava kärki on tarkoitettu aluksi sisäänvietäväksi kärjeksi. Sisäänviennin jälkeen käytetään lääketieteellistä kuvantamista johtimen liikkeen visualisoimiseksi haluttuun kohtaan kehossa. Katetrit tai muut laitteet voidaan sitten viedä johdinta pitkin ja ohjata tarkoitettuun sijaintiin.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet ovat ruostumattomasta teräksestä valmistettuja kiinteään ytimen johtimia, jotka auttavat muiden virtsateiden sisällä olevien laitteiden asettamista, poistamista ja sijoittamista. Nämä laitteet toimivat ohjaimena virtsateiden osaan pääsemisessä urologisen toimenpiteen aikana, jotta lääketieteelliset laitteet voidaan asettaa paikalleen, korvata tai vaihtaa.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Monet sairaudet voivat johtaa urologisen toimenpiteen tarpeeseen. Urologisia johtimia käytetään ohjaimena virtsateiden osaan pääsemisessä, jotta lääketieteelliset laitteet voidaan asettaa paikalleen, korvata tai vaihtaa urologisten toimenpiteiden, kuten perkutaanisen nefrostomian (PCN), perkutaanisen nefrolitotomian (PNL), ureteroskopian (URS) ja stentin asetuksen tai vaihdon, aikana.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Auttaa pääsyä virtsateihin mini-invasiivisessa lääkinnällisten laitteiden asettamisessa, korvaamisessa tai vaihtamisessa (ilman, että itse johtimella on suoraa diagnostista tai terapeutista tehtävää).

VASTA-AIHEET

Ei ole

VAROITUKSET

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäsitelly- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Älä pakota laitetta väkisin toimenpiteen aikana. Ole varovainen, jos tunnet liiallista vastusta. Liiallinen voima voi johtaa johtimen murtumiseen, taipumiseen, kiertymiseen, purkautumiseen tai kelaantumiseen. Lisäksi liiallinen voima voi aiheuttaa johtimen takertumisen.
- Kuvaus- ja/tai sijoitustoimenpiteet voivat altistaa käyttäjän ja potilaan säteilylle. Käyttäjän on otettava huomioon säteilyyn liittyvät mahdolliset riskit ja suunniteltava toimenpiteet asianmukaisesti potilaiden ja hoitohenkilökunnan altistuksen minimoimiseksi. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyminen ja/tai vakavuus voi olla annoksesta riippuvaista tai todennäköistä.

VAROTOIMET

-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:a (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.
- Kun instrumenttia vaihdetaan tai vedetään pois johdinta pitkin, kiinnitä johdin paikalleen läpivalaisuohjauksessa ja säilytä sen asento, jotta johtimen odottamattoman irtoaminen tai siirtyminen vältetään.
- Johtimen käsittely edellyttää asianmukaista kuvantamisohjausta. Ole varovainen, ettei pakota tai ylimanipuloi johdinta, kun muodostat yhteyttä. Liiallinen käsittely voi aiheuttaa johtimen takertumisen.
- Kun johdinta käytetään metallikanyylin/-neulan läpi, on oltava varovainen, sillä muuten johtimen ulkopinnoite voi vaurioitua, esimerkiksi pinnoite voi irrota johtimesta.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Akuutti pyelonefriitti
- Akuutti verenvuoto/hematooma
- Hematuria
- Infektio/VTI/urosepsis
- Kipu
- Limakalvon repeämä/laseraatio/hankauma
- Verisuonivaurio
- Viereisten elinten vaurio
- Virtsanjohtimen ahtauma
- Virtsanjohtimen laseraatio/avulsio/repeämä/leesio
- Virtsanjohtimen perforaatio / via falsa / urinooma
- Virtsanjohtimen striktuura
- Virtsatievamma

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisypakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Irrota johdin ulkopakkauksesta aseptisellä menetelmällä ja aseta se steriilille alueelle.
2. Poista johdin pidikkeestä.
3. Työnnä johtimen joustava pää laitteeseen ja sijoita johdin haluttuun anatomiseen sijaintiin.

HUOMAUTUS: Päätyreiän koko ja laitteen pituus on otettava huomioon, jotta varmistetaan johtimen ja laitteen asianmukainen yhteensopivuus.

4. Kun johtimen käyttö on päättynyt, poista se potilaasta ja hävitä.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

GUIDES D'AMPLATZ

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

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 médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Tous les guides Amplatz sont fabriqués en tant que guides à âme centrale, conçus avec une transition progressive vers une extrémité souple droite. Ces dispositifs sont fournis dans des configurations rigides, extra rigides et ultra rigides. Ces dispositifs sont fabriqués en diamètres de 0,025, 0,035 et 0,038 inch et avec une longueur de 145 cm. Ces dispositifs sont fabriqués avec une longueur d'extrémité souple de 5 à 9 cm ou une longueur de double extrémité souple de 8 cm. Ces dispositifs sont conçus avec un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE) sur la surface externe des spirales.

Caractéristiques de performances

- Les dispositifs identifiés par une référence se terminant par « -DF » sont des guides à double extrémité souple, qui offrent une plus grande souplesse.
- Matériau en acier inoxydable spiralé pour assurer une résistance à la plicature.

Compatibilité du dispositif

Ces dispositifs sont compatibles avec les aiguilles, gaines, dilateurs, endoscopes, endoprothèses et cathéters de taille appropriée.

Catégorie de patients

Ces dispositifs sont utilisés chez les patients adultes présentant une pathologie urologique nécessitant une intervention à l'aide d'un guide.

Utilisateurs prévus

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par les médecins ou les professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs interagissent avec les structures et les tissus des voies urinaires supérieures et inférieures.

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs sont insérés dans le corps par la lumière d'une aiguille de ponction percutanée, d'une gaine de guidage ou d'un autre dispositif interventionnel. Seule l'extrémité souple est prévue d'être insérée en premier. Après l'insertion, utiliser l'imagerie médicale pour visualiser le déplacement du guide jusqu'à l'emplacement souhaité dans le corps. Des cathéters ou autres dispositifs peuvent ensuite être insérés sur le guide et dirigés vers l'emplacement prévu.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont des guides à âme centrale en acier inoxydable qui facilitent l'insertion, le retrait et le positionnement d'autres dispositifs dans les voies urinaires. Ces dispositifs servent de guide pour accéder à une partie des voies urinaires au cours d'une procédure urologique afin de permettre la mise en place, le remplacement ou l'échange de dispositifs médicaux.

INDICATIONS

Plusieurs affections médicales peuvent nécessiter une intervention urologique. Les guides urologiques sont utilisés pour accéder à une partie des voies urinaires afin de permettre la mise en place, le remplacement ou l'échange de dispositifs médicaux au cours d'interventions urologiques telles que la néphrostomie percutanée (NPC), la néphrolithotomie percutanée (NLPC), l'urétéroscopie (URS) et la mise en place ou l'échange d'endoprothèses.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Faciliter l'accès aux voies urinaires pour la mise en place, le remplacement ou l'échange mini-invasifs de dispositifs médicaux (sans que le guide lui-même n'ait une fonction diagnostique ou thérapeutique directe).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ne pas forcer le dispositif pendant la procédure. Procéder avec précaution en cas de résistance excessive. Une force excessive peut entraîner la rupture, la courbure, la plicature, le démêlage ou le déroulement du guide. En outre, une force excessive peut entraîner le piégeage du guide.
- Les procédures d'imagerie et/ou de mise en place peuvent exposer l'utilisateur et le patient à des rayonnements. L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels associés aux rayonnements et planifier les procédures de manière appropriée pour réduire au minimum l'exposition des patients et du personnel médical. La survenue et/ou la sévérité des effets secondaires indésirables peuvent être dose-dépendants ou aléatoires.

MISES EN GARDE

-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.
- Lors de l'échange ou du retrait d'un instrument sur le guide, maintenir le guide solidement en place sous radioscopie afin d'éviter le délogement ou la migration inattendu(e) du guide.
- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avancant dans la voie d'accès. Une manipulation excessive peut entraîner le piégeage du guide.
- Lors de l'utilisation d'un guide à travers une canule/aiguille métallique, agir avec précaution pour éviter de causer un endommagement du revêtement extérieur, tel qu'un détachement du revêtement du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Douleur
- Déchirure, laceration, abrasion de la muqueuse
- Hématurie
- Infection, IVU, urosepsis
- Laceration, avulsion, déchirure, lésion urétérale
- Lésion des voies urinaires
- Lésion vasculaire
- Lésions des organes adjacents
- Perforation urétérale, faux passage, urinome
- Pyélonéphrite aiguë
- Rétrécissement urétéral

- Saignement aigu/hématome
- Sténose urétérale

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Retirer le guide du porte-guide.
3. Avancer l'extrémité souple du guide dans le dispositif et mettre en place au niveau de l'emplacement anatomique souhaité.

REMARQUE : tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif pour assurer une bonne adaptation entre le guide et le dispositif.

4. Une fois l'utilisation du guide terminée, le retirer du corps du patient et le mettre au rebut.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

ŽICE VODILICE AMPLATZ

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS UREĐAJA

Sve žice vodilice Amplatz proizvedene su kao žice vodilice s fiksnom jezgrom, dizajnirane s postupnim prijelazom na ravni fleksibilni vrh. Ovi se proizvodi isporučuju u krutoj, ekstra krutoj i ultrakrutoj konfiguraciji. Ovi proizvodi proizvode se u promjerima od 0,025, 0,035 i 0,038 inch te u dužini od 145 cm. Ovi proizvodi proizvode se s fleksibilnim vrhom dužine 5 – 9 cm ili s dvostrukim fleksibilnim vrhom dužine 8 cm. Ovi su uređaji dizajnirani s premazom od politetrafluoretilena (PTFE) na vanjskoj površini zavojnica.

Karakteristike učinkovitosti

- Uređaji identificirani brojem dijela koji završava s „-DF“ dvostruke su fleksibilne žice vodilice koje omogućuju veću fleksibilnost.
- Materijal zavojnica od nehrđajućeg čelika za otpornost na uvijanje.

Kompatibilnost proizvoda

Ovi su proizvodi kompatibilni s iglama, uvodnicama, dilatatorima, endoskopima, stentovima i kateterima odgovarajuće veličine.

Populacija pacijenata

Ovi se proizvodi koriste za odrasle pacijente s urološkim stanjem kojima je potreban postupak u kojem se upotrebljava žica vodilica.

Predviđeni korisnici

Ovi proizvodi namijenjeni su za uporabu od strane liječnika ili zdravstvenih djelatnika koji imaju odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje medicinskih postupaka (npr. licence, kvalifikacije, vjerodajnice) u skladu sa svojim lokalnim administrativnim i regulatornim smjernicama.

Dodir s tjelesnim tkivom

Ovi uređaji dolaze u dodir sa strukturama i tkivima gornjeg i donjeg urinarnog trakta.

Princip rada

Ovi se uređaji umeću u tijelo kroz lumen perkutane igle za uvođenje, vodeću uvodnicu ili drugi intervencijski uređaj. Samo je fleksibilni vrh namijenjen da bude kraj koji se prvobitno umeće. Nakon umetanja koristi se medicinsko snimanje za vizualizaciju pomicanja žice vodilice na željeno mjesto unutar tijela. Kateteri ili drugi uređaji mogu se zatim umetnuti preko žice vodilice i usmjeriti na predviđeno mjesto.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi proizvodi su žice vodilice od nehrđajućeg čelika s fiksnom jezgrom koje pomažu u umetanju, uklanjanju i pozicioniranju drugih proizvoda unutar urinarnog trakta. Ovi proizvodi služe kao vodič za pristup dijelu urinarnog trakta tijekom urološkog postupka kako bi se omogućilo postavljanje, zamjena ili promjena medicinskih proizvoda.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Više medicinskih stanja može dovesti do potrebe za urološkim postupkom. Urološke žice vodilice koriste se kao vodilica za pristup dijelu urinarnog trakta kako bi se omogućilo postavljanje, zamjena ili promjena medicinskih proizvoda tijekom uroloških postupaka kao što je perkutana nefrostomija (PCN), perkutana nefrolitotomija (PNL), ureteroskopija (URS) i postavljanje ili zamjena stenta.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

Kao pomoć pri pristupu urinarnom traktu za minimalno invazivno postavljanje, zamjenu ili promjenu medicinskih proizvoda (bez same žice vodilice koja ima izravnu dijagnostičku ili terapijsku funkciju).

KONTRAINDIKACIJE

Nema

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Nemojte silom gurati proizvod tijekom postupka; nastavite s oprezom ako naiđete na prekomjerni otpor. Prekomjerna sila može dovesti do loma žice vodilice, savijanja, uvijanja, odmotavanja ili razmotavanja. Osim toga, prekomjerna sila može uzrokovati zapinjanje žice vodilice.
- Uslijed postupaka snimanja i/ili postavljanja korisnik i pacijent mogu biti izloženi zračenju. Korisnik treba razmotriti potencijalne rizike povezane sa zračenjem i pravilno planirati postupke kako bi se izloženost pacijenata i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću mjeru. Pojava i/ili jačina neželjenih nuspojava može ovisiti o dozi ili biti stohastički.

MJERE OPREZA

-  Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine nehrđajućeg čelika koja sadržava kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.
- Prilikom zamjene ili izvlačenja instrumenta preko žice vodilice osigurajte i održavajte žicu vodilicu na mjestu pod fluoroskopijom da izbjegnute neočekivano pomicanje ili izmještanje žice vodilice.
- Rukovanje žicom vodilicom zahtijeva odgovarajuću kontrolu snimanjem. Budite oprezni da ne silite ili prekomjerno manipulirate žicom vodilicom prilikom pristupa. Prekomjerno manipuliranje može uzrokovati zapinjanje žice vodilice.
- Prilikom uporabe žice vodilice u metalnoj kanili ili igli budite oprezni jer može doći do oštećenja vanjskog premaza žice vodilice, kao što je odvajanje premaza od žice vodilice.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- akutni pijelonefritis
- akutno krvarenje / hematoma
- bol
- hematurija
- infekcija / UTI / urosepsa
- ozljeda susjednih organa
- ozljeda urinarnog trakta
- perforacija mokraćovoda / lažni prolaz / urinom
- razderotina / avulzija / trganje / lezija uretre
- stenoza mokraćovoda
- striktura mokraćovoda
- trganje / razderotina / abrazija sluznice
- vaskularna ozljeda

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidirom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

1. Primjenom aseptičke tehnike izvadite žicu iz vanjskog pakiranja i stavite je u sterilno polje.
2. Izvadite žicu vodilicu iz držača.
3. Uvedite fleksibilni kraj žice vodilice u proizvod i postavite je na željeno anatomske mjesto.

NAPOMENA: Veličina i dužina krajnjeg otvora uređaja moraju se uzeti u obzir da bi se osiguralo odgovarajuće pristajanje žice vodilice i uređaja.

4. Nakon dovršetka uporabe žice vodilice izvadite je iz pacijenta i odložite je u otpad.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

MAGYAR

AMPLATZ VEZETŐDRÓTOK

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Minden Amplatz vezetődrot egy egyenes, hajlékony csúcs felé fokozatos átmenettel tervezett, rögzített magú vezetődrotként készül. Ezek az eszközök merev, extra merev és ultra merev konfigurációkban biztosítottak. Ezek az eszközök 0,025, 0,035 és 0,038 inch átmérővel, valamint 145 cm hosszúságban készülnek. Ezek az eszközök 5–9 cm hosszú, hajlékony csúccsal vagy 8 cm hosszú, kettős hajlékony csúccsal készülnek. Ezeket az eszközöket a spirálok külső felületén politetrafluoretilén (PTFE) bevonattal tervezik.

Teljesítményjellemzők

- A „-DF” végződésű cikkszámokkal azonosított eszközök kettős, hajlékony vezetődrotok, amelyek nagyobb rugalmasságot tesznek lehetővé.
- Rozsdamentes acél spirálanyag a megtöréssel szembeni ellenállás érdekében.

Az eszköz kompatibilitása

Ezek az eszközök megfelelő méretű tűkkel, hüvelyekkel, dilatátorokkal, endoszkópokkal, sztentekkel és katéterekkel kompatibilisek.

Betegpopuláció

Ezek az eszközök urológiai betegségben szenvedő, vezetődrotos eljárást igénylő felnőtt betegeknél használatosak.

Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezen eszközök rendeltetésük szerint olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képesítések, igazolások).

Testszövettel való érintkezés

Ezek az eszközök érintkeznek a felső és alsó húgyutak képleteivel és szöveteivel.

Működési elv

Ezeket az eszközöket perkután punkciós tű, vezetőhüvely vagy más intervenciós eszköz lumenén keresztül kell a testbe bevezetni. Rendeltetés szerint mindig a hajlékony csúccsal előre helyette be. Behelyezés után orvosi képkötő vizsgálat alkalmazható a vezetődrt testen belüli, a kívánt helyre történő mozgatásának a megjelenítésére. Ezután a vezetődrt mentén katéterek vagy más eszközök helyezhetők be, illetve irányíthatók a kívánt helyre.

RENDELTETÉS

Ezek az eszközök rozsdamentes acél anyagú, rögzített magú vezetődrtok, amelyek segítik más eszközök behelyezését, eltávolítását és pozicionálását a húgyutakon belül. Ezek az eszközök utat mutatnak a húgyutak egy részének eléréséhez urológiai eljárás során, és ezzel lehetővé teszik orvostechnikai eszközök elhelyezését, áthelyezését vagy cseréjét.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Több betegség fennállása esetén urológiai eljárásra lehet szükség. Az urológiai vezetődrtok útmutatóként szolgálnak a húgyutak egy részének eléréséhez, és ezzel urológiai eljárások során lehetővé teszik orvostechnikai eszközök elhelyezését, áthelyezését vagy cseréjét, például perkután nefrosztómia (PCN), perkután nefrolitotómia (PNL), ureteroszkópia (URS) és sztentelhelyezés vagy -csere esetén.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A húgyúthoz való hozzáférés elősegítése orvostechnikai eszközök minimálisan invazív elhelyezése, áthelyezése vagy cseréje céljából (maga a vezetődrt nélkül közvetlen diagnosztikai vagy terápiás funkció ellátása).

ELLENJAVALLATOK

Nincs

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- A művelet során ne erőltesse az eszközt; ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal, óvatosan haladjon tovább. Túlzott erő alkalmazása a vezetődrt töréséhez, meghajlásához, megtöréséhez, szétbomlásához vagy széttekeredéséhez vezethet. Emellett túlzott erő alkalmazása a vezetődrt beszorulását okozhatja.
- A képkötő és/vagy behelyezési eljárások a felhasználót és a beteget sugárzásnak tehetik ki. A felhasználónak figyelembe kell vennie a sugárzással kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és megfelelően kell megterveznie az eljárásokat a betegek és az orvosi személyzet expozíciójának minimalizálása érdekében. A nemkívánatos mellékhatások előfordulása és/vagy súlyossága dóziszfüggő vagy valószínűsíthető lehet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

-  Ez a címkén szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B. veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.
- Vezetődrtóron lévő műszer cseréjekor vagy visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés mellett rögzítse és tartsa fenn a vezetődrt helyzetét a vezetődrt váratlan elmozdulásának vagy elvándorlásának az elkerülése érdekében.
- A vezetődrt manipulációja megfelelő képkötési ellenőrzést igényel. Ügyeljen arra, hogy ne erőltesse és ne manipulálja túlzott mértékben a vezetődrtot a hozzáférés kialakításakor. A túlzott mértékű manipulálás a vezetődrt beszorulását okozhatja.
- A vezetődrt fémkanülön/-tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat úgy megsérülhet, hogy elnyírja a vezetődrtot.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A szomszédos szervek sérülése
- Akut vesemedence-gyulladás
- Akut vérzés / hematóma
- Fájdalom
- Fertőzés / húgyúti fertőzés / uroszepszis
- Hematuria
- Húgyúti sérülés
- Húgyvezeték perforálódása / téves passzázs / urinoma
- Húgyvezeték repedése / hasadás / szakadás / lézió
- Húgyvezeték-szűkület
- Nyálkahártya szakadása / repedése / horzsolása
- Ureterális sztenózis
- Vaszkuláris sérülés

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril mezőbe.
2. Távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
3. Tolja előre a vezetődrót hajlékony végét az eszközbe, és pozicionálja a kívánt anatómiai helyre.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz végnyílásának méretét és hosszát tekintetbe kell venni a vezetődrót és az eszköz közötti megfelelő illeszkedés biztosításához.

4. A vezetődrót használatának befejezése után vegye ki azt a betegből és dobja ki.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

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.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

ITALIANO

GUIDE AMPLATZ

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Tutte le guide Amplatz sono guide ad anima fissa, progettate con una transizione graduale alla punta flessibile diritta. Questi dispositivi sono disponibili nelle configurazioni rigida, extra rigida e ultra rigida. I dispositivi sono realizzati con diametri di 0,025, 0,035 e 0,038 inch e una lunghezza di 145 cm. Questi dispositivi sono realizzati con una punta flessibile di 5-9 cm di lunghezza o due punte flessibili di 8 cm di lunghezza. Il rivestimento della superficie esterna delle spirali di questi dispositivi è realizzato in politetrafluoroetilene (PTFE).

Caratteristiche prestazionali

- I dispositivi identificati da un codice prodotto terminante con “-DF” sono guide doppie flessibili per una maggiore flessibilità.
- Le spire sono realizzate in acciaio inossidabile per offrire resistenza al piegamento.

Compatibilità dei dispositivi

Questi dispositivi sono compatibili con aghi, guaine, dilatatori, endoscopi, stent e cateteri di dimensioni appropriate.

Popolazione di pazienti

Questi dispositivi possono essere utilizzati su pazienti adulti con condizioni urologiche che richiedono l'uso di una guida durante le procedure.

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte di medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi interagiscono con le strutture e i tessuti delle vie urinarie superiori e inferiori.

Principio operativo

Questi dispositivi vengono inseriti nel corpo attraverso il lume di un ago per accesso percutaneo, una guaina di introduzione o altri dispositivi interventistici. Solo la punta flessibile è concepita per essere inserita per prima. Dopo l'inserimento, visualizzare il movimento della guida fino alla posizione desiderata all'interno del corpo servendosi di tecnologie di imaging medico. Successivamente, cateteri o altri dispositivi potranno essere inseriti sopra la guida e fatti avanzare fino alla posizione prevista.

USO PREVISTO

Questi dispositivi sono guide ad anima fissa in acciaio inossidabile che agevolano l'inserimento, la rimozione e il posizionamento di altri dispositivi all'interno delle vie urinarie. Questi dispositivi fungono da guida per accedere a tratti delle vie urinarie nel corso di procedure urologiche per consentire il posizionamento, il riposizionamento o la sostituzione di dispositivi medici.

INDICAZIONI PER L'USO

Molteplici sono le condizioni mediche che possono rendere necessaria una procedura urologica. Le guide per urologia sono usate come riferimento per accedere a tratti delle vie urinarie al fine di consentire il posizionamento, il riposizionamento o la sostituzione di dispositivi medici nel corso di procedure urologiche come nefrostomia percutanea, nefrolitotomia percutanea, ureteroscopia e posizionamento o sostituzione di stent.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Favorire l'accesso alle vie urinarie per il posizionamento, il riposizionamento o la sostituzione di dispositivi medici in modo mininvasivo (senza che la guida stessa abbia una funzione diagnostica o terapeutica diretta).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

AVVERTENZE

- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Nel corso della procedura, non forzare l'avanzamento del dispositivo; in caso di eccessiva resistenza, procedere con cautela. Una forza eccessiva può provocare la rottura, la flessione, il piegamento, lo sfilacciamento o lo srotolamento della guida. L'impiego di una forza eccessiva, inoltre, può causare l'intrappolamento della guida.
- Le procedure di imaging e/o di posizionamento possono esporre l'utilizzatore e il paziente a radiazioni. L'utilizzatore deve considerare i potenziali rischi associati alle radiazioni e pianificare adeguatamente le procedure, per ridurre al minimo l'esposizione nel paziente e nel personale medico. L'insorgenza e/o la gravità di effetti collaterali indesiderati possono essere dose-dipendenti o probabilistici.

PRECAUZIONI

-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.
- Quando si sostituisce o si ritrae uno strumento lungo la guida, fissare e mantenere in posizione la guida sotto monitoraggio fluoroscopico al fine di evitarne lo spostamento o la migrazione accidentale.
- La manipolazione della guida va controllata con metodi di imaging appropriati. Mentre si ottiene l'accesso al sito, prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida. Una manipolazione eccessiva può causare l'intrappolamento della guida.
- Durante l'uso della guida attraverso un ago/cannula metallica, fare attenzione a non danneggiare (per es. lacerare) il rivestimento esterno della guida.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Dolore
- Ematuria
- Infezione/infezione delle vie urinarie/urosepsi
- Lacerazione/avulsione/strappo/lesione ureterale
- Lesione agli organi circostanti
- Lesione delle vie urinarie
- Lesione vascolare
- Perforazione ureterale/falso passaggio/urinoma
- Pielonefrite acuta

- Restringimento ureterale
- Sanguinamento acuto/ematoma
- Stenosi ureterale
- Strappo/lacerazione/abrasione della mucosa

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 confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
3. Fare avanzare l'estremità flessibile della guida nel dispositivo e portarla nella posizione anatomica desiderata.

NOTA – Per garantire la compatibilità tra la guida e il dispositivo sarà necessario tenere in considerazione la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo.

4. Alla conclusione dell'uso della guida, estrarla dal paziente e smaltirla.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

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.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„AMPLATZ“ VIELINIAI KREIPIKLIAI

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Visi „Amplatz“ vieliniai kreipikliai yra pagaminti kaip vieliniai kreipikliai fiksuota šerdimi, skirti palaipsniui pereiti prie tiesaus lankstaus galiuko. Šios priemonės tiekiamos standžios, itin standžios ir ultrastandžios konfigūracijos. Šios priemonės gaminamos 0,025, 0,035 ir 0,038 inch skersmens ir 145 cm ilgio. Šios priemonės gaminamos su 5–9 cm ilgio lanksčiu galiuku arba 8 cm ilgio dviem lanksčiais galiukais. Šios priemonės yra sukurtos su politetrafluoretileno (PTFE) danga ant išorinio spiralių paviršiaus.

Veiksmingumo charakteristikos

- Priemonės, identifikuojamos pagal dalies numerį, besibaigiantį „-DF“, yra dvigubo lankstumo vieliniai kreipikliai, leidžiantys padidinti lankstumą.
- Nerūdijančiojo plieno spiralė atsparumui nuo perlinkio.

Priemonės suderinamumas

Šios priemonės yra suderinamos su tinkamo dydžio adatomis, vamzdeliais, plėtikliais, endoskopais, stentais ir kateteriais.

Pacientų populiacija

Šios priemonės naudojamos suaugusiems pacientams, sergantiems urologine būkle, kuriems reikia atlikti procedūrą naudojant vielinį kreipiklį.

Numatytieji naudotojai

Šios priemonės skirtos būti naudojamos gydytojų arba sveikatos priežiūros praktikų, turinčių tinkamą leidimą (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditacijas) atlikti medicininės procedūros pagal vietos administracinės ir reguliavimo gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės sąveikauja su viršutinių ir apatinių šlapimo takų struktūromis ir audiniais.

Veikimo principas

Šios priemonės įterpiamos į kūną per perkutaninės įeigos adatos, kreipiamojo vamzdelio ar kitos intervencinės priemonės spindį. Iš pradžių įterpiamas tik lankstus galiukas. Įterpus vielinio kreipiklio judėjimui į norimą kūno vietą vizualizuoti taikomas medicininių vaizdų gavimas. Tada per vielinį kreipiklį galima įvesti kateterius ar kitas priemones ir jas nukreipti į numatytą vietą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šios priemonės yra nerūdijančiojo plieno vieliniai kreipikliai fiksuota šerdimi, padedantys įterpti, pašalinti ir nustatyti kitų priemonių padėtį šlapimo takuose. Šios priemonės yra orientyras prieigai prie šlapimo takų per urologinę procedūrą, kad būtų galima įstatyti, pakeisti nauja arba pakeisti kitokia medicinos priemone.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Urologinės procedūros gali prireikti dėl kelių sveikatos būklių. Urologiniai vieliniai kreipikliai naudojami kaip orientyras prieigai prie šlapimo takų dalies, kad būtų galima įstatyti, pakeisti kita arba pakeisti kitokia medicinos priemone atliekant urologines procedūras, pavyzdžiui, perkutaninę nefrostomiją (PCN), perkutaninę nefrolitotomiją (PNL), ureteroskopiją (URS) ir stento įstatymą ar keitimą.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Palengvinti prieigą prie šlapimo takų minimaliai invaziniam medicinos prietaisų įvedimui, pakeitimui nauja ar kitokia priemone (nors pats vielinis kreipiklis neturi tiesioginės diagnostinės ar terapinės funkcijos).

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Atlikdami procedūrą nestumkite prietaiso per jėgą. Pajutę per stiprų pasipriešinimą, tęskite atsargiai. Dėl per didelės jėgos vielinis kreipiklis gali sulūžti, sulinkti, perlinkti, iširti arba išsivynioti. Be to, dėl per didelės jėgos vielinis kreipiklis gali įstrigti.
- Per vaizdavimo ir (arba) įstatymo procedūras naudotoją ir pacientą gali paveikti spinduliuotė. Naudotojas turi atsižvelgti į galimą riziką, susijusią su spinduliuote, ir tinkamai planuoti procedūras, kad būtų sumažintas poveikis pacientams ir medicinos personalui. Nepageidaujamo šalutinio poveikio pasireiškimas ir (arba) pavojingumas gali priklausyti nuo dozės arba gali būti tikimybinis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

-  Šis etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (IB klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudėtyje, o tai, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.
- Keisdami arba ištraukdami instrumentą per vielinį kreipiklį, pritvirtinkite ir išlaikykite vielinį kreipiklį vietoje stebėdami rentgenoskopu, kad išvengtumėte netikėto vielinio kreipiklio vietos pakeitimo ar pasislinkimo.
- Reikia tinkamai kontroliuoti vielinio kreipiklio manipuliacijas vaizdavimo metodais. Būkite atsargūs, kad nenaudotumėte per daug jėgos ir per daug smarkiai nemanipuliuotumėte vieliniu kreipikliu, kai sukuriate prieigą. Dėl per smarkaus manipuliacijų vielinis kreipiklis gali įstrigti.
- Naudodami vielinį kreipiklį per metalinę kaniulę / adatą būkite atsargūs, nes galite pažeisti išorinę dangą, pvz., nuo vielinio kreipiklio dangą gali nuplyšti.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Gleivinės plyšimas / įplėšimas / nutrynimasis
- Gretimų organų sužalojimas
- Hematurija
- Infekcija / ŠTI / urosepsis
- Kraujagyslės sužalojimas
- Skausmas
- Šlapimo takų sužalojimas
- Šlapimtakio perforacija / klaidingas įvedimas / urinoma
- Šlapimtakio stenozę
- Šlapimtakio striktūra
- Šlapimtakio įplėšimas / avulsija / plyšimas / pažeidimas

- Ūminis kraujavims / hematoma
- Ūminis pielonefrīts

KAIP TIEKIAMA

Tiekama atplēšiamosē pakuotēsē, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterili, jei pakuotē neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokiū būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Laikydami aseptikos reikalavimų, išimkite vielą iš išorinės pakuotės ir padėkite į sterilų lauką.
2. Išimkite vielinį kreipiklį iš laikiklio.
3. Stumkite lankstų vielinio kreipiklio galą į priemonę ir nustatykite į norimą anatominę vietą.
PASTABA. Būtina atsižvelgti į priemonės galinės angos dydį ir priemonės ilgį, kad būtų užtikrintas vielinio kreipiklio ir priemonės suderinamumas.
4. Baigę naudoti vielinį kreipiklį, ištraukite jį iš paciento ir išmeskite.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

LATVISKI

AMPLATZ VADĪTĀJSTĪGAS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts patients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Visas Amplatz vadītājstīgas tiek ražotas kā fiksētas serdes vadītājstīgas, kas izstrādātas ar pakāpenisku pāreju uz taisnu, elastīgu galu. Šīs ierīces tiek piegādātas stingrās, īpaši stingrās un ultrastīngrās konfigurācijās. Šīs ierīces tiek izgatavotas 0,025, 0,035 un 0,038 inch diametrā un 145 cm garumā. Šīs ierīces tiek izgatavotas ar 5–9 cm lokana gala garumu vai 8 cm dubulta lokana gala garumu. Šīs ierīces ir izstrādātas ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu uz spirāļu ārējās virsmas.

Veiktspējas raksturlielumi

- Ierīces, ko identificē ar daļas numuru, kas beidzas ar “-DF”, ir dubultas elastīgas vadītājstīgas, kas nodrošina lielāku elastību.
- Nerūsējošā tērauda spirāles materiāls ar mērķi nodrošināt izturību pret ielocīšanos.

Ierīces saderība

Šīs ierīces ir saderīgas ar atbilstoša izmēra adatām, ievadapvalkiem, dilatatoriem, endoskopiem, stentiem un katetriem.

Pacientu populācija

Šīs ierīces tiek izmantotas pieaugušiem pacientiem ar uroloģisku stāvokli, kuriem nepieciešama procedūra, izmantojot vadītājstīgu.

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai ārstiem vai veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu atļauju veikt medicīniskās procedūras (piem., licencēšanu, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces mijiedarbojas ar augšējo un apakšējo urīnceļu struktūrām un audiem.

Darbības princips

Šīs ierīces ķermenī tiek ievietotas caur perkutānās ievadišanas adatas, virzīšanas ievadapvalka vai citas invazīvas ierīces lūmenu. Kā sākotnēji ievietotais gals ir paredzēts tikai elastīgais gals. Pēc ievietošanas tiek izmantota medicīniskā attēlveidošana, lai vizualizētu vadītājstīgas virzību vēlamajā vietā ķermenī. Pēc tam katetrus vai citas ierīces var ievietot pa vadītājstīgu un virzīt uz paredzēto vietu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces ir nerūsējošā tērauda, fiksētas serdes vadītājstīgas, kas palīdz ievietot, izņemt un pozicionēt citas ierīces urīnceļos. Šīs ierīces darbojas kā palīgs, lai uroloģiskas procedūras laikā piekļūtu daļai urīnceļu, ļaujot ievietot, nomainīt vai apmainīt medicīniskās ierīces.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Vairāki medicīniski stāvokļi var izraisīt nepieciešamību veikt uroloģisku procedūru. Uroloģijas vadītājstīgas tiek izmantotas kā vadotne, lai piekļūtu urīnceļu daļai, ļaujot ievietot, nomainīt vai apmainīt medicīniskās ierīces tādu uroloģisku procedūru laikā kā perkutāna nefrostomija, perkutāna nefrolitotomija, ureteroskopija un stenta novietošana vai apmaiņa.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Palīdz nodrošināt piekļuvi urīnceļiem minimāli invazīvu medicīnisko ierīču ievietošanai, nomainībai vai apmaiņai (bez pašas vadītājstīgas ar tiešu diagnostisko vai terapeitisko funkciju).

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārvešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Procedūras laikā nelietojiet ierīci ar spēku, rīkojieties piesardzīgi, ja sajūtat pārmērīgu pretestību. Pārmērīgs spēks var izraisīt vadītājstīgas salūšanu, saliekšanos, ielocišanos, atšķetināšanos vai spirāles formas zaudēšanu. Turklāt pārmērīgs spēks var izraisīt vadītājstīgas iesprūšanu.
- Attēlveidošanas un/vai ievietošanas procedūras var pakļaut lietotāju un pacientu starojuma iedarbībai. Lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojumu, un atbilstoši jāplāno procedūras, lai samazinātu iedarbību uz pacientiem un medicīnisko personālu. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un/vai smaguma pakāpe var būt atkarīga no devas vai varbūtēja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskarā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.
- Nomainot vai izņemot instrumentu pa vadītājstīgu, fluoroskopijas kontrolē nodrošiniet un saglabāiet vadītājstīgas atrašanos savā vietā, lai nepieļautu neparedzētu vadītājstīgas izkustēšanos vai pārvietošanos.
- Vadītājstīgas manipulācijas jāveic atbilstošā radioloģiskā kontrolē. Iegūstot piekļuvi, ievērojiet piesardzību, lai nevirzītu vadītājstīgu ar spēku vai pārmērīgi nemanipulētu ar to. Pārmērīga manipulēšana var izraisīt vadītājstīgas iesprūšanu.
- Ievadot vadītājstīgu caur metāla kanulu/adatu, ievērojiet piesardzību, jo var rasties tāds ārējā pārklājuma bojājums kā pārklājuma noskrāpēšana no vadītājstīgas.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Akūta asiņošana / hematoma
- Akūts pielonefrīts
- Asinsvada bojājums
- Blakus esošo orgānu savainojums
- Gļotādas plīsums / plēsums / nobrāzums
- Hematūrija
- Infekcija / urīnceļu infekcija / urosepse
- Sāpes
- Urīnceļu savainojums
- Urīnvada perforācija / pseidokanāls / urinoma
- Urīnvada plīsums / avulsija / plīsums / bojājums
- Urīnvada stenoze
- Urīnvada striktūra

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārlicinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Izņemot aseptisku tehniku, izņemiet vadītājstīgu no ārējā iepakojuma un novietojiet sterilā laukā.
2. Izņemiet vadītājstīgu no turētāja.
3. Virziet vadītājstīgas elastīgo galu ierīcē un pozicionējiet to vēlamajā anatomiskajā vietā.

PIEZĪME. Lai nodrošinātu vadītājstīgas un ierīces atbilstību, ņemiet vērā ierīces gala atveres lielumu un ierīces garumu.

4. Kad vadītājstīgas izmantošana ir pabeigta, izņemiet to no pacienta un izmetiet.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

AMPLATZ VOERDRADEN

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Alle Amplatz voerdraden worden vervaardigd als voerdraden met niet-bewegende kern, ontworpen met een geleidelijke overgang naar een rechte flexibele tip. Deze hulpmiddelen worden geleverd in stugge, extra stugge en ultrastugge configuraties. Deze hulpmiddelen worden vervaardigd in diameters van 0,025, 0,035 en 0,038 inch en lengtes van 145 cm. Deze hulpmiddelen zijn vervaardigd met een flexibele tiplengte van 5-9 cm. Bij de versie met twee flexibele tips is de lengte 8 cm. Deze hulpmiddelen zijn ontworpen met een coating van polytetrafluorethyleen (PTFE) op het buitenoppervlak van de coils.

Prestatiekenmerken

- De hulpmiddelen die worden aangeduid met een onderdeelnummer dat ‘-DF’ bevat, zijn dubbele, flexibele voerdraden, die voor meer flexibiliteit zorgen.
- Roestvrijstalen coilmateriaal om knikken tegen te gaan.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen zijn compatibel met naalden, sheaths, dilatators, endoscopen, stents en katheters van de juiste maat.

Patiëntenpopulatie

Deze hulpmiddelen worden gebruikt bij volwassen patiënten met een urologische aandoening bij wie een procedure met een voerdraad nodig is.

Beoogde gebruikers

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel

Deze hulpmiddelen werken in op de structuren en weefsels van de hoge en lage urinewegen.

Weringsprincipe

Deze hulpmiddelen worden in het lichaam ingebracht via het lumen van een percutane introductienaald, geleidesheath of ander interventioneel instrument. Alleen de flexibele tip is bedoeld om als eerste uiteinde te worden ingebracht. Na het inbrengen wordt medische beeldvorming gebruikt om

de beweging van de voerdraad naar de gewenste locatie in het lichaam te visualiseren. Katheters of andere hulpmiddelen kunnen vervolgens over de voerdraad worden ingebracht en naar de beoogde locatie worden geleid.

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn roestvrijstalen voerdraden met niet-bewegende kern die helpen bij het inbrengen, verwijderen en positioneren van andere hulpmiddelen in de urinewegen. Deze hulpmiddelen fungeren tijdens een urologische procedure als geleider om toegang te krijgen tot een deel van de urinewegen voor het plaatsen, vervangen of verwisselen van medische hulpmiddelen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Meerdere medische aandoeningen kunnen leiden tot de noodzaak van een urologische procedure. Urologische voerdraden worden gebruikt als geleider voor toegang tot een deel van de urinewegen om plaatsing, vervanging of verwisseling van medische hulpmiddelen tijdens urologische procedures mogelijk te maken, zoals percutane nefrostomie (PCN), percutane nefrolithotomie (PNL), ureterscopie (URS) en stentplaatsing of -verwisseling.

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

Om te helpen bij toegang tot de urinewegen bij minimaal invasieve plaatsing, vervanging of verwisseling van medische hulpmiddelen (zonder dat de voerdraad zelf een directe diagnostische of therapeutische functie heeft).

CONTRA-INDICATIES

Geen

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Forceer het hulpmiddel niet tijdens de ingreep; ga voorzichtig te werk als er overmatige weerstand wordt ondervonden. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de voerdraad breekt, buigt, knikt, rafelt of afwikkelt. Bovendien kan overmatige kracht ertoe leiden dat de voerdraad bekneld raakt.
- Beeldvormings- en/of plaatsingsprocedures kunnen de gebruiker en de patiënt blootstellen aan straling. De gebruiker dient rekening te houden met de potentiële risico's van straling en de procedures zodanig te plannen dat blootstelling van patiënten en medisch personeel tot een minimum wordt beperkt. Het optreden en/of de ernst van ongewenste bijwerkingen kan dosisafhankelijk of probabilistisch zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.
- Bij het verwisselen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad, moet de voerdraad onder fluoroscopie op zijn plaats worden gehouden om onverwachte verplaatsing of migratie van de voerdraad te voorkomen.
- Manipulatie van de voerdraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang. Overmatige manipulatie kan ertoe leiden dat de voerdraad bekneld raakt.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van de voerdraad door een metalen canule/naald, omdat de buitenste coating beschadigd kan raken, zoals de coating die van de voerdraad afschuift.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Acute bloeding/hematoom
- Acute pyelonefritis
- Hematurie
- Infectie, urineweginfectie, urosepsis
- Letsel aan aangrenzende organen
- Letsel aan de urinewegen
- Mucosale scheur, laceratie, abrasie
- Pijn
- Ureterale laceratie, avulsie, scheur, laesie
- Ureterale stenose
- Ureterperforatie, valse doorgang, urinoom
- Ureterstrictuur
- Vasculair letsel

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik een aseptische techniek om de voerdraad uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Haal de voerdraad uit de houder.
3. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad op in het hulpmiddel en positioneer het op de gewenste anatomische locatie.
NB: Er dient rekening te worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het hulpmiddel om te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.
4. Verwijder de voerdraad na gebruik uit de patiënt en voer deze af.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

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.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

AMPLATZ LEDEVAIERE

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Alle Amplatz ledevaiere er produsert som ledevaiere med fast kjerne, utformet med en gradvis overgang til en rett, fleksibel spiss. Disse anordningene leveres i stive, ekstra stive og ultrastive konfigurasjoner. Disse anordningene er produsert med diametre på 0,025; 0,035 og 0,038 inch og med en lengde på 145 cm. Disse anordningene er produsert med en 5–9 cm fleksibel spiss-lengde eller en 8 cm dobbel fleksibel spiss-lengde. Disse anordningene er utformet med et polytetrafluoretylenbelegg (PTFE-belegg) på spiralenes ytre overflate.

Ytelsesegenskaper

- Anordningene som identifiseres med et delenummer som slutter med «-DF», er doble fleksible ledevaiere som muliggjør økt fleksibilitet.
- Spiral i rustfritt stål-materiale for motstand mot knekk.

Anordningens kompatibilitet

Disse anordningene er compatible med nåler, hylser, dilatatorer, endoskoper, stenter og katetre i egnet størrelse.

Pasientpopulasjon

Disse anordningene brukes på voksne pasienter med en urologisk tilstand som krever en prosedyre med en ledevaier.

Tiltenkte brukere

Disse anordningene er beregnet på å brukes av leger eller helsepersonell med riktig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. autorisasjon, kvalifisering, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

Disse anordningene interagerer med strukturene og vevene i øvre og nedre urinveier.

Bruksprinsipp

Disse anordningene føres inn i kroppen gjennom lumenet til en perkutan inngangsnål, ledehylse eller annen intervensjonsanordning. Kun den fleksible spissen er tiltenkt som første innsatte ende. Etter innføring brukes medisinsk avbildning til å visualisere bevegelsen av ledevaieren til ønsket sted i kroppen.

Katre eller andre anordninger kan deretter føres inn over ledevaieren og føres til tiltenkt sted.

TILTENKT BRUK

Disse anordningene er ledevaiere i rustfritt stål med fast kjerne som bistår med innføring, fjerning og posisjonering av andre anordninger i urinveiene. Disse anordningene fungerer som en guide for tilgang til en del av urinveiene under en urologisk prosedyre for å muliggjøre plassering, omplassering eller utskifting av medisinsk utstyr.

INDIKASJONER FOR BRUK

Flere medisinske tilstander kan føre til behov for en urologisk prosedyre. Urologiske ledevaiere brukes som en guide for å få tilgang til en del av urinveiene for å muliggjøre plassering, omplassering eller utskifting av medisinsk utstyr under urologiske prosedyrer som perkutan nefrostomi (PCN), perkutan nefrolitotomi (PNL), ureterskopi (URS) og stentplassering eller -utskifting.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

Å bistå med tilgang til urinveiene for minimalt invasiv plassering, omplassering eller utskifting av medisinsk utstyr (uten at selve ledevaieren har en direkte diagnostisk eller terapeutisk funksjon).

KONTRAINDIKASJONER

Ingen

ADVARSLER

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Ikke forsterk anordningen under prosedyren. Gå forsiktig frem hvis den møtes med sterk motstand. Overdreven kraft kan føre til at ledevaieren bryter, bøyes, får knekk, flises opp eller vikles ut. I tillegg kan overdreven kraft føre til at ledevaieren setter seg fast.
- Avbildnings- og/eller plasseringsprosedyrer kan utsette brukeren og pasienten for stråling. Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med stråling og planlegge prosedyrer på riktig måte for å minimere eksponering hos pasienter og helsepersonell. Forekomsten og/eller alvorlighetsgraden av uønskede bivirkninger kan være doseavhengig eller probabilistisk.

FORHOLDSREGLER

-  Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.
- Når du skifter ut eller trekker et instrument tilbake over ledevaieren, må du sikre og holde ledevaieren på plass under fluoroskopi for å unngå at ledevaieren utilsiktet forskyves eller forflyttes.
- Manipulering av ledevaieren krever egnet kontroll ved avbildning. Utvis forsiktighet slik at du ikke tvinger eller overdriver manipuleringen av ledevaieren når tilgangen opprettes. Overmanipulering kan føre til at ledevaieren setter seg fast.
- Vær forsiktig når en ledevaier brukes gjennom en metallkanyle/-nål, da det kan oppstå skade på det ytre belegget, for eksempel at belegget rives av ledevaieren.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Akutt blødning/hematom
- Akutt pyelonefritt
- Hematuri
- Infeksjon/UVI/urosepsis
- Rift/laserasjon/abrasjon av mukosa
- Skade på tilstøtende organer
- Smerter
- Ureterlaserasjon/-avulsjon/-rift/-lesjon
- Ureterperforasjon / falsk ureterpassasje / urinom
- Ureterstenose
- Ureterstriktur
- Urinveisskade
- Vaskulær skade

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

1. Bruk aseptisk teknikk, fjern ledevaieren fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet.
2. Fjern ledevaieren fra holderen.
3. Før den fleksible enden av ledevaieren inn i anordningen, og plasser den på ønsket anatomisk sted.

MERKNAD: Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på anordningen for å sikre at ledevaieren og anordningen passer godt sammen.

4. Etter at du er ferdig med å bruke ledevaieren, må den fjernes fra pasienten og kasseres.

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

PROWADNIKI AMPLATZ

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

OPIS WYROBU

Wszystkie prowadniki Amplatz są produkowane jako prowadniki z nieruchomym rdzeniem, zaprojektowane ze stopniowym przejściem do prostej giętkiej końcówki. Te wyroby są dostarczane w konfiguracji sztywnej, ekstrasztywnej i ultrasztywnej. Te wyroby są produkowane w średnicach 0,025, 0,035 i 0,038 inch i długości 145 cm. Wyroby te są produkowane z giętką końcówką o długości 5–9 cm lub z giętką końcówką na obu końcach, o długości 8 cm. Te wyroby są pokryte powłoką politetrafluoroetylenową (PTFE) na zewnętrznej powierzchni spiral.

Charakterystyka działania

- Wyroby oznaczone numerem katalogowym zakończonym na „-DF” to prowadniki giętkie na obu końcach, które zapewniają większą elastyczność.
- Spirala ze stali nierdzewnej zapewnia odporność na zapętlenie.

Zgodność wyrobu

Wyroby te są zgodne z igłami, koszulkami, rozszerzaczami, endoskopami, stentami i cewnikami o odpowiednim rozmiarze.

Populacja pacjentów

Wyroby te są stosowane u dorosłych pacjentów ze schorzeniami urologicznymi, którzy wymagają zabiegu z użyciem prowadnika.

Docelowi użytkownicy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

Kontakt z tkankami ciała

Te wyroby wchodzi w interakcję z strukturami i tkankami górnego i dolnego odcinka dróg moczowych.

Zasada działania

Te wyroby są wprowadzane do ciała pacjenta przez kanał igły do dostępu przezskórnego, koszulki prowadzącej lub innego wyrobu interwencyjnego. Wyłącznie giętka końcówka jest przeznaczona do wprowadzania jako pierwsza. Po wprowadzeniu stosuje się obrazowanie medyczne w celu wizualizacji przemieszczania przewodnika dożądanego miejsca w ciele. Cewniki lub inne wyroby można następnie wprowadzić po przewodniku i skierować w zamierzone miejsce.

PRZEZNACZENIE

Te wyroby to przewodniki z nieruchomym rdzeniem ze stali nierdzewnej, które ułatwiają wprowadzanie, usuwanie i umieszczanie innych wyrobów w drogach moczowych. Te wyroby pełnią rolę przewodnicy umożliwiającej dostęp do części dróg moczowych podczas zabiegu urologicznego, aby umożliwić umieszczenie, ponowne umieszczenie lub wymianę wyrobów medycznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wiele chorób może powodować konieczność przeprowadzenia zabiegu urologicznego. Przewodniki urologiczne służą jako przewodnica do uzyskiwania dostępu do części dróg moczowych, umożliwiając umieszczanie lub wymianę wyrobów medycznych podczas zabiegów urologicznych, takich jak nefrostomia przezskórna (PCN), nefrolitotomia przezskórna (PNL), ureteroskopia (URS) oraz umieszczanie lub wymiana stentu.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

W celu ułatwienia dostępu do dróg moczowych w celu minimalnie inwazyjnego umieszczenia, ponownego umieszczenia lub wymiany wyrobów medycznych (przy czym sam przewodnik nie ma bezpośredniej funkcji diagnostycznej ani terapeutycznej).

PRZECIWSKAZANIA

Brak

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeżeli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Nie wywierać nacisku na wyrób podczas zabiegu. W przypadku napotkania nadmiernego oporu postępować z zachowaniem ostrożności. Nadmierna siła może prowadzić do pęknięcia, zgięcia, zapętlenia, rozplątania lub rozwinięcia przewodnika. Ponadto nadmierna siła może spowodować uwięźnięcie przewodnika.
- Procedury obrazowania i (lub) umieszczania mogą skutkować ekspozycją użytkownika i pacjenta na promieniowanie. Użytkownik powinien wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem i odpowiednio zaplanować przebieg procedury w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu medycznego. Występowanie i (lub) nasilenie działań niepożądanych może być uzależnione od dawki lub mieć charakter probabilistyczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po przewodniku należy zamocować i utrzymywać przewodnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia lub migracji przewodnika.
- Manewrowanie przewodnikiem wymaga kontroli z wykorzystaniem odpowiedniej metody obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie przewodnikiem. Nadmierna manipulacja może spowodować uwięźnięcie przewodnika.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki przewodnika, na przykład jej zdarcia z przewodnika.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ból
- Krwiomocz
- Ostre krwawienie/krwiak
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Perforacja moczowodu / fałszywy kanał / zaciek moczu
- Pokaleczenie / oderwanie / rozerwanie moczowodu / zmiana
- Rozdarcie błony śluzowej / okaleczenie / otarcie
- Stenoza moczowodu
- Uraz dróg moczowych
- Uraz sąsiednich narządów

- Uszkodzenie naczynia
- Zakażenie / ZDM / urosepsa
- Zwężenie moczowodu

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć prowadnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. Wyjąć prowadnik z oprawki.
3. Wsunąć giętki koniec prowadnika do wyrobu i ustawić w żądanej lokalizacji anatomicznej.

UWAGA: Należy uwzględnić rozmiar otworu dystalnego i długość wyrobu, aby zapewnić właściwe dopasowanie pomiędzy prowadnikiem i wyrobem.

4. Po zakończeniu używania prowadnika należy go usunąć z ciała pacjenta i wyrzucić.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

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.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

FIOS GUIA AMPLATZ

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Todos os fios guia Amplatz são fabricados como fios guia de parte central fixa, concebidos com uma transição gradual para uma ponta flexível reta. Estes dispositivos são fornecidos nas configurações rígido, extra-rígido e ultra-rígido. Estes dispositivos são fabricados em diâmetros de 0,025, 0,035 e 0,038 inch e comprimento de 145 cm. Estes dispositivos são fabricados com uma ponta flexível de 5-9 cm de comprimento ou com uma ponta flexível dupla de 8 cm de comprimento. Estes dispositivos foram concebidos com um revestimento de politetrafluoroetileno (PTFE) na superfície externa das espirais.

Características de desempenho

- Os dispositivos identificados por uma referência que termine com “-DF” são fios guia duplos flexíveis que permitem uma maior flexibilidade.
- Material de espiral de aço inoxidável para resistência a dobras.

Compatibilidade do dispositivo

Estes dispositivos são compatíveis com agulhas, bainhas, dilatadores, endoscópios, stents e cateteres de tamanho adequado.

População de doentes

Estes dispositivos são utilizados em doentes adultos com uma condição urológica que necessitem de um procedimento utilizando um fio guia.

Utilizadores previstos

Estes dispositivos destinam-se a utilização por médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos

(por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos interagem com as estruturas e os tecidos do trato urinário superior e inferior.

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos são inseridos no corpo através do lúmen de uma agulha de entrada percutânea, bainha guia ou outro dispositivo de intervenção. Apenas a ponta flexível deve ser a extremidade inicialmente inserida. Após a inserção, utiliza-se imagiologia médica para visualizar o movimento do fio guia até à localização desejada no interior do corpo. Os cateteres ou outros dispositivos podem então ser inseridos sobre o fio guia e direcionados para a localização pretendida.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos são fios guia de parte central fixa em aço inoxidável que ajudam na inserção, remoção e posicionamento de outros dispositivos no trato urinário. Estes dispositivos funcionam como um guia para aceder a uma parte do trato urinário durante um procedimento urológico para permitir a colocação, recolocação ou troca de dispositivos médicos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Múltiplas condições médicas podem resultar na necessidade de um procedimento urológico. Os fios guia de urologia são utilizados como guia para aceder a uma parte do trato urinário de modo a permitir a colocação, recolocação ou troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos, tais como nefrostomia percutânea (PCN), nefrolitotomia percutânea (PNL), ureterosopia (URS) e colocação ou troca de stents.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Ajudar no acesso ao trato urinário para colocação, recolocação ou troca de dispositivos médicos minimamente invasiva (sem que o próprio fio guia tenha uma função terapêutica ou de diagnóstico direta).

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Não force o dispositivo durante o procedimento. Prossiga com cuidado se sentir demasiada resistência. A aplicação de força excessiva pode fazer com que o fio guia se frature, dobre, vinque, desfie ou desenrole. Além disso, força excessiva pode fazer com que o fio guia fique preso.
- Os procedimentos imagiológicos e/ou de colocação podem expor o utilizador e o doente a radiação. O utilizador deve considerar os potenciais riscos associados à radiação e planear adequadamente os procedimentos para minimizar a exposição dos doentes e do pessoal médico. A ocorrência e/ou severidade de efeitos secundários indesejáveis pode ser dependente da dose ou probabilística.

PRECAUÇÕES

-  Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que este se desloque ou migre inesperadamente.
- A manipulação do fio guia requer um controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso. A manipulação excessiva pode fazer com que o fio guia fique preso.
- Quando utilizar o fio guia através de uma cânula metálica/agulha, tenha cuidado pois podem ocorrer danos no revestimento externo, tais como desprendimento do revestimento do fio guia.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Aperto ureteral
- Dor
- Estenose ureteral
- Hematúria
- Hemorragia aguda/hematoma
- Infecção, ITU, urossépsis
- Laceração, avulsão, rotura e lesão ureteral

- Lesão do trato urinário
- Lesão vascular
- Lesões em órgãos adjacentes
- Perfuração ureteral/falsa passagem/urinoma
- Pielonefrite aguda
- Rotura, laceração e abrasão da mucosa

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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio guia da respetiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Retire o fio guia do suporte.

3. Faça avançar a extremidade flexível do fio guia para dentro do dispositivo e posicione-o na localização anatômica desejada.

NOTA: De forma a assegurar uma adaptação adequada entre o fio guia e o dispositivo, o tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo devem ser tidos em consideração.

4. Depois de terminar de usar o fio guia, retire-o do doente e elimine-o.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

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.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções e contraindicações relevantes, medidas a tomar e limitação de utilização.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

FIRE DE GHIDAJ AMPLATZ

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Toate firele de ghidaj Amplatz sunt fabricate ca fire de ghidaj cu miez fix, proiectate cu o tranziție treptată către un vârf drept flexibil. Aceste dispozitive sunt furnizate în configurații rigidă, foarte rigidă și ultrarigidă. Aceste dispozitive sunt fabricate cu diametre de 0,025, 0,035 și 0,038 inch și cu o lungime de 145 cm. Aceste dispozitive sunt fabricate cu un vârf flexibil cu lungimea de 5-9 cm sau cu două vârfuri flexibile cu lungimea de 8 cm. Aceste dispozitive sunt proiectate cu un înveliș de politetrafluoretilenă (PTFE) pe suprafața exterioră a bobinelor.

Caracteristici de performanță

- Dispozitivele identificate printr-un număr de piesă care se termină cu „-DF” sunt fire de ghidaj dublu flexibile, ceea ce permite o flexibilitate sporită.
- Materialul bobinei este din oțel inoxidabil pentru rezistență la răsucire.

Compatibilitatea dispozitivului

Aceste dispozitive sunt compatibile cu ace, teci, dilatatoare, endoscoape, stenturi și catetere de dimensiuni corespunzătoare.

Populația de pacienți

Aceste dispozitive sunt utilizate la pacienți adulți cu o afecțiune urologică care necesită o procedură ce implică utilizarea unui fir de ghidaj.

Utilizatori preconizați

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către medici sau cadre medicale certificate adecvat pentru efectuarea procedurilor medicale (de exemplu, prin certificare, calificări, acreditări) conform liniilor directoare administrative și de reglementare locale.

Contactul cu țesutul corporal

Aceste dispozitive interacționează cu structurile și țesuturile tractului urinar superior și inferior.

Principiul de funcționare

Aceste dispozitive sunt introduse în corp prin lumenul unui ac de acces percutanat, al unei teci de ghidaj sau al unui alt dispozitiv intervențional. Numai vârful flexibil este destinat să fie utilizat drept capăt introdus inițial. După introducerea, se utilizează imagistica medicală pentru a vizualiza mișcarea firului de ghidaj în locația dorită din corp. Cateterele sau alte dispozitive pot fi apoi introduse peste firul de ghidaj și direcționate către locația dorită.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt fire de ghidaj cu miez fix din oțel inoxidabil care ajută la introducerea, îndepărtarea și poziționarea altor dispozitive în tractul urinar. Aceste dispozitive îndeplinesc rolul de ghidaj pentru accesarea unei porțiuni a tractului urinar în timpul unei proceduri urologice, cu scopul de a permite amplasarea, reamplasarea sau înlocuirea dispozitivelor medicale.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Multiple afecțiuni medicale pot avea ca rezultat necesitatea unei proceduri urologice. Firele de ghidaj urologice sunt utilizate ca ghidaj pentru a accesa o porțiune a tractului urinar cu scopul de a permite amplasarea, reamplasarea sau înlocuirea dispozitivelor medicale în timpul procedurilor urologice, cum ar fi nefrostomia percutanată, nefrolitomia percutanată, ureterosopia și amplasarea sau înlocuirea stenturilor.

BENEFICIILE UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI ȘI BENEFICIILE CLINICE

De a ajuta la accesarea tractului urinar pentru amplasarea, reamplasarea sau înlocuirea dispozitivelor medicale în cadrul unei intervenții minim invazive (fără ca firul de ghidaj propriu-zis să aibă o funcție directă diagnostică sau terapeutică).

CONTRAINDICAȚII

Niciuna

AVERTISMENTE

- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la contaminare chimică, defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Nu forțați dispozitivul în timpul procedurii; procedați cu atenție dacă se întâmpină o rezistență excesivă. Aplicarea de forță excesivă poate duce la fracturarea, îndoirea, răsucirea, desfacerea sau întinderea firului de ghidaj. În plus, aplicarea de forță excesivă poate cauza blocarea firului de ghidaj.
- Procedurile de imagistică și/sau de poziționare pot expune utilizatorul și pacientul la radiații. Utilizatorul trebuie să ia în considerare riscurile potențiale asociate cu radiațiile și să planifice în mod corespunzător procedurile pentru a reduce la minimum expunerea pacienților și a personalului medical. Apariția și/sau gravitatea reacțiilor adverse nedorite pot depinde de doză sau pot fi probabiliste.

PRECAUȚII

-  Acest simbol de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, cobaltul fiind o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.
- Atunci când înlocuiți sau retrageți un instrument peste firul de ghidaj, fixați și mențineți firul de ghidaj pe poziție sub control fluoroscopic pentru a evita deplasarea sau migrarea neașteptată a firului de ghidaj.
- Manipularea firului de ghidaj necesită un control imagistic adecvat. Procedați cu atenție pentru a nu forța sau manipula excesiv firul de ghidaj atunci când obțineți accesul. Manipularea excesivă poate cauza blocarea firului de ghidaj.
- Atunci când utilizați firul de ghidaj printr-o canulă metalică sau printr-un ac metalic, procedați cu atenție, deoarece se poate produce deteriorarea învelișului exterior, de exemplu, desprinderea învelișului de pe firul de ghidaj.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

- Durere
- Hematurie
- Infecție/ITU/urosepsie
- Lezarea organelor adiacente
- Leziune vasculară

- Leziuni ale tractului urinar
- Perforație ureterală/trecere falsă/urinom
- Pielonefrită acută
- Ruperea/sfâșierea/abraziunea mucoasei
- Sfâșierea/avulsia/ruperea/lezarea ureterului
- Stenoză ureterală
- Strictură ureterală
- Sângerare acută/hematom acut

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A se menține uscat și ferit de razele soarelui. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Înainte de utilizare, inspectați vizual dispozitivul, inclusiv toate straturile ambalajului (după caz), pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Inspectați vizual și confirmați că nu a fost compromisă în niciun mod integritatea barierei sterile.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți firul din ambalajul exterior și plasați-l în câmpul steril.
2. Scoateți firul de ghidaj din suport.
3. Avansați capătul flexibil al firului de ghidaj în dispozitiv și poziționați-l în locația anatomică dorită.
NOTĂ: Trebuie avute întotdeauna în vedere mărimea orificiului final al dispozitivului și lungimea acestuia, pentru a se garanta corelarea corectă între firul de ghidaj și dispozitiv.
4. După finalizarea utilizării firului de ghidaj, scoateți-l din corpul pacientului și eliminați-l.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directoare ale instituției.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENŠČINA

ŽIČNA VODILA AMPLATZ

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Vsa žična vodila Amplatz so izdelana kot žična vodila s fiksnim jedrom, zasnovana s postopnim prehodom na ravno fleksibilno konico. Ti pripomočki so na voljo v togih, zelo togih in ultra togih konfiguracijah. Ti pripomočki so izdelani v premerih 0,025, 0,035 in 0,038 inch ter v dolžini 145 cm. Ti pripomočki so izdelani s fleksibilno konico dolžine 5–9 cm ali dvojno fleksibilno konico dolžine 8 cm. Ti pripomočki so zasnovani s prevleko iz politetrafluoroetilena (PTFE) na zunanji površini spiral.

Značilnosti učinkovitosti

- Pripomočki, identificirani s številko dela, ki se konča z oznako »-DF«, so dvojna fleksibilna žična vodila, ki omogočajo večjo fleksibilnost.
- Material, sestavljen iz spiral iz nerjavnega jekla, za odpornost proti zvijanju.

Združljivost pripomočka

Ti pripomočki so združljivi z iglami, tulci, dilatatorji, endoskopi, stenti in katetri ustrezne velikosti.

Populacija pacientov

Ti pripomočki se uporabljajo pri odraslih pacientih z urološkim stanjem, pri katerih je potreben poseg z uporabo žičnega vodila.

Predvideni uporabniki

Ti pripomočki so namenjeni za uporabo s strani zdravnikov ali zdravstvenih delavcev z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki pridejo v stik s strukturami in tkivi zgornjih in spodnjih sečil.

Princip delovanja

Ti pripomočki se vstavijo v telo skozi svetlino perkutane vstopne igle, vodilnega tulca ali drugega intervencijskega pripomočka. Kot prvotno vstavljen konec je predvidena samo fleksibilna konica. Po vstavitvi se za vizualizacijo premikanja žičnega vodila na želeno mesto v telesu uporablja medicinsko slikanje. Katetre ali druge pripomočke lahko nato vstavite čez žično vodilo in usmerite na predvideno mesto.

PREDVIDENA UPORABA

Ti pripomočki so žična vodila s fiksnim jedrom iz nerjavnega jekla, ki pomagajo pri vstavljanju, odstranjevanju in nameščanju drugih pripomočkov v sečilih. Ti pripomočki služijo kot vodilo za dostop do dela sečil med urološkim posegom, da omogočajo postavitve, ponovno namestitve ali zamenjavo medicinskih pripomočkov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Zaradi več zdravstvenih stanj je lahko potreben urološki poseg. Žična vodila za urologijo se uporabljajo kot vodilo za dostop do dela sečil, da se omogoči postavitve, ponovna namestitve ali zamenjava medicinskih pripomočkov med urološkimi posegi, kot so perkutana nefrostomija (PCN), perkutana nefrolitotomija (PNL), ureteroskopija (URS) in namestitve ali zamenjava stenta.

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

Za pomoč pri dostopu do sečil za minimalno invazivno postavitve, ponovno namestitve ali zamenjavo medicinskih pripomočkov (ne da bi samo žično vodilo imelo neposredno diagnostično ali terapevtsko funkcijo).

KONTRAINDIKACIJE

Brez

OPOZORILA

- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Med posegom pripomočka ne potiskajte na silo; če naletite na prekomerni upor, bodite previdni. Prekomerna sila lahko povzroči zlom, upogibanje, pregibanje, odmotanje ali odvijanje žičnega vodila. Poleg tega lahko prekomerna sila povzroči, da se žično vodilo zaplete.
- Pri postopkih slikanja in/ali namestitve sta lahko uporabnik in pacient izpostavljeni sevanju. Uporabnik mora upoštevati potencialna tveganja, povezana s sevanjem, in ustrezno načrtovati postopke za zmanjšanje izpostavljenosti pacientov in zdravstvenega osebja. Pojav in/ali resnost neželenih učinkov sta lahko odvisna od odmerka ali verjetnostna.

PREVIDNOSTNI UKREPI

-  Ta simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.
- Pri zamenjavi ali umikanju instrumenta prek žičnega vodila pritrdite in ohranjajte žično vodilo na ustreznem mestu pod fluoroskopijo, da preprečite nepričakovano premestitev ali migracijo žičnega vodila.
- Manipulacijo žičnega vodila je treba izvajati pod ustreznim slikovnim nadzorom. Bodite previdni, da pri zagotavljanju dostopa žičnega vodila ne uporabljate na silo oziroma ne izvajate prekomerne manipulacije. Prekomerna manipulacija lahko povzroči, da se žično vodilo zaplete.
- Pri uporabi žičnega vodila skozi kovinsko kanilo/iglo bodite previdni, saj lahko pride do poškodb zunanje prevleke, kot je odtrganje prevleke z žičnega vodila.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Akutna krvavitev/hematom
- Akutni pielonefritis
- Bolečina
- Hematurija
- Laceracija/avulzija/raztrganina/lezija sečevoda
- Okužba/okužba sečil/urosepsa

- Perforacija sečevoda/nepravilni prehod/nabiranje urina
- Poškodba sečil
- Poškodba sosednjih organov
- Poškodba žile
- Raztrganina/laceracija/odrgnina sluznice
- Stenoza sečevoda
- Striktura sečevoda

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno pregledajte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno pregledajte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Z aseptično tehniko odstranite žico iz zunanje embalaže in jo položite na sterilno polje.
2. Žično vodilo odstranite z držala.
3. Potisnite fleksibilni konec žičnega vodila v pripomoček in ga namestite na želeno anatomsko mesto.
OPOMBA: Upoštevati je treba velikost končne luknje in dolžino pripomočka, da se zagotovi pravilno prileganje med žičnim vodilom in pripomočkom.
4. Ko je uporaba žičnega vodila končana, ga odstranite iz pacienta in zavržite.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po postopku je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte bolnika z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SRPSKI

AMPLATZ ŽICE VODIČI

Pažljivo prečitajte celo uputstvo. Ako se ne pridržavate pruženih informacija, to može dovesti do toga da medicinsko sredstvo ne funkcioniše kako je predviđeno ili da dođe do povrede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Sve Amplatz žice vodiči su proizvedene kao žice vodiči sa fiksnim jezgrom, dizajnirane sa postepenim prelaskom na ravni fleksibilni vrh. Ova medicinska sredstva su obezbeđena u krutim, ekstra krutim i ultrakrutim konfiguracijama. Ova medicinska sredstva se proizvode u prečnicima od 0,025, 0,035 i 0,038 inch i dužinama od 145 cm. Ova medicinska sredstva se proizvode sa fleksibilnim vrhom dužine od 5 do 9 cm ili dvostrukim fleksibilnim vrhom dužine 8 cm. Ova medicinska sredstva su dizajnirana sa politetrafluoroetilenskim (PTFE) premazom na spoljnoj površini spirala.

Tehničke karakteristike

- Medicinska sredstva identifikovana brojem dela koji se završava na „-DF“ su dvostruke fleksibilne žice vodiči, koji omogućavaju povećanu fleksibilnost.
- Materijal spirale od nerđajućeg čelika za otpornost na presavijanje.

Kompatibilnost sredstva

Ova medicinska sredstva su kompatibilna sa iglama odgovarajuće veličine, uvodnicima, dilatatorima, endoskopima, stentovima i kateterima.

Populacija pacijenata

Ova medicinska sredstva se koriste za odrasle pacijente sa urološkim oboljenjem kojima je potrebna procedura pomoću žice vodiča.

Predviđeni korisnici

Ova medicinska sredstva su namenjena za upotrebu od strane lekara ili zdravstvenih radnika sa odgovarajućim ovlašćenjem za obavljanje medicinskih procedura (npr. izdavanje licence, kvalifikacije, punomoćje) u skladu sa lokalnim administrativnim i regulatornim smernicama.

Kontakt sa telesnim tkivima

Ova medicinska sredstva interreaguju sa strukturama i tkivima gornjeg i donjeg urinarnog trakta.

Princip rada

Ova medicinska sredstva se ubacuju u telo kroz lumen perkutane igle za uvođenje, uvodnika za navođenje ili drugog interventnog medicinskog sredstva. Predviđeno je da samo fleksibilni vrh bude kraj koji se prvi umeće. Nakon umetanja, medicinsko snimanje se koristi za vizualizaciju kretanja žice vodiča do željene lokacije unutar tela. Kateteri ili druga medicinska sredstva se zatim mogu umetnuti preko žice vodiča i usmeriti ka predviđenoj lokaciji.

NAMENA

Ova medicinska sredstva su žice vodiči sa fiksnim jezgrom od nerđajućeg čelika koji pomažu u uvođenju, uklanjanju i pozicioniranju drugih medicinskih sredstava unutar urinarnog trakta. Ova medicinska sredstva služe kao vodič za pristup delu urinarnog trakta tokom urološke procedure kako bi se omogućilo postavljanje, ponovno postavljanje ili zamena medicinskih sredstava.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Više medicinskih stanja može dovesti do potrebe za urološkim postupkom. Urološke žice vodiči se koriste kao vodič za pristup delu urinarnog trakta kako bi se omogućilo postavljanje, ponovno postavljanje ili zamena medicinskih sredstava tokom uroloških procedura kao što su perkutana nefrostomija (PCN), perkutana nefrolitotomija (PNL), ureteroskopija (URS) i postavljanje ili zamena stenta.

MEDICINSKO SREDSTVO I KLINIČKE KORISTI

Za lakši pristup urinarnom traktu za minimalno invazivno postavljanje, ponovno postavljanje ili zamenu medicinskih sredstava (bez žice vodiča koji ima direktnu dijagnostičku ili terapijsku funkciju).

KONTRAINDIKACIJE

Ne

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj za jednokratnu upotrebu nije dizajniran za ponovnu upotrebu. Pokušaj ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne upotrebe može da dovede do hemijske kontaminacije, neispravnosti medicinskog sredstva i/ili prenošenja bolesti.
- Nemojte koristiti uređaj ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Nemojte forsirati uređaj tokom zahvata; nastavite uz oprez ako naiđete na prekomerni otpor. Prekomerna sila može dovesti do lomljenja, savijanja, presavijanja, rasplitanja ili odmotavanja žice vodiča. Pored toga, prekomerna sila može da dovede do zaglavljivanja žice vodiča.
- Snimanje i/ili postupci postavljanja mogu izložiti korisnika i pacijenta zračenju. Korisnik treba da uzme u obzir potencijalne rizike povezane sa zračenjem i odgovarajućim procedurama planiranja kako bi se izloženost pacijenata i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću meru. Pojava i/ili ozbiljnost neželjenih nuspojava mogu da zavise od doze ili verovatnoće.

MERE OPREZA

-  Ovaj simbol na nalepnici označava da sredstvo sadrži kobalt (Co) u nivou iznad 0,1% težinskog procenta, a to je supstanca koja je toksična za reprodukciju i kancerogen (klasa IB). Međutim, ovo medicinsko sredstvo sadrži kobalt kao leguru od nerđajućeg čelika koja sadrži kobalt, što prema aktuelnim naučnim dokazima ne dovodi do povećanog rizika od raka ili štetnog reproduktivnog dejstva.
- Prilikom zamene ili izvlačenja instrumenta preko žice vodiča, pričvrstite i držite žicu vodič na mestu pod fluoroskopijom kako biste izbegli neočekivano izmeštanje ili pomeranje žice vodiča.
- Rukovanje žicom vodičem zahteva odgovarajuću radiološku kontrolu. Pazite da prilikom stvaranja pristupa ne gurate na silu žicu vodič ili da je previše ne pomerate. Prekomerno pomeranje može da dovede do zaglavljivanja žice vodiča.
- Kada koristite žicu vodič kroz metalnu kanilu/iglu, budite oprezni jer može doći do oštećenja spoljašnjeg premaza, na primer premaz može otpasti sa žice vodiča.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

- Akutni pijelonefritis
- Akutno krvarenje/hematom
- Bol
- Hematurija
- Infekcija / UTI / urosepsa
- Mukozno cepanje / laceracija / abrazija
- Povreda susednih organa

- Povreda urinarnog trakta
- Ureteralna laceracija / avulzija / cepanje / lezija
- Ureteralna perforacija / lažni prolaz / urinom
- Ureteralna stenoza
- Ureteralna striktura
- Vaskularna povreda

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilisano etilen-oksidom, u pakovanjima koja se otvaraju odlepljivanjem. Namenjeno za jednokratnu upotrebu. Sterilno ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Držite na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Nakon vađenja iz pakovanja pregledajte proizvod kako biste se uverili da nije oštećen.

PREGLED UREĐAJA

Vizuelno pregledajte uređaj temeljno, uključujući sve nivoe pakovanja (ako je primenljivo) kako biste proverili da nema oštećenja pre upotrebe. Vizuelno pregledajte i potvrdite da integritet sterilne barijere ni na koji način nije ugrožen.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Primenom aseptične tehnike, izvadite žicu iz spoljnog pakovanja i stavite je u sterilno polje.
2. Izvadite žicu vodiča iz držača.
3. Ubacite fleksibilni kraj žice vodiča u uređaj i postavite ga na željenu anatomska lokaciju.

NAPOMENA: Veličina krajnjeg otvora i dužina ovog medicinskog sredstva moraju se uvek uzeti u obzir kako bi se žica vodič i medicinsko sredstvo pravilno uklopili.

4. Nakon završetka upotrebe žice vodiča, uklonite je iz pacijenta i bacite je.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Nakon procedure, ovaj uređaj je potencijalno zaražen infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

REFERENCE

Ovo uputstvo za upotrebu je zasnovano na iskustvu lekara i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku kompanije Cook.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, to treba prijaviti kompaniji Cook Medical i nadležnom organu zemlje u kojoj je medicinsko sredstvo upotrebljeno.

SVENSKA

AMPLATZ-LEDARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

PRODUKTBESKRIVNING

Alla Amplatz-ledare är tillverkade som ledare med fasta kärnor, designade med en gradvis övergång till en rak böjlig spets. Dessa produkter tillhandahålls i styva, extra styva och ultrastyva konfigurationer. Dessa produkter är tillverkade i diametrarna 0,025, 0,035 och 0,038 inch och i en längd på 145 cm. Dessa produkter är tillverkade med en 5–9 cm lång böjlig spets eller en 8 cm lång dubbel böjlig spets. Dessa produkter är designade med en beläggning av polytetrafluoreten (PTFE) på spiralernas yttre yta.

Prestandaegenskaper

- Produkterna som identifieras med ett artikelnummer som slutar med "-DF" är dubbla böjliga ledare, vilket ger ökad flexibilitet.
- Spiraler av rostfritt stål för att motstå viking.

Produktens kompatibilitet

Dessa produkter är kompatibla med nålar, hylsor, dilatatorer, endoskop, stentar och katetrar av lämplig storlek.

Patientpopulation

Dessa produkter används hos vuxna patienter med ett urologiskt tillstånd som kräver ett ingrepp med en ledare.

Avsedda användare

Dessa produkter är avsedda att användas av läkare eller sjukvårdspersonal

med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter interagerar med strukturer och vävnader i övre och nedre urinvägarna.

Driftsprincip

Dessa produkter förs in i kroppen genom lumen på en perkutan införingsnål, styrhylsa eller annan interventionell anordning. Endast den böjliga spetsen är avsedd att föras in som första ände in. Efter införing används medicinsk bildtagning för att visualisera ledarens rörelse till önskad plats i kroppen. Katetrar eller andra anordningar kan sedan föras in över ledaren och riktas mot den avsedda platsen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är ledare med fasta kärnor av rostfritt stål som underlättar införing, avlägsnande och positionering av andra anordningar i urinvägarna. Dessa produkter fungerar som en guide för åtkomst till en del av urinvägarna under ett urologiskt ingrepp för att möjliggöra placering, ersättning eller utbyte av medicintekniska produkter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Flera medicinska tillstånd kan leda till behov av ett urologiskt ingrepp. Urologiledare används som en guide för åtkomst till en del av urinvägarna för att möjliggöra placering, ersättning eller utbyte av medicintekniska produkter under urologiska ingrepp som perkutan nefrostomi (PCN), perkutan nefrolitotomi (PNL), ureterskopi (URS) och stentplacering eller -utbyte.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

För att underlätta åtkomst till urinvägarna för minimalinvasiv placering, ersättning eller utbyte av medicintekniska produkter (utan att själva ledaren har en direkt diagnostisk eller terapeutisk funktion).

KONTRAINDIKATIONER

Inga

VARNINGAR

- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Produkten får inte tvingas fram under ingreppet. Om kraftigt motstånd uppstår ska varsamhet tillämpas. Överdriven kraft kan leda till att ledaren spricker, böjs, viks, repas upp eller rullas ut. Dessutom kan överdriven kraft leda till att ledaren fastnar.
- Avbildnings- och/eller placeringsingrepp kan utsätta användaren och patienten för strålning. Användaren bör överväga potentiella risker som förknippas med strålning och planera lämpliga procedurer för att minimera exponering hos patienter och sjukvårdspersonal. Förekomsten och/eller allvarlighetsgraden av oönskade biverkningar kan vara dosberoende eller sannolika.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-  Denna symbol på märkningen anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Anordningen som däremot innehåller kobolt som en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.
- Vid byte eller tillbakadragande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att undvika oväntad rubbning eller migrering av ledaren.
- Hantering av ledare kräver kontroll med lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst. Övermanipulation kan leda till att ledaren fastnar.
- När du använder ledare genom en metallkanyl/nål, var försiktig eftersom skador kan uppstå på den yttre beläggningen, till exempel att beläggningen brister på ledaren.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Akut blödning/hematom
- Akut pyelonefrit
- Blod i urin
- Infektion/UVI/urosepsis
- Skada på intilliggande organ
- Slemhinne ruptur/laceration/skrapning
- Smärta
- Uretär laceration/avulsion/ruptur/lesion
- Uretärperforation/falsk passage/urinom
- Uretärstenos

- Uretärstriktur
- Urinvägsskada
- Vaskulär skada

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är öppen och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila området.
2. Avlägsna ledaren från hållaren.
3. För fram ledarens böjliga ände i anordningen och placera den på önskad anatomisk plats.
OBS! Ändhålets storlek och längden på anordningen måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och anordning.
4. När användningen av ledaren har slutförts ska den avlägsnas ur patienten och kasseras.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

AMPLATZ KILAVUZ TELLER

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Tüm Amplatz Kılavuz Teller, düz bir esnek uca kademeli geçişli olarak tasarlanmış sabit kor kılavuz teller olarak üretilmiştir. Bu cihazlar sert, ekstra sert ve ultra sert konfigürasyonlarda sağlanır. Bu cihazlar, 0,025, 0,035 ve 0,038 inch çaplarda ve 145 cm uzunluğunda üretilir. Bu cihazlar, 5-9 cm esnek uç uzunluğu veya 8 cm çift esnek uç uzunluğuyla üretilir. Bu cihazlar, sarmalların dış yüzeyinde politetrafloroetilen (PTFE) kaplamalı olarak tasarlanmıştır.

Performans Özellikleri

- "-DF" ile biten parça numaralarıyla tanımlanan cihazlar, daha fazla esneklik sağlayan çift esnek kılavuz tellerdir.
- Kıvrılmaya karşı direnç için paslanmaz çelik sarmal.

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihazlar, uygun boydaki iğne, kılıf, dilatör, endoskop, stent ve kateterlerle uyumludur.

Hasta Popülasyonu

Bu cihazlar, kılavuz tel kullanılan prosedürleri gerektiren, ürolojik kondisyonu bulunan yetişkin hastalarda kullanılır.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazlar, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca tıbbi prosedürleri (örn. lisans, nitelikler, kimlik bilgileri) gerçekleştirmek için uygun yetkiye sahip hekimler veya sağlık pratisyenleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar, üst ve alt idrar yolu yapıları ve dokularıyla etkileşime girer.

Çalışma Prensibi

Bu cihazlar, vücuda, perkütan giriş iğnesi, kılavuz kılıf veya başka girişimsel cihazların lümeninden geçirilerek sokulur. Yalnızca esnek uç, ilk sokulan uç olarak tasarlanmıştır. İnsersiyondan sonra kılavuz telin vücudun içinde istenen konuma hareketini görüntülemek için tıbbi görüntüleme kullanılır. Kateterler veya diğer cihazlar daha sonra kılavuz tel üzerinden sokulabilir ve hedeflenen konuma yönlendirilebilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihazlar, diğer cihazların idrar yoluna insersiyonuna, buradan çıkarılmasına ve burada konumlandırılmasına yardımcı olan paslanmaz çelik sabit kor kılavuz tellerdir. Bu cihazlar, ürolojik prosedürler sırasında tıbbi cihazların yerleştirilmesini, replasmanını veya değiştirilmesini mümkün kılmak üzere idrar yolunun bir kısmına erişmek için bir kılavuz görevi görür.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ürolojik prosedür ihtiyacına neden olabilecek birden fazla tıbbi kondisyon vardır. Üroloji kılavuz telleri perkütan nefrostomi (PCN), perkütan nefrolitotomi (PNL), üreteroskopi (URS) ve stent yerleştirme veya değiştirme gibi ürolojik prosedürler sırasında tıbbi cihazların yerleştirilmesi, replasmanı veya değiştirilmesini mümkün kılmak üzere idrar yolunun bir kısmına erişmek için kılavuz olarak kullanılır.

CİHAZ VE KLİNİK FAYDALAR

Tıbbi cihazların minimal invazif yerleştirilmesi, replasmanı veya değiştirilmesi için idrar yolu erişimine yardımcı olmak (kılavuz telin doğrudan tanınal veya terapötik işlevi olmadan).

KONTRENDİKASYONLAR

Yok

UYARILAR

- Tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.
- İşlem sırasında cihazı zorlamayın; aşırı dirençle karşılaşılırsa dikkatli ilerleyin. Aşırı güç, kılavuz telin kırılmasına, eğilmesine, kıvrılmasına, çözülmesine veya açılmasına yol açabilir. Ayrıca aşırı güç, kılavuz telin sıkışmasına neden olabilir.
- Görüntüleme ve/veya yerleştirme işlemleri kullanıcıyı ve hastayı radyasyona maruz bırakabilir. Kullanıcı radyasyonla ilişkili potansiyel riskleri göz önünde bulundurmalı ve hastalarda ve tıbbi personelde maruziyeti en aza indirmek için işlemleri uygun şekilde planlamalıdır. İstenmeyen yan etkilerin oluşması ve/veya şiddeti doza bağlı veya olasılıksal olabilir.

ÖNLEMLER

-  Etiket üzerindeki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.
- Aletleri kılavuz tel üzerinden değiştirirken veya geri çekerken, kılavuz telin beklenmedik şekilde kaymasından veya yer değiştirmesinden kaçınmak için kılavuz teli floroskopi altında yerine sabitleyin ve idame ettirin.
- Kılavuz telin manipülasyonu, uygun görüntüleme yoluyla kontrol gerektirir. Erişim elde ederken kılavuz teli zorlamamaya veya aşırı manipüle etmemeye dikkat edin. Aşırı manipülasyon, kılavuz telin sıkışmasına neden olabilir.
- Kılavuz teli metal kanül/iğneden geçirerek kullanırken dış kaplamada kaplamanın kılavuz telden soyulması gibi hasarlar meydana gelebileceği için dikkatli olun.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Akut kanama/hematom
- Akut piyelonefrit
- Ağrı
- Enfeksiyon/UTI/ürosepsis
- Hematüri
- İdrar yolu yaralanması
- Komşu organlarda hasar
- Mukozal yırtık/laserasyon/abrazyon
- Üreteral laserasyon/avülsiyon/yırtık/lezyon
- Üreteral perforasyon/yanlış geçiş/ürinoma
- Üreteral stenoz
- Üreteral striktür
- Vasküler yaralanma

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Tek seferlik kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZIN İNCELENMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

1. Aseptik teknik kullanarak kılavuz teli dış ambalajından çıkarıp steril alana koyun.
2. Kılavuz teli tutucudan çıkarın.
3. Kılavuz telin esnek ucunu cihazın içine ilerletin ve istenen anatomik konuma yerleştirin.
NOT: Kılavuz tel ile cihazın birbirine tam uymasını sağlamak için cihazın uzunluğu ve uç deliğinin boyu dikkate alınmalıdır.
4. Kullanımı tamamlandıktan sonra kılavuz teli hastadan çıkarın ve atın.

CİHAZLARIN BERTARAFI

İşlemden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı, hekimlerin deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve kullanım kısıtlamaları konusunda gerektikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System

EN Single Sterile Barrier System • **BG** Единична стерилна бариерна система • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry • **DA** Enkelt steril barrieresystem • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • **ES** Sistema de barrera estéril individual • **FI** Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer • **IT** Sistema a barriera sterile singola • **LT** Viengubo sterilaus barjero sistema • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma • **NL** Systeem met enkele steriele barrière • **NO** System med én steril barriere • **PL** Pojedynczy system bariery sterylnej • **PT** Sistema de barreira única estéril • **RO** Sistem de barieră sterilă unică • **SR** Sistem jednostruke sterilne barijere • **SV** Enkelt sterilbarriärsystem • **TR** Tekli Steril Bariyer Sistemi



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SR** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SL** Avstralski sponzor • **SR** Australijski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



Importer

EN Importer • **BG** Вносител • **CS** Dovožce • **DA** Importør
• **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador
• **FI** Maahantuojia • **FR** Importateur • **HR** Uvoznik
• **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas
• **LV** Importētājs • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer
• **PT** Importador • **RO** Importator • **SL** Uvoznik • **SR** Uvoznik
• **SV** Importör • **TR** İthalatçı



Co

Contains the hazardous substance cobalt

EN Contains the hazardous substance cobalt • **BG** Съдържа опасното вещество кобалт • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt
• **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia
• **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt
• **HR** Sadrži opasnu tvar kobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **LT** Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos kobalto • **LV** Satur bīstamu vielu kobaltu • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Inneholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt
• **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **RO** Conține substanța periculoasă cobalt • **SL** Vsebuje nevarno snov kobalt • **SR** Sadrži opasnu materiju kobalt • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt • **TR** Tehlikeli madde kobalt içerir



Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие
• **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr
• **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
• **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė
• **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel
• **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **SL** Medicinski pripomoček
• **SR** Medicinsko sredstvo • **SV** Medicinteknisk produkt
• **TR** Tıbbi Cihaz

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia