

EN
3**Bander Ureteral Diversion Stent Set**

Instructions for Use

CS
4**Souprava ureterálního stentu Bander pro odvod moči**

Návod k použití

DA
6**Bander stentsæt til ureteral afledning**

Brugsanvisning

DE
8**Bander Stentset zur Harnableitung**

Gebrauchsanweisung

EL
10**Σετ ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης Bander για εκτροπή ούρων**

Οδηγίες χρήσης

ES
12**Equipo de stent de derivación ureteral Bander**

Instrucciones de uso

FR
13**Set d'endoprothèse de Bander pour dérivation urétérale**

Mode d'emploi

HU
15**Bander ureterális elterelősztent-készlet**

Használati utasítás

IT
17**Set con stent per derivazione ureterale Bander**

Istruzioni per l'uso

NL
19**Bander ureterale omleidingsstentset**

Gebruiksaanwijzing

NO
21**Bander stentsett for ureteravledning**

Bruksanvisning

PL
22**Zestaw stentu moczowodowego Bander do odprowadzania moczu**

Instrukcja użycia

PT
24**Conjunto de stent Bander para derivação ureteral**

Instruções de utilização

SV
26**Bander stentset för uretäravledning**

Bruksanvisning



T _ B A N D S 2 _ R E V 2

BANDER URETERAL DIVERSION STENT SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque Bander stent
- .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide
- Catheter retainer
- Catheter adapter

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used for intraoperative placement to stent the ureter and provide drainage from the kidney to the external stoma during ureteroileal conduit construction and continent urinary diversions.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of the wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guide when gaining access.
- When using a wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to outer coating.
- 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.
- Hydrophilically coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
- The maximum indwelling time for this ureteral stent is 90 days. All stents may be subject to varying degrees of encrustation when placed in the urinary tract. Periodic checks of the stent by cystoscopic and/or radiographic means are recommended.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated the Bander Ureteral Diversion Stent is **MR Conditional**. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 19 T/m

The Bander Ureteral Diversion Stent has been deemed to be MR Conditional under these scan conditions where the nonclinical tests of magnetically induced displacement angle/force and magnetically induced torque result in no risk to the patient. Furthermore, the results of the electrical conductivity test indicate that the device will not experience RF induced heating above the background heating in the MR environment.

In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 3.6 mm from the Bander Ureteral Diversion Stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

Wire Guide Preparation

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. If using a hydrophilically coated wire guide, fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. This will activate the hydrophilic coating. **NOTE:** For optimal performance, rehydrate the hydrophilically coated wire guide after exposure to ambient environment or, after extended use, replace it with a new compatible hydrophilically coated wire guide.
3. Remove the wire guide from the holder.
4. If using a movable core wire guide, adjust mandril position by advancing or withdrawing the mandril within the wire guide to achieve the required degree of flexibility.

Bander Ureteral Diversion Stent

1. Pass the wire guide, flexible end first, through the open end of the ureteral stent to straighten the pigtail coil.
2. At the anastomosis site, place the ureteral stent, coil end first, through the ureter to the renal pelvis.
3. Place the opposite end of the stent through the ileal conduit and out through the stoma.
4. Remove the wire guide. The stent pigtail will form spontaneously.
5. Check to assure the stent has formed a full coil in the renal pelvis.
6. Slide the catheter retainer onto the externalized portion of the stent and tighten the retainer on the stent.
7. Suture the retainer to the skin near the stoma to provide added assurance against dislodgment during and following the procedure.
8. If necessary, use a connecting tube (not included in the set) to connect the stent to a drainage bag.
9. The correct position of the stent may be confirmed by radiographic means.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

SOUPRAVA URETERÁLNÍHO STENTU BANDER PRO ODVOD MOČI

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

POPIS PROSTŘEDKU

- Rentgenkontrastní stent Bander
- Vodicí drát o průměru 0,038 inch (0,97 mm)
- Držák katetru
- Adaptér katetru

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se při peroperačním zavedení stentu do močovodu a zajištění drenáže z ledviny do externí stomie během vytváření uretero-ileální spojky a zajištění kontinentního odvodu moči.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Manipulace s vodícím drátem vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodící drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při provlékání vodícího drátu kovovou kanylou nebo jehlou postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodícím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skiaskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému vytlačení.
- Vodící dráty s hydrofilním povlakem jsou po namočení velmi kluzké. Pokud vodícím drátem manipulujete uvnitř jakéhokoli zařízení, mějte jej pod neustálou kontrolou.
- Maximální doba zavedení tohoto ureterálního stentu je 90 dnů. Všechny stenty, pokud jsou umístěny v močových cestách, mohou být vystaveny různému stupni inkrustace. Doporučuje se pravidelně provádět kontroly stentu cystoskopickými a/nebo radiografickými prostředky.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že ureterální stent Bander pro odvod moči je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)**. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient pole 19 T/m.

Ureterální stent Bander pro odvod moči se považuje za podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) za takových podmínek snímkování, kde neklinické testy magneticky vyvolané síly vytlačování nebo otáčení a magneticky indukovaného kroutičícího momentu nemají za následek žádné riziko pro pacienta. Výsledky testu elektrické vodivosti dále nasvědčují tomu, že se prostředek v prostředí MRI nezahřívá vysokofrekvenční indukci více než jeho okolí.

V neklinických testech při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa v systému MRI o síle 3,0 T zasahuje artefakt obrazu způsobený tímto prostředkem přibližně 3,6 mm od ureterálního stentu Bander pro odvod moči.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava vodícího drátu

1. Aseptickým postupem vyjměte vodící drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Používáte-li vodící drát s hydrofilním povlakem, naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k proplachovacímu portu držáku vodícího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodícího drátu. Tím se aktivuje hydrofilní povlak. **POZNÁMKA:** Pokud byl vodící drát s hydrofilním povlakem vystaven okolnímu prostředí, pro zajištění optimálního výkonu jej rehydratujte, nebo jej po delším užívání nahradte novým kompatibilním vodícím drátem s hydrofilním povlakem.
3. Vyjměte vodící drát z držáku.
4. Pokud používáte vodící drát s pohyblivým jádrem, upravte polohu mandrénu jeho posunutím vpřed nebo stažením zpět uvnitř vodícího drátu tak, abyste dosáhli požadovaného stupně flexibility.

Ureterální stent Bander pro odvod moči

1. Zaveďte vodící drát ohebným koncem napřed do otevřeného konce ureterálního stentu tak, aby se napřímila pigtailová smyčka.
2. V místě anastomózy umístěte ureterální stent (smyčkou dopředu) skrz ureter do renální pánvičky.

3. Zavedte opačný konec stentu skrz ileální spojku a ven skrz stomii.
4. Vyměte vodící drát. Pigtail stentu se vytvoří spontánně.
5. Zkontrolujte, zda stent v renální pánvičce vytvořil úplnou smyčku.
6. Nasuňte držák katetru na zevní část stentu a držák ke stentu upevněte.
7. Stehem připevněte držák ke kůži v blízkosti stomie tak, abyste dodatečně zajistili stent proti dislokaci během výkonu a po něm.
8. V případě potřeby použijte spojovací hadičku (není součástí soupravy) k napojení stentu do drenážního vaku.
9. Správnou polohu stentu lze ověřit radiologicky.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

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

DANSK

BANDER STENTSÆT TIL URETERAL AFLEDNING

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast Bander stent
- Kateterleder med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm)
- Kateterholder
- Kateteradapter

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til intraoperativ stentanlæggelse i ureter og til drænage fra nyren til den eksterne stomi under dannelse af en uretero-ileal indføringsgang samt til permanent urinafledning.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterlederen kræver passende billedkontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederen, når der opnås adgang.
- Vær forsigtig, når der anvendes en kateterleder gennem en metalkanyle/-nål, da den ydre coating kan blive beskadiget.
- Ved udskiiftning eller tilbagetrækning af et instrument over kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under gennemlysning for at undgå, at kateterlederen bevæger sig uventet.
- Hydrofilt coatede kateterledere er meget glatte, når de er våde. Opbehold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem et andet produkt.

- Denne ureterstent kan maksimalt være indlagt i 90 dage. Alle stents kan blive udsat for forskellige grader af belægninger ved anlæggelse i urinvejene. Det anbefales at kontrollere stenten med jævne mellemrum ved brug af cystoskopi eller røntgen.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Bander stenten til ureteral afledning er **MR Conditional**. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser.

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 T
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 19 T/m

Bander stenten til ureteral afledning er blevet vurderet at være MR Conditional under disse scanningsbetingelser, hvor de ikke-kliniske test af magnetisk induceret forskydningsvinkel/-kraft og magnetisk induceret drejningsmoment ikke resulterer i risici for patienten. Derudover indikerer resultaterne af testen af elektrisk ledningsevne, at produktet ikke vil blive udsat for radiofrekvensinduceret opvarmning højere end baggrundsopvarmningen i MR-miljøet.

Ved ikke-klinisk testning rækker det af produktet forårsagede billedartefakt cirka 3,6 mm ud fra Bander stenten til ureteral afledning, når det afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-scanningssystem.

BRUGSANVISNING

Klargøring af kateterleder

1. Tag kateterlederen ud af den ydre emballage ved brug af aseptisk teknik, og læg den i det sterile felt.
2. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller steril saltvandsopløsning, hvis der anvendes en hydrofilt coated kateterleder, og slut sprøjten til skylleporten på kateterlederholderen. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. Dette vil aktivere den hydrofile coating. **BEMÆRK:** Det bedste resultat opnås ved at rehydrere den hydrofilt coatede kateterleder efter udsættelse for det omgivende miljø eller udskifte den efter langvarig brug med en ny kompatibel hydrofilt coated kateterleder.
3. Fjern kateterlederen fra holderen.
4. Hvis der anvendes en kateterleder med bevægelig kerne, justeres spindelpositionen ved at føre spindelen frem eller trække den tilbage inden i kateterlederen for at opnå den nødvendige fleksibilitetsgrad.

Bander stent til ureteral afledning

1. Før kateterlederen med den fleksible ende først gennem den åbne ende af ureterstenten for at rette grisehale-coilen ud.
2. Ved anastomosestedet føres ureterstenten med coil-enden først gennem ureter ind i nyrepelvis.
3. Før den anden ende af stenten gennem Bricker-afledningen og ud gennem stomien.
4. Fjern kateterlederen. Stentens grisehale dannes nu spontant.
5. Kontrollér for at sikre, at stenten har dannet en fuld coil i nyrepelvis.
6. Før kateterholderen over på den eksterne del af stenten, og fastgør holderne på stenten.
7. Fiksér ved brug af sutur holderen til huden nær stomien som ekstra garanti mod forskubbelse under og efter proceduren.
8. Om nødvendigt sluttes stenten til en drænagepose ved hjælp af en forbindelsesslange (ikke inkluderet i sættet).
9. Korrekt placering af stenten kan bekræftes ved brug af røntgen.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

BANDER STENTSET ZUR HARNABLEITUNG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Bander-Stent
- 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser des Führungsdrahts
- Katheterhalterung
- Katheteradapter

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur intraoperativen Platzierung eines Ureterstents und Anlegen einer Drainage von der Niere zum externen Stoma während der Anlage eines ureteroilealen Leitungswegs und zur kontinenten Harnableitung.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter geeigneter Bildgebungskontrolle erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahts durch eine Metallkanüle/-nadel ist Vorsicht angezeigt, da die äußere Beschichtung beschädigt werden könnte.
- 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 zu vermeiden.
- Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung sind im nassen Zustand sehr glitschig. Bei der Manipulation durch das jeweilige Instrument stets die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
- Die maximale Verweildauer für diesen Ureterstent beträgt 90 Tage. Bei allen Stents kann es nach der Platzierung im Harntrakt in unterschiedlichem Maße zu einer Verkrustung kommen. Es wird empfohlen, den Stent regelmäßig mittels Zystoskop und/oder Röntgen zu überprüfen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



In nicht-klinischen Tests hat sich der Bander Stent zur Harnableitung als **bedingt MR-sicher erwiesen**. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 3,0 T
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von 19 T/m

Der Bänder Stent zur Harnableitung ist unter diesen Scanbedingungen, bei denen in nicht-klinischen Tests der/die magnetisch induzierte Verschiebewinkel/-kraft und das magnetisch induzierte Drehmoment nicht zu einem Risiko für den Patienten führen, für bedingt MR-sicher befunden worden. Darüber hinaus weisen die Ergebnisse von Tests zur elektrischen Leitfähigkeit darauf hin, dass das Produkt keiner über die Hintergrunderwärmung hinausgehenden HF-induzierten Erwärmung unterliegt.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Produkt verursachte Bildartefakt ungefähr 3,6 mm vom Bänder Stent zur Harnableitung, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T erfolgt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Führungsdrahts

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Bei Verwendung eines hydrophil beschichteten Führungsdrahts eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und am Spülanschluss der Führungsdrahthalterung anbringen. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung aktiviert. **HINWEIS:** Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den hydrophil beschichteten Führungsdraht erneut hydrieren, wenn er der Umgebungsluft ausgesetzt war, bzw. nach längerem Gebrauch durch einen neuen, kompatiblen hydrophil beschichteten Führungsdraht ersetzen.
3. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.
4. Bei Verwendung eines Führungsdrahts mit beweglicher Seele die Position des Mandrins durch Vorschieben oder Zurückziehen des Mandrins im Führungsdraht anpassen, um das erforderliche Maß an Flexibilität zu erreichen.

Bänder Stent zur Harnableitung

1. Den Führungsdraht mit dem flexiblen Ende zuerst durch das offene Ende des Ureterstents führen, um die Pigtail-Spirale gerade auszurichten.
2. Den Ureterstent an der Anastomosestelle mit dem Spiralenende voran durch den Ureter in das Nierenbecken schieben.
3. Das andere Ende des Stents durch das Ileum-Conduit und dann durch das Stoma nach außen führen.
4. Den Führungsdraht entfernen. Der Stent legt sich nun von selbst in die Pigtailform.
5. Überprüfen, ob der Stent im Nierenbecken eine komplette Spirale gebildet hat.
6. Die Katheterhalterung auf den außen liegenden Abschnitt des Stents schieben und die Halterung am Stent befestigen.
7. Die Halterung mit Nähten an der Haut nahe dem Stoma befestigen, um eine zusätzliche Sicherung gegen ein Verschieben während und nach dem Verfahren zu gewährleisten.
8. Falls erforderlich, mit einem Verbindungsschlauch (nicht im Set inbegriffen) einen Drainagebeutel an den Stent anschließen.
9. Die korrekte Position des Stents kann durch Röntgen überprüft werden.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΣΕΤ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ BANDER ΓΙΑ ΕΚΤΡΟΠΗ ΟΥΡΩΝ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκιερή ενδοπρόσθεση Bander
- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,038 inch (0,97 mm)
- Συγκρατητήρας καθετήρα
- Προσαρμογέας καθετήρα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη διεχειριστική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης στον ουρητήρα και την παροχή παροχέτευσης από τον νεφρό προς την εξωτερική στομία κατά τη διάρκεια της κατασκευής ουρητηρο-ειλεϊκού αγωγού και στις επεμβάσεις εγκρατούς εκτροπής ούρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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.
- Όταν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό μέσω μιας μεταλλικής κόνουλας/βελόνας χρειάζεται προσοχή, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην εξωτερική επικάλυψη.
- 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 του συρμάτινου οδηγού.
- Τα σύρματα που φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη είναι πολύ ολισθηρά όταν είναι υγρά. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού κατά τον χειρισμό του μέσω οποιασδήποτε συσκευής.
- Ο μέγιστος χρόνος παραμονής εντός του σώματος για αυτή την ενδοπρόσθεση ουρητήρα είναι 90 ημέρες. Όλες οι ενδοπροσθέσεις μπορεί να υποστούν ποικίλους βαθμούς επιφλοίωσης όταν τοποθετηθούν στην ουροποιητική οδό. Συνιστώνται περιοδικοί έλεγχοι της ενδοπρόσθεσης με κυστεοσκοπικά ή/και ακτινογραφικά μέσα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ουρητηρική ενδοπρόσθεση Bander για εκτροπή ούρων είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 T
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης ίσης με 19 T/m

Η ουρητηρική ενδοπρόσθεση Bander για εκτροπή ούρων έχει κριθεί ότι είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, υπό αυτές τις συνθήκες σάρωσης, όπου οι μη κλινικές δοκιμές μαγνητικά επαγόμενης γωνιακής δύναμης μετατόπισης και μαγνητικά επαγόμενης ροπής μετατόπισης δεν προκαλούν κανέναν κίνδυνο για τον ασθενή.

Επιπλέον, τα αποτελέσματα της δοκιμής ηλεκτρικής αγωγιμότητας υποδεικνύουν ότι η συσκευή δεν θα παρουσιάσει θέρμανση που επάγεται λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από τη θέρμανση υποβάθρου, στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση 3,6 mm περίπου από την ουρητηρική ενδοπρόσθεση Bander για εκτροπή ούρων, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία συρμάτινου οδηγού

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική συσκευασία του και τοποθετήστε το στο στείο πεδίο.
2. Εάν χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός υδρόφιλης επικάλυψης, γεμίστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βέλτιστες επιδόσεις, επανυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης μετά την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή, μετά από εκτεταμένη χρήση, αντικαταστήστε τον με νέο συμβατό συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης.
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
4. Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό με κινητό πυρήνα, προσαρμόστε τη θέση του αξονίσκου προωθώντας ή αποσύροντας τον αξονίσκο μέσα στον συρμάτινο οδηγό για να επιτύχετε τον επιθυμητό βαθμό ευελιξίας.

Ουρητηρική ενδοπρόσθεση Bander για εκτροπή ούρων

1. Περάστε τον συρμάτινο οδηγό, με πρώτο το εύκαμπτο άκρο, διαμέσου του ανοικτού άκρου της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα για να ευθείασετε το σπειροειδές άκρο.
2. Στη θέση αναστόμωσης, τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση ουρητήρα, με το σπειροειδές άκρο πρώτα, διαμέσου του ουρητήρα εντός της νεφρικής πύελου.
3. Τοποθετήστε το αντίθετο άκρο της ενδοπρόσθεσης διαμέσου του ελκείου αγωγού και προωθήστε το προς τα έξω διαμέσου της στομίας.
4. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα.
5. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόσθεση έχει σχηματίσει πλήρη σπείρα μέσα στη νεφρική πύελο.
6. Σύρετε τον συγκρατητήρα καθέτηρα πάνω στο εξωτερικό τμήμα της ενδοπρόσθεσης και σφίξτε τον συγκρατητήρα πάνω στην ενδοπρόσθεση.
7. Συρράψτε τον συγκρατητήρα στο δέρμα κοντά στη στομία ώστε να παρέχουν πρόσθετη ασφάλεια ενάντια σε τυχόν μετατόπιση κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση.
8. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε έναν συνδετικό σωλήνα (δεν περιλαμβάνεται στο σετ) για να συνδέσετε την ενδοπρόσθεση σε έναν ασκό παροχέτευσης.
9. Η σωστή θέση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να επιβεβαιωθεί με ακτινογραφικά μέσα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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.

EQUIPO DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Stent Bander radiopaco
- Guía de 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro
- Retenedor de catéter
- Adaptador de catéter

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Se utiliza para la colocación intraoperatoria de un stent en el uréter y para permitir el drenaje del riñón al estoma externo durante la construcción de un conducto ureteroileal y derivaciones urinarias de continencia.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

- La manipulación de la guía requiere control mediante una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso.
- Al utilizar una guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar o retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace accidentalmente.
- Cuando están húmedas, las guías con revestimiento hidrofílico son muy resbaladizas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través de un dispositivo.
- El tiempo de permanencia máximo de este stent ureteral es de 90 días. Cuando se colocan stents en las vías urinarias, puede producirse formación de costras en diversos grados. Se recomienda comprobar periódicamente el stent mediante cistoscopia o radiografía.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent de derivación ureteral Bander es **MR Conditional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la ASTM. Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de MRI con las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 19 T/m

El stent de derivación ureteral Bander se ha considerado MR Conditional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la ASTM, en dichas condiciones de exploración donde las pruebas no clínicas de ángulo/fuerza de desplazamiento inducido magnéticamente y torque inducido magnéticamente no producen ningún riesgo para el paciente. Además, los resultados de la prueba de conductividad eléctrica indican que el dispositivo no experimentará ningún calentamiento inducido por RF por encima del calentamiento de trasfondo del entorno de MRI.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 3,6 mm desde el stent de derivación ureteral Bander cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 T.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la guía

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su embalaje exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Si está utilizando una guía con revestimiento hidrofílico, llene una jeringa con agua estéril o solución salina estéril, y conéctela al orificio de lavado del portaguías. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico. **NOTA:** Para obtener un funcionamiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela después de estar expuesta a las condiciones ambientales o sustitúyala por una guía con revestimiento hidrofílico nueva compatible después de un uso prolongado.
3. Extraiga la guía del portaguías.
4. Si utiliza una guía de alma móvil, ajuste la posición del mandril, haciéndolo avanzar o retirándolo dentro de la guía, para lograr el grado de flexibilidad requerido.

Stent de derivación ureteral Bander

1. Haga pasar la guía, con la punta flexible por delante, a través del extremo abierto del stent ureteral para enderezar la espiral pigtail.
2. En el lugar de la anastomosis, introduzca el stent ureteral, con el extremo de la espiral primero, en la pelvis renal a través del uréter.
3. Haga avanzar el extremo opuesto del stent a través del conducto ileal hasta que salga por el estoma.
4. Retire la guía. El pigtail del stent se formará espontáneamente.
5. Compruebe que el stent haya formado una espiral completa en la pelvis renal.
6. Deslice el retenedor de catéter sobre la parte externa del stent y apriete el retenedor sobre el stent.
7. Suture el retenedor a la piel cerca del estoma para evitar que el stent se desplace durante el procedimiento y tras finalizar éste.
8. En caso necesario, utilice un tubo conector (no incluido en el equipo) para conectar el stent a una bolsa de drenaje.
9. Para confirmar que el stent está en la posición correcta puede emplearse radiografía.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE DE BANDER POUR DÉRIVATION URÉTÉRALE

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Endoprothèse de Bander radio-opaque
- Guide de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre

- Fixation pour sonde
- Adaptateur de sonde

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour la mise en place peropératoire d'une endoprothèse urétérale et le drainage du rein vers la stomie cutanée au cours de la construction d'une anastomose urétéro-iléale et d'une dérivation urinaire continente.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucune connue

MISES EN GARDE

- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avançant dans la voie d'accès.
- Lors de l'utilisation d'un guide à travers une canule/aiguille métallique, veiller à ne pas endommager le revêtement extérieur.
- 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 inattendu du guide.
- Les guides à revêtement hydrophile sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours tenir le guide bien en main lors de sa manipulation à l'intérieur d'un dispositif.
- Cette endoprothèse urétérale ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de 90 jours. Toute endoprothèse est sujette à divers degrés d'incrustation lorsqu'elle est placée dans les voies urinaires. Il est recommandé de procéder à des contrôles périodiques de l'endoprothèse par cystoscopie et/ou radiographie.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des essais non cliniques ont permis de démontrer que l'endoprothèse de Bander pour dérivation urétérale est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**. Un patient porteur de ce dispositif peut subir en toute sécurité un examen dans un appareil d'IRM répondant aux exigences suivantes.

- Champ magnétique statique de 3,0 T
- Champ de gradient spatial maximum de 19 T/m

L'endoprothèse de Bander pour dérivation urétérale est considérée comme étant compatible avec l'IRM sous certaines conditions dans ces conditions d'acquisition puisque des essais non cliniques visant à quantifier l'angle de déplacement, la force de translation et le couple induits par le champ magnétique montrent qu'il n'y a aucun risque pour le patient. En outre, les résultats du test de conductivité électrique indiquent que le dispositif ne subira pas d'échauffement induit par les radiofréquences supérieur à l'échauffement typique d'un environnement de résonance magnétique.

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image dû au dispositif s'étend sur environ 3,6 mm autour de l'endoprothèse de Bander pour dérivation urétérale pour une séquence d'impulsions en écho de gradient sur un appareil d'IRM de 3,0 T.

MODE D'EMPLOI

Préparation du guide

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Si un guide à revêtement hydrophile est utilisé, remplir une seringue avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles et le raccorder à l'orifice de rinçage du porte-guide. Injecter suffisamment de solution pour mouiller

entièrement la surface du guide. Ceci active le revêtement hydrophile. **REMARQUE :** Pour assurer une performance optimale, réhydrater le guide à revêtement hydrophile après son exposition au milieu ambiant ou bien, après une utilisation prolongée, le remplacer par un guide à revêtement hydrophile compatible neuf.

3. Retirer le guide du porte-guide.
4. Si un guide à âme mobile est utilisé, ajuster la position du mandrin en l'avancant ou le reculant dans le guide pour obtenir le degré de souplesse requis.

Endoprothèse de Bander pour dérivation urétérale

1. Faire passer le guide, extrémité souple en premier, dans l'extrémité ouverte de l'endoprothèse urétérale afin de redresser la boucle pigtail.
2. Au niveau de l'anastomose, introduire l'endoprothèse urétérale, extrémité à boucle en premier, à travers l'uretère jusque dans le bassin.
3. Introduire l'extrémité opposée de l'endoprothèse dans le conduit iléal et la faire ressortir par la stomie.
4. Retirer le guide. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément.
5. Vérifier que l'endoprothèse a formé une boucle complète dans le bassin.
6. Faire glisser la fixation pour sonde sur la partie externe de l'endoprothèse puis resserrer la fixation sur celle-ci.
7. Suturez la fixation à la peau près de la stomie afin de prévenir tout risque de délogement pendant et après l'intervention.
8. Si nécessaire, utiliser une tubulure de connexion (non comprise dans le set) pour relier l'endoprothèse à une poche de drainage.
9. La position correcte de l'endoprothèse peut être vérifiée par radiographie.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé 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.

MAGYAR

BANDER URETERÁLIS ELTERELŐSZTENT-KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó Bander sztent
- 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű vezetődrót
- Katéterrögzítő
- Katéradapter

MEGJEGYZÉS: A készlet komponensei eltérőek lehetnek.

RENDELTETÉS

Intraoperatív behelyezéssel az ureter sztentelésére és a vese külső stoma irányába történő drenázsára szolgál uretero-ilealis sönt készítése és a vizeletmegtartó képességet megőrző vizeletelterelések során.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrtöt manipulálása megfelelő képzőanyagú technikával történő ellenőrzést igényel. Ügyeljen arra, hogy ne erőltesse és ne manipulálja túlzott mértékben a vezetődrtöt a hozzáférés kialakításakor.
- A vezetődrtöt fémkanulón/féműtűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.
- Vezetődrtön lévő műszer cseréjekor vagy visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés mellett rögzítse és tartsa fenn a vezetődrtöt helyzetét a vezetődrtöt váratlan elmozdulásának elkerülése érdekében.
- A hidrofíl bevonatú drótok nedves állapotban nagyon csúszósak. Mindig tartsa ellenőrzése alatt a vezetődrtöt, amikor valamilyen eszközön keresztül manipulálja.
- Az ureterális sztent maximális testben maradási ideje 90 nap. Húgyúti elhelyezés esetén az összes sztent valamilyen mértékben elkérgesedhet. Ajánlott a sztent rendszeres időközönkénti cisztoszkópos és/vagy radiográfiás ellenőrzése.

AZ MRI BIZTONSÁGOSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés igazolta, hogy a Bander ureterális elterelősztent **MR-kondicionális**. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkenelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MR-rendszerekben:

- sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 T;
- mágneses tér gradienseinek maximuma 19 T/m.

A Bander ureterális elterelősztent MR-kondicionálisnak bizonyult a fenti szkenelési körülmények között, ahol a mágnesesen indukált elmozdulási szög/erő és a mágnesesen indukált nyomatek nem klinikai tesztelése nem jelent kockázatot a beteg számára. Ezenkívül az elektromos vezetőképességi vizsgálat eredményei azt jelzik, hogy az eszközön nem jelentkezik rádiófrekvenciás indukált melegedés az MR-környezet háttérmelegedésén túlmenően.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 3,6 mm-rel nyúlik túl a Bander ureterális elterelősztenten, amikor a képzőanyagú dróttal a képzőanyagú impulzussorozattal végzik 3,0 T-s MR-rendszerben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A vezetődrtöt előkészítése

1. Aseptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril területre.
2. Hidrofíl bevonatú vezetődrtöt használata esetén töltsön meg egy fecskendővel steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal, majd csatlakoztassa a vezetődrtötartó öblítőnyílásához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrtöt teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja a hidrofíl bevonatot. **MEGJEGYZÉS:** Az optimális teljesítmény érdekében a környezeti körülményeknek való kitétel után rehidratálja a hidrofíl bevonatú vezetődrtöt, illetve tartós használat után cserélje ki új, kompatibilis, hidrofíl bevonatú vezetődrtóra.
3. Távolítsa el a vezetődrtöt a tartóból.
4. Ha mozgatható magú vezetődrtöt használ, igazítsa be a mandrin helyzetét a mandrin előretolásával vagy visszahúzásával a vezetődrtön belül a szükséges mértékű flexibilitás eléréséhez.

Bander ureterális elterelősztent

1. Hajlékony csúcsával előre vezesse át a vezetődrtöt az ureterális sztent nyitott végén a pigtail spirál kiegyenesítéséhez.
2. Az anastomosis helyén spirál hordozó végével előre vezesse be az ureterális sztentet az ureteren át a vesemedencébe.
3. A sztent ellenkező végét az ilealis söntön keresztül vezesse ki a stomán.
4. Távolítsa el a vezetődrtöt. A sztent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni.

5. Győződjön meg arról, hogy a sztent teljes spirált alkotott a vesemedencében.
6. Csúsztassa a katéterrőgzítőt a sztent kívül maradó szakaszára, és szorítsa rá a rögzítőt a sztentre.
7. Óltse a rögzítőt a bőrhöz a stoma közelében, további biztosítékként az eljárás alatti és az azt követő kimozdulás ellen.
8. Amennyiben szükséges, használjon összekötő csövet (nincs mellékelve a készletben) a sztentnek a vizeletgyűjtő zsákhoz való csatlakoztatására.
9. A sztent megfelelő helyzete radiográfias módszerekkel igazolható.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SET CON STENT PER DERIVAZIONE URETERALE BANDER

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Stent radiopaco Bander
- Guida con diametro di 0,038 inch (0,97 mm)
- Dispositivo di ritenzione per catetere
- Adattatore del catetere

NOTA – I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per il posizionamento intraoperatorio per lo stenting dell'uretere e per fornire drenaggio dal rene allo stoma esterno durante la realizzazione del condotto ureteroileale e delle derivazioni urinarie continenti.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- 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.
- Durante l'uso della guida attraverso una cannula o un ago metallici, fare attenzione per evitare di danneggiarne il rivestimento esterno.
- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento lungo la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia al fine di evitarne lo spostamento accidentale.
- Le guide con rivestimento idrofilo sono molto scivolose quando sono bagnate. Mantenere sempre il controllo della guida quando la si manipola attraverso qualsiasi dispositivo.

- Il tempo massimo di permanenza di questo stent ureterale è di 90 giorni. Tutti gli stent, quando collocati nelle vie urinarie, possono essere soggetti a vari gradi di incrostazione. Si raccomanda di eseguire controlli periodici dello stent con mezzi cistoscopici e/o radiografici.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che lo stent per derivazione ureterale Bander **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**. Il paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 T
- Gradiente spaziale di campo massimo di 19 T/m

Lo stent per derivazione ureterale Bander può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche, vale a dire nelle condizioni di scansione in cui i test non clinici di angolo/forza di spostamento indotti magneticamente e di coppia indotta magneticamente indicano l'assenza di rischi per il paziente. I risultati del test di conduttività elettrica, inoltre, indicano che il dispositivo non sarà soggetto a riscaldamento indotto da RF al di sopra del riscaldamento di fondo nell'ambiente RM.

Nel corso di prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si è esteso per circa 3,6 mm dallo stent per derivazione ureterale Bander quando sottoposto a imaging con sequenza di impulsi Gradient-Echo in un sistema di RM a 3,0 T.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della guida

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Se si usa una guida con rivestimento idrofilo, riempire una siringa con acqua o soluzione fisiologica sterili e fissarla al raccordo per il lavaggio del supporto di confezionamento della guida. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo. **NOTA** – Per ottenere prestazioni ottimali, reidratare la guida con rivestimento idrofilo dopo l'esposizione all'ambiente oppure, dopo un uso prolungato, sostituirla con una guida con rivestimento idrofilo compatibile nuova.
3. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
4. Se si usa una guida ad anima mobile, regolare la posizione del mandrino facendolo avanzare o retrocedere all'interno della guida per ottenere il grado di flessibilità desiderato.

Stent per derivazione ureterale Bander

1. Partendo dalla punta flessibile, infilare la guida nell'estremità aperta dello stent ureterale per raddrizzare la spirale a pigtail.
2. Posizionare lo stent ureterale in corrispondenza del sito dell'anastomosi, partendo dall'estremità a pigtail e inserendolo attraverso l'uretere nella pelvi renale.
3. Posizionare l'estremità opposta dello stent attraverso il condotto ileale e fuori dallo stoma.
4. Rimuovere la guida. Il pigtail dello stent si forma spontaneamente.
5. Verificare che lo stent si sia avvolto a spirale su sé stesso nella pelvi renale.
6. Infilare il dispositivo di ritenzione per catetere nella sezione esterna dello stent e serrare il dispositivo di ritenzione sullo stent.
7. Suturare il dispositivo di ritenzione alla cute del paziente in prossimità dello stoma, per evitare lo spostamento dello stent durante e dopo la procedura.
8. Se necessario, utilizzare un tubo connettore (non incluso nel set) per collegare lo stent a una sacca di drenaggio.
9. La corretta posizione dello stent può essere confermata per via radiografica.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

BANDER URETERALE OMLEIDINGSSTENTSET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake Bander-stent
- Voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm)
- Katheterhouder
- Katheteradapter

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor intraoperatieve plaatsing om de ureter te stenten en drainage van de nier naar de uitwendige stoma te verschaffen tijdens het aanleggen van een uretero-ileaal kanaal en continente omleidingen van de urinewegen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Manipulatie van de voerdraad moet plaatsvinden onder de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Wees voorzichtig bij gebruik van een voerdraad door een metalen canule/naald omdat de buitenste coating kan worden beschadigd.
- Houd bij het verwisselen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad de voerdraad onder fluoroscopische controle stevig op zijn plaats om te voorkomen dat hij onverwachts verschuift.
- Voerdraden met hydrofiele coating zijn zeer glad wanneer ze nat zijn. Houd de voerdraad altijd onder controle wanneer u deze door een hulpmiddel manoeuvreert.
- De maximaal toegestane verblijfsduur van deze ureterale stent bedraagt 90 dagen. Alle stents zijn in wisselende mate geneigd tot korstvorming bij plaatsing in het urinekanaal. Het verdient aanbeveling de stent periodiek te controleren met behulp van cystoscopische middelen en/of röntgendoorlichting.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Bander ureterale omleidingsstent **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 T
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 19 T/m

De Bander ureterale omleidingsstent is geacht MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden te zijn onder deze scanomstandigheden waarbij de resultaten van de niet-klinische tests voor magnetisch geïnduceerde verplaatsingshoek/-kracht en magnetisch geïnduceerde torsiekracht niet leiden tot risico voor de patiënt. Daarnaast wijzen de resultaten van de test voor elektrische conductiviteit erop dat het hulpmiddel geen RF-geïnduceerde opwarming zal ondervinden van meer dan de achtergrondopwarming in de MRI-omgeving.

In niet-klinische tests komt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 3,6 mm voorbij de Bander ureterale omleidingsstent uit bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de voerdraad

1. Gebruik een aseptische techniek om de voerdraad uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Als een voerdraad met hydrofiele coating wordt gebruikt, vul dan een spuit met steriel water of steriel fysiologisch zout en bevestig deze aan de spoelpoort op de voerdraadhouder. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken. Hierdoor wordt de hydrofiele coating geactiveerd. **NB:** Voor optimale prestaties moet de voerdraad met hydrofiele coating na blootstelling aan de omgeving opnieuw worden gehydrateerd of moet hij na langdurig gebruik door een nieuwe compatibele voerdraad met hydrofiele coating worden vervangen.
3. Haal de voerdraad uit de houder.
4. Verstel bij gebruik van een voerdraad met beweegbare kern de positie van de mandrijn door deze in de voerdraad op te voeren of terug te trekken om de gewenste mate van flexibiliteit te verkrijgen.

Bander ureterale omleidingsstent

1. Leid de voerdraad met het flexibele uiteinde eerst door het open uiteinde van de ureterale stent door de pigtail-coil recht te maken.
2. Plaats de ureterale stent op de plaats van de anastomose, met het coiluiteinde eerst, via de ureter tot in het pelvis renalis.
3. Breng het andere uiteinde van de stent via het ileale kanaal door de stoma naar buiten.
4. Verwijder de voerdraad. De pigtail van de stent wordt spontaan gevormd.
5. Controleer of de stent inderdaad een volledige coil heeft gevormd in het pelvis renalis.
6. Schuif de katheterhouder op het uitwendige gedeelte van de stent en draai de houder op de stent vast.
7. Hecht de katheterhouder aan de huid bij de stoma om er zeker van te zijn dat de houder tijdens en na de procedure niet losraakt.
8. Gebruik zo nodig een verbindingsslang (niet bij de set inbegrepen) om de stent op een drainagezak aan te sluiten.
9. De correcte positionering van de stent kan via röntgendoorlichting worden bevestigd.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

BANDER STENTSETT FOR URETERAVLEDNING

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak Bander-stent
- Ledevaier med en diameter på 0,038 inch /(0,97 mm)
- Kateterholder
- Kateteradapter

MERK: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes til intraoperativ plassering av en stent i ureteret og til tømming fra nyren til eksternt stomi under konstruksjon av en ureteroileal conduit og kontinente urinavledninger.

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av ledevaieren krever egnet kontroll ved avbildning. Utvis forsiktighet slik at du ikke tvinger eller overdriver manipuleringen av ledevaieren når tilgangen opprettes.
- Vær forsiktig når en ledevaier brukes gjennom en metallkanyle/nål, da det kan oppstå skade på det ytre belegget.
- 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.
- Vaier med hydrofilt belegg er meget glatte når de er våte. Påse at du alltid har kontroll over ledevaieren når du manipulerer den gjennom en anordning.
- Denne ureterstenten kan være lagt inn i maksimalt 90 dager. Alle stenter kan bli utsatt for ulike mengder skorpedannelse når de plasseres i urinveiene. Jevnlig kontroll av stenten ved hjelp av cystoskop og/eller røntgen anbefales.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at Bander-stenten for ureteravledning er **MR Conditional**. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser.

- Statisk magnetfelt på 3,0 T
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1900 Gauss/cm (19 T/m)

Bander-stenten for ureteravledning er fastslått å være MR Conditional under disse skannebetingelsene, hvor ikke-kliniske tester av magnetisk induisert forflytningsvinkel/-kraft og magnetisk induisert moment ikke fører til risiko for pasienten. I tillegg indikerer resultatene fra testen av elektrisk konduktivitet at anordningen ikke vil oppleve RF-indusert oppvarming over bakgrunnsoppvarmingen i MR-miljøet.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av Bander-stenten for ureteravledning seg ca. 3,6 mm ut fra anordningen ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ledevaier

1. Bruk aseptisk teknikk, fjern ledevaieren fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet.
2. Hvis du bruker en ledevaier med hydrofilt belegg, fyller du en sprøyte med steril vann eller steril saltløsning og fester den til skylleåpningen på ledevaierens holder. Injisjer nok løsning til å fukte overflaten på ledevaieren fullstendig. Dette aktiverer det hydrofile belegget. **MERK:** For å få optimal ytelse må ledevaieren med det hydrofile belegget fuktes på nytt etter å ha blitt utsatt for omgivelsene eller, etter bruk i lengre tid, skiftes ut med en ny, kompatibel ledevaier med hydrofilt belegg.
3. Fjern ledevaieren fra holderen.
4. Hvis du bruker en ledevaier med bevegelig kjerne, justerer du mandrengposisjonen ved å føre frem eller trekke tilbake mandrengen i ledevaieren for å oppnå den nødvendige graden av fleksibilitet.

Bander stent for ureteravledning

1. Før ledevaieren, med den fleksible enden først, gjennom den åpne enden av ureterstenten for å rette ut pigtail-spiralen.
2. På anastomosestedet fører du ureterstenten, med spiralen først, gjennom ureteret og inn i nyrebekkenet.
3. Før den motsatte enden av stenten gjennom ileal conduit og ut gjennom stomien.
4. Fjern ledevaieren. Stentens pigtail dannes spontant.
5. Forsikre deg om at stenten har formet en fullstendig spiral i nyrebekkenet.
6. Skyv kateterholderen inn på den eksterne delen av stenten, og stram holderen fast til stenten.
7. Suturer holderen til huden i nærheten av stomien, som en ekstra garanti mot forskyvning under og etter prosedyren.
8. Om nødvendig kan du bruke en forbindelsesslange (ikke inkludert i settet) for å koble stenten til en tømmepose.
9. Du kan kontrollere at stenten er plassert riktig ved hjelp av røntgen.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

ZESTAW STENTU MOCZOWODOWEGO BANDER DO ODPROWADZANIA MOCZU

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny stent Bander
- Prowadnik o średnicy 0,038 inch (0,97 mm)
- Element utrzymujący cewnik
- Łącznik cewnika

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE

Służy do okołoperacyjnego umieszczania stentu w moczowodzie i drenażu moczu z nerek do zewnętrznej stomii podczas wytwarzania zespolenia moczowodowo-kłętniczego i zapewniania szczelnej drogi odpływu moczu.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manipulowanie przewodnikiem wymaga odpowiedniej kontroli za pomocą obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie przewodnikiem.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po przewodniku należy zamocować i utrzymywać przewodnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia przewodnika.
- Zwilżone przewodniki z powłoką hydrofilną są bardzo śliskie. Podczas manipulowania przewodnikiem przez jakiegokolwiek urządzenie zawsze należy utrzymywać przewodnik pod kontrolą.
- Ten stent moczowodowy może być założony maksymalnie na 90 dni. Wszystkie stenty po umieszczeniu w drogach moczowych mogą podlegać w różnym stopniu osadzeniu się na nich osadów. Zaleca się okresowe kontrole stentu za pomocą cystoskopii i (lub) obrazowania radiologicznego.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA NMR



Badania niekliniczne wykazały, że stent moczowodowy Bander do odprowadzania moczu może być **warunkowo używany w środowisku NMR**. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie NMR przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 19 T/m

Stent moczowodowy Bander do odprowadzania moczu został warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR w tych warunkach skanowania, w których niekliniczne badania indukowanego magnetycznie przemieszczenia kąta/siły i magnetycznie indukowany obrót nie powodują żadnego zagrożenia dla pacjenta. Ponadto, wyniki badań przewodnictwa elektrycznego urządzenia wskazują, że w środowisku NMR nie występuje nagrzewanie indukowane falami RF powyżej nagrzewania tła.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 3,6 mm od stentu moczowodowego Bander do odprowadzania moczu przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu NMR o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie przewodnika

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. W przypadku stosowania przewodnika z powłoką hydrofilną napęczyć strzykawkę wodą jałową lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do portu do płukania na oprawce przewodnika. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię przewodnika. Spowoduje to aktywację powłoki hydrofilnej.
UWAGA: Dla optymalnego działania należy ponownie nawodnić przewodnik z powłoką hydrofilną po wystawieniu go na działanie warunków otoczenia lub, po przedłużonym użytkowaniu, zastąpić go nowym zgodnym przewodnikiem z powłoką hydrofilną.

- Wyjąć prowadnik z oprawki.
- W przypadku stosowania prowadnika z ruchomym rdzeniem wyregulować położenie mandrynu poprzez przesuwanie mandrynu w przód i w tył wewnątrz prowadnika w celu uzyskania wymaganego stopnia giętkości.

Stent moczowodowy Bander do odprowadzania moczu

- Przesunąć prowadnik giętkim końcem naprzód, przez otwarty koniec stentu moczowodowego, aby wyprostować zwój końcówki pigtail.
- W miejscu zespolenia przeprowadzić stent moczowodowy, zaczynając od końca ze zwojem, przez moczowód do miedniczki nerkowej.
- Przeprowadzić drugi koniec stentu przez wstawkę jelita krętego, wyprowadzając go przez stonię.
- Usunąć prowadnik. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail.
- Upewnić się, że stent utworzył pełny zwój w miedniczce nerkowej.
- Nasunąć element utrzymujący cewnik na wyprowadzony na zewnątrz odcinek stentu i zacisnąć go na stencie.
- Przyszyć element utrzymujący cewnik do skóry w pobliżu stomii, zapewniając dodatkowe zabezpieczenie przed przemieszczeniem podczas lub po zabiegu.
- W razie potrzeby połączyć stent z workiem zbiorczym za pomocą drenu łączącego (niezałączony w zestawie).
- Prawidłowe położenie stentu można potwierdzić przy użyciu technik rentgenowskich.

OPAKOWANIE

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

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT BANDER PARA DERIVAÇÃO URETERAL

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

- Stent Bander radiopaco
- Diâmetro do fio-guia 0,038 inch (0,97 mm)
- Retentor do cateter
- Adaptador do cateter

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para colocação intra-operatória de um stent no uréter e proporcionar drenagem do rim para o estoma externo durante a abertura de uma via uretero-ileal e derivações urinárias continentas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A manipulação do fio guia requer controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso.
- Quando utilizar o fio guia através de uma cânula metálica/agulha, tenha cuidado pois podem ocorrer danos no revestimento exterior.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que se desloque inesperadamente.
- Os fios guia com revestimento hidrófilo são muito escorregadios quando estão molhados. Durante a manipulação do fio guia através de qualquer dispositivo, mantenha-o sempre sob controlo.
- O tempo máximo de permanência para este stent ureteral é de 90 dias. Todos os stents podem ser sujeitos a graus variáveis de incrustação quando colocados no trato urinário. Recomendam-se verificações periódicas do stent através de meios cistoscópicos e/ou radiográficos.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o stent ureteral de desvio Bander é **MR Conditional**. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições.

- Campo magnético estático de 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m

O Stent Bander para derivação ureteral foi considerado seguro para MR Conditional sob estas condições de exame em que os ensaios não clínicos de ângulo/força de deslocamento magneticamente induzidos e torque magneticamente induzido não resultam em risco para o doente. Além disso, os resultados do teste de condutividade elétrica indicam que o dispositivo não sofrerá aquecimento induzido por RF acima do aquecimento existente no ambiente RM.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se por aproximadamente 3,6 mm a partir do stent ureteral de desvio Bander, quando o doente é examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do fio guia

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio guia da respetiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Utilizando um fio guia revestido hidrófilo, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e fixe-a ao orifício de irrigação do suporte do fio guia. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. Desta forma, ativa o revestimento hidrófilo. **NOTA:** Para um desempenho ótimo, reidrate o fio guia com revestimento hidrófilo após exposição ao meio ambiente ou, após utilização prolongada, substitua-o por um novo fio guia compatível com revestimento hidrófilo.
3. Retire o fio guia do suporte.
4. Se utilizar um fio guia com parte central móvel, ajuste a posição do mandril, fazendo-o avançar ou recuar no interior do fio guia para atingir o grau de flexibilidade necessário.

Stent Bander para derivação ureteral

1. Passe o fio guia, com a extremidade flexível em primeiro lugar, pela extremidade aberta do stent ureteral para endireitar a espiral do pigtail.
2. No local da anastomose, introduza primeiro a extremidade em espiral do stent ureteral através do uréter até à pélvis renal.
3. Introduza a outra extremidade do stent através do canal ileal até sair pelo estoma.
4. Retire o fio guia. A espiral do stent formar-se-á espontaneamente.

5. Certifique-se de que o stent formou uma espiral completa na pélvis renal.
6. Faça deslizar o retentor do cateter na parte externa do stent e aperte-o sobre o stent.
7. Suture o retentor à pele próximo do estoma, como medida adicional de segurança contra o deslocamento durante e após o procedimento.
8. Se necessário, utilize um tubo de ligação (não incluído no conjunto) para ligar o stent a um saco de drenagem.
9. O posicionamento correto do stent pode ser confirmado por meio radiográfico.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

BANDER STENTSET FÖR URETÄRÄVLEDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät Bander stent
- Ledare med 0,038 inch (0,97 mm) diameter
- Kateterhållare
- Kateteradapter

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för intraoperativ placering för stentning av uretären och för att tillhandahålla dränage från njuren till den externa stomin under konstruktion av en ureteroileal kanal och kontinenta urinavledningar.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantering av ledaren kräver kontroll med lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst.
- Var försiktig när ledaren används genom en metallkanyl/-nål, eftersom den yttre beläggningen kan skadas.
- Vid byte eller tillbakadragande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att undvika oväntad rubbning av ledaren.
- Ledare med hydrofil beläggning är väldigt hala i fuktigt tillstånd. Se till att du alltid har kontroll över ledaren när den manipuleras genom en produkt.
- Den maximala kvarliggningstiden för denna uretärstent är 90 dagar. Alla stentar kan utsättas för varierande grad av avlagringar vid placering i urinvägarna. Regelbundna kontroller av stenten via cystoskop och/eller röntgenologiska metoder rekommenderas.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-klinisk testning har visat att Bander stent för uretäravledning är **MR Conditional**. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor.

- Statiskt magnetfält på 3,0 T
- Maximal spatial fältgradient på 19 T/m

Bander stent för uretäravledning har ansetts vara MR Conditional under dessa skanningsförhållanden när den icke-kliniska testningen av magnetinducerad, rubbad vinkel/kraft och magnetinducerat vridmoment inte leder till någon patientrisk. Vidare tyder resultaten från testet av den elektriska ledningsförmågan att produkten inte kommer att erfaras RF-inducerad uppvärmning över bakgrundsopvärmningen i MR-miljön.

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakats av produkten cirka 3,6 mm från Bander stent för uretäravledning när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 T.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ledaren

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Om en ledare med hydrofil beläggning används ska du fylla en spruta med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och sätta fast den på ledarhållarens spolningsport. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen. **OBS!** För att optimera prestanda ska ledaren med hydrofil beläggning återfuktas efter exponering för omgivningsmiljön eller, efter långvarig användning, bytas ut mot en ny kompatibel ledare med hydrofil beläggning.
3. Avlägsna ledaren från hållaren.
4. Om en ledare med rörlig kärna används ska mandrängens position justeras genom att mandrängen förs fram eller dras bakåt inuti ledaren så att den grad av flexibilitet som krävs uppnås.

Bander stent för uretäravledning

1. För ledaren med den böjliga änden först genom uretärstentens öppna ände för att rätta ut pigtailspiralen.
2. Vid anastomosstället placeras uretärstenten med spiraländan först genom uretären och in i njurbäckenet.
3. Placera motsatt ände av stenten genom ileumbåsan och ut genom stoma.
4. Ta bort ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv.
5. Kontrollera för att säkerställa att stenten har bildat en hel spiral i njurbäckenet.
6. Skjut in kateterhållaren i den yttre delen av stenten och fäst hållaren på stenten.
7. Suturera hållaren mot huden nära stomat för att ge extra skydd mot förflyttning under och efter ingreppet.
8. Använd vid behov en kopplings slang (inte bifogat med setet) för att koppla stenten till en dränagepåse.
9. Man kan kontrollera att stenten är i rätt läge med hjälp av röntgen.

LEVERANSÄTT

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

REFERENSER

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář značek naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli è reperibile sul sito Web all'indirizzo <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Slovník symbolů možná znalezč pod adrese <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MR Conditional



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2020



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2020-03
T_BANDS2_REV2