

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
7

Bander Stentset zur Harnableitung

Gebrauchsanweisung

EL
9

Σετ ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης Bander για εκτροπή ούρων

Οδηγίες χρήσης

ES
11

Equipo de stent de derivación ureteral Bander

Instrucciones de uso

FR
13

Set d'endoprothèse de Bander pour dérivation urétérale

Mode d'emploi

HU
14

Bander ureterális elterelősztent készlet

Használati utasítás

IT
16

Set con stent per derivazione ureterale Bander

Istruzioni per l'uso

NL
18

Bander ureterale omleidingsstentset

Gebruiksaanwijzing

NO
20

Bander stentsett for ureteravledning

Bruksanvisning

PL
21

Zestaw stentu moczowodowego Bander do odprowadzania moczu

Instrukcja użycia

PT
23

Conjunto de stent Bander para derivação ureteral

Instruções de utilização

SV
25

Bander stentset för uretäravledning

Bruksanvisning



T _ B A N D S _ R E V 1

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

- Single pigtail ureteral stent
- .038 inch (0.97 mm) diameter stainless steel stylet with 5 mm flexible tip
- Two catheter retainers
- Wire guide (*size and configuration may vary*)

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Sof-flex® and silicone bands are used for intraoperative placement to stent the ureter during ureteroileal conduit construction and continent urinary diversions.

Wire guides are used to gain ureteral access, to establish a tract, and to assist in the placement, replacement, and exchange of medical devices during urological and gynecologic procedures. The HiWire, BiWire and Roadrunner Wire Guides may also be used for catheter positioning and exchange in a tortuous or kinked ureter, traversing a large stone in route to the kidney, or in cases demanding enhanced control and high radiopacity.

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.
- The included wire guide is not intended for PTCA use.
- 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 six months.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

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 hydrophilically coated wire guide.

NOTE: For the Roadrunner® PC Wire Guide Double Flexible, the pink end of the wire guide is not hydrophilically coated or intended for insertion into the body.

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 one or both catheter retainers onto the externalized portion of the stent and tighten the retainers on the stent.
7. Suture the retainers to the skin near the stoma to provide added assurance against dislodgment during and following the procedure.
8. If necessary, use a connecting tube 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 or 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 lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Single pigtailový ureterální stent
- Stilet z nerez oceli o průměru 0,038 palce (0,97 mm), s ohebným hrotem o délce 5 mm
- Dva držáky katetru
- Vodicí drát (*velikost a konfigurace se mohou lišit*)

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Sof-flex® a silikonové pásky se používají při peroperačním zavedení stentu do ureteru během vytváření uretero-ileální spojky a zajištění kontinentního odvodu moči.

Vodicí dráty se používají pro přístup do ureteru a vytvoření traktu a napomáhají při umístění, náhradě a výměně zdravotnických prostředků při urologických a gynekologických zákrocích. Vodicí dráty HiWire, BiWire a Roadrunner mohou být také použity pro umístování a výměnu katetrů v silně vinutém nebo

zahnutém ureteru, pro přechod přes velký kámen na trase směrem k ledvinám nebo v případech vyžadujících zlepšené ovládání a vysoký kontrast pod rentgenem.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Manipulace s vodicími dráty vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodicí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při provlékání vodicího drátu kovovou kanylou nebo jehlou postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodicím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za kioskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému vytlačení.
- Příložený vodicí drát není určen pro použití při PTCA výkonech.
- Vodicí dráty s hydrofilním povlakem jsou po namočení velmi kluzké. Pokud drátem manipulujete uvnitř jakéhokoli zařízení, mějte jej pod neustálou kontrolou.
- Maximální doba zavedení tohoto ureterálního stentu je šest měsíců.
- Potenciální účinky fetalů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava vodicího drátu

1. Aseptickým postupem vyjměte drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Používáte-li vodicí drát s hydrofilním povlakem, naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k proplachovacímu portu držáku vodicího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodicího drátu. Tím se aktivuje hydrofilní povlak. **POZNÁMKA:** Pro optimální výkon vodicí drát s hydrofilním povlakem rehydratujte, pokud byl drát vystaven okolnímu prostředí, anebo jej po delším užívání nahraďte novým drátem s hydrofilním povlakem. **POZNÁMKA:** Růžový konec dvojitého ohebného vodicího drátu Roadrunner® PC nemá hydrofilní povlak a není určen k zavedení do těla.
3. Vyjměte vodicí drát z držáku.
4. Pokud používáte vodicí drát s pohyblivým jádrem, upravte polohu mandrénu jeho posunutím vpřed nebo stažením zpět uvnitř vodicího drátu tak, abyste dosáhli požadovaného stupně flexibility.

Ureterální stent Bander pro odvod moči

1. Zaveďte vodicí drát ohebným koncem napřed do otevřeného konce ureterálního stentu tak, aby se napřímila pigtailová spirála.
2. V místě anastomózy umístěte ureterální stent (spirálou dopředu) skrz ureter do renální pánvičky.
3. Zaveďte opačný konec stentu skrz ileální spojku a ven skrz stomii.
4. Vyjměte vodicí drát. Pigtail stentu se vytvoří spontánně.
5. Zkontrolujte, zda stent v renální pánvičce vytvořil úplnou spirálu.
6. Nasuňte jeden nebo oba držáky katetru na zevní část stentu a připevněte držáky ke stentu.
7. Stehem připevněte držáky ke kůži v blízkosti stomie tak, abyste dodatečně zajistili stent proti dislokaci během výkonu a po něm.
8. V případě potřeby použijte spojovací hadičku k napojení stentu do drenážního vaku.
9. Správnou polohu stentu lze ověřit skiaskopicky.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

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

DANSK

BANDER STENTSÆT TIL URETERAL AFLEDNING

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Ureterstent med én grisehale
- Stilet af rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) med 5 mm fleksibel spids
- To kateterholdere
- Kateterleder (*størrelse og konfiguration kan variere*)

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Sof-flex® og silikonebånd anvendes til intraoperativt at anlægge stent i ureter under ureteroileal oprettelse af en kanal og permanent urinafledning.

Kateterledere bruges til at skaffe adgang til ureter for at etablere en kanal og for at assistere ved placering, udskiftning og udveksling af medicinske produkter i forbindelse med urologiske og gynækologiske procedurer. HiWire, BiWire og Roadrunner kateterledere kan også bruges til kateterpositionering og -udveksling i et snoet eller bøjet ureter, der passerer en stor sten på vej til nyren, eller i tilfælde, der kræver forbedret styring og høj radiopacitet.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterlederen kræver passende billeddiagnostisk kontrol. 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.
- Når et instrument udveksles eller trækkes ud langs kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under fluoroskopi for at undgå, at kateterlederen bevæger sig uventet.
- Den medfølgende kateterleder er ikke beregnet til brug ved PTCA.
- Hydrofilt coatede ledere er meget glatte, når de er våde. Oprethold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem et andet produkt.
- Denne ureterstent kan maksimalt være indlagt i seks måneder.

- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

Klargøring af kateterleder

1. Tag kateterlederen ud af den ydre pakning ved hjælp 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 hydrofilt coated kateterleder.
- BEMÆRK:** For Roadrunner® PC dobbelt fleksibel kateterleder er den pink ende af kateterlederen ikke hydrofilt coated eller beregnet til indføring i kroppen.
3. Fjern forsigtigt 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 indføringsgangen i ileum 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 den ene eller begge kateterholdere over på den eksterne del af stenten, og fastgør holderne på stenten.
7. Fiksér holderne til huden med sutur nær stomien som ekstra garanti mod forskubbelse under og efter proceduren.
8. Om nødvendigt sluttes stenten til en drænagepose ved hjælp af en forbindelsesslange.
9. Stentens placering kan kontrolleres ved hjælp af røntgen.

LEVERING

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

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant 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

- Einzel-Pigtail-Ureterstent

- Mandrin aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, mit flexibler 5-mm-Spitze
- Zwei Katheterhalterungen
- Führungsdraht (*Größe und Konfiguration können variieren*)

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Sof-flex® und Silikonbänder werden zur intraoperativen Platzierung verwendet, um den Ureter während der Anlage eines ureteroilealen Conduits und zur kontinenten Harnableitung mit einem Stent zu versehen.

Führungsdrähte werden verwendet, um bei urologischen und gynäkologischen Eingriffen Zugang zum Ureter zu erlangen, einen Gang anzulegen und die Platzierung, den Wechsel und den Austausch von Medizinprodukten zu erleichtern. Die Führungsdrähte HiWire, BiWire und Roadrunner eignen sich darüber hinaus zur Platzierung bzw. zum Austausch von Kathetern in stark gewundenen bzw. geknickten Uretern, zur Passage großer Harnsteine auf dem Weg zur Niere sowie für Fälle, in denen erhöhte Steuerungsfähigkeit und deutliche Röntgensichtbarkeit erforderlich sind.

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.
- Der beiliegende Führungsdraht ist nicht für die Verwendung bei einer PTCA bestimmt.
- 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 sechs Monate.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

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 Führungsdrahts mit hydrophiler Beschichtung eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und an den Spülanschluss der Führungsdrahthalterung anbringen. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahtes vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung aktiviert. **HINWEIS:** Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung erneut hydrieren, wenn er der Umgebungsluft ausgesetzt war, bzw. nach längerem Gebrauch durch einen neuen Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung ersetzen.

HINWEIS: Beim doppelt flexiblen Roadrunner® PC Führungsdraht ist das rosafarbene Ende des Führungsdrahts nicht hydrophil beschichtet und nicht zum Einführen in den Körper bestimmt.

3. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.
4. Bei Verwendung eines Führungsdrahts mit beweglicher Seele die Position des Mandrins durch Verschieben oder Zurückziehen des Mandrins im Führungsdraht anpassen, um das erforderliche Maß an Flexibilität zu erreichen.

Bander 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. Eine oder beide Katheterhalterungen auf den außen liegenden Abschnitt des Stents schieben und die Halterungen am Stent befestigen.
7. Die Halterungen 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 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. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ BANDER ΓΙΑ ΕΚΤΡΟΠΗ ΟΥΡΩΝ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ουρητηρική ενδοπρόσθεση με μονό σπειροειδές άκρο
- Στελεός από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) με εύκαμπτο άκρο 5 mm
- Δύο συγκρατητήρες καθετήρα
- Συρμάτινο οδηγό (το μέγεθος και η διαμόρφωση μπορεί να διαφέρουν)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ταινίες Sof-flex® και σιλικόνες χρησιμοποιούνται για διεγχειρητική τοποθέτηση σε ενδοπρόσθεση του ουρητήρα κατά τη διάρκεια κατασκευής ουρητρο-ειλεϊκού αγωγού και εγκρατούς εκτροπής ούρων. Οι συρμάτινοι οδηγοί χρησιμοποιούνται για την απόκτηση ουρητηρικής πρόσβασης, για τη δημιουργία διόδου, καθώς και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, αντικατάστασης και εναλλαγής ιατρικών συσκευών κατά τη διάρκεια ουρολογικών και γυναικολογικών διαδικασιών. Οι συρμάτινοι οδηγοί HiWire, BiWire και

Roadrunner είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση και εναλλαγή καθετήρα σε ελικοειδή ή στρεβλωμένο ουρητήρα, την εγκάρσια διέλευση ενός μεγάλου λίθου στη διαδρομή προς το νεφρό ή σε περιπτώσεις που απαιτούν ενισχυμένο έλεγχο και υψηλή ακτινοσκοπικότητα.

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 κάνουλας/βελόνας χρειάζεται προσοχή, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην εξωτερική επικάλυψη.
- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Ο συρμάτινος οδηγός που περιλαμβάνεται δεν προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Τα σύρματα που φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη είναι πολύ ολισθηρά όταν είναι υγρά. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού κατά το χειρισμό του μέσω οποιασδήποτε συσκευής.
- Ο μέγιστος χρόνος παραμονής εντός του σώματος για αυτή την ουρητηρική ενδοπρόσθεση είναι έξι μήνες.
- Οι πιθανές επιδράσεις των συρμάτινων οδηγών που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη μετά από την έκθεση σε πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία συρμάτινου οδηγού

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε το στο στέρνο πεδίο.
 2. Εάν χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός με υδρόφιλη επικάλυψη, 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 βέλτιστη απόδοση, επανυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη μετά από την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή, μετά από εκτεταμένη χρήση, αντικαταστήστε τον με νέο συρμάτινο οδηγό που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στην περίπτωση του συρμάτινου οδηγού Roadrunner® PC με διπλό εύκαμπτο άκρο, το ροζ άκρο του συρμάτινου οδηγού δεν φέρει υδρόφιλη επικάλυψη και δεν προορίζεται για εισαγωγή μέσα στο σώμα.

3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
4. Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό κινητού 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. Πιράστε τον συρμάτινο οδηγό, με πρώτο το εύκαμπτο άκρο, δια μέσου του ανοικτού άκρου της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα για να ευθείασετε το σπειροειδές άκρο.
2. Στη θέση αναστόμωσης, τοποθετήστε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση, με το σπειροειδές άκρο πρώτα, διαμέσου του ουρητήρα εντός της νεφρικής πυέλου.

3. Τοποθετήστε το αντίθετο άκρο της ενδοπρόσθεσης διαμέσου του ελεικικού 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 έναν ή και τους δύο συγκρατητήρες καθετήρα πάνω στο εξωτερικό τμήμα της ενδοπρόσθεσης και σφίξτε τους συγκρατητήρες πάνω στην ενδοπρόσθεση.
7. Συρράψτε τους συγκρατητήρες 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 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 μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

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.

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER

AVISO: 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 ureteral de un pigtail
- Estilete de acero inoxidable de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro con punta flexible de 5 mm
- Dos retenedores de catéter
- Guía (*el tamaño y la configuración pueden variar*)

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES DE USO

El stent Sof-flex® y las bandas de silicona se utilizan para su colocación intraoperatoria con el objetivo de derivar el uréter durante la construcción del conducto ureteroileal y las derivaciones urinarias de continencia.

Las guías se utilizan para obtener acceso ureteral, para establecer un conducto y para asistir en la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante los procedimientos urológicos y ginecológicos. Las guías HiWire, BiWire y Roadrunner pueden también utilizarse para el posicionamiento e intercambio de catéteres en un uréter con tortuosidades y acodamientos, al atravesar un cálculo de gran tamaño de camino al riñón, o en casos que requieran un control más preciso y un alto nivel de radiopacidad.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación de la guía requiere 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 al retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace sin querer.
- La guía incluida no está indicada para utilizarse en ACP.
- 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 seis meses.
- Los posibles efectos de los fálatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la guía

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase 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 un rendimiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehídratela después de estar expuesta al entorno ambiental, o sustitúyala por una guía nueva equivalente después de un uso prolongado.
NOTA: En el caso de la guía PC Roadrunner® doble flexible, el extremo rosa de la guía no cuenta con revestimiento hidrofílico ni está indicado para su inserción en el cuerpo.
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 requerida.

Stent de derivación ureteral Bander

1. Pase el extremo flexible de la guía primero, a través del extremo abierto del stent ureteral para reforzar la espiral pigtail.
2. En el lugar de 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 uno o ambos retenedores de catéter sobre la parte externa del stent y apriete los retenedores sobre el stent.
7. Suture los retenedores 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 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 pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido

ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo 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 en la bibliografía publicada. 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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Une endoprothèse urétérale à simple pigtail
- Un stylet en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre avec extrémité souple de 5 mm
- Deux systèmes de fixation pour cathéter
- Guide (*la taille et la configuration peuvent varier*)

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Les bandes en Sof-flex® et en silicone sont utilisées pour la mise en place peropératoire d'une endoprothèse urétérale au cours de la construction d'un conduit urétéro-iléal et de dérivations urinaires continentes.

Les guides sont utilisés pour assurer un accès urétéral, pour établir une voie et pour faciliter la mise en place, le remplacement et l'échange de dispositifs médicaux pendant les procédures urologiques et gynécologiques. Les guides HiWire, BiWire et Roadrunner peuvent également être utilisés pour le positionnement et l'échange d'un cathéter dans un uretère tortueux ou coudé, pour franchir un gros calcul en chemin du rein ou dans les cas nécessitant un contrôle amélioré et une radio-opacité élevée.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

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'avancant 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.
- Le guide inclus n'est pas destiné à être utilisé pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- 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 six mois.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

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 la 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 neuf.

REMARQUE : Pour le guide à double extrémité souple Roadrunner® PC, l'extrémité rose du guide n'a pas de revêtement hydrophile et n'est pas prévue pour être introduite dans le corps du patient.

3. Retirer le guide du porte-guide.

4. Si un guide à âme mobile est utilisé, ajuster la position du mandrin en l'avançant 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. Glisser un ou les deux systèmes de fixation pour cathéter sur la partie externe de l'endoprothèse puis resserrer les fixations sur celle-ci.

7. Suturez les fixations à la peau près de la stomie afin de prévenir tout risque de délogement pendant et après la procédure.

8. Si nécessaire, utiliser un tube connecteur pour relier l'endoprothèse à une poche de drainage.

9. La position correcte de l'endoprothèse peut être vérifiée par radiographie.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) 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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

BANDER URETERÁLIS ELTERELŐSZTENT KÉSZLET

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeltetére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Ureterális sztent egyszeres pigtaillel

- 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű rozsdamentes acél mandrin 5 mm-es hajlékony véggel
- Két katéterrögzítő
- Vezetődrótot (a méret és a konfiguráció változhat)

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

A Sof-flex® és szilikon gyűrűk intraoperatív felhasználásra szolgálnak az ureter sztentelések uretero-ileal conduit konstrukció és continens vizeletelvezések során.

A vezetődrótot ureterális hozzáférés megteremtésére és hozzáférési útvonalak létrehozására szolgálnak, valamint orvosi eszközök behelyezése, pótlása és cseréje során segédeszközként alkalmazhatók urológiai és nőgyógyászati eljárásokban. A HiWire, BiWire és Roadrunner vezetődrótok ezenkívül használhatóak katéter pozicionálására és cseréjére is tekervényes vagy megtört ureterben, nagy kő keresztezésére a vesébe haladáskor, vagy olyan esetekben, amelyek fokozottabb ellenőrzést és nagy radioopacitást követelnek meg.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrót manipulálása megfelelő képzőtechnikaival történő ellenőrzést követel meg. Óvatosan járjon el, hogy ne erőltesse vagy manipulálja túl a vezetődrótot a hozzáféréskor.
- A vezetődrót fém kanülön/tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.
- Műszer vezetődróton való cseréjekor és visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés alatt rögzítse és tartsa fenn a vezetődrót helyzetét, hogy elkerülje a vezetődrót váratlan elmozdulását.
- A mellékelt vezetődrótot nem perkután transzluminális koronária-angioplasztikái használatra szánták.
- A hidrofili bevonatú drótok nedves állapotban nagyon csúszósak. Mindig tartsa kontroll alatt a vezetődrótot, ha bármilyen eszközzel keresztül manipulálja azt.
- Az ureterális sztent maximális testben maradási ideje hat hónap.
- A fálátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A vezetődrót előkészítése

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril műtési területre.
2. Hidrofili bevonatú vezetődrót használata esetén töltsön meg egy fecskendőt steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal, majd csatlakoztassa a vezetődróttartó öblítőnyílásához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrót teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja a hidrofili bevonatot.

MEGJEGYZÉS: Az optimális teljesítmény érdekében rehidratálja a hidrofili bevonatú vezetődrótot a környezeti hőmérsékletnek való kitétel után, illetve tartós használat után cserélje ki egy új hidrofili bevonatú vezetődróra.

MEGJEGYZÉS: A Roadrunner® PC kettős hajlékony vezetődrót rózsaszínű vége nincs hidrofili bevonattal ellátva, és nem szánták a testbe való behelyezésre.

3. Távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
4. Ha mozgatható magú vezetődrótot használ, igazítsa a mandrin helyzetét a mandrin előretolásával vagy visszahúzásával a vezetődróton belül, a szükséges mértékű flexibilitás eléréséhez.

Bander ureteralis elterelősztent

1. Hajlékony csúcsával előre vezesse át a vezetődrtót az ureteralis sztent nyitott végén a pigtail spirál kiegyenesítésére.
2. Az anastomosis helyén spirált hordozó végével előre vezesse be az ureterális sztentet az uréteren át a vesemedencébe.
3. A sztent ellenkező végét az ilealis söntön keresztül vezesse ki a stomán.
4. Távolítsa el a vezetődrtót. A sztent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni.
5. Győződjön meg arról, hogy a sztent teljes spirált alkotott a vesemedencében.
6. Csúsztassa az egyik vagy mindkét katéterrögzítőt a sztent kívül maradó szakaszára és szorítsa rá a rögzítő(ke)t a sztentre.
7. Öltse ki a rögzítőket a bőrhez a stoma mellett további biztosításként az eljárás alatti és az azt követő kimozdulás ellen.
8. Amennyiben szükséges, használjon összekötőcsövet a sztentnek a vizeletgyűjtő zsákhoz való csatlakoztatására.
9. A sztent megfelelő helyzete radiológiai módszerekkel igazolható.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi 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 ureterale a pigtail singolo
- Mandrino in acciaio inossidabile da 0,038 pollici (0,97 mm) con punta flessibile di 5 mm
- Due dispositivi di ritenzione per catetere
- Guida (*la misura e la configurazione possono variare*)

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Bande in Sof-Flex® e silicone vengono utilizzate per lo stenting intraoperatorio dell'uretere durante la creazione del condotto ureteroileale e delle derivazioni urinarie continenti.

Le guide hanno lo scopo di consentire l'accesso ureterale per stabilire un percorso che agevoli il posizionamento, la sostituzione e lo scambio di dispositivi medici durante le procedure urologiche e ginecologiche. Le guide HiWire, BiWire e Roadrunner possono anche essere usate per il posizionamento e la sostituzione di cateteri in un uretere tortuoso o piegato, per aggirare un grosso calcolo nel percorso verso il rene o nei casi che richiedono un maggiore controllo ed elevata radiopacità.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- La manipolazione della guida va eseguita sotto l'opportuno controllo per immagini. Prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida nell'ottenere l'accesso al sito.
- Durante l'uso della guida attraverso una cannula o un ago metallici, fare attenzione per evitare di danneggiare il rivestimento esterno.
- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento sopra la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia al fine di evitare lo spostamento inaspettato della guida.
- La guida inclusa non è prevista per l'uso nell'ambito dell'angioplastica coronarica percutanea transluminale.
- 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 sei mesi.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente studiati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

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 nuova.
- NOTA** - Per la guida con doppia punta flessibile Roadrunner® PC, l'estremità rosa della guida non è dotata di rivestimento idrofilo e non è prevista per l'inserimento nel corpo del paziente.
3. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
 4. Se si usa una guida ad anima mobile, regolare la posizione del mandrino facendo avanzare o ritirando il mandrino 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 il 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 stomaco.
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 e fissare uno o entrambi i dispositivi di ritenzione per catetere sulla sezione esterna dello stent.
7. Suturare i dispositivi di ritenzione alla cute del paziente in prossimità dello stomaco, per evitare lo spostamento dello stent durante e dopo la procedura.

8. Se necessario, utilizzare un tubo connettore 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 confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne 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 sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

BANDER URETERALE OMLEIDINGSSTENTSET

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

- Een enkele pigtail ureterale stent
- Een roestvrijstalen stilet met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm), met een flexibele tip van 5 mm
- Twee katheterhouders
- Voerdraad (*grootte en configuratie kunnen variëren*)

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Sof-flex® en siliconenbanden worden intraoperatief aangebracht voor het stenten van de ureter tijdens de constructie van de uretero-ileale kanaal en de continente omleidingen van de urinewegen.

De voedraden worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de ureter, het vormen van een kanaal en het helpen plaatsen, terugplaatsen en vervangen van medische hulpmiddelen tijdens urologische en gynaecologische ingrepen. De HiWire, BiWire en Roadrunner voedraden kunnen ook worden gebruikt voor het positioneren en vervangen van katheters in een tortueuze of geknikte ureter, het overspannen van een grote steen op weg naar de nier of in gevallen waar meer beheersing en hoge radiopaciteit vereist zijn.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het manipuleren van de voedraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voedraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Wees voorzichtig bij gebruik van een voedraad door een metalen canule/naald omdat de buitenste coating kan worden beschadigd.

- Houd bij het vervangen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad de voerdraad onder fluoroscopische controle stevig op zijn plaats om te voorkomen dat hij onverwachts verschuift.
- De meegeleverde voerdraad is niet bestemd voor gebruik bij PTCA.
- Voerdraden met hydrofiele coating zijn zeer glad wanneer ze nat zijn. Houd de voerdraad altijd onder controle wanneer de draad door een instrument wordt gemanipuleerd.
- De maximaal toegestane verblijfsduur van deze ureterale stent bedraagt zes maanden.
- De potentiële effecten van fentanyl op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de voerdraad

1. Haal volgens een aseptische techniek de voerdraad uit de buitenverpakking en plaats hem in het steriele veld.
2. Als er een voerdraad met hydrofiele coating wordt gebruikt, vul dan een spuit met steriel water of steriel fysiologisch zout en sluit hem aan op de spoelpoort van de voerdraadhouder. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad te bevochtigen. Dit activeert de hydrofiele coating.
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 voerdraad met hydrofiele coating worden vervangen.
NB: Bij de Roadrunner® PC dubbele flexibele voerdraad is het roze uiteinde van de voerdraad niet hydrofiel gecoat en ook niet bedoeld om in het lichaam te worden ingebracht.
3. Haal de voerdraad uit de houder.
4. Verstel bij gebruik van een voerdraad met bewegende 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 om de pigtail coil recht te maken.
2. Plaats de ureterale stent op de plaats van de anastomose, met het coil-uiteinde eerst, via de ureter tot in het nierbekken.
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 nierbekken.
6. Schuif een of beide katheterhouders op het uitwendige gedeelte van de stent en zet ze op de stent vast.
7. Hecht de katheterhouders aan de huid nabij de stoma om te verzekeren dat ze tijdens en na de procedure niet losraken.
8. Gebruik zo nodig een verbindingsslang om de stent op een drainagezak aan te sluiten.
9. De correcte positionering van de stent kan via radiografie worden bevestigd.

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. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

BANDER STENTSETT FOR URETERAVLEDNING

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Ureterstent med enkel pigtail
- Stillet i rustfritt stål med en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm) og med 5 mm fleksibel spiss
- To kateterholdere
- Ledevaier (*størrelsen og konfigurasjonen kan variere*)

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Sof-flex® og silikonbånd brukes til intraoperativ plassering for å legge stent i ureter under konstruksjon av ureteroileal conduit og kontinente urinavledninger.

Ledevaier brukes til å oppnå ureteral tilgang, til å danne en kanal og som en hjelp ved plassering, flytting og utskifting av medisinske anordninger under urologiske og gynekologiske prosedyrer. Ledevaierne HiWire, BiWire og Roadrunner kan også brukes til å plassere og skifte ut katetre i et ureter som har knekk eller mange buktninger, krysser en stor stein på vei mot nyren, eller i tilfeller hvor det er nødvendig med utvidet kontroll og høy radiopasitet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Manipulasjon 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 ved hjelp av gjennomlysning for å unngå at ledevaieren utilsiktet forskyves.
- Den medfølgende ledevaieren er ikke beregnet for bruk til PTCA.
- Ledevaier med et 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 seks måneder.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ledevaier

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern vaieren 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 sterilt vann eller steril saltløsning og fester den til skylleåpningen på ledevaierens holder. Injiser nok løsning til å fukte overflaten på ledevaieren fullstendig. Dette aktiverer det hydrofile belegget. **MERKNAD:** For å få optimal ytelse, må ledevaieren med det hydrofile belegget fuktes på nytt etter å ha blitt utsatt for omkringliggende omgivelser eller, etter bruk i lengre tid, skiftes ut med en ny ledevaier med hydrofilt belegg.

MERKNAD: For Roadrunner® PC dobbel fleksibel ledevaier, har ikke den rosa enden av ledevaieren et hydrofilt belegg og er heller ikke beregnet for å bli ført inn i kroppen.

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. For 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. For den motsatte enden av stenten gjennom conduit i ileum og ut gjennom stoma.
4. Fjern ledevaieren. Stentens pigtail dannes spontant.
5. Forsikre deg om at stenten har formet en fullstendig spiral i nyrebekkenet.
6. Skyv én eller begge kateterholderne på den eksterne delen av stenten. Deretter strammer du holderne fast til stenten.
7. Suturet holderne til huden i nærheten av stoma, som en ekstra garanti mot forskyvning under og etter prosedyren.
8. Om nødvendig kan du bruke en forbindelsesslange 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. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant 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

- Stent moczowodowy z jedną końcówką pigtail
- Mandryn ze stali nierdzewnej o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) z giętką końcówką o długości 5 mm
- Dwa elementy utrzymujące cewnik
- Prowadnik (rozmiar i konfiguracja mogą być różne)

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Sof-flex® i opaski silikonowe stosuje się w celu śródoperacyjnej implantacji stentu w moczowodzie podczas formowania wstawki moczowodowo-jelitowej i szczelnych dróg odpływu moczu.

Prowadniki służą do uzyskiwania dostępu moczowodowego, tworzenia kanału dostępowego oraz jako pomoc przy umieszczaniu, zamianie i wymianie urządzeń medycznych podczas zabiegów urologicznych i ginekologicznych. Prowadniki HiWire, BiWire i Roadrunner mogą być również stosowane do umieszczania i wymiany cewników w krętym lub załamanym moczowodzie, pokonywania dużych kamieni leżących na drodze do nerki lub w przypadkach wymagających zwiększonej kontroli i dużej cieniodajności.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manipulowanie prowadnikiem wymaga odpowiedniej kontroli za pomocą obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie prowadnikiem.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania prowadnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po prowadniku należy zamocować i utrzymywać prowadnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia prowadnika.
- Dołączony prowadnik nie jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
- Po zwilżeniu prowadniki z powłoką hydrofilną stają się bardzo śliskie. Podczas manipulowania prowadnikiem przez jakiegokolwiek urządzenie zawsze należy utrzymywać prowadnik pod kontrolą.
- Ten stent moczowodowy może być założony maksymalnie na sześć miesięcy.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie prowadnika

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć prowadnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. W przypadku stosowania prowadnika z powłoką hydrofilną napęczyć strzykawkę jałową wodą lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do portu do płukania na oprawce prowadnika. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię prowadnika. Spowoduje to aktywację powłoki hydrofilnej. **UWAGA:** Dla optymalnego działania należy ponownie nawodnić prowadnik z powłoką hydrofilną po wystawieniu go na działanie warunków otoczenia lub zastąpić go nowym prowadnikiem z powłoką hydrofilną po przedłużonym użytkowaniu.
UWAGA: W przypadku Prowadnika Roadrunner® PC giętkiego na obu końcach, różowy koniec prowadnika nie posiada powłoki hydrofilnej i nie jest przeznaczony do wprowadzania do ciała pacjenta.
3. Usunąć prowadnik z oprawki.
4. 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

1. Przesunąć prowadnik giętkim końcem naprzód, przez otwarty koniec stentu moczowodowego, aby wyprostować zwój końcówki pigtail.
2. W miejscu zespolenia przeprowadzić stent moczowodowy, zaczynając od końca ze zwojem, przez moczowód do miedniczki nerkowej.

3. Przeprowadzić drugi koniec stentu przez wstawkę jelita krętego, wyprowadzając go przez stomię.
4. Usunąć prowadnik. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail.
5. Upewnić się, że stent utworzył pełny zwój w miedniczce nerkowej.
6. Nasunąć jeden lub oba elementy utrzymujące cewnik na wyprowadzony na zewnątrz odcinek stentu i zacisnąć je na stencie.
7. Przyszyć elementy utrzymujące cewnik do skóry w pobliżu stomii, zapewniając dodatkowe zabezpieczenie przed przemieszczeniem podczas lub po zabiegu.
8. W razie potrzeby połączyć cewnik z workiem do drenażu drenem łączącym.
9. Prawidłowe położenie stentu można potwierdzić przy użyciu technik rentgenowskich.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

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 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 um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Stent ureteral de pigtail único
- Estilete em aço inoxidável com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro e ponta flexível de 5 mm
- Dois retentores de cateter
- Fio guia (*o tamanho e a configuração podem variar*)

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Sof-flex® e os elásticos de silicone são utilizados para colocação intra-operatória a fim de colocar um stent num uréter durante a construção da via ureteroileal e derivações urinárias continentais.

Os fios guia são utilizados para obter acesso ureteral, para estabelecer um tracto e para auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos e ginecológicos. Os fios guia HiWire, BiWire e Roadrunner podem também ser usados para posicionamento e troca de um cateter num uréter tortuoso ou torcido, passagem através de um cálculo de grandes dimensões na direcção do rim ou em situações que exijam um melhor controlo e radiopacidade elevada.

CONTRA-INDICAÇÕES

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.
- O fio guia incluído não está indicado para a utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Os fios guia com revestimento hidrófilos 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 seis meses.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do fio guia

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio da respectiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Se utilizar um fio guia com revestimento hidrófilo, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e fixe-a ao orifício de irrigação no suporte do fio guia. Injecte solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. Desta forma, activa o revestimento hidrófilo. **NOTA:** Para um desempenho ideal, reidrate o fio guia com revestimento hidrófilo após exposição ao meio-ambiente ou substitua-o por um novo fio guia com revestimento hidrófilo após utilização prolongada.
NOTA: No caso do fio guia duplo flexível Roadrunner® PC, a extremidade rosa do fio guia não contém um revestimento hidrófilo nem se destina a ser inserida no corpo.
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. O "pigtail" do stent formar-se-á espontaneamente.
5. Certifique-se de que o stent formou uma espiral completa na pélvis renal.
6. Faça deslizar um ou os dois retentores de cateter na parte externa do stent e aperte-os sobre o stent.
7. Suture os retentores à pele próximo do estoma, como medida adicional de segurança contra o deslocamento durante e após o procedimento.
8. Se necessário, use um tubo de ligação para ligar o stent a um saco de drenagem.
9. O posicionamento correcto 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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição

prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

BANDER STENTSET FÖR URETÄRAVLEDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Uretärstent med en pigtail
- Mandräng av rostfritt stål med 0,038 tums (0,97 mm) diameter och 5 mm böjlig spets
- Två kateterbehållare
- Ledare (*storlek och konfiguration kan variera*)

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Sof-flex® och silikonband används för intraoperativ placering för att stenta uretären under uretero-ileal kanalkonstruktion och kontinent urinavledning.

Ledare används för att få åtkomst till uretären, etablera en kanal och underlätta återplaceringen, ersättningen och utbytet av medicinska anordningar under urologiska och gynekologiska ingrepp. HiWire, BiWire och Roadrunner ledare kan även användas för kateterplacering och kateterbyte i en slingrig eller snodd uretär, genomträngning av en stor sten på vägen mot njuren eller i fall som kräver förbättrad kontroll och hög grad av röntgentäthet.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulering av ledaren kräver kontroll under lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst.
- Var försiktig när en ledare används genom en metallkanyl eller-nål, eftersom den yttre beläggningen kan skadas.
- Vid byte eller avlägsnande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att förhindra oväntad rubbning av ledaren.
- Den inkluderade ledaren är inte avsedd att användas för perkutan transluminal koronarangioplastik.
- Ledare med hydrofil beläggning är väldigt hala i fuktigt tillstånd. Se till att du alltid har kontroll över ledaren när den manipuleras genom en anordning.
- Den maximala kvarliggningstiden för denna uretärstent är sex månader.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

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 omfattande användning, bytas ut mot en ny ledare med hydrofil beläggning.
OBS! Den rosa änden på den dubbelt böjliga Roadrunner® PC ledaren har inte en hydrofil beläggning och inte är avsedd för införing i kroppen.
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 räta ut pigtailspiralen.
2. Vid anastomosstället placeras uretärstenten med spiraländan först genom uretären och in i njurbäckenet.
3. Placera motsatt ände av stenten genom ileumblåsan 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 en eller båda kateterbehållarna i den yttre delen av stenten och fäst behållarna på stenten.
7. Suturera behållarna mot huden nära stoma för att ge extra skydd mot förflyttning under och efter ingreppet.
8. Använd vid behov en kopplingsslang för att koppla stenten till en dränagepåse.
9. Man kan kontrollera att stenten är i rätt läge med hjälp av röntgen.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratek:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilo e butilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etilexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012