

EN 3 Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent

Instructions for Use

CS 6 Černý silikonový filiformní double pigtailový ureterální stent

Návod k použití

DA 9 Sort trådformet silikone-ureterstent med dobbelt grisehale

Brugsanvisning

DE 12 Filiformer Doppelpigtail-Ureterstent aus schwarzem Silikon

Gebrauchsanweisung

EL 15 Μαύρη, νηματοειδής, ουρητηρική ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου από σιλικόνη

Οδηγίες χρήσης

ES 19 Stent ureteral de doble pigtail filiforme de silicona negra

Instrucciones de uso

FR 22 Endoprothèse urétérale double pigtail filiforme en silicone noir

Mode d'emploi

HU 25 Fekete szilikon filiform kettős pigtail ureterális sztent

Használati utasítás

IT 28 Stent ureterale a doppio pigtail e guida filiforme in silicone nero

Istruzioni per l'uso

NL 31 Zwarte siliconen filiforme ureterale stent met dubbele pigtail

Gebruiksaanwijzing

NO 34 Sort filiform-silikonureterstent med dobbel pigtail

Bruksanvisning

PL 37 Nitkowaty stent moczowodowy z czarnego silikonu z dwiema końcówkami pigtail

Instrukcja użycia

PT 40 Stent ureteral de duplo pigtail de silicone preto filiforme

Instruções de utilização

SV 43 Svart filiform uretärstent i silikon med dubbla pigtails

Bruksanvisning



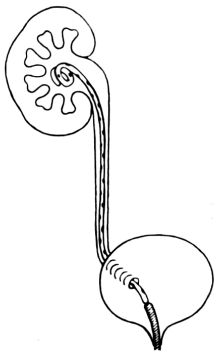


Fig 1

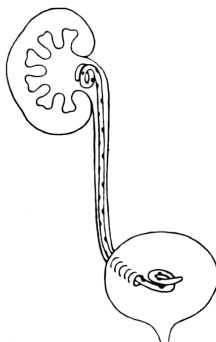


Fig 2

BLACK SILICONE FILIFORM DOUBLE PIGTAIL URETERAL STENT

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

DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque silicone double pigtail stent
- Stent positioner with lockable fitting
- T inserter
- Dimensions include 6 French, 7 French, and 8.5 French with fixed lengths from 20 cm to 30 cm

NOTE: 6, 7, and 8.5 Fr stents are compatible with an 0.038" wire guide.

INTENDED USE

This product is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. The device is not intended to remain indwelling more than twelve months.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

Sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. The device is intended for one-time use.

PRECAUTIONS

- Complications of ureteral stent placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.
- Do not force set components during placement, replacement, or removal. Carefully remove the set components if any resistance is encountered.
- The tether should be removed if the stent is to remain indwelling longer than 14 days.
- The stent must not remain indwelling more than twelve months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- The included stent is not intended as a permanent indwelling device.
- A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.
- Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the stent should be avoided.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.
- 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.
- If problems occur using this device, please call your Cook Urological sales representative or contact our Customer Service department at the address/phone listed at www.cookmedical.com.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Migration and dislodgement
- Pain and discomfort
- Urinary frequency and urgency
- Perforation and fistula formation

- Stent obstruction by stone or tissue
- Stent fragmentation

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated the Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent is **MR conditional**. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19.0 T/m) or less

Nonclinical testing demonstrated that the Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent is not expected to induce RF heating greater than that of background heating.

In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2.4 mm from the Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

One-Pass Placement

1. Introduce the wire guide into the fitting end of the stent positioner and advance it until the wire guide extends half its length beyond the blunt end of the positioner.
NOTE: The T inserter can be utilized to help introduce the wire guide into the stent positioner.
NOTE: The lockable fitting on the distal end of the stent positioner must be loosened to allow the wire guide to be introduced.
2. Carefully introduce the wire guide into the blunt end of the stent and advance it until the stent is straightened and the tip of the wire guide extends beyond the tapered end of the stent.
3. While maintaining the position of the stent and the wire guide, advance the stent positioner until its blunt end rests against the blunt end of the stent.
4. Check to ensure the tip of the wire guide extends beyond the tip of the straightened stent and then tighten the lockable fitting to secure the position of the stent positioner on the wire guide.
5. Advance the assembly to the desired location using fluoroscopy and direct vision. Stop the advancement of the assembly once the last ink mark on the stent is at the ureteral orifice.
NOTE: If the stent is inadvertently advanced too far, the attached tether may be used to gently pull the stent back down to the proper location.
6. Confirm fluoroscopically that the tip of the wire guide and the proximal end of the stent are in the renal pelvis, stabilize the positioner, loosen the lockable fitting, and gently withdraw the wire guide to allow the retentive coil to form in the renal pelvis. (**Fig 1**)
7. Maintaining the placement of the positioner, continue to gently withdraw the wire guide until the intravesicle coil forms.
8. Completely remove the positioner and the wire guide. (**Fig 2**)
9. Fluoroscopically confirm the position of the stent coils in the bladder and renal pelvis.
NOTE: If necessary, final adjustments can be made with endoscopic forceps. The stent may be removed by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps.

Traditional Endoscopic Placement

1. With the wire guide of choice in the proper position within the renal pelvis, pass the stent over the wire guide through the cystoscope. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Have an assistant hold the wire guide in position to prevent advancement of the wire guide into the renal parenchyma.
2. Stop the advancement of the stent once the last ink mark on the stent is at the ureteral orifice.

3. Confirm fluoroscopically that the tip of the wire guide and the proximal end of the stent are in the renal pelvis, stabilize the positioner, loosen the lockable fitting, and gently withdraw the wire guide to allow the retentive coil to form in the renal pelvis. (Fig 1)
4. Maintaining the placement of the positioner, continue to gently withdraw the wire guide until the intravesicle coil forms.
5. Completely remove the positioner and the wire guide. (Fig 2)
6. Fluoroscopically confirm the position of the stent coils in the bladder and renal pelvis.

NOTE: If necessary, final adjustments can be made with endoscopic forceps. The stent may be removed by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps.

Tether Options:

A. Removal after stent positioning:

After stent placement, hold the knot of the tether and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the tether to remove, maintaining stent position with positioner and wire guide.

B. Stent removal:

The tether may be used for subsequent stent removal. To avoid possible tether encrustation, the tether should be removed if the stent is to remain indwelling longer than 14 days.

C. Removed prior to stent placement:

Remove tether by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the tether.

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.

ČERNÝ SILIKONOVÝ FILIFORMNÍ DOUBLE PIGTAILOVÝ URETERÁLNÍ STENT

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

POPIS PROSTŘEDKU

- Rentgenokonstrastní silikonový double pigtailový stent
- Polohovač stentu s uzamykatelnou koncovkou
- Zavaděč ve tvaru T
- Rozměry jsou 6 Fr, 7 Fr a 8,5 Fr ve fixních délkách od 20 cm do 30 cm.

POZNÁMKA: Stenty o velikostech 6, 7 a 8,5 Fr jsou kompatibilní s vodičím drátem o velikosti 0,038 inch.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento výrobek se používá k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvickej junctce do močového měchýře. Prostředek není určen k tomu, aby byl ponechán zavedený déle než dvanáct měsíců.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Komplikace spojené s umístěním ureterálního stentu jsou dokumentovány. Použití tohoto prostředku má být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné získat informovaný souhlas.
- Při umístování, výměně nebo odstraňování součástí soupravy nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na jakýkoli odpor, opatrně součásti soupravy vyjměte.
- Vlákno se musí vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.
- Stent nesmí být ponechán zavedený déle než dvanáct měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Stent, který je součástí balení, není určen k trvalému zavedení do těla.
- U těhotných pacientek je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu v důsledku podávání kalciových doplňků.
- Nesprávná manipulace může stent závažným způsobem oslabit. Prudké ohnutí nebo nadměrné napětí během zavedení mohou vést k následnému rozlomení stentu v místě namáhání po delší době zavedení v těle. Je nutné zamezit zalomení stentu.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, radiologickou nebo ultrasonografickou kontrolu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.
- Pokud při používání tohoto prostředku dojde k problémům, spojte se s obchodním zástupcem společnosti Cook Urological nebo kontaktujte naše oddělení péče o zákazníky na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na www.cookmedical.com.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

- Migrace a uvolnění
- Bolest a nepohodlí
- Frekvence a urgence močení
- Perforace a vytvoření píštěle
- Ucpání stentu kamenem nebo tkání
- Rozlomení stentu

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že černý silikonový filiformní double pigtailový ureterální stent je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR conditional)**. Pacient s těmito prostředky může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1900 gaussů/cm (19,0 T/m) nebo méně

Neklinické testy prokázaly, že se neočekává, že by černý silikonový filiformní double pigtailový ureterální stent vyvolal VF zahřívání vyšší než běžně očekávané.

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 2,4 mm od černého silikonového filiformního double pigtailového ureterálního stentu při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa na systému MRI o 3,0 tesla.

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění technikou one-pass

1. Vložte vodící drát do koncovky polohovače stentu a zavádějte ho, dokud se vodící drát nedostane polovinou své délky za tupý konec polohovače.

POZNÁMKA: Na pomoc při zavedení vodícího drátu do polohovače stentu můžete použít zavaděč ve tvaru T.

POZNÁMKA: Uzamykatelná koncovka na distálním konci polohovače stentu musí být povolena, aby se umožnil průchod vodícího drátu.

2. Opatrně vložte vodící drát do tupého konce stentu a zavádějte ho tak dlouho, dokud stent nebude napřímen a hrot vodícího drátu nebude zasahovat za zúžený konec stentu.
3. Udržujte polohu stentu a zároveň zavádějte polohovač stentu tak, až se jeho tupý konec dotýká tupého konce stentu.
4. Zkontrolujte, zda hrot vodícího drátu zasahuje za hrot napřímeného stentu, a poté zajistíte vzájemnou pozici polohovače stentu a vodícího drátu utažením uzamykatelné koncovky.
5. Pod skiaskopickým naváděním a za přímého pozorování posuňte sestavu na požadované místo. Posouvání sestavy zastavte, jakmile bude poslední inkoustová značka na stentu u ústí ureteru.

POZNÁMKA: Pokud stent nechtěně posunete příliš daleko, můžete použít připojené vlákno a opatrně stáhnout stent dolů, zpátky do správné polohy.

6. Skiaskopicky ověřte, že hrot vodícího drátu a proximální konec stentu jsou v renální pánvičce, stabilizujte polohovač, povolte uzamykatelnou koncovku a jemně vytáhněte vodící drát, aby se v renální pánvičce mohla vytvořit retenční spirála. (**Obr. 1**)
7. Přidržíte polohovač na místě a dále šetrně vytahujte vodící drát, dokud se nevytvoří spirála v močovém měchýři.
8. Zcela vyjměte polohovač a vodící drát. (**Obr. 2**)
9. Skiaskopicky ověřte polohu spirál stentu v močovém měchýři a v renální pánvičce.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze upravit konečnou polohu endoskopickými kleštěmi. Stent lze odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi.

Tradiční endoskopické umístění

1. Když je zvolený vodičí drát ve správné poloze v renální pánvičce, zaveďte stent po vodičím drátu skrz cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do močovodu pomocí polohovače stentu. Asistující lékař drží vodičí drát na místě tak, aby nedošlo k jeho posunu do renálního parenchymu.
2. Posouvání stentu zastavte, jakmile bude poslední inkoustová značka na stentu u ústí ureteru.
3. Skioskopicky ověřte, že hrot vodičoho drátu a proximální konec stentu jsou v renální pánvičce, stabilizujte polohovač, povolte uzamykatelnou koncovku a jemně vytáhněte vodičí drát, aby se v renální pánvičce mohla vytvořit retenční spirála. (**Obr. 1**)
4. Přidržte polohovač na místě a dále šetrně vytahujte vodičí drát, dokud se nevytvoří spirála v močovém měchýři.
5. Zcela vyjměte polohovač a vodičí drát. (**Obr. 2**)
6. Skioskopicky ověřte polohu spirál stentu v močovém měchýři a v renální pánvičce.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze upravit konečnou polohu endoskopickými kleštěmi. Stent lze odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi.

Možnosti vlákná:

A. Odstranění po umístění stentu:

Po umístění stentu přidržte uzel vlákná a odstříhnete jeden pramen. Držte uzel a jemně vlákno vytáhněte; udržujte přitom polohu stentu pomocí polohovače a vodičoho drátu.

B. Vyjmutí stentu:

Vlákno lze použít k pozdějšímu vyjmutí stentu. Aby se zamezilo případné inkrustaci vlákná, musí se vlákno vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.

C. Odstranění před umístěním stentu:

Odstraňte vlákno tak, že přidržte uzel, odstříhnete jeden pramen a za uzel vlákno jemně vytáhněte.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným 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.

SORT TRÅDFORMET SILIKONE-URETERSTENT MED DOBBELT GRISEHALE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast silikonestent med dobbelt grisehale
- Stentanlæggelsesenhed med låsefitting
- T-formet indfører
- Størrelser inkluderer 6 Fr, 7 Fr og 8,5 Fr med faste længder fra 20 cm til 30 cm

BEMÆRK: 6, 7 og 8,5 Fr stents er kompatible med en 0,038 inch kateterleder.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. Produktet er ikke beregnet til at være indlagt længere end tolv måneder.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument er kontraindiceret under forhold, som ville forårsage uacceptable risici under kateterisation.

ADVARSLER

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Produktet er beregnet til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

- Der er dokumenteret komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents. Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for din patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgingsprocedurer som muligt.
- Sættets komponenter må ikke tvinges i forbindelse med anlæggelse, udskiftning eller fjernelse. Såfremt der mærkes modstand, fjernes sættets komponenter forsigtigt.
- Fikseringstråden skal fjernes, hvis stenten skal være indlagt i mere end 14 dage.
- Stenten må højst forblive indlagt i tolv måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Den medfølgende stent er ikke beregnet til at være indlagt permanent.
- En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægnings på stenten pga. kalktilskud.
- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Skarp bøjning eller overbelastning under anlæggelsen kan resultere i efterfølgende stentseparation ved belastningspunktet efter en langvarig indlæggelsesperiode. Det bør undgås at danne vinkel på stenten.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægnings, der hindrer drænage.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling.
- Hvis der opstår problemer under anvendelsen af dette produkt, bedes du ringe til salgsrepræsentanten for Cook Urological eller kontakte kundeserviceafdelingen på den adresse og det telefonnummer, der er angivet på www.cookmedical.com.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Migration og løsrivelse
- Smerter og ubehag
- Hyppig vandladning og trang-inkontinens
- Perforation og fisteldannelse
- Obstruktion af stent pga. sten eller væv
- Stentfragmentering

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at den sorte trådformede silikone-ureterstent med dobbelt grisehale er **MR Conditional**.

Det er sikkert for en patient med disse produkter at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Kun statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre

Ikke-klinisk testning viste, at den sorte trådformede silikone-ureterstent med dobbelt grisehale ikke forventes at forårsage radiofrekvensinduceret opvarmning højere end baggrundsopvarmningen.

Ved ikke-klinisk testning rækker det af produktet forårsagede billedartefakt cirka 2,4 mm ud fra den sorte trådformede silikone-ureterstent med dobbelt grisehale, når det afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

BRUGSANVISNING

Anlæggelse i ét trin

1. Sæt kateterlederen ind i fittingenden på stentanlæggelsesenheden og før den frem, indtil kateterlederen stikker halvvejs ud af den stumpe ende på anlæggelsesenheden.
BEMÆRK: Den T-formede indfører kan bruges som en hjælp ved indføring af kateterlederen i stentanlæggelsesenheden.
BEMÆRK: Låsefittingen på den distale ende af stentanlæggelsesenheden skal løsnes, for at kateterlederen kan føres ind.
2. Før forsigtigt kateterlederen ind i stentens stumpe ende og før den frem, indtil stenten er rettet ud, og kateterlederens spids rækker forbi stentens konusformede ende.
3. Mens stentens og kateterlederens placering fastholdes, føres stentanlæggelsesenheden frem, indtil dens stumpe ende hviler mod den stumpe ende på stenten.
4. Det sikres, at spidsen på kateterlederen går ud over spidsen på den udrettede stent, hvorefter låsefittingen spændes for at fastlåse stentanlæggelsesenhedens placering på kateterlederen.
5. Før samlingen fremad til det ønskede sted under gennemlysning og synets vejledning. Stands fremføringen af samlingen, når det sidste blækmærke på stenten har nået uretermundingen.
BEMÆRK: Hvis stenten utilsigtet føres for langt frem, kan den fastgjorte fikseringstråd anvendes til forsigtigt at trække stenten bagud igen til den korrekte placering.
6. Bekræft ved gennemlysning, at spidsen på kateterlederen og den proksimale ende af stenten er placeret i nyrepelvis. Stabiliser placeringsanordningen, løsn låsefittingen, og træk forsigtigt kateterlederen tilbage for at lade den holdende coil formes i nyrepelvis. (**Fig. 1**)
7. I det placeringsanordningens position opretholdes, trækkes der fortsat forsigtigt i kateterlederen, indtil den intravesikulære coil dannes.
8. Fjern placeringsanordningen og kateterlederen helt. (**Fig. 2**)
9. Placeringen af stentens coils i blæren og nyrepelvis bekræftes ved gennemlysning.
BEMÆRK: Om nødvendigt kan den endelige justering foretages med en endoskopisk tang. Stenten kan fjernes ved forsigtigt at trække tilbage med en endoskopisk tang.

Traditionel endoskopisk anlæggelse

1. Med den valgte kateterleder i korrekt position i nyrepelvis føres stenten over kateterlederen og igennem cystoskopet. Før stenten frem og ind i ureter med stentanlæggelsesenheden under direkte syn. En assistent skal holde kateterlederen på plads for at forhindre, at kateterlederen føres ind i nyreparenchym.
2. Stands fremføringen af stenten, når det sidste blækmærke på stenten har nået uretermundingen.
3. Bekræft ved gennemlysning, at spidsen på kateterlederen og den proksimale ende af stenten er placeret i nyrepelvis. Stabilisér placeringsanordningen, løsn låsefittingen, og træk forsigtigt kateterlederen tilbage for at lade den holdende coil formes i nyrepelvis. (**Fig. 1**)
4. Idet placeringsanordningens position opretholdes, trækkes der fortsat forsigtigt i kateterlederen, indtil den intravesikulære coil dannes.
5. Fjern placeringsanordningen og kateterlederen helt. (**Fig. 2**)
6. Placeringen af stentens coils i blæren og nyrepelvis bekræftes ved gennemlysning.

BEMÆRK: Om nødvendigt kan den endelige justering foretages med en endoskopisk tang. Stenten kan fjernes ved forsigtigt at trække tilbage med en endoskopisk tang.

Fikseringstråden:

A. Fjernelse efter positionering af stenten:

Hold fast i knuden på fikseringstråden efter stentanlæggelsen, og klip én tråd af. Hold fast i knuden, og træk forsigtigt i fikseringstråden for at fjerne den. Oprethold samtidig stentens position vha. placeringsanordningen og kateterlederen.

B. Fjernelse af stenten:

Fikseringstråden kan bruges til efterfølgende fjernelse af stenten. Fikseringstråden skal fjernes, hvis stenten skal være indlagt i mere end 14 dage for at undgå eventuelle belægninger på fikseringstråden.

C. Fjernelse forud for stentanlæggelse:

Fjern fikseringstråden ved at holde fast i knuden, afskære én tråd, og, samtidig med at der holdes fast i knuden, forsigtigt trække i fikseringstråden.

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 salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

FILIFORMER DOPPELPIGTAIL-URETERSTENT AUS SCHWARZEM SILIKON

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent aus Silikon
- Stent-Positionierer mit verriegelbarem Anschluss
- T-Einführhilfe
- In den Größen 6 Fr, 7 Fr und 8,5 Fr mit festen Längen von 20 cm bis 30 cm erhältlich

HINWEIS: Die 6 Fr, 7 Fr und 8,5 Fr Stents sind mit einem Führungsdraht von 0,038 Inch kompatibel.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur vorübergehenden internen Drainage aus dem pyeloureteralen Übergang in die Blase. Das Produkt darf nicht länger als zwölf Monate verweilen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der Katheterisierung verursachen.

WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind dokumentiert. Die Anwendung dieses Produkts sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung ist einzuholen, um die größtmögliche Patienten-Compliance für die Nachkontrollen sicherzustellen.
- Bei der Platzierung, dem Wechsel und der Entfernung keinen Druck auf die Set-Bestandteile ausüben. Falls Widerstand auftritt, die Set-Bestandteile vorsichtig entfernen.
- Der Rückhofaden sollte entfernt werden, wenn der Stent länger als 14 Tage im Körper verbleiben soll.
- Die Verweildauer des Stents darf nicht mehr als zwölf Monate betragen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Der beiliegende Stent ist nicht als permanent verweilendes Produkt bestimmt.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Nahrungsergänzungsmitteln zu Stent-Inkrustationen kommen kann.
- Unsachgemäße Handhabung kann den Stent ernsthaft schwächen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Stents ist zu vermeiden.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Es empfehlen sich regelmäßige zystoskopische, sonografische oder Röntgenkontrollen. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent ausgewechselt werden.
- 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.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Probleme auftreten, den jeweils zuständigen Außendienstmitarbeiter von Cook Urological oder die Kundendienstabteilung unter der auf www.cookmedical.com angeführten Anschrift/Telefonnummer verständigen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Migration und Dislokation
- Schmerzen und Unbehagen
- Harnfrequenz und -drang
- Perforation und Fistelbildung
- Stentobstruktion durch Steine oder Gewebe
- Stentfragmentierung

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der filiforme Doppelpigtail-Ureterstent aus schwarzem Silikon **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit diesen Produkten kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von höchstens 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass vom filiformen Doppelpigtail-Ureterstent aus schwarzem Silikon erwartungsgemäß keine höhere HF-Erwärmung ausgeht als von der Hintergrunderwärmung.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Produkt verursachte Bildartefakt ungefähr 2,4 mm vom filiformen Doppelpigtail-Ureterstent aus schwarzem Silikon, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MR-System von 3,0 Tesla erfolgt.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Platzierung in einem Schritt

1. Den Führungsdraht in das Anschlussende des Stent-Positionierers einführen und vorschieben, bis der Führungsdraht zur Hälfte aus dem stumpfen Ende des Positionierers herausragt.
HINWEIS: Die T-Einführhilfe kann verwendet werden, um das Einführen des Führungsdrahts in den Stent-Positionierer zu erleichtern.
HINWEIS: Der verriegelbare Anschluss am distalen Ende des Stent-Positionierers muss gelöst sein, damit der Führungsdraht eingeführt werden kann.
2. Den Führungsdraht vorsichtig in das stumpfe Ende des Stents einführen und vorschieben, bis der Stent begradigt ist und die Spitze des Führungsdrahts über das sich verjüngende Ende des Stents hinausragt.
3. Unter Beibehaltung der Position des Stents und des Führungsdrahts den Stent-Positionierer vorschieben, bis dessen stumpfes Ende am stumpfen Ende des Stents anliegt.
4. Sicherstellen, dass die Spitze des Führungsdrahts aus der Spitze des begradigten Stents herausragt und dann den verriegelbaren Anschluss festdrehen, um den Stent-Positionierer in seiner Position auf dem Führungsdraht zu fixieren.
5. Die Anordnung unter Durchleuchtung und direkter Sichtkontrolle an die gewünschte Stelle vorschieben. Sobald sich die letzte Farbmarkierung auf dem Stent an der Uretermündung befindet, die Anordnung nicht weiter vorschieben.
HINWEIS: Falls der Stent versehentlich zu weit vorgeschoben wird, kann der daran befestigte Rückhofaden verwendet werden, um den Stent vorsichtig an die richtige Stelle zurück zu ziehen.
6. Unter Durchleuchtung bestätigen, dass die Spitze des Führungsdrahts und das proximale Ende des Stents sich im Nierenbecken befinden, den Positionierer stabilisieren, den verriegelbaren Anschluss lösen und den Führungsdraht vorsichtig zurückziehen, damit sich die rückhaltende Spirale im Nierenbecken formen kann.
(Abb. 1)
7. Unter Beibehaltung der Lage des Positionierers den Führungsdraht vorsichtig weiter zurückziehen, bis sich die intravesikale Spirale formt.

8. Positionierer und Führungsdraht vollständig entfernen. (**Abb. 2**)
9. Die Position der Stentspiralen in der Blase und im Nierenbecken unter Durchleuchtung überprüfen.

HINWEIS: Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopiezeange die endgültige Positionierung vorgenommen werden. Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopiezeange entfernt werden.

Herkömmliche endoskopische Platzierung

1. Mit dem ausgewählten Führungsdraht in der ordnungsgemäßen Position innerhalb des Nierenbeckens, den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen. Den Stent mit dem Stent-Positionierer unter direkter Sichtkontrolle in den Ureter vorschieben. Den Führungsdraht von einem Assistenten an seiner Position halten lassen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.
2. Sobald sich die letzte Farbmarkierung auf dem Stent an der Uretermündung befindet, den Stent nicht weiter vorschieben.
3. Unter Durchleuchtung bestätigen, dass die Spitze des Führungsdrahts und das proximale Ende des Stents sich im Nierenbecken befinden, den Positionierer stabilisieren, den verriegelbaren Anschluss lösen und den Führungsdraht vorsichtig zurückziehen, damit sich die rückhaltende Spirale im Nierenbecken formen kann. (**Abb. 1**)
4. Unter Beibehaltung der Lage des Positionierers den Führungsdraht vorsichtig weiter zurückziehen, bis sich die intravesikale Spirale formt.
5. Positionierer und Führungsdraht vollständig entfernen. (**Abb. 2**)
6. Die Position der Stentspiralen in der Blase und im Nierenbecken unter Durchleuchtung überprüfen.

HINWEIS: Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopiezeange die endgültige Positionierung vorgenommen werden. Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopiezeange entfernt werden.

Optionen für den Rückholfaden:

A. Entfernung nach der Stentplatzierung:

Nach der Stentplatzierung den Knoten des Rückholfadens festhalten und einen Einzelfaden durchtrennen. Den Knoten festhalten und den Rückholfaden durch vorsichtiges Ziehen entfernen. Dabei mit Positionierer und Führungsdraht die Position des Stents beibehalten.

B. Entfernung des Stents:

Der Rückholfaden kann für die spätere Entfernung des Stents verwendet werden. Um mögliche Inkrustationen des Rückholfadens zu vermeiden, sollte der Rückholfaden entfernt werden, wenn der Stent länger als 14 Tage im Körper verbleiben soll.

C. Entfernung vor der Stentplatzierung:

Den Rückholfaden entfernen, indem der Knoten festgehalten und ein Einzelfaden durchtrennt wird. Den Knoten festhalten und vorsichtig am Rückholfaden ziehen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. 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.

ΜΑΥΡΗ, ΝΗΜΑΤΟΕΙΔΗΣ, ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΔΙΠΛΟΥ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΟΥΣ ΑΚΡΟΥ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ακτινοσκιερή ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου από σιλίκον
- Προωθητής ενδοπρόσθεσης με ασφαλιζόμενο εξάρτημα
- Εισαγωγέας σχήματος T
- Στις διαστάσεις συγκαταλέγονται τα 6 Fr, τα 7 Fr και τα 8,5 Fr με σταθερά μήκη από 20 cm έως 30 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδοπρόσθεσεις 6, 7 και 8,5 Fr είναι συμβατές με συρμάτινο οδηγό 0.038 inch.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την πυελοουρητηρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη. Η συσκευή δεν προορίζεται για να παραμείνει μέσα στο σώμα για περισσότερους από δώδεκα μήνες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τον καθετηριασμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης ουρητήρα είναι καταγεγραμμένες στη βιβλιογραφία. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους, όπως ισχύουν για τον ασθενή σας. Θα πρέπει να λαμβάνεται συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεριστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα του σετ κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, της αντικατάστασης ή της αφαίρεσης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα του σετ εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Το νήμα θα πρέπει να αφαιρείται εάν η ενδοπρόσθεση πρόκειται να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερες από 14 ημέρες.
- Η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να παραμείνει εντός του σώματος πάνω από δώδεκα μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Η ενδοπρόσθεση που περιλαμβάνεται δεν προορίζεται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Μια έγκυος ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητικό σχηματισμό ασβεστώσεων στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενήσει σε σημαντικό βαθμό την ενδοπρόσθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επακόλουθη θραύση της ενδοπρόσθεσης στο σημείο άσκησης της τάσης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γνώση της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Μεμονωμένες παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπρόσθεσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν υπάρχει επιφλοΐωση που εμποδίζει την παροχέτευση.

- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτηση επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Urological ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας, στη διεύθυνση/στον αριθμό τηλεφώνου που αναφέρεται στη διαδικτυακή τοποθεσία www.cookmedical.com.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Μετατόπιση και απόσπαση
- Πόνος και δυσφορία
- Συχνουουρία και έπειξη για ούρηση
- Διάτρηση και σχηματισμός συριγγίου
- Απόφραξη της ενδοπρόσθεσης από λίθο ή ιστό
- Κατακερματισμός της ενδοπρόσθεσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η μαύρη, νηματοειδής, ουρητηρική ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου από σιλικόνη είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Ένας ασθενής που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.900 Gauss/cm (19,0 T/m)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η μαύρη, νηματοειδής, ουρητηρική ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου από σιλικόνη δεν αναμένεται να επάγει θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από τη θέρμανση υποβάθρου.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση 2,4 mm περίπου περιμετρικά της μαύρης, νηματοειδούς, ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης διπλού σπειροειδούς άκρου από σιλικόνη, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλοχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση ενός βήματος

1. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό εντός του άκρου με το εξάρτημα του προωθητή ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου ο συρμάτινος οδηγός εκτείνει το μισό από το μήκος του πέραν του αμβλύ άκρου του προωθητή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εισαγωγέας σχήματος T μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποβοηθήσει την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στον προωθητή ενδοπρόσθεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να χαλαρώνετε το ασφαλιζόμενο εξάρτημα στο περιφερικό άκρο του προωθητή ενδοπρόσθεσης ώστε να επιτρέπει την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.
2. Εισαγάγετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό εντός του αμβλύ άκρου της ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου η ενδοπρόσθεση ευθείαστεί και το άκρο του συρμάτινου οδηγού επεκταθεί πέραν του κωνικού άκρου της ενδοπρόσθεσης.
3. Ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης και του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης έως ότου το αμβλύ άκρο του ακουμπήσει πάνω στο αμβλύ άκρο της ενδοπρόσθεσης.
4. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτείνεται πέραν του άκρου της ευθειασμένης ενδοπρόσθεσης και κατόπι σφίξτε το ασφαλιζόμενο εξάρτημα για τη σταθεροποίηση της θέσης του προωθητή ενδοπρόσθεσης στο συρμάτινο οδηγό.

5. Προωθήστε τη διάταξη μέχρι την επιθυμητή θέση με χρήση ακτινσκοπικής και άμεσου οπτικού ελέγχου. Σταματήστε την προώθηση της διάταξης όταν η τελευταία σήμανση μελάνης της ενδοπρόσθεσης βρίσκεται στο στόμιο του ουρητήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ενδοπρόσθεση προωθηθεί, ακούσια, πάρα πολύ, το προσαρτημένο νήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ήπια έλξη της ενδοπρόσθεσης προς τα πίσω, στη σωστή θέση.
6. Επιβεβαιώστε ακτινσκοπικά ότι το άκρο του συρμάτινου οδηγού και το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης βρίσκονται εντός της νεφρικής πυέλου, σταθεροποιήστε τον προωθητή, χαλαρώστε το ασφαλιζόμενο εξάρτημα και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό, για να επιτρέψετε τον σχηματισμό της σπείρας συγκράτησης εντός της νεφρικής πυέλου. **(Εικ. 1)**
7. Διατηρώντας τον προωθητή στη θέση του, συνεχίστε να αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό έως ότου σχηματιστεί η ενδοκυστική σπείρα.
8. Αφαιρέστε πλήρως τον προωθητή και τον συρμάτινο οδηγό. **(Εικ. 2)**
9. Επιβεβαιώστε ακτινσκοπικά τη θέση των σπειρών της ενδοπρόσθεσης στην ουροδόχο κύστη και τη νεφρική πυέλο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, οι τελικές ρυθμίσεις μπορούν να εκτελεστούν με ενδοσκοπική λαβίδα. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια έλξη απόσυρσης, με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας.

Παραδοσιακή ενδοσκοπική τοποθέτηση

1. Με το συρμάτινο οδηγό της επιλογής σας στην κατάλληλη θέση εντός της νεφρικής πυέλου, περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. Ζητήστε από έναν βοηθό να κρατά τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του για την αποτροπή της προώθησης του συρμάτινου οδηγού εντός του νεφρικού παρεγχύματος.
2. Σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόσθεσης όταν η τελευταία σήμανση μελάνης της ενδοπρόσθεσης βρίσκεται στο στόμιο του ουρητήρα.
3. Επιβεβαιώστε ακτινσκοπικά ότι το άκρο του συρμάτινου οδηγού και το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης βρίσκονται εντός της νεφρικής πυέλου, σταθεροποιήστε τον προωθητή, χαλαρώστε το ασφαλιζόμενο εξάρτημα και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό, για να επιτρέψετε τον σχηματισμό της σπείρας συγκράτησης εντός της νεφρικής πυέλου. **(Εικ. 1)**
4. Διατηρώντας τον προωθητή στη θέση του, συνεχίστε να αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό έως ότου σχηματιστεί η ενδοκυστική σπείρα.
5. Αφαιρέστε πλήρως τον προωθητή και τον συρμάτινο οδηγό. **(Εικ. 2)**
6. Επιβεβαιώστε ακτινσκοπικά τη θέση των σπειρών της ενδοπρόσθεσης στην ουροδόχο κύστη και τη νεφρική πυέλο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, οι τελικές ρυθμίσεις μπορούν να εκτελεστούν με ενδοσκοπική λαβίδα. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια έλξη απόσυρσης, με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας.

Επιλογές με χρήση νήματος:

A. Αφαίρεση μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης:

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, κρατήστε τον κόμπο του νήματος και κόψτε έναν κλώνο. Ενδώ κρατάτε τον κόμπο, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το νήμα για να το αφαιρέσετε, διατηρώντας την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον προωθητή και τον συρμάτινο οδηγό.

B. Αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης:

Το νήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επακόλουθη αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης. Για να αποφευχθεί πιθανή επιφλοΐωση του νήματος, το νήμα θα πρέπει να αφαιρείται εάν η ενδοπρόσθεση πρόκειται να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερες από 14 ημέρες.

C. Αφαίρεση πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης:

Αφαιρέστε το νήμα κρατώντας τον κόμπο, κόβοντας έναν κλώνο, και ενώσω κρατάτε τον κόμπο, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το νήμα.

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 στεριρότητά 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.

STENT URETERAL DE DOBLE PIGTAIL FILIFORME DE SILICONA NEGRA

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Stent de doble pigtail de silicona radiopaca
- Posicionador de stents con conexión bloqueable
- Insertador en «T»
- Las dimensiones incluyen 6 Fr, 7 Fr y 8,5 Fr con longitudes fijas de 20 cm a 30 cm

NOTA: Los stents de 6, 7 y 8,5 Fr son compatibles con guías de 0,038 inch.

USO PREVISTO

Este producto se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. El dispositivo no está indicado para permanecer implantado más de doce meses.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante el cateterismo.

ADVERTENCIAS

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. El dispositivo está indicado para un solo uso.

PRECAUCIONES

- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- No fuerce los componentes del equipo durante la colocación, sustitución o retirada. Extraiga con cuidado los componentes del equipo si encuentra resistencia.
- El hilo de tracción debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.
- El stent no debe permanecer implantado más de doce meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- El stent incluido no está indicado para utilizarse como dispositivo permanente.
- Se debe vigilar estrechamente a las pacientes embarazadas para detectar la posible formación de costras en el stent, debida al uso de suplementos de calcio.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación del stent.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- Los posibles efectos de los ftalatos 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.
- Si tiene cualquier problema al utilizar este dispositivo, llame a su representante comercial de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro departamento de Servicio de Atención al Cliente en la dirección/teléfono mencionados en www.cookmedical.com.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Migración y desprendimiento
- Dolor y molestias
- Frecuencia y urgencia urinarias
- Perforación y formación de fístulas
- Obstrucción del stent por cálculo o tejido
- Fragmentación del stent

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



En las pruebas no clínicas se demostró que el stent ureteral de doble pigtail filiforme de silicona negra es **MR Condicional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM)**. Un paciente con estos dispositivos puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de RM con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19,0 T/m) o menos

Las pruebas no clínicas demostraron que no se espera que el stent ureteral de doble pigtail filiforme de silicona negra induzca un calentamiento por radiofrecuencia superior al del calentamiento del trasfondo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 2,4 mm desde el stent ureteral de doble pigtail filiforme de silicona negra cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación en un solo paso

1. Introduzca la guía en el extremo del posicionador de stents que tiene la conexión y haga avanzar la guía hasta que su mitad se encuentre más allá del extremo romo del posicionador.

NOTA: El insertador en «T» puede utilizarse para facilitar la introducción de la guía en el posicionador de stents.

NOTA: Para introducir la guía debe aflojarse la conexión bloqueable del extremo distal del posicionador de stents.

2. Introduzca con cuidado la guía en el extremo romo del stent y haga avanzar la guía hasta que el stent quede recto y la punta de la guía se encuentre más allá del extremo cónico del stent.
3. Mientras mantiene la posición del stent y de la guía, haga avanzar el posicionador de stents hasta que su extremo romo descansa contra el extremo romo del stent.
4. Asegúrese de que la punta de la guía se encuentre más allá de la punta del stent enderezado y, a continuación, apriete la conexión bloqueable para fijar la posición del posicionador de stents sobre la guía.
5. Haga avanzar el conjunto hasta el lugar deseado utilizando fluoroscopia y visión directa. Deje de avanzar el conjunto cuando la última marca de tinta del stent esté en el orificio ureteral.

NOTA: Si el stent se hace avanzar demasiado lejos sin querer, puede utilizarse el hilo de tracción fijado al stent para tirar suavemente del este hacia atrás hasta el sitio correcto.

6. Confirme fluoroscópicamente que la punta de la guía y el extremo proximal del stent están en la pelvis renal, establezca el posicionador, afloje la conexión bloqueable y retire suavemente la guía para que pueda formarse la espiral de retención en la pelvis renal. (**Fig. 1**)
7. Mientras mantiene la colocación del posicionador, siga retirando la guía hasta que se forme la espiral intravesical.
8. Retire por completo el posicionador y la guía. (**Fig. 2**)
9. Confirme fluoroscópicamente la posición de las espirales del stent en la vejiga urinaria y en la pelvis renal.

NOTA: Si es necesario, pueden realizarse ajustes finales con una pinza endoscópica. El stent puede extraerse con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica.

Colocación endoscópica tradicional

1. Con la guía elegida en la posición correcta dentro de la pelvis renal, pase el stent sobre la guía a través del cistoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador de stents. Pida a un ayudante que mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
 2. Deje de avanzar el stent cuando la última marca de tinta del stent esté en el orificio ureteral.
 3. Confirme fluoroscópicamente que la punta de la guía y el extremo proximal del stent están en la pelvis renal, establezca el posicionador, afloje la conexión bloqueable y retire suavemente la guía para que pueda formarse la espiral de retención en la pelvis renal. (Fig. 1)
 4. Mientras mantiene la colocación del posicionador, siga retirando con cuidado la guía hasta que se forme la espiral intravesical.
 5. Retire por completo el posicionador y la guía. (Fig. 2)
 6. Confirme fluoroscópicamente la posición de las espirales del stent en la vejiga urinaria y en la pelvis renal.
- NOTA:** Si es necesario, pueden realizarse ajustes finales con una pinza endoscópica. El stent puede extraerse con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica.

Opciones del hilo de tracción:

A. Retirada después de la colocación del stent:

Tras la colocación del stent, sujete el nudo del hilo de tracción y corte una hebra. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del hilo de tracción para retirarlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía.

B. Extracción del stent:

El hilo de tracción puede utilizarse para la extracción posterior del stent. Para evitar la formación de costras en el hilo de tracción, este debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.

C. Retirada antes de la colocación del stent:

Retire el hilo de tracción sujetando el nudo, cortando una hebra y, mientras sujeta el nudo, tirando suavemente del hilo de tracción.

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 o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

ENDOPROTHÈSE URÉTÉRALE DOUBLE PIGTAIL FILIFORME EN SILICONE NOIR

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Endoprothèse double pigtail radio-opaque en silicone
- Un positionneur d'endoprothèse à raccord verrouillable
- Introducteur en T
- Les dimensions incluent 6 Fr, 7 Fr, et 8,5 Fr avec des longueurs fixes de 20 cm à 30 cm

REMARQUE : les endoprothèses de 6, 7, et 8,5 Fr sont compatibles avec un guide de 0,038 inch.

UTILISATION PRÉVUE

Ce produit est utilisé pour effectuer un drainage interne temporaire entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie. Le dispositif n'est pas conçu pour être laissé à demeure pendant plus de douze mois.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états qui créent un risque inacceptable pendant le cathétérisme.

AVERTISSEMENTS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Le dispositif est destiné à un usage unique.

MISES EN GARDE

- Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétrales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, évaluer les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.
- Ne pas forcer les composants du set lors de la mise en place, du remplacement ou du retrait. En cas de résistance, retirer les composants du set avec précaution.
- Le fil de retrait doit être retiré s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.
- L'endoprothèse ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de douze mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- L'endoprothèse incluse n'est pas prévue en tant que dispositif à demeure permanent.
- Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.
- Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture ultérieure de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation de l'endoprothèse.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée, si l'incrustation empêche le drainage.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement définis et des effets sur la reproduction et le développement sont possibles.
- En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant Cook Urological ou contacter le service clientèle à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués à www.cookmedical.com.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Migration et délogement
- Douleur et inconfort
- Miction fréquente et urgente
- Perforation et formation de fistule
- Obstruction de l'endoprothèse par un calcul ou du tissu
- Fragmentation de l'endoprothèse

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Lors d'essais non cliniques, il a été démontré que l'endoprothèse urétérale double pigtail filiforme en silicone noir est « **MR conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**). Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux exigences suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Gradient spatial maximum du champ magnétique de 1 900 gauss/cm (19,0 T/m) ou moins

Lors d'essais non cliniques, il a été démontré que l'endoprothèse urétérale double pigtail filiforme en silicone noir ne devrait pas provoquer un échauffement RF supérieur à celui provoqué par l'échauffement de fond.

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 2,4 mm par rapport à l'endoprothèse urétérale double pigtail filiforme en silicone noir dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

MODE D'EMPLOI

Mise en place en une seule passe

1. Introduire le guide dans l'extrémité à raccord du positionneur d'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que la moitié du guide dépasse de l'extrémité mousse du positionneur.

REMARQUE : L'introducteur en T peut être utilisé pour faciliter l'introduction du guide dans le positionneur d'endoprothèse.

REMARQUE : Le raccord verrouillable de l'extrémité distale du positionneur d'endoprothèse doit être desserré afin de permettre l'introduction du guide.

2. Introduire avec précaution le guide dans l'extrémité mousse de l'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que l'endoprothèse soit redressée et que l'extrémité du guide dépasse de l'extrémité effilée de l'endoprothèse.
3. En maintenant l'endoprothèse et le guide en place, avancer le positionneur d'endoprothèse jusqu'à ce que son extrémité mousse repose contre celle de l'endoprothèse.
4. Vérifier que l'extrémité du guide dépasse l'extrémité de l'endoprothèse redressée, puis serrer le raccord verrouillable pour stabiliser la position du positionneur d'endoprothèse sur le guide.
5. Avancer l'assemblage jusqu'à l'emplacement souhaité sous surveillance radioscopique et visualisation directe. Arrêter la progression de l'assemblage une fois que le dernier repère à l'encre sur l'endoprothèse se trouve au niveau de l'orifice urétéral.

REMARQUE : Si l'endoprothèse est avancée par inadvertance trop loin, le fil de retrait peut être utilisé pour la tirer doucement vers le bas jusqu'à l'emplacement correct.

6. Confirmer sous radioscopie que l'extrémité du guide et l'extrémité proximale de l'endoprothèse se trouvent dans le bassinnet, stabiliser le positionneur, desserrer le raccord verrouillable et retirer doucement le guide pour permettre à la boucle de rétention de prendre forme dans le bassinnet. (**Fig. 1**)
7. En maintenant le positionneur en place, continuer à retirer doucement le guide jusqu'à ce que la boucle intravésiculaire prenne forme.

- Retirer complètement le positionneur et le guide. (**Fig. 2**)
- Sous radioscopie, confirmer la position des boucles de l'endoprothèse dans la vessie et le bassinot.

REMARQUE : Selon les besoins, des ajustements définitifs peuvent être effectués à l'aide d'une pince endoscopique. L'endoprothèse peut être retirée par une traction arrière en douceur avec une pince endoscopique.

Mise en place endoscopique conventionnelle

- Lorsque le guide choisi est correctement positionné dans le bassinot, passer l'endoprothèse sur le guide par le cystoscope. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse jusqu'à l'uretère au moyen du positionneur d'endoprothèse. Faire maintenir le guide par un assistant pour éviter sa progression dans le parenchyme rénal.
- Arrêter la progression de l'endoprothèse une fois que le dernier repère à l'encre sur l'endoprothèse se trouve au niveau de l'orifice urétéral.
- Confirmer sous radioscopie que l'extrémité du guide et l'extrémité proximale de l'endoprothèse se trouvent dans le bassinot, stabiliser le positionneur, desserrer le raccord verrouillable et retirer doucement le guide pour permettre à la boucle de rétention de prendre forme dans le bassinot. (**Fig. 1**)
- En maintenant le positionneur en place, continuer à retirer doucement le guide jusqu'à ce que la boucle intravésiculaire prenne forme.
- Retirer complètement le positionneur et le guide. (**Fig. 2**)
- Sous radioscopie, confirmer la position des boucles de l'endoprothèse dans la vessie et le bassinot.

REMARQUE : Selon les besoins, des ajustements définitifs peuvent être effectués à l'aide d'une pince endoscopique. L'endoprothèse peut être retirée par une traction arrière en douceur avec une pince endoscopique.

Options pour le fil de retrait :

A. Retrait après le positionnement de l'endoprothèse :

Après la mise en place de l'endoprothèse, tenir le nœud du fil de retrait et couper un brin. Tout en maintenant le nœud, tirer doucement sur le fil de retrait pour le retirer, en maintenant la position de l'endoprothèse avec le positionneur et le guide.

B. Retrait de l'endoprothèse :

Le fil de retrait peut être utilisé pour le retrait ultérieur de l'endoprothèse. Pour éviter une incrustation éventuelle du fil de retrait, celui-ci doit être retiré s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.

C. Retrait avant la mise en place de l'endoprothèse :

Retirer le fil de retrait en tenant le nœud, en coupant un brin, et tout en tenant le nœud, en tirant doucement sur le fil de retrait.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. 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.

FEKETE SZILIKON FILIFORM KETTŐS PIGTAIL URETERÁLIS SZTENT

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó szilikon kettős pigtail sztent
- Szentpozicionálós zárható csatlakozóval
- T-behelyező
- Kapható 6 Fr, 7 Fr és 8,5 Fr méretben, 20 – 30 cm közötti rögzített hosszúsággal

MEGJEGYZÉS: a 6, 7 és 8,5 Fr méretű sztentek 0,038 inch méretű vezetődróttal kompatibilisek.

RENDELTETÉS

Ez a termék az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál. Az eszköz legfeljebb tizenkét hónapig maradhat a testben.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallott olyan körülmények fennállása esetén, amelyek a katéterezés során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Az eszköz egyszeri használatra szolgál.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az ureterális sztent behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt csak az adott beteg esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel tájékozott beleegyező nyilatkozatot kell aláírni.
- Behelyezés, pótlás vagy eltávolítás során ne erőltesse a készlet tartozékait. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a készlet komponenseit.
- Ha a sztent 14 napnál hosszabb ideig a testben marad, a rögzítőfonalat el kell távolítani.
- A sztent nem maradhat a testben tizenkét hónapnál tovább. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- A mellékelt sztent nem tartós beültetésre tervezett eszköz.
- A terhes betegeket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalciumpótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A hosszabb ideig a testben maradó sztentnek hegyesszögű meghajlítása vagy túlterhelése a behelyezés során a sztent későbbi leválásához vezethet a terhelés helyén. A sztent angulatioja kerülendő.
- A sztent és a vizeletvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal rendszeres időközönként ellenőrizni. Ha a lerakódás gátolja a vizeletvezetést, a sztentet ki kell cserélni.
- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- Amennyiben az eszköz használata során probléma merül fel, hívja a Cook Urological értékesítési képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal a www.cookmedical.com oldalon feltüntetett címen/telefonszámon.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOTT ESEMÉNYEK

- Elvándorlás és kimozdulás
- Fájdalom és diszkomfortérzés
- Gyakori és sürgető vizelési inger
- Perforáció és fistula kialakulása
- Kő vagy szövet okozta sztentelzáródás
- Sztent fragmentálódása

AZ MRI BIZTONSÁGOSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a fekete szilikon filiform kettős pigtail ureterális sztent **MR-kondicionális**. Az ilyen eszközökkel rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MR-rendszerekben:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19,0 T/m)

Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a fekete szilikon filiform kettős pigtail ureterális sztentek várhatóan nem indukálnak a háttérmelegedésnél nagyobb rádiófrekvenciás melegedést.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 2,4 mm-rel nyúlik túl a fekete szilikon filiform kettős pigtail ureterális sztenten, amikor a képképzést gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3,0 teslás MR-rendszerben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Egylépéses behelyezés

1. A vezetődrótot vezesse be a sztentpozicionáló csatlakozóval ellátott végébe, és tolja előre addig, amíg a vezetődrót fele hosszúságában túl nem ér a pozicionáló tompa végén.
MEGJEGYZÉS: A T-behelyező a vezetődrót sztentpozicionálóba való bevezetéséhez is használható.
MEGJEGYZÉS: A vezetődrót bevezetéséhez a sztentpozicionáló disztális végén található zárható csatlakozót ki kell lazítani.
2. A vezetődrótot óvatosan vezesse be a sztent tompa végébe, és tolja előre addig, amíg a sztent ki nem egyenesedik és a vezetődrót vége túl nem ér a sztent elkeskenyedő végén.
3. A sztent és a vezetődrót helyzetét megtartva tolja előre a sztentpozicionálót addig, amíg annak tompa vége hozzá nem fekszik a sztent tompa végéhez.
4. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót vége túlnyúlik a kiegyenesített sztent csúcán, majd szorítsa meg a zárható csatlakozót, hogy a sztentpozicionálót rögzítse a vezetődróton.
5. Fluoroszkópiás és közvetlen vizuális megfigyelés mellett tolja előre a szerelvényt a kívánt helyre. Hagyja abba a szerelvény előretolását, ha a sztenten található utolsó festékljelzés az ureternyílásnál van.
MEGJEGYZÉS: Ha a sztentet véletlenül túl mélyre vezet be, a mellékelt rögzítőfonalat használva óvatosan visszahúzhatja a sztentet a megfelelő helyre.
6. Fluoroszkópiás képalkotás segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy a vezetődrót csúcsa és a sztent proximális vége a vesemedencében helyezkedik el, rögzítse a pozicionálót, lazítsa ki a zárható illesztéket, és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot, hogy a vesemedencében a visszatartó spirál létrejöjjön. **(1. ábra)**
7. A pozicionáló helyzetét megtartva folytassa a vezetődrót óvatos visszahúzását addig, amíg a hólyagban ki nem alakul a spirál.
8. Teljesen távolítsa el a pozicionálót és a vezetődrótot. **(2. ábra)**
9. Fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent spiráljainak helyzetét a hólyagban és a vesemedencében.
MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a végső beállításokat endoszkópos csipesszel lehet elvégezni. A sztent endoszkópos csipesszel való enyhé meghúzással eltávolítható.

Hagyományos endoszkópos behelyezés

1. Amikor a kiválasztott vezetődrót a megfelelő helyzetben van a vesemedencében, vezesse fel a sztentet a vezetődrót mentén a cisztoszkópon át. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett továbbítsa a sztentet az uréterbe a sztentpozicionáló segítségével. Az asszisztens tartsa meg a vezetődrótot a helyén, nehogy belépjen a veseparenchymába.
2. Hagyja abba a sztent előretolását, ha a sztenten található utolsó festékeljzés az uréternyílásnál van.
3. Fluoroszkópiás képalkotás segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy a vezetődrót csúcsa és a sztent proximális vége a vesemedencében helyezkedik el, rögzítse a pozicionálót, lazítsa ki a zárható illesztéket, és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot, hogy a vesemedencében a visszatartó spirál létrejöjjön. (1. ábra)
4. A pozicionáló helyzetét megtartva folytassa a vezetődrót óvatos visszahúzását addig, amíg a hólyagban ki nem alakul a spirál.
5. Teljesen távolítsa el a pozicionálót és a vezetődrótot. (2. ábra)
6. Fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent spiráljainak helyzetét a hólyagban és a vesemedencében.

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a végső beállításokat endoszkópos csipesszel lehet elvégezni. A sztent endoszkópos csipesszel való enyhe meghúzással eltávolítható.

Rögzítőfonal-opciók:

A. Eltávolítás a sztent elhelyezése után:

A sztent elhelyezése után fogja meg a rögzítőfonal csomóját, és vágjon le egy szálát. A csomót tartva finoman húzza meg a rögzítőfonalat az eltávolításhoz; eközben tartsa fenn a sztent helyzetét a pozicionálóval és a vezetődróttal.

B. A sztent eltávolítása:

A rögzítőfonal a sztent későbbi eltávolítására használható. A rögzítőfonalon kialakuló esetleges lerakódás megelőzése érdekében a rögzítőfonalat el kell távolítani, ha a sztent 14 napnál hosszabb ideig a testben marad.

C. Eltávolítás a sztent helyezése előtt:

Távolítsa el a rögzítőfonalat: ehhez fogja meg a csomót, vágja el az egyik szálát, majd a csomót tartva finoman húzza a rögzítőfonalat.

KISZERELÉS

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

STENT URETERALE A DOPPIO PIGTAIL E GUIDA FILIFORME IN SILICONE NERO

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Stent a doppio pigtail in silicone radiopaco
- Posizionatore per stent con raccordo bloccabile
- Inseritore a T
- Le dimensioni includono 6 Fr, 7 Fr e 8,5 Fr, con lunghezze fisse comprese tra 20 cm e 30 cm

NOTA – Gli stent da 6, 7 e 8,5 Fr sono compatibili con una guida da 0,038 inch.

USO PREVISTO

Il prodotto viene utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. Il dispositivo non è previsto per rimanere in sede per periodi superiori ai dodici mesi.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante la cateterizzazione.

AVVERTENZE

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

- Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. L'uso di questo dispositivo richiede un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È necessario ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzare la compliance dello stesso per quanto riguarda le procedure di follow-up.
- Non forzare i componenti del set durante il posizionamento, la sostituzione o la rimozione. Se si avverte resistenza, rimuovere con cautela i componenti del set.
- Se si prevede un tempo di permanenza in situ dello stent superiore a 14 giorni, il filo deve essere rimosso.
- La permanenza dello stent non deve superare i dodici mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Lo stent incluso non è previsto come dispositivo per impianto permanente.
- Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dall'assunzione di integratori di calcio.
- Una scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto soggetto alle sollecitazioni maggiori dopo un periodo di permanenza in situ prolungato. Evitare il piegamento dello stent.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.
- Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. In presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.

- I potenziali effetti degli fталati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.
- In caso di problemi con l'uso del presente dispositivo, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Urological di zona o al reparto assistenza clienti all'indirizzo o al numero telefonico indicati nel sito Web www.cookmedical.com.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Migrazione e sposizionamento
- Dolore e disagio
- Frequenza e urgenza minzionale
- Perforazione e formazione di fistola
- Ostruzione dello stent da parte di un calcolo o di tessuto
- Frammentazione dello stent

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che lo stent ureterale a doppio pigtail e guida filiforme in silicone nero **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 1900 gauss/cm (19,0 T/m)

Test non clinici hanno dimostrato che non è previsto che lo stent ureterale a doppio pigtail e guida filiforme in silicone nero induca un riscaldamento da RF superiore a quello di sfondo.

Nel corso di prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si è esteso per 2,4 mm circa dallo stent ureterale a doppio pigtail e guida filiforme in silicone nero sottoposto a imaging con sequenza di impulsi Gradient-Echo in un sistema RM a 3,0 tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento in un unico passaggio

1. Inserire la guida nell'estremità del posizionatore per stent munita di raccordo e farla avanzare fino a farla fuoriuscire per metà della sua lunghezza dall'estremità smussa del posizionatore.
NOTA – L'inseritore a T può essere utilizzato per agevolare l'inserimento della guida nel posizionatore per stent.
NOTA – Per consentire l'inserimento della guida, è necessario allentare il raccordo bloccabile all'estremità distale del posizionatore per stent.
2. Inserire con cautela la guida nell'estremità smussa dello stent e farla avanzare fino a raddrizzare lo stent e a far fuoriuscire la punta della guida dall'estremità rastremata dello stent.
3. Mantenendo invariata la posizione dello stent e della guida, fare avanzare il posizionatore per stent fino a portare la sua estremità smussa contro l'estremità smussa dello stent.
4. Accertarsi che la punta della guida si estenda oltre la punta dello stent raddrizzato, quindi serrare il raccordo bloccabile per fissare in posizione sulla guida il posizionatore per stent.
5. Avvalendosi del monitoraggio fluoroscopico e sotto osservazione diretta, fare avanzare il gruppo fino al punto desiderato. Smettere di fare avanzare il gruppo quando l'ultimo contrassegno stampato a inchiostro posto sullo stent si trova a livello del meato ureterale.
NOTA – Se lo stent viene inavvertitamente fatto avanzare troppo in avanti, il filo ad esso collegato può essere utilizzato per ritrarlo delicatamente fino al punto desiderato.
6. Confermare in fluoroscopia il posizionamento della punta della guida e dell'estremità prossimale dello stent nella pelvi renale, stabilizzare il posizionatore, allentare il raccordo bloccabile e ritirare delicatamente la guida per consentire la formazione della spirale di ritenzione nella pelvi renale. (**Fig. 1**)

7. Mantenendo invariata la posizione del posizionatore, continuare a ritirare delicatamente la guida fino alla formazione della spirale intravesicale.
8. Rimuovere completamente il posizionatore e la guida. (Fig. 2)
9. Sotto osservazione fluoroscopica, confermare la posizione corretta delle spirali dello stent nella vescica e nella pelvi renale.

NOTA – Se necessario, eseguire le regolazioni finali del posizionamento con una pinza endoscopica. Lo stent può essere rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica.

Posizionamento tradizionale per via endoscopica

1. Con la guida prescelta nella posizione corretta all'interno della pelvi renale, infilare lo stent sulla guida attraverso il cistoscopio. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore per stent. Chiedere a un assistente di mantenere la guida in posizione per impedirne l'avanzamento all'interno del parenchima renale.
2. Smettere di fare avanzare lo stent quando l'ultimo contrassegno stampato a inchiostro posto sullo stent si trova a livello del meato ureterale.
3. Confermare in fluoroscopia il posizionamento della punta della guida e dell'estremità prossimale dello stent nella pelvi renale, stabilizzare il posizionatore, allentare il raccordo bloccabile e ritirare delicatamente la guida per consentire la formazione della spirale di ritenzione nella pelvi renale. (Fig. 1)
4. Mantenendo invariata la posizione del posizionatore, continuare a ritirare delicatamente la guida fino alla formazione della spirale intravesicale.
5. Rimuovere completamente il posizionatore e la guida. (Fig. 2)
6. Sotto osservazione fluoroscopica, confermare la posizione corretta delle spirali dello stent nella vescica e nella pelvi renale.

NOTA – Se necessario, eseguire le regolazioni finali del posizionamento con una pinza endoscopica. Lo stent può essere rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica.

Opzioni per l'uso del filo:

A. Rimozione successiva al posizionamento dello stent:

Dopo il posizionamento dello stent, tenere il nodo del filo e tagliare un filamento. Tenendo il nodo, tirare delicatamente sul filo per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent con il posizionatore e la guida.

B. Rimozione dello stent:

Il filo può essere utilizzato per la rimozione successiva dello stent. Se si prevede un tempo di permanenza dello stent nel corpo del paziente superiore a 14 giorni, il filo deve essere rimosso per evitare possibili incrostazioni sul filo.

C. Rimozione prima del posizionamento dello stent:

Per rimuovere il filo tenere il nodo, tagliare un filamento e mentre si tiene il nodo tirare delicatamente sul filo.

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 averlo estratto 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.

ZWARTE SILICONEN FILIFORME URETERALE STENT MET DUBBELE PIGTAIL

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). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake siliconen stent met dubbele pigtail
- Stentpositioneer met vergrendelbare fitting
- T-vormig inbrenginstrument
- Verkrijgbaar in de maten 6 Fr, 7 Fr en 8,5 Fr en in vaste lengtes van 20 tot 30 cm.

NB: Stents van 6 Fr, 7 Fr en 8,5 Fr zijn compatibel met een voerdraad van 0,038 inch.

BEOOGD GEBRUIK

Dit product wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de pyelo-ureterale overgang naar de blaas. Het hulpmiddel is niet bedoeld om langer dan twaalf maanden in het lichaam te blijven.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens de katheterisatie een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

Gesteriliseerd met ethylenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd. Gebruik van dit hulpmiddel dient te worden gebaseerd op een afweging van risico's en voordelen zoals die van toepassing zijn op uw patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.
- Oefen geen kracht uit op onderdelen van de set bij het plaatsen, vervangen of verwijderen. Verwijder de onderdelen van de set voorzichtig als er enige weerstand wordt ondervonden.
- De draad dient verwijderd te worden als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam moet blijven.
- De stent mag niet langer dan twaalf maanden in het lichaam blijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- De stent in deze set is niet bedoeld als hulpmiddel dat permanent in het lichaam blijft.
- Zwangere patiënten moeten zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent ten gevolge van het gebruik van calciumsupplementen.
- Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Te sterke verbuiging of overmatige spanning tijdens het plaatsen kan ertoe leiden dat de stent vervolgens na een langdurige verblijfsperiode breekt op het belastte punt. De stent mag niet in een hoek worden gebogen.
- De interactie tussen stents en het urinewegstelsel verschilt van persoon tot persoon en is onvoorspelbaar.
- Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasone apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als de drainage door incrustatie belemmerd wordt.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Als zich bij het gebruik van dit hulpmiddel problemen voordoen, bel dan uw Cook Urological-vertegenwoordiger of neem contact op met onze klantenservice; het adres/telefoonnummer vindt u op www.cookmedical.com.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Migratie en losraken
- Pijn en ongemak
- Pollakisurie en mictiedrang
- Perforatie en fistelvorming
- Stentobstructie door steen of weefsel
- Stentfragmentatie

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de zwarte siliconen filiforme ureterale stent met dubbele pigtail **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1900 gauss/cm (19,0 T/m) of minder

In niet-klinische tests is aangetoond dat het niet te verwachten is dat de zwarte siliconen filiforme ureterale stent met dubbele pigtail een mate van RF-opwarming zal veroorzaken die groter is dan de achtergrondopwarming.

In niet-klinische tests steekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 2,4 mm uit rondom de zwarte siliconen filiforme ureterale stent met dubbele pigtail bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing in één stap

1. Breng de voerdraad in het fittinguiteinde van de stentpositioner in en voer de voerdraad op totdat de lengte van de voerdraad voor de helft voorbij het stompe uiteinde van de positioner uitsteekt.
NB: Het T-vormige inbrenginstrument kan als hulpmiddel worden gebruikt bij het inbrengen van de voerdraad in de stentpositioner.
NB: De vergrendelbare fitting op het distale uiteinde van de stentpositioner moet worden losgedraaid zodat de voerdraad kan worden ingebracht.
2. Breng de voerdraad voorzichtig in het stompe uiteinde van de stent in en voer de voerdraad op totdat de stent is rechtgetrokken en de tip van de voerdraad voorbij het tapse uiteinde van de stent uitsteekt.
3. Voer, terwijl u de positie van de stent en de voerdraad handhaaft, de stentpositioner op totdat het stompe uiteinde van de stentpositioner tegen het stompe uiteinde van de stent aanligt.
4. Controleer of de tip van de voerdraad voorbij de tip van de rechtgemaakte stent uitsteekt en draai dan de vergrendelbare fitting aan om de stentpositioner op zijn plaats op de voerdraad vast te zetten.
5. Voer het geheel onder fluoroscopie en direct zicht op naar de gewenste plaats. Stop met opvoeren zodra de laatste inktmarkering op de stent bij de uretermond is gekomen.
NB: Als de stent per ongeluk te ver wordt opgevoerd, kan de eraan bevestigde draad worden gebruikt om de stent weer voorzichtig terug te trekken naar de juiste plaats.
6. Bevestig fluoroscopisch dat de tip van de voerdraad en het proximale uiteinde van de stent zich in de pelvis renalis bevinden, stabiliseer de positioner, maak de vergrendelbare fitting los en trek de voerdraad voorzichtig terug zodat de retentiecoil zich in de pelvis renalis kan vormen. (**Afb. 1**)
7. Handhaaf de positie van de positioner en ga verder met het voorzichtig terugtrekken van de voerdraad totdat de intravesicale coil zich vormt.

8. Verwijder de positioner en de voerdraad in hun geheel. (Afb. 2)
9. Bevestig onder fluoroscopie de positie van de stentcoils in de blaas en de pelvis renalis.

NB: Indien nodig kunnen laatste aanpassingen worden uitgevoerd met een endoscopische tang. De stent kan worden verwijderd door voorzichtig trekkkracht uit te oefenen met een endoscopische tang.

Traditionele endoscopische plaatsing

1. Terwijl de gekozen voerdraad zich in de juiste positie in de pelvis renalis bevindt, schuift u de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder direct zicht met de stentpositioner op in de ureter. Laat een assistent de voerdraad in positie houden om te voorkomen dat de voerdraad in het nierparenchym wordt opgevoerd.
2. Stop met het opvoeren van de stent zodra de laatste inktmarkering op de stent bij de uretermond is gekomen.
3. Bevestig fluoroscopisch dat de tip van de voerdraad en het proximale uiteinde van de stent zich in de pelvis renalis bevinden, stabiliseer de positioner, maak de vergrendelbare fitting los en trek de voerdraad voorzichtig terug zodat de retentiecoil zich in de pelvis renalis kan vormen. (Afb. 1)
4. Handhaaf de positie van de positioner en ga verder met het voorzichtig terugtrekken van de voerdraad totdat de intravesicale coil zich vormt.
5. Verwijder de positioner en de voerdraad in hun geheel. (Afb. 2)
6. Bevestig onder fluoroscopie de positie van de stentcoils in de blaas en de pelvis renalis.

NB: Indien nodig kunnen laatste aanpassingen worden uitgevoerd met een endoscopische tang. De stent kan worden verwijderd door voorzichtig trekkkracht uit te oefenen met een endoscopische tang.

Draadopties:

A. Verwijdering na het positioneren van de stent:

Houd na plaatsing van de stent de knoop van de draad vast en knip één streng door. Terwijl u de knoop vasthoudt, trekt u voorzichtig aan de draad om deze te verwijderen. Handhaaf daarbij de positie van de stent met de positioner en de voerdraad.

B. Verwijdering van de stent:

De draad kan worden gebruikt om de stent later te verwijderen. Om mogelijke incrustatie van de draad te voorkomen, moet deze verwijderd worden als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam moet blijven.

C. Verwijdering vóór plaatsing van de stent:

Verwijder de draad door de knoop vast te houden, één streng door te knippen en, terwijl u de knoop vasthoudt, voorzichtig aan de draad te trekken.

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 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.

SORT FILIFORM-SILIKONURETERSTENT MED DOBBEL PIGTAIL

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner for denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak silikonstent med dobbel pigtail
- Stentplasseringsinstrument med låsestykke
- T-innføringsinstrument
- Dimensjoner inkluderer 6 Fr, 7 Fr og 8,5 Fr med faste lengder fra 20 cm til 30 cm

MERKNAD: 6, 7 og 8,5 Fr stenter er kompatible med en 0,038 inch ledevaier.

TILTENKT BRUK

Dette produktet brukes til midlertidig intern tømming fra den ureteropelvine overgangen til blæren. Anordningen er ikke beregnet på å være innlagt i mer enn tolv måneder.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko under kateterisering.

ADVARSLER

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Anordningen er beregnet til engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

- Komplikasjoner ved ureterstentplassering er dokumentert. Bruk av denne anordningen skal være basert på vurdering av risikoer og fordeler for pasienten din. Det må innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrer.
- Ikke bruk makt på settets komponenter ved plassering, flytting eller fjerning. Fjern settets komponenter forsiktig hvis du kjenner motstand.
- Sutturråden skal fjernes hvis stenten skal være innlagt i mer enn 14 dager.
- Stenten må ikke være innlagt i pasienten i mer enn tolv måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Den medfølgende stenten er ikke beregnet som en permanent innlagt anordning.
- En gravid pasient må overvåkes nøye for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plassering kan føre til påfølgende separasjon av stenten på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i en forlenget periode. Vinkling av stenten skal unngås.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stenter og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, radiografi eller ultralyd anbefales. Stenten må skiftes hvis det dannes belegg som hindrer tømming.
- Mulige virkninger av fetalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.
- Hvis det oppstår problemer under bruk av denne anordningen, må du ringe salgsrepresentanten for Cook Urological eller ta kontakt med vår kundeserviceavdeling på adressen/telefonnummeret som står oppført på www.cookmedical.com.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Forflytning og løsning
- Smerte og ubehag
- Hyppig og imperiøs urinlating
- Perforasjon og fisteldannelse
- Stentobstruksjon som følge av stein eller vev
- Stentfragmentering

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at den sorte filiform-silikonureterstenten med dobbel pigtail er **MR Conditional**. En pasient med disse anordningene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre

Ikke-klinisk testing viste at den sorte filiform-silikonureterstenten med dobbel pigtail ikke forventes å føre til mer RF-oppvarming enn bakgrunnsoppvarming.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 2,4 mm ut fra den sorte filiform-silikonureterstenten med dobbel pigtail ved avbildning med en gradientekko-pulsekvens og et 3,0 tesla MR-system.

BRUKSANVISNING

Ett-trinns plassering

1. Før ledevaieren inn i enden med låsestykket på stentplasseringsinstrumentet. Skyv ledevaieren innover til den stikker halvveis ut av den stumpe enden på plasseringsinstrumentet.

MERKNAD: T-innføringsinstrumentet kan brukes til å hjelpe med å innføre ledevaieren i stentplasseringsinstrumentet.

MERKNAD: Låsestykket på den distale enden av stentplasseringsinstrumentet må løsnes for at ledevaieren skal kunne innføres.

2. Før ledevaieren forsiktig inn i den stumpe enden av stenten og før den frem inntil stenten er rettet ut og spissen på ledevaieren strekker seg utover den avsmalnete enden av stenten.
3. Sørg for at stenten og ledevaieren ikke endrer posisjon, og skyv deretter stentplasseringsinstrumentet til den stumpe enden hviler mot stentens stumpe ende.
4. Kontroller at spissen på ledevaieren stikker utenfor spissen på den rette stenten, og stram deretter låsestykket for å fikse posisjonen til stentplasseringsinstrumentet på ledevaieren.
5. Før enheten til ønsket sted ved bruk av gjennomlysning og direkte visualisering. Stopp fremføringen av enheten så snart det siste blekkmerket på stenten er ved ureteråpningen.

MERKNAD: Hvis stenten med uhell føres for langt frem, kan den festede suturtråden brukes til å trekke stenten forsiktig tilbake og ned til riktig sted.

6. Bekreft fluoroskopisk at spissen på ledevaieren og den proksimale enden av stenten er i nyrebekkenet, stabiliser posisjoneringsenheten, løsne låsestykket og trekk ledevaieren forsiktig tilbake slik at festespiralen formes i nyrebekkenet. (**Fig. 1**)
7. Sørg for at plasseringen av posisjoneringsenheten holdes på plass, og fortsett med å trekke ledevaieren forsiktig tilbake inntil den intravesikulære spiralen formes.
8. Fjern posisjoneringsenheten og ledevaieren fullstendig. (**Fig. 2**)
9. Kontroller plasseringen av stentspiralene i blæren og nyrebekkenet ved gjennomlysning.

MERKNAD: Om nødvendig kan du foreta endelige justeringer med en endoskopisk tang. Stenten kan fjernes ved forsiktig tilbaketrekkende traksjon med endoskopisk tang.

Tradisjonell endoskopisk plassering

1. Når den valgte ledevaieren er i riktig posisjon i nyrebekkenet, skal stenten føres over ledevaieren gjennom cystoskopet. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret med stentplasseringsinstrumentet. La en assistent holde ledevaieren på plass for å unngå at den føres inn i nyreparenkymet.
2. Stopp fremføringen av stenten så snart det siste blekkmerket på stenten er ved ureteråpningen.
3. Bekreft fluoroskopisk at spissen på ledevaieren og den proksimale enden av stenten er i nyrebekkenet, stabiliser posisjoneringseenheten, løsne låsestykket og trekk ledevaieren forsiktig tilbake slik at festespiralen formes i nyrebekkenet. (Fig. 1)
4. Sørg for at plasseringen av posisjoneringseenheten holdes på plass, og fortsett med å trekke ledevaieren forsiktig tilbake inntil den intravesikulære spiralen formes.
5. Fjern posisjoneringseenheten og ledevaieren fullstendig. (Fig. 2)
6. Kontroller plasseringen av stentspiralene i blæren og nyrebekkenet ved gjennomlysning.

MERKNAD: Om nødvendig kan du foreta endelige justeringer med en endoskopisk tang. Stenten kan fjernes ved forsiktig tilbaketrekkende traksjon med endoskopisk tang.

Alternativer for suturtråd:

A. Fjerne etter stentposisjonering:

Hold i knuten på suturtråden etter stentplassering, og klipp én tråd. Trekk forsiktig i suturtråden mens du holder i knuten for å fjerne, og oppretthold samtidig stentposisjonen med plasseringsinstrumentet og ledevaieren.

B. Fjerne stenten:

Suturtråden kan brukes til påfølgende fjerning av stenten. Suturtråden skal fjernes for å unngå mulige avleiringer på suturtråden hvis stenten skal være innlagt i mer enn 14 dager.

C. Fjernet før stentplassering:

Fjern suturtråden ved å holde i knuten og klippe én tråd, og trekk forsiktig i suturtråden mens du holder i knuten.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-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. Kontakt din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

NITKOWATY STENT MOCZOWODOWY Z CZARNEGO SILIKONU Z DWIEMA KOŃCÓWKAMI PIGTAIL

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny stent z silikonu z dwiema końcówkami pigtail
- Pozyjoner stentu z zatraskiem
- Wprowadzacz typu T
- Dostępne rozmiary to 6 Fr, 7 Fr i 8,5 Fr przy stałych długościach od 20 cm do 30 cm

UWAGA: Stenty w rozmiarach 6 Fr, 7 Fr i 8,5 Fr są kompatybilne z przewodnikiem 0,038 inch.

PRZEZNACZENIE

Ten produkt jest przeznaczony do czasowego drenażu wewnętrznego z poziomu przejścia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza moczowego. Urządzenie nie jest przeznaczone do pozostawiania w ciele pacjenta przez czas dłuższy niż dwanaście miesięcy.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu tego urządzenia powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.
- Podczas umieszczania, wymiany lub usuwania elementów zestawu nie wolno używać siły. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy zestawu.
- Jeśli stent ma pozostawać założony przez czas dłuższy niż 14 dni, należy usunąć go.
- Stent nie może pozostawać założony dłużej niż przez dwanaście miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Dostarczony stent nie jest przeznaczony do zakładania na stałe.
- Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować pod kątem możliwej inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.
- Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w miejscach naprężeń gdy jest on pozostawiony na dłuższy czas w drogach moczowych. Należy unikać zaginania stentu.
- Przewidzenie interakcji stentów i układu moczowego u danego pacjenta jest niemożliwe.
- Zaleca się okresową ocenę za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.

- 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.
- W razie wystąpienia problemów podczas korzystania z tego urządzenia należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Cook Urological lub Działem Obsługi Klienta pod adresem lub numerem telefonu podanym na stronie www.cookmedical.com.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Migracja i przemieszczenie
- Ból i dyskomfort
- Częste oddawanie moczu i nagłe parcie na mocz
- Perforacja i powstanie przetoki
- Niedrożność stentu spowodowana kamieniem lub tkanką
- Rozkawałkowanie stentu

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Badania niekliniczne wykazały, że nitkowaty stent moczowodowy z czarnego silikonu z dwiema końcówkami pigtail jest **warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR**. Pacjenta z tymi urządzeniami można bezpiecznie skanować w systemie NMR przy zachowaniu następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 1900 gausów/cm (19,0 T/m) lub mniej
- Badania niekliniczne wykazały, że nie jest spodziewane, aby nitkowaty stent moczowodowy z czarnego silikonu z dwiema końcówkami pigtail pod wpływem częstotliwości radiowych uległ nagrzanemu w stopniu większym niż tkanki biologiczne bez stentu.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 2,4 mm od nitkowatego stentu moczowodowego z czarnego silikonu z dwiema końcówkami pigtail przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu NMR o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie jednoetapowe

1. Wprowadzić prowadnik do pozycjonera stentu od strony zatrasku i wprowadzać go do momentu, aż połowa długości prowadnika będzie wystawać poza tępy koniec pozycjonera.

UWAGA: Aby ułatwić wprowadzenie prowadnika do pozycjonera stentu, można użyć wprowadzacza typu T.

UWAGA: Zatrask na dystalnym końcu pozycjonera stentu musi być poluzowany, aby umożliwić wprowadzenie prowadnika.

2. Ostrożnie wprowadzić prowadnik do tępego końca stentu i wprowadzać go do momentu, aż stent zostanie wyprostowany, a końcówka prowadnika będzie wystawać poza stożkowy koniec stentu.
3. Utrzymując położenie stentu i prowadnika, wprowadzać pozycjoner stentu do momentu, aż jego tępy koniec zostanie oparty o tępy koniec stentu.
4. Upewnić się, że końcówka prowadnika wystaje poza końcówkę wyprostowanego stentu i zamknąć zatrask, ustalając położenie pozycjonera stentu na prowadniku.
5. Wprowadzić zespół dożądanego położenia pod kontrolą fluoroskopową i bezpośrednią kontrolą wzrokową. Zatrzymać wprowadzanie zespołu w momencie, kiedy ostatni znacznik na stencie znajdzie się przy ujściu moczowodu.

UWAGA: Jeśli stent zostanie przypadkowo wprowadzony zbyt daleko, wówczas przy pomocy dołączonej nici można delikatnie pociągnąć stent wstecz do odpowiedniego położenia.

- Potwierdzić fluoroskopowo obecność końcówki przewodnika oraz końca proksymalnego stentu w miedniczce nerkowej, ustabilizować pozycjoner, poluzować zatrzask i delikatnie wycofać przewodnik, aby umożliwić uformowanie się zwoju utrzymującego w miedniczce nerkowej. **(Rys. 1)**
- Utrzymując położenie pozycjonera, kontynuować delikatne wycofywanie przewodnika do momentu uformowania się zwoju stentu wewnątrz pęcherza moczowego.
- Całkowicie usunąć pozycjoner i przewodnik. **(Rys. 2)**
- Fluoroskopowo potwierdzić obecność zwojów stentu w pęcherzu moczowym i miedniczce nerkowej.
UWAGA: W razie potrzeby położenie stentu można ostatecznie dopasować przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Stent można usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych.

Tradycyjne umieszczanie endoskopowe

- Po umieszczeniu wybranego przewodnika w prawidłowym położeniu w miedniczce nerkowej przeprowadzić stent po przewodniku przez cystoskop. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wprowadzić stent do moczowodu wraz z pozycjonerem stentu. Asystent powinien trzymać przewodnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia przewodnika w głąb miąższu nerkowego.
- Zatrzymać wprowadzanie stentu w momencie, kiedy ostatni znacznik na stencie znajdzie się przy ujściu moczowodu.
- Potwierdzić fluoroskopowo obecność końcówki przewodnika oraz końca proksymalnego stentu w miedniczce nerkowej, ustabilizować pozycjoner, poluzować zatrzask i delikatnie wycofać przewodnik, aby umożliwić uformowanie się zwoju utrzymującego w miedniczce nerkowej. **(Rys. 1)**
- Utrzymując położenie pozycjonera, kontynuować delikatne wycofywanie przewodnika do momentu uformowania się zwoju stentu wewnątrz pęcherza moczowego.
- Całkowicie usunąć pozycjoner i przewodnik. **(Rys. 2)**
- Fluoroskopowo potwierdzić obecność zwojów stentu w pęcherzu moczowym i miedniczce nerkowej.
UWAGA: W razie potrzeby położenie stentu można ostatecznie dopasować przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Stent można usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych.

Postępowanie z nicią:

A. Usuwanie po umieszczeniu stentu:

Po umieszczeniu stentu chwycić węzeł i przeciąć nić pod węzłem po jednej stronie. Trzymając węzeł, delikatnie pociągnąć nić w celu jej usunięcia, zachowując położenie stentu przy pomocy pozycjonera i przewodnika.

B. Usuwanie stentu:

Nici można użyć do późniejszego usunięcia stentu. Jeśli stent ma pozostawać założony przez czas dłuższy niż 14 dni, wówczas należy usunąć nić, aby uniknąć możliwej inkrustacji nici.

C. Usuwanie przed umieszczeniem stentu:

Chwycić węzeł i przeciąć nić pod węzłem po jednej stronie, a następnie trzymając węzeł, delikatnie pociągnąć nić w celu jej usunięcia.

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.

PIŚMIENNICTWO

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

STENT URETERAL DE DUPLO PIGTAIL DE SILICONE PRETO FILIFORME

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. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Stent de duplo pigtail de silicone radiopaco
- Posicionador de stent com encaixe de segurança
- Introdutor em T
- As dimensões incluem 6 Fr, 7 Fr e 8,5 Fr com comprimentos fixos de 20 cm a 30 cm

NOTA: os stents de 6, 7 e 8,5 Fr são compatíveis com um fio guia de 0,038 inch.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto é utilizado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga. Este dispositivo não se destina a ficar implantado mais de doze meses.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a cateterização.

ADVERTÊNCIAS

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

PRECAUÇÕES

- As complicações da colocação de stents ureterais estão documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis ao seu doente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do doente, para que este cumpra com rigor os procedimentos necessários no período de seguimento.
- Não force os componentes do conjunto durante a colocação, substituição ou remoção. Retire os componentes do conjunto com cuidado se sentir alguma resistência.
- O fio de sutura deve ser removido se o stent ficar colocado durante mais de 14 dias.
- O stent não deve ficar implantado de forma permanente durante mais de doze meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- O stent incluído não se destina a ser implantado de forma permanente.
- É necessário vigiar atentamente a possível incrustação do stent, causada pela ingestão de suplementos de cálcio, em pacientes grávidas.
- O manuseamento incorreto pode fragilizar seriamente o stent. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação, pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência. A angulação do stent deve ser evitada.
- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ecográficos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- Os potenciais efeitos dos fálatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante de vendas da Cook Urological ou contacte o departamento de Assistência ao Cliente através da morada/número de telefone indicados em www.cookmedical.com.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Migração e deslocamento
- Dor e desconforto
- Frequência e urgência urinária
- Perfuração e formação de fistula
- Obstrução do stent por pedra ou tecido
- Fragmentação do stent

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos têm demonstrado que o Stent ureteral de duplo pigtail de silicone preto filiforme é **MR condicional**. Um doente com estes dispositivos pode ser examinado com segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)

Testes não clínicos demonstraram que não é previsível que o Stent ureteral de duplo pigtail de silicone preto filiforme gere um aquecimento por RF superior ao aquecimento de fundo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se por aproximadamente 2,4 mm a partir do Stent ureteral de duplo pigtail de silicone preto filiforme, quando o doente é examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação com uma só passagem

1. Introduza o fio guia na extremidade com o encaixe do posicionador de stent e avance-a até que o fio guia ultrapasse a extremidade romba do posicionador.

NOTA: O introdutor em T pode ser utilizado para auxiliar a introduzir o fio guia no posicionador de stent.

NOTA: O encaixe de segurança da extremidade distal do posicionador de stent deve ser desapertado para permitir a introdução do fio guia.

2. Introduza cuidadosamente o fio guia na extremidade romba do stent e avance-a até o stent ficar endireitado e a ponta do fio guia passar além da extremidade cônica do stent.
3. Mantendo a posição do stent e do fio guia, empurre o posicionador de stent até que a sua extremidade romba fique encostada à extremidade romba do stent.
4. Verifique se a ponta do fio guia passa além da ponta do stent endireitado e, em seguida, aperte o encaixe de segurança para fixar a posição do posicionador de stent sobre o fio guia.
5. Faça avançar o conjunto até ao local desejado, utilizando a fluoroscopia ou observação direta. Interrompa o avanço do conjunto quando a última marca de tinta no stent estiver no orifício ureteral.

NOTA: Se o stent for inadvertidamente avançado em demasia, o fio de sutura fixo pode ser utilizado para puxar gentilmente para baixo o stent de volta à sua localização adequada.

6. Confirme, por fluoroscopia, que a ponta do fio guia e a extremidade proximal do stent se encontram na pélvis renal, estabilize o posicionador, solte o encaixe de segurança e retire suavemente o fio guia de modo a permitir que a espiral de retenção se forme na pélvis renal. (Fig. 1)

7. Mantendo o posicionador colocado, continue a retirar o fio guia suavemente até se formar uma espiral intravesical.

8. Remova totalmente o posicionador e o fio guia. (Fig. 2)

9. Confirme, por fluoroscopia, a posição das espirais do stent na bexiga e na pélvis renal.

NOTA: Se necessário, pode proceder a ajustamentos finais com a pinça endoscópica. O stent pode ser facilmente removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica.

Colocação por endoscopia tradicional

1. Com o fio guia escolhido posicionado na forma adequada no interior da pélvis renal, passe o stent sobre a fio guia através do cistoscópio. Sob observação direta, faça avançar o stent para o interior do uréter com o posicionador de stent. Peça a um assistente que mantenha o fio guia na posição correta para evitar o seu avanço para o interior do parênquima renal.
2. Interrompa o avanço do stent quando a última marca de tinta no stent estiver no orifício ureteral.
3. Confirme, por fluoroscopia, que a ponta do fio guia e a extremidade proximal do stent se encontram na pélvis renal, estabilize o posicionador, solte o encaixe de segurança e retire suavemente o fio guia de modo a permitir que a espiral de retenção se forme na pélvis renal. (Fig. 1)
4. Mantendo o posicionador colocado, continue a retirar o fio guia suavemente até se formar uma espiral intravesical.
5. Remova totalmente o posicionador e o fio guia. (Fig. 2)
6. Confirme, por fluoroscopia, a posição das espirais do stent na bexiga e na pélvis renal.

NOTA: Se necessário, pode proceder a ajustamentos finais com a pinça endoscópica. O stent pode ser removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica.

Opções de fio de sutura:

A. Remoção após o posicionamento do stent:

Após a colocação do stent, segure o nó do fio de sutura e corte um dos fios. Enquanto segura o nó, puxe suavemente o fio de sutura para remover, mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio guia.

B. Remoção do stent:

O fio de sutura pode ser utilizado para a remoção subsequente do stent. Para evitar a possível incrustação do fio de sutura, este deve ser removido se o stent ficar colocado durante mais de 14 dias.

C. Removido antes da colocação do stent:

Retire o fio de sutura, segurando o nó e cortando um dos fios; enquanto segura o nó, puxe suavemente o fio de sutura.

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. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite 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.

SVART FILIFORM URETÄRSTENT I SILIKON MED DUBBLA PIGTAILS

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät silikonstent med dubbla pigtails
- Stentplacering med läsbar koppling
- T-formad införare
- Dimensioner: 6 Fr, 7 Fr och 8,5 Fr med fasta längder från 20 cm till 30 cm

OBS! 6, 7 och 8,5 Fr stentar är kompatibla med en 0,038 inch ledare.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för tillfälligt internt dränage från den ureteropelviska förbindelse delen till urinblåsan. Enheten är inte avsedd för att ligga kvar längre än tolv månader.

KONTRAIKATIONER

Denna anordning är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under katetrering.

VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns väl dokumenterade. Innan den här produkten används ska man noga väga risker mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke ska inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- Tvinga inte setkomponenterna vid placering, återplacering eller avlägsnande. Avlägsna setkomponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- Förankringstråden ska avlägsnas om stenten ska ligga kvar längre än 14 dagar.
- Stenten får inte ligga kvar längre än 12 månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Den stent som ingår i setet är inte avsedd att ligga kvar permanent.
- Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.
- Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Häftiga böjningar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt brister vid brottsanvisningen när den ligger kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla stenten.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om ytbeläggningar hindrar dränage.
- Ftalaters 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.
- Om problem uppstår vid användningen av den här produkten ber vi dig ringa din återförsäljare för Cook Urological eller kontakta vår kundtjänstavdelning på adressen/telefonnumret som anges på www.cookmedical.com.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Migrering och lossnande
- Smärta och obehag
- Urineringsfrekvens och trängningar
- Perforering och fistelbildning
- Obstruktion av stenten pga. sten eller vävnad
- Fragmentering av stenten

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har demonstrerat att den svarta filiforma uretärstenten i silikon med dubbla pigtails är **MR Conditional**. En patient med dessa produkter kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 1 900 gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre

Icke-kliniska tester har visat att den svarta filiforma uretärstenten i silikon med dubbla pigtails inte förväntas ge upphov till radiofrekvent uppvärmning som överskrider bakgrundsuppvärmningen.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 2,4 mm från den svarta filiforma uretärstenten i silikon med dubbla pigtails när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3,0 tesla.

BRUKSANVISNING

Utplacering i ett moment

1. För in ledaren i stentplacerares kopplingsände och för fram den tills ledarens halva längd sticker ut ur placerares trubbiga ände.
OBS! Den t-formade införaren kan användas för att hjälpa till att föra in ledaren i stentplacerares.
OBS! Den läsbara kopplingen i stentplacerares distala ände måste lossas för att ledaren ska kunna föras in.
2. För försiktigt in ledaren i stentens trubbiga ände och för fram den tills stenten rätats ut och ledarens spets sticker ut ur stentens avsmalnande ände.
3. Håll kvar stenten och ledaren i detta läge och för samtidigt fram stentplacerares så långt att dess trubbiga ände vilar mot stentens trubbiga ände.
4. Kontrollera att ledarens spets sticker ut bortom spetsen på den uträtade stenten och dra sedan åt den läsbara kopplingen så att stentplacerares förankras i sitt läge på ledaren.
5. För fram enheten till önskad position under fluoroskopi och direkt visualisering. När den sista markeringen på stenten befinner sig vid uretäröppningen slutar du föra fram enheten.
OBS! Om stenten oavsiktligen förs fram för långt kan den förankringstråd som sitter fast vid stenten användas för att försiktigt dra tillbaka stenten till rätt plats.
6. Bekräfta med fluoroskopi att ledarens spets och stentens proximala ände är i njurbäckenet, stabilisera placerares, lossa den läsbara kopplingen och dra varsamt tillbaka ledaren för att låta den fasthållande spiralen formas i njurbäckenet. (**Fig. 1**)
7. Håll kvar placerares i samma läge och fortsätt att försiktigt dra ut ledaren tills en spiral bildas inne i urinblåsan.
8. Ta bort placerares och ledaren helt och hållet. (**Fig. 2**)
9. Bekräfta på fluoroskopisk väg läget för stentspiralerna i urinblåsan och njurbäckenet.
OBS! Vid behov kan slutjusteringar utföras med en endoskopipincett. Stenten kan avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten.

Traditionell utplacering med endoskopi

1. Med den valda ledaren i den korrekta positionen i njurbäckenet, för fram stenten över ledaren genom cystoskopet. För under direkt observation in stenten i uretären med stentplaceraren. Låt en assistent hålla ledaren på plats för att förhindra att ledaren förs in i njurparenkymet.
2. Stanna när den sista markeringen på stenten befinner sig vid uretäröppningen.
3. Bekräfta med fluoroskopi att ledarens spets och stentens proximala ände är i njurbäckenet, stabilisera placeraren, lossa den låsbara kopplingen och dra varsamt tillbaka ledaren för att låta den fasthållande spiralen formas i njurbäckenet. (**Fig. 1**)
4. Håll kvar placeraren i samma läge och fortsatt att försiktigt dra ut ledaren tills en spiral bildas inne i urinblåsan.
5. Ta bort placeraren och ledaren helt och hållet. (**Fig. 2**)
6. Bekräfta på fluoroskopisk väg läget för stentspiralerna i urinblåsan och njurbäckenet.
OBS! Vid behov kan slutjusteringar utföras med en endoskopipincett. Stenten kan avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten.

Förankringstråd, alternativ:

A. Avlägsnande efter stentplacering:

Efter stentplacering, håll fast i förankringstrådens knut och klipp av en sträng. Dra försiktigt i förankringstråden medan du håller i knuten för att avlägsna tråden och bibehåll samtidigt stentplaceringen med positioneraren och ledaren.

B. Borttagning av stent:

Förankringstråden kan användas för efterföljande stentavlägsnande. Förankringstråden ska avlägsnas om stenten ska ligga kvar längre än 14 dagar för att undvika avlagringar på förankringstråden.

C. Avlägsnad före stentplacering:

Avlägsna förankringstråden genom att hålla fast i knuten, klippa av en sträng och försiktigt dra i förankringstråden medan du fortsätter hålla i knuten.

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i engångsförpackningar, "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare 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 tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto prostředku jsou vedle symbolu nebo pod ním identifikovány níže uvedenými zkratkami:

- **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 indeholdt i dette produkt er identificeret ved siden af eller under symbolet med 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 επισήμανση υποδηλώνει ότι αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει φθαλικές ενώσεις. Σε αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχονται συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις οι οποίες αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα ακόλουθα ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννυλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-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: Bencil butil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Dimetoxietil 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 benzyle et de butyle
- DBP : phtalate de di-n-butyle
- DEHP : phtalate de bis(2-éthylhexyle)
- DIDP : phtalate de diisodécyle
- DINP : phtalate de diisononyle
- DIPP : phtalate de diisopentyle
- DMEP : phtalate de bis(2-méthoxyéthyle)
- DNOP : phtalate de di-n-octyle
- DNPP : phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben jelenlévő konkrét ftalátok megnevezése a jel mellett vagy alatt található, a következő rövidítésekkel:

- BBP: Benzil-butil-ftalát
- DBP: Di-n-butil-ftalát
- DEHP: Di(2-etilhexil)-ftalát
- DIDP: Diizodecil-ftalát
- DINP: Diisononil-ftalát
- DIPP: Diizopentil-ftalát
- DMEP: Di(metoxietil)-ftalát
- DNOP: Di-n-oktil-ftalát
- DNPP: Di-n-pentil-ftalát

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

- BBP: benzil-butil ftalato
- DBP: di-n-butil ftalato
- DEHP: di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: di-isodecil ftalato
- DINP: di-isononil ftalato
- DIPP: di-isopentil ftalato
- DMEP: di-metossietil ftalato
- DNOP: di-n-oktil ftalato
- DNPP: di-n-pentil ftalato



Dit symbool op het etiket geeft aan dat dit instrument ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool geïdentificeerd met de volgende acroniemen:

- **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 denne anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet, med følgende forkortelser:

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

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

- **BBP:** Ftalan benzylu butylu
- **DBP:** Ftalan di-n-butylu
- **DEHP:** Ftalan di(2-etyloheksylu)
- **DIDP:** Ftalan diizodecyłu
- **DINP:** Ftalan diizononyłu
- **DIPP:** Ftalan diizopentylu
- **DMEP:** Ftalan di(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 benzilbutilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etil-hexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodécilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentilo

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

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



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM)

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

MR-kondicionális

Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowo dopuszczzone do stosowania podczas badania NMR

MR Conditional

MR Conditional

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη
διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario
de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site
Web cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary
weboldalon található
Un glossario dei simboli è disponibile alla
pagina cookmedical.com/symbol-glossary
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden
op cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod
adresem cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2022

2022-02
T_BSFPD_REV1