

EN

3

Desilets-Hoffman Introducer Set

Instructions for Use

CS

4

Souprava zavaděče Desilets-Hoffman

Návod k použití

DA

5

Desilets-Hoffman indføørsæt

Brugsanvisning

DE

6

Desilets-Hoffman Einführschleusen-Set

Gebrauchsanweisung

EL

7

Σετ εισαγωγέα Desilets-Hoffman

Οδηγίες χρήσης

ES

8

Equipo introductor Desilets-Hoffman

Instrucciones de uso

FR

9

Set d'introducteur Desilets-Hoffman

Mode d'emploi

HU

10

Desilets-Hoffman-bevezetőkészlet

Használati utasítás

IT

11

Set di introduzione Desilets-Hoffman

Istruzioni per l'uso

NL

12

Desilets-Hoffman-introductorset

Gebruiksaanwijzing

NO

13

Desilets-Hoffman-innføringssett

Bruksanvisning

PL

14

Zestaw introduktora Desilets-Hoffman

Instrukcja użycia

PT

15

Conjunto introdutor Desilets-Hoffman

Instruções de utilização

SV

16

Desilets-Hoffman Introducer Set

Bruksanvisning



T _ D H I S _ R E V 2

DESILETS-HOFFMAN INTRODUCER SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Desilets-Hoffman Introducer Set consists of a dilator and a sheath. The sheath has a hub on the proximal end to act as a handle and aide the introduction of the set dilator and other instruments. The distal tip of the sheath is tapered down to provide a smooth transition to the dilator. The dilator is able to pass through the lumen of the sheath. The two ends of the dilator are tapered down to provide a smooth transition to the wire guide. When the sheath and dilator are used coaxially together, they are known as an "Introducer". The "RB" version of the device has radiopaque material on the distal tip of the sheath to aide in increased device visibility under fluoroscopy.

NOTE: Placement of the dilator should be performed over a wire guide not to exceed 0.038" in diameter.

INTENDED USE

The Desilets-Hoffman Introducer Set is used for retrograde or antegrade ureteral access and to facilitate wire guide exchange.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during endourological procedures.

WARNINGS

Do not force the device during the procedure; proceed with caution if excessive resistance is encountered.

PRECAUTIONS

This product is intended for use by physicians trained and experienced in urological procedures. Standard techniques for placement of ureteral introducers should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications associated with endourological procedures may include, but are not limited to: bleeding, urinary tract perforation, stricture, and urinary retention.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using standard access techniques (retrograde or antegrade), establish wire guide position.
2. Backload the dilator over the wire guide. Introduce dilator into urinary tract over the wire guide to desired location. If there is difficulty passing a stricture with the dilator, remove the dilator and retry using the other end of the dilator.
3. Once dilator location is achieved, backload the sheath over the wire guide and dilator. Introduce sheath into urinary tract to desired location.
4. While maintaining sheath and wire guide position, completely withdraw the dilator. The sheath is now ready to accept an additional wire through the lumen of the sheath.
5. Once patient intervention with other devices is complete, remove all instruments and then remove the sheath.
6. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

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

SOUPRAVA ZAVADĚČE DESILETS-HOFFMAN

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

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava zavaděče Desilets-Hoffman sestává z dilatátoru a sheathu. Sheath má na proximálním konci ústí, které funguje jako rukojeť na pomoc při zavedení dilatátoru setu a dalších nástrojů. Distální hrot sheathu je zkosený pro hladký přechod k dilatátoru. Dilatátor může projít lumenem sheathu. Dva konce dilatátoru jsou zkosené pro hladký přechod k vodícím drátům. Pokud se sheath a dilatátor používají koaxiálně společně, označují se jako „zavaděč“. „RB“ verze prostředku má na distálním hrotu sheathu rentgenokonstrastní materiál pro lepší skiaskopickou viditelnost prostředku.

POZNÁMKA: Dilatátor se zavádí po vodícím drátu o maximálním průměru 0,038 inch.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava zavaděče Desilets-Hoffman se používá pro retrográdní nebo antegrádní ureterální přístup a pro usnadnění výměny po vodícím drátu.

KONTRAINDIKACE

Tento výrobek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které vytvářejí nepříjemné riziko v průběhu endourologických výkonů.

VAROVÁNÍ

Při výkonu na zařízení netlačte. Pokud narazíte na nadměrný odpor, postupujte opatrně.

UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní metody umístování ureterálních zavaděčů.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Ke komplikacím spojeným s endourologickými výkony mimo jiné patří krvácení, perforace močových cest, striktura a retence moči.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí standardních přístupových technik (retrográdních nebo antegrádních) zaveďte vodící drát do příslušné polohy.
2. Technikou „backload“ nasadte dilatátor na vodící drát. Po vodícím drátu zaveďte dilatátor do požadovaného místa v močových cestách. Pokud při procházení striktury dilatátorem narazíte na potíže, vyjměte dilatátor a zkuste to znovu s opačným koncem dilatátoru.
3. Po zavedení dilatátoru do požadovaného místa, technikou „backload“ nasadte sheath na vodící drát a dilatátor. Zaveďte sheath do požadovaného místa v močových cestách.
4. Udržte sheath a vodící drát na místě a zcela vytáhněte dilatátor. Sheath je teď připraven k zavedení dalšího drátu do lumenu sheathu.
5. Po dokončení intervence ostatní prostředky v těle pacienta vyjměte všechny nástroje a nakonec vytáhněte sheath.
6. Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. Skládujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

DESILETS-HOFFMAN INDFØRERSÆT

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 enheden tages i brug.

BEKRIVELSE AF PRODUKTET

Desilets-Hoffman indførsersættet består af en dilatator og en sheath. Sheathen er forsynet med en muffe i den proksimale ende, der fungerer som et håndtag og er en hjælp ved indføringen af Set-produktets dilatator og øvrige instrumenter. Sheathens distale spids er konusformet for at danne en jævn overgang til dilatatoren. Dilatatoren er i stand til at passere gennem sheathens lumen. Begge ender af dilatatoren er konusformede for at danne en jævn overgang til kateterlederen. Når sheathen og dilatatoren anvendes koaksialt sammen, går de under betegnelsen "indfører". Produktets "RB"-version har et røntgenfast materiale på sheathens distale spids, hvilket gør produktet mere synligt under gennemlysning.

BEMÆRK: Anlæggelsen af dilatatoren skal foretages over en kateterleder med en diameter på maks. 0,038 inch.

TILSIGTET ANVENDELSE

Desilets-Hoffman indførsersættet bruges til retrograd eller antegrad adgang til ureter og til at lette udskiftningen af en kateterleder.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet er kontraindiceret ved tilstedeværelse af tilstande, der skaber en uacceptabel risiko under endourologiske procedurer.

ADVARSLER

Anordningen må ikke tvinges under proceduren. Fortsæt med forsigtighed, hvis der mærkes overdreven modstand.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske procedurer. Brug standardteknikker til anlæggelse af ureterindførere.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer forbundet med endourologiske procedurer kan inkludere, men er ikke begrænset til: blødning, perforation af urinveje, striktur og urinretention.

BRUGSANVISNING

1. Brug almindelige adgangsteknikker (retrograd eller antegrad) til at etablere kateterlederens position.
2. Før dilatatoren retrogradt over kateterlederen. Før dilatatoren ind i urinvejen over kateterlederen til den ønskede placering. Hvis det er vanskeligt at føre dilatatoren forbi en striktur, skal dilatatoren fjernes, og det forsøges igen med dilatatorens modsatte ende.
3. Når den ønskede placering af dilatatoren er fundet, føres sheathen retrogradt over kateterlederen og dilatatoren. Før indføringen ind i urinvejen til den ønskede placering.
4. Oprethold sheathens og kateterlederens position samtidig med, at dilatatoren trækkes helt ud. Sheathen er nu klar til at tage imod en anden kateterleder gennem sheathens lumen.
5. Når al intervention med andre instrumenter anvendt til patienten er udført, fjernes alle instrumenter, og dernæst fjernes sheathen.
6. Efter udført indgreb kasseres instrumentet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LEVERING

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

DESILETS-HOFFMAN EINFÜHRSCHLEUSEN-SET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Desilets-Hoffman Einführschleusen-Set besteht aus einem Dilatator und einer Schleuse. Die Schleuse weist einen Ansatz am proximalen Ende auf, der als Griff dient und die Einführung des im Set enthaltenen Dilatators und anderer Instrumente erleichtert. Die distale Spitze der Schleuse verjüngt sich, um einen glatten Übergang zum Dilatator zu bilden. Der Dilatator kann das Lumen der Schleuse passieren. Die beiden Enden des Dilatators verjüngen sich, um einen glatten Übergang zum Führungsdraht zu bilden. Bei gemeinsamer koaxialer Verwendung von Schleuse und Dilatator werden diese als „Einführsystem“ bezeichnet. Die Version „RB“ des Produkts ist zur besseren Sichtbarkeit des Produkts unter Durchleuchtung mit röntgendichtem Material an der distalen Spitze der Schleuse versehen.

HINWEIS: Die Platzierung des Dilatators sollte über einen Führungsdraht von nicht mehr als 0,038 Inch Durchmesser erfolgen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Desilets-Hoffman Einführschleusen-Set wird für den retrograden oder antegraden Ureterzugang sowie zum leichteren Führungsdrahtwechsel verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während endourologischen Verfahren verursachen.

WARNHINWEISE

Das Instrument während des Eingriffs nicht mit Gewalt bewegen. Bei übermäßigem Widerstand vorsichtig vorgehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Verfahren geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Ureterschleusen anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Komplikationen, die mit endourologischen Verfahren in Verbindung gebracht werden, sind insbesondere: Blutungen, Perforation des Harntraktes, Striktur und Harnverhaltung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Mittels Standardzugangstechnik (retrograd oder antegrad) den Führungsdraht in Position bringen.
2. Den Dilatator retrograd über den Führungsdraht laden. Den Dilatator über den Führungsdraht bis zur vorgesehenen Stelle in den Harntrakt einführen. Falls sich die Passage durch eine Striktur mit dem Dilatator schwierig gestaltet, den Dilatator entfernen und einen neuen Versuch mit dem anderen Ende des Dilatators unternehmen.
3. Sobald der Dilatator an der vorgesehenen Stelle liegt, die Schleuse retrograd über Führungsdraht und Dilatator laden. Die Schleuse bis zur vorgesehenen Stelle in den Harntrakt einführen.
4. Die Position von Schleuse und Führungsdraht beibehalten und den Dilatator vollständig zurückziehen. Die Schleuse ist nun bereit zur Aufnahme eines weiteren Führungsdrahts durch das Schleusenlumen.
5. Nach Abschluss der Patientenintervention mit anderen Produkten alle Instrumente entfernen und anschließend die Schleuse entfernen.
6. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

LIEFERFORM

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

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ DESILETS-HOFFMAN

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ εισαγωγέα Desilets-Hoffman αποτελείται από έναν διαστολέα και ένα θηκάρι. Το θηκάρι έχει έναν ομφαλό στο εγγύς άκρο που δρα ως λαβή και συμβάλλει στην εισαγωγή του διαστολέα του σετ και άλλων εργαλείων. Το περιφερικό άκρο του θηκαριού είναι κωνικό, ώστε να παρέχει ομαλή μετάβαση στον διαστολέα. Ο διαστολέας μπορεί να διέλθει διαμέσου του αυλού του θηκαριού. Τα δύο άκρα του διαστολέα είναι κωνικά ώστε να παρέχουν ομαλή μετάβαση προς τον συρμάτινο οδηγό. Όταν το θηκάρι και ο διαστολέας χρησιμοποιούνται ομοαξονικά μαζί, είναι γνωστά ως «εισαγωγέας». Η έκδοση «RB» της συσκευής έχει ακτινοσκοπικό υλικό στο περιφερικό άκρο του θηκαριού, που συμβάλλει στην καλύτερη θέαση της συσκευής υπό ακτινοσκόπηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τοποθέτηση του διαστολέα θα πρέπει να πραγματοποιείται πάνω από συρμάτινο οδηγό με διάμετρο που να μην υπερβαίνει τις 0,038 inch.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ εισαγωγέα Desilets-Hoffman χρησιμοποιείται για ανάδρομη ή ορθόδρομη πρόσβαση στον ουρητήρα, καθώς και για τη διευκόλυνση της εναλλαγής με συρμάτινο οδηγό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων που δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τη διάρκεια ενδοουρολογικών επεμβάσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην ωθείτε με δύναμη τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Προχωρήστε με προσοχή εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές επεμβάσεις. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση εισαγωγέων ουρητήρα.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με ενδοουρολογικές επεμβάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: αιμορραγία, διάτρηση της ουροποιητικής οδού, στένωση και επίσχεση ούρων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με τη χρήση τυπικής τεχνικής πρόσβασης (ανάδρομη ή ορθόδρομη), καθορίστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
2. Τοποθετήστε ανάδρομα τον διαστολέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Εισαγάγετε τον διαστολέα στην ουροποιητική οδό επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, στην επιθυμητή θέση. Εάν υπάρχει δυσκολία διέλευσης μίας στένωσης με τον διαστολέα, αφαιρέστε τον διαστολέα και δοκιμάστε ξανά χρησιμοποιώντας το άλλο άκρο του διαστολέα.
3. Μετά την επίτευξη της θέσης του διαστολέα, τοποθετήστε ανάδρομα το θηκάρι επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τον διαστολέα. Εισαγάγετε το θηκάρι στην επιθυμητή θέση στην ουροποιητική οδό.
4. Διατηρώντας τη θέση του θηκαριού και του συρμάτινου οδηγού, αποσύρτε πλήρως τον διαστολέα. Το θηκάρι είναι πλέον έτοιμο να δεχτεί πρόσθετο σύρμα διαμέσου του αυλού του θηκαριού.
5. Μετά την ολοκλήρωση της παρέμβασης στον ασθενή με άλλες συσκευές, αφαιρέστε όλα τα εργαλεία και κατόπιν αφαιρέστε το θηκάρι.
6. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO INTRODUTOR DESILETS-HOFFMAN

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo introductor Desilets-Hoffman consta de un dilatador y una vaina. La vaina tiene un conector en el extremo proximal, que sirve de mango y facilita la introducción del dilatador del equipo y otros instrumentos. La punta distal de la vaina es cónica para proporcionar una transición suave al dilatador. El dilatador puede pasar a través de la luz de la vaina. Los dos extremos del dilatador son cónicos para proporcionar una transición suave a la guía. Cuando la vaina y el dilatador se utilizan juntos coaxialmente, se les denomina «introductor». La versión «RB» del dispositivo tiene material radiopaco en la punta distal de la vaina para ofrecer una mayor visibilidad del dispositivo en la fluoroscopia.

NOTA: La colocación del dilatador debe llevarse a cabo sobre una guía de un máximo de 0,038 inch de diámetro.

INDICACIONES

El equipo introductor Desilets-Hoffman se utiliza para el acceso ureteral retrógrado o anterógrado y para facilitar el intercambio con guía.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante los procedimientos endourológicos.

ADVERTENCIAS

No fuerce el dispositivo durante el procedimiento. Proceda con cuidado si se encuentra demasiada resistencia.

PRECAUCIONES

Este producto está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos urológicos. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de introductores ureterales.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las complicaciones asociadas a los procedimientos endourológicos pueden incluir, entre otras: hemorragia, perforación de las vías urinarias, estenosis y retención urinaria.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando las técnicas de acceso (retrógrada o anterógrada) habituales, establezca la posición de la guía.
2. Cargue hacia atrás el dilatador sobre la guía. Introduzca el dilatador en las vías urinarias sobre la guía hasta el lugar deseado. Si el paso del dilatador a través de una estenosis presenta dificultades, retire el dilatador y vuelva a intentarlo utilizando el otro extremo del dilatador.
3. Una vez se ha logrado colocar el dilatador, cargue hacia atrás la vaina sobre la guía y el dilatador. Introduzca la vaina en las vías urinarias hasta el lugar deseado.
4. Retire por completo el dilatador mientras mantiene la vaina y la guía en posición. La vaina está ahora preparada para aceptar una guía adicional a través de la luz de la vaina.
5. Una vez finalizada la intervención del paciente con otros dispositivos, retire todos los instrumentos y, a continuación, retire la vaina.

6. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

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 está abierto y no 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.

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTEUR DESILETS-HOFFMAN

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'introducteur Desilets-Hoffman se compose d'un dilateur et d'une gaine. La gaine est munie d'une embase à l'extrémité proximale pour agir comme poignée et faciliter l'introduction du dilateur du set et d'autres instruments. L'extrémité distale de la gaine est effilée pour assurer une transition lisse vers le dilateur. Le dilateur est capable de passer par la lumière de la gaine. Les deux extrémités du dilateur sont effilées pour assurer une transition lisse vers le guide. Lorsque la gaine et le dilateur sont utilisés ensemble coaxialement, ils sont connus sous le nom d'« Introduceur ». Avec la version « RB » du dispositif, l'extrémité distale de la gaine est revêtue d'un matériau radio-opaque afin de favoriser une visibilité accrue du dispositif sous radioscopie.

REMARQUE : La mise en place du dilateur doit être effectuée sur un guide ne dépassant pas 0,038 inch de diamètre.

UTILISATION

Le set d'introducteur Desilets-Hoffman est utilisé pour l'accès urétral rétrograde ou antégrade et pour faciliter l'échange sur guide.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué en présence de conditions qui créent un risque inacceptable pendant les procédures endo-urologiques.

AVERTISSEMENTS

Ne pas forcer le dispositif pendant la procédure. Procéder avec précaution en cas de résistance excessive.

MISES EN GARDE

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux procédures urologiques. Le praticien procédera selon des méthodes standard de pose d'introducteurs urétraux.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications associées aux procédures endo-urologiques peuvent inclure, sans s'y limiter : saignement, perforation des voies urinaires, sténose et rétention urinaire.

MODE D'EMPLOI

1. En utilisant des méthodes d'accès standard (rétrograde ou antégrade), établir la position du guide.
2. Rétrocharger le dilateur par l'arrière sur le guide. Introduire le dilateur dans les voies urinaires sur le guide jusqu'à l'emplacement voulu. En cas de difficulté pour franchir une sténose avec le dilateur, retirer le dilateur et réessayer en utilisant l'autre extrémité du dilateur.
3. Une fois l'emplacement du dilateur réalisé, charger la gaine par l'arrière sur le guide et le dilateur. Introduire la gaine dans les voies urinaires jusqu'à l'emplacement voulu.

4. Tout en maintenant la position de la gaine et du guide, retirer complètement le dilateur. La gaine est alors prête à accueillir un guide supplémentaire par la lumière de la gaine.
5. Une fois terminée l'intervention sur le patient avec d'autres dispositifs, retirer tous les instruments puis retirer la gaine.
6. Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

PRÉSENTATION

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

MAGYAR

DESILETS–HOFFMAN-BEVEZETŐKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Desilets–Hoffman-bevezetőkészlet dilatátorból és hüvelyből áll. A hüvely a proximális végén kónusszal rendelkezik, amely fogantyúként szolgál, és segíti a készlethez tartozó dilatátornak és egyéb műszereknek a bejuttatását. A hüvely disztális csúcsa elkeskenyedik, és így sima átmenetet biztosít a dilatátor számára. A dilatátor képes áthaladni a hüvely lumenén. A dilatátor két vége elkeskenyedik, és így sima átmenetet biztosít a vezetődrt számára. Amikor a hüvelyt és a dilatátort együtt, koaxiálisan használják, a szerelvény neve: „bevezető”. Az eszköz „RB” változata a hüvely disztális csúcán sugárfogó anyaggal rendelkezik, amely fokozza az eszköz fluoroszkoپیos láthatóságát.

MEGJEGYZÉS: A dilatátort legfeljebb 0,038 inch átmérőjű vezetődrt mentén felvezetve kell elhelyezni.

RENDELTTETÉS

A Desilets–Hoffman-bevezetőkészlet retrográd vagy anterográd ureteralis hozzáférés céljára szolgál a vezetődrtcserre megkönnyítésére.

ELLENJAVALLATOK

A termék használata ellenjavallt olyan körülmények között, amelyek elfogadhatatlan kockázatot teremtenek az endourológiai eljárások során.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A művelet során ne erőltesse az eszközt; ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal, óvatosan haladjon tovább.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez a termék az urológiai eljárásokra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Az ureteralis bevezető elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

Az endourológiai eljárásokkal kapcsolatos komplikációk közé tartozhatnak egyebek mellett a következők: vérzés, húgyúti perforáció, szűkület és vizeletretenció.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Standard (retrográd vagy anterográd) hozzáférési technikák használatával hozza a vezetődrtot a kívánt pozícióba.
2. Disztális végével előre vezesse fel a dilatátort a vezetődrtóra. Vezesse a dilatátort a húgyútba a vezetődrt mentén, és tolja a kívánt pozícióba. Ha a dilatátort nehezen lehet átvezetni egy szűkületen, távolítsa el a dilatátort, és próbálja meg újra bevezetni, a másik végével előre.

3. Amikor a dilatátor a helyére került, disztális végével előre vezesse fel a hüvelyt a vezetődróra és a dilatátorra. Vezesse a hüvelyt a húgyútba, és tolja a kívánt pozícióba.
4. A hüvely és a vezetődrót pozícióját fenntartva húzza teljesen vissza a dilatátort. A hüvelybe ekkor a lumenén keresztül újabb vezetődrót helyezhető.
5. Amikor a betegen, más eszközökkel végzett beavatkozás befejeződött, távolítsa el az összes műszert, majd távolítsa el a hüvelyt.
6. Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

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.

ITALIANO

SET DI INTRODUZIONE DESILETS-HOFFMAN

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

Il set di introduzione Desilets-Hoffman è composto da un dilatatore e da una guaina. La guaina è dotata di un connettore all'estremità prossimale che funge da impugnatura e facilita l'introduzione del dilatatore incluso nel set e di altri strumenti. La punta distale della guaina è rastremata per garantire una transizione fluida al dilatatore. Il dilatatore può passare attraverso il lume della guaina. Le due estremità del dilatatore sono rastremate per garantire una transizione fluida alla guida. Quando la guaina e il dilatatore sono utilizzati insieme per via coassiale sono considerati come un "introduttore". Nella versione "RB" del dispositivo la punta distale della guaina è dotata di materiale radiopaco per favorire una maggiore visibilità del dispositivo sotto osservazione fluoroscopica.

NOTA – Il posizionamento del dilatatore deve essere eseguito mediante una guida con diametro non superiore a 0,038 inch.

USO PREVISTO

Il set di introduzione Desilets-Hoffman è utilizzato per l'accesso ureterale retrogrado o anterogrado e per facilitare la sostituzione su guida.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è controindicato in presenza di condizioni che creano un rischio inaccettabile durante le procedure endourologiche.

AVVERTENZE

Nel corso della procedura, non forzare l'avanzamento del dispositivo; in caso di eccessiva resistenza, procedere con cautela.

PRECAUZIONI

Questo prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle procedure urologiche. Il posizionamento degli introduttori ureterali prevede l'impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Le complicanze associate alle procedure endourologiche includono fra l'altro: sanguinamento, perforazione delle vie urinarie, stenosi e ritenzione urinaria.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzando tecniche di accesso standard (retrogrado o anterogrado), stabilire la posizione della guida.
2. Caricare il dilatatore a ritroso sulla guida. Introdurre il dilatatore nel tratto urinario lungo la guida fino alla posizione desiderata. Se si incontra resistenza nel superare una stenosi con il dilatatore, rimuovere il dilatatore e riprovare utilizzandone l'estremità opposta.
3. Una volta raggiunta la posizione del dilatatore, caricare la guaina a ritroso lungo la guida e il dilatatore. Introdurre la guaina nel tratto urinario fino alla posizione desiderata.
4. Mantenendo in posizione la guaina e la guida, ritirare completamente il dilatatore. A questo punto è possibile inserire una guida aggiuntiva attraverso il lume della guaina.
5. Una volta completato l'intervento sul paziente con altri dispositivi, rimuovere tutti gli strumenti e quindi rimuovere la guaina.
6. Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

CONFEZIONAMENTO

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

NEDERLANDS

DESILETS-HOFFMAN-INTRODUCERSET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Desilets-Hoffman-introducer set bestaat uit een dilatator en een sheath. De sheath heeft op het proximale uiteinde een aanzetstuk dat dienstdoet als handgreep en hulpmiddel voor het inbrengen van de dilatator uit de set en andere instrumenten. De distale tip van de sheath loopt taps af voor een soepele overgang naar de dilatator. De dilatator kan door het lumen van de sheath worden gevoerd. De twee uiteinden van de dilatator lopen taps af voor een soepele overgang naar de voerdraad. Wanneer de sheath en dilatator op coaxiale wijze samen worden gebruikt, wordt het geheel een "introducer" genoemd. De "RB"-uitvoering van het hulpmiddel heeft radiopaak materiaal op de distale tip van de sheath om de zichtbaarheid van het hulpmiddel onder fluoroscopie te verbeteren.

NB: De dilatator moet worden geplaatst over een voerdraad waarvan de diameter niet meer bedraagt dan 0,038 inch.

BEOOGD GEBRUIK

De Desilets-Hoffman-introducer set wordt gebruikt voor retrograde of antegrade toegang tot de ureter en om een voerdraadgeleide verwisselingstechniek te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit product bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens endourologische ingrepen een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

Forceer het hulpmiddel niet tijdens de ingreep; ga voorzichtig te werk als er overmatige weerstand wordt gevoeld.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met training en ervaring in urologische ingrepen. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van ureterale introducers te worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties in verband met endo-urologische ingrepen zijn onder meer: bloeden, perforatie van urinewegen, strictuur en urineretentie.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de voerdraad met behulp van standaard toegangstechnieken (retrograde of antegrade) in positie.
2. Laad de dilatator achterwaarts over de voerdraad. Breng de dilatator over de voerdraad in naar de gewenste locatie in het urinekanaal. Als het passeren van een strictuur met de dilatator moeilijk verloopt, verwijderd u de dilatator en probeer u het opnieuw, nu met het andere uiteinde van de dilatator.
3. Nadat de dilatator in de gewenste positie is gekomen, laad u de sheath achterwaarts over de voerdraad en de dilatator. Breng de sheath in naar de gewenste locatie in het urinekanaal.
4. Houd de sheath en voerdraad in positie en trek de dilatator volledig terug. Nu is de sheath gereed voor het inbrengen van een aanvullende draad door het lumen van de sheath.
5. Nadat de ingreep bij de patiënt met andere instrumenten voltooid is, verwijderd u alle instrumenten en verwijderd u vervolgens de sheath.
6. Voer het hulpmiddel na het voltooiën van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

WIJZE VAN LEVERING

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

NORSK

DESILETS-HOFFMAN-INNFØRINGSSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Desilets-Hoffman-innføringssettet består av en dilatator med en hylse. Hylsen har en muffe på den proksimale enden som fungerer som et håndtak, og som forenkler innføringen av settets dilatator og andre instrumenter. Hylsens distale tupp er konisk for å sikre en jevn overgang til dilatatoren. Dilatatoren kan passere gjennom hylsens lumen. De to endene på dilatatoren er koniske for å sikre en jevn overgang til ledevaierene. Når hylsen og dilatatoren brukes sammen koaksialt, er de kjent som en "innføringsenhet". Anordningens "RB"-versjon har radioopakt materiale på hylsens distale tupp for å øke synligheten av anordningen under fluoroskopi.

MERKNAD: Dilatatoren skal plasseres over en ledevaier med en diameter på maks. 0,038 inch.

TILTENKT BRUK

Desilets-Hoffman-innføringssettet brukes for retrograd eller antegrad uretertilgang og for å forenkle ledevaierbytte.

KONTRAINDIKASJONER

Dette produktet er kontraindisert dersom det foreligger tilstander som utgjør en uakseptabel risiko under endourologiske prosedyrer.

ADVARSLER

Ikke forsør anordningen under prosedyren. Gå forsiktig frem hvis den møtes med sterk motstand.

FORHOLDSREGLER

Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske prosedyrer. Standardteknikker for plassering av ureterinnføringsenheter skal benyttes.

MULIGE BIVIRKNINGER

Komplikasjoner forbundet med endourologiske prosedyrer kan omfatte, men er ikke begrenset til: blødning, perforasjon av urinveiene, striktur og urinretensjon.

BRUKSANVISNING

1. Bruk standardteknikker for tilgang (retrograd eller antegrad) for å etablere ledevaierposisjon.
2. Last dilatatorene bakfra over ledevaieren. Før dilatatorene inn i urinveien over ledevaieren til ønsket plassering. Fjern dilatatorene hvis det er vanskelig å passere en striktur med dilatatorene, og forsøk på nytt ved å bruke den andre enden på dilatatorene.
3. Når dilatatorens plassering oppnås, skal hylsen lastes bakfra over ledevaieren og dilatatorene. Før hylsen inn i urinveien til ønsket plassering.
4. Trekk dilatatorene helt ut mens hylsens og ledevaierens posisjon opprettholdes. Hylsen er nå klar til å ta imot nok en vaier gjennom hylsens lumen.
5. Fjern alle instrumentene når pasientintervensjon med andre anordninger er fullført, og fjern deretter hylsen.
6. Når prosedyrene er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

LEVERINGSFORM

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

POLSKI

ZESTAW INTRODUKTORA DESILETS-HOFFMAN

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 niniejszego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw introduktora Desilets-Hoffman składa się z rozszerzacza i koszulki. Koszulka ma złączkę na końcówce proksymalnej, która służy jako uchwyt i ułatwia wprowadzanie rozszerzacza należącego do zestawu oraz innych narzędzi. Końcówka dystalna koszulki ma kształt stożkowy, który zapewnia płynne przejście do rozszerzacza. Rozszerzacz można przeprowadzić przez kanał koszulki. Obie końcówki rozszerzacza mają kształt stożkowy, który zapewnia płynne przejście do przewodnika. Jeśli koszulka i rozszerzacz są stosowane razem współosiowo, wówczas stanowią introduktor. Wersja „RB” urządzenia ma materiał cieniodajny na końcówce dystalnej koszulki, tak aby urządzenie było bardziej widoczne pod kontrolą fluoroskopową.

UWAGA: Rozszerzacz należy wprowadzać po przewodniku, tak aby nie przekroczył średnicy 0,038 inch.

PRZEZNACZENIE

Zestaw introduktora Desilets-Hoffman jest przeznaczony do wstecznego lub przedniego dostępu moczowodowego oraz do ułatwiania wymiany po przewodniku.

PRZECIWSKAZANIA

Ten produkt jest przeciwwskazany w przypadku warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas zabiegów endourologicznych.

OSTRZEŻENIA

Nie wywierać nacisku na urządzenie podczas zabiegu. W przypadku napotkania nadmiernego oporu postępować z zachowaniem ostrożności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie zabiegów urologicznych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania introduktorów moczowodowych.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania związane z zabiegami endourologicznymi mogą obejmować m.in.: krwawienie, perforację dróg moczowych, zwężenie i retencję moczu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując standardowe techniki dostępu (wstecznego lub przedniego), umieścić prowadnik na odpowiedniej głębokości.
2. Wstecznie załadować rozszerzacz po prowadniku. Wprowadzić rozszerzacz po prowadniku do odpowiedniego położenia w drogach moczowych. Jeśli pokonanie zwężenia rozszerzaczem jest utrudnione, wówczas należy wyjąć rozszerzacz i spróbować ponownie, stosując drugą końcówkę rozszerzacza.
3. Po wprowadzeniu rozszerzacza do odpowiedniego położenia wstecznie załadować koszulkę po prowadniku i rozszerzacz. Wprowadzić koszulkę do odpowiedniego położenia w drogach moczowych.
4. Zachowując położenie koszulki i prowadnika, całkowicie wyjąć rozszerzacz. Do koszulki można teraz wprowadzić dodatkowy prowadnik przez kanał koszulki.
5. Po zakończeniu zabiegu u pacjenta z zastosowaniem innych urządzeń wyjąć wszystkie narzędzia, a następnie wyjąć koszulkę.
6. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO INTRODUTOR DESILETS-HOFFMAN

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto introdutor Desilets-Hoffman é composto por um dilatador e uma bainha. A bainha tem um conector na extremidade proximal que funciona como um punho e ajuda na introdução do dilatador do conjunto e de outros instrumentos. A ponta distal da bainha é cônica para permitir uma transição suave para o dilatador. O dilatador passa através do lúmen da bainha. As duas extremidades do dilatador são cônicas para permitir uma transição suave para o fio guia. Se a bainha e o dilatador forem utilizados coaxialmente em conjunto, são designados "introdutor". A versão "RB" do dispositivo tem material radiopaco na ponta distal da bainha para ajudar a aumentar a visibilidade do dispositivo sob fluoroscopia.

NOTA: A colocação do dilatador deve ser realizada sobre um fio guia que não exceda 0,038 inch de diâmetro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto introdutor Desilets-Hoffman é utilizado para acesso ureteral retrógrado ou anterógrado e para facilitar a substituição sobre fio guia.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto está contraindicado na presença de condições que criem risco inaceitável durante intervenções endourológicas.

ADVERTÊNCIAS

Não force o dispositivo durante o procedimento. Prossiga com cuidado se sentir demasiada resistência.

PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiências em procedimentos urológicos. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de introdutores ureterais.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As complicações associadas a intervenções endourológicas podem incluir, sem contudo lhes ficarem limitadas: hemorragia, perfuração do trato urinário, estenose e retenção urinária.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando técnicas de acesso padrão (retrógradas ou anterógradas), estabeleça a posição do fio guia.
2. Proceda ao carregamento retrógrado do dilatador sobre o fio guia. Introduza o dilatador no trato urinário sobre o fio guia até à localização pretendida. Se sentir dificuldades em passar uma estenose com o dilatador, retire o dilatador e tente novamente utilizando a outra extremidade do dilatador.
3. Quando alcançar a localização do dilatador, proceda ao carregamento retrógrado da bainha sobre o fio guia e o dilatador. Introduza a bainha no trato urinário até à localização pretendida.
4. Mantendo a posição da bainha e do fio guia, retire completamente o dilatador. A bainha está agora pronta para aceitar um fio adicional através do lúmen da bainha.
5. Quando a intervenção no doente com outros dispositivos estiver concluída, retire todos os instrumentos e, depois, retire a bainha.
6. Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

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. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

SVENSKA

DESILETS-HOFFMAN INTRODUCER SET

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

Desilets-Hoffman Introducer Set består av en dilatator och en hylsa. Hylsan har en fattning på den proximala änden som fungerar som ett handtag och som hjälper till vid införingen av setets dilatator och andra instrument. Hylsans distala spets är avsmalnande för att tillhandahålla en smidig övergång till dilatatorn. Dilatatorn kan passera genom hylsans lumen. Dilatatorns bågge ändar är avsmalnande för att tillhandahålla en smidig övergång till ledaren. När hylsan och dilatatorn används koaxialt tillsammans, kallas det för en "Introducer". Enhetens "RB"-version har röntgentätt material på hylsans distala spets för att hjälpa till att förbättra enhetens visibilitet under fluoroskopi.

OBS! Placeringen av dilatatorn ska utföras över en ledare som inte överskrider en diameter på 0,038 inch.

AVSEDD ANVÄNDNING

Desilets-Hoffman Introducer Set används för retrograd eller antegrad uretäråtkomst och för att underlätta byte över ledare.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad vid förekomst av tillstånd som skapar oacceptabla risker under endourologiska ingrepp.

VARNINGAR

Anordningen får inte tvingas fram under ingreppet. Om kraftigt motstånd uppstår ska varsamhet tillämpas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska ingrepp. Standardtekniker för placering av introducer i uretärer bör användas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer som är förknippade med endourologiska ingrepp kan inbegripa, men är inte begränsade till: blödning, perforation av urinvägarna, striktur och urinretention.

BRUKSANVISNING

1. Fastställ ledarens position med hjälp av standardiserade åtkomsttekniker (retrograd eller antegrad).
2. För dilatatorn bakåt upp på ledaren. För in dilatatorn i urinvägarna över ledaren till önskad plats. Om svårigheter uppstår vid passeringen av en striktur med dilatatorn, avlägsna dilatatorn och försök igen med dilatatorns andra ände.
3. Så snart dilatatorn är på plats, för hylsan bakåt upp på ledaren och dilatatorn. För in hylsan i urinvägarna till önskad plats.
4. Dra tillbaka dilatatorn helt medan hylsan och ledaren bibehålles på plats. Hylsan är nu klar för införande av ytterligare ledare genom hylsans lumen.
5. Så snart patientintervention med andra enheter utförts, avlägsna alla instrument och ta sedan ut hylsan.
6. När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för smittfarligt medicinskt riskavfall.

LEVERANSÅTT

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.