

EN 4	Filiform Double Pigtail Stent Set Instructions for Use
CS 6	Souprava filiformního double pigtailového stentu Návod k použití
DA 8	Trådagtigt stentsæt med dobbelt grisehale Brugsanvisning
DE 11	Filiform-Doppelpigtail-Stentset Gebrauchsanweisung
EL 13	Σετ ενδοπρόσθεσης νηματοειδούς διπλού σπειροειδούς άκρου Οδηγίες χρήσης
ES 16	Equipo de stent filiforme de doble pigtail Instrucciones de uso
FR 19	Set d'endoprothèse double pigtail filiforme Mode d'emploi
HU 21	Filiform kettős pigtail sztentkészlet Használati utasítás
IT 24	Set con stent a doppio pigtail e guida filiforme Istruzioni per l'uso
NL 27	Dubbele pigtail stentset met draadvormige voerdraadtip Gebruiksaanwijzing
NO 29	Filiformt stentsett med dobbel pigtail Bruksanvisning
PL 32	Zestaw stentu nitkowatego z dwiema końcówkami pigtail Instrukcja użycia
PT 34	Conjunto de stent de duplo pigtail com fio guia com ponta filiforme Instruções de utilização
SV 37	Filiformstentset med dubbla pigtails Bruksanvisning



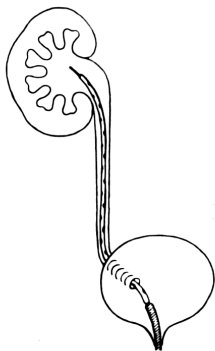


Fig. 1

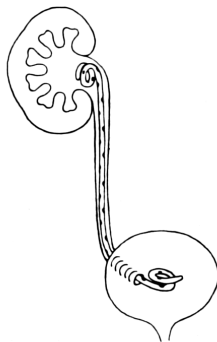


Fig. 2

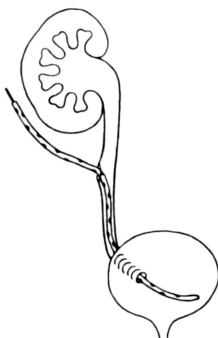


Fig. 3

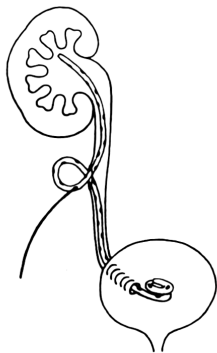


Fig. 4

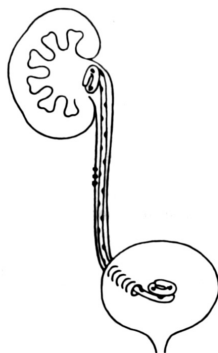


Fig. 5

FILIFORM DOUBLE PIGTAIL STENT SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque double pigtail stent
- Stent positioner with lockable fitting
- Wire guide (*size and configuration may vary*)

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

The Filiform Double Pigtail Stent is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder.

The wire guide is used to gain ureteral access, to establish a tract, and to assist in the placement, replacement, and exchange of medical devices during urological and gynecologic procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of the wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guide when gaining access.
- When using a wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to the outer coating.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement.
- The included wire guide is not intended for PTCA use.
- Hydrophilically coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
- 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.
- It is imperative that the filiform flexible end of the wire guide be introduced into the ureter first.
- Do not force set components during placement, replacement, or removal. Carefully remove the set components if any resistance is encountered.
- 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 wire guide or stent should be avoided. Use of a 0-degree scope lens is recommended. Scopes larger than 21.0 French are suggested.

- 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.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Wire Guide Preparation

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

Assembly for Filiform Placement

1. Using a baseline pyelogram, estimate the length of stent needed by taking the ureteral length and adding 1 cm. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
2. Introduce the flexible end of the wire guide into the fitting end of the stent positioner and advance it until the flexible end of the wire guide extends half its length beyond the blunt end of the positioner.
NOTE: Wire guides without SlipCoat hydrophilic coating should be well lubricated with a sterile water-soluble lubricant.
NOTE: The lockable fitting on the distal end of the stent positioner must be loosened to allow the wire guide to be introduced.
3. Carefully introduce the flexible end of the wire guide into the blunt end of the stent and advance it until the stent is straightened and the flexible tip of the wire guide extends beyond the tapered end of the stent.
4. 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.
5. Check to ensure the flexible 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.

Endoscopic Placement

1. Advance the flexible end of the stent assembly, under cystoscopic vision, into the ureteral orifice. Advancement of the stent up the ureter is accomplished under fluoroscopic control.
2. When the flexible tip of the wire guide and the proximal end of the stent are fluoroscopically confirmed to be 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**).
3. Maintaining the position of the positioner, continue to gently withdraw the wire guide until the intravesicle coil forms.
4. Completely remove the positioner and the wire guide (**Fig. 2**).
5. Fluoroscopically confirm the position of the stent coils in the bladder and renal pelvis.
6. When necessary, final positioning of the stent can be performed with endoscopic forceps, or a 2-0 loop tether placed through the distal sideport prior to stent placement.

Intraoperative Placement

1. Insert the flexible end of the wire guide into one end of the stent and straighten the entire stent.
2. Grasping the stent and wire guide between the thumb and index finger, advance the stent through the incision in the ureter and into the bladder (**Fig. 3**).

3. Remove the wire guide.
4. Using syringe suction at the sideport, aspirate urine to confirm the stent's proper position in the bladder.
5. Maintaining the position of the stent, reinsert the flexible tip of the wire guide into a sideport near the incision site and advance the wire guide to straighten the second coil.
6. Grasping the stent and wire guide, advance the stent through the same incision and into the renal pelvis (**Fig. 4**).
7. Remove the wire guide, allowing the stent coil to re-form (**Fig. 5**).

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

SOUPRAVA FILIFORMNÍHO DOUBLE PIGTAILOVÉHO STENTU

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Rentgenokontrastní double pigtail stent
- Polohovač stentu s uzamykatelnou koncovkou
- Vodicí drát (*velikost a konfigurace se mohou lišit*)

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Filiformní double pigtailový stent se používá k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvicke junkce do močového měchýře.

Vodicí drát se používá pro přístup do ureteru a vytvoření traktu a napomáhá při umístění, náhradě a výměně zdravotnických prostředků při urologických a gynekologických zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Manipulace s vodicími dráty vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodicí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při provlékání vodicího drátu kovovou kanylou nebo jehlou postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodicím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skiaskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému vytlačení.
- Příložený vodicí drát není určen pro použití při PTCA výkonech.

- Vodicí dráty s hydrofilním povlakem jsou po namočení velmi kluzké. Pokud drátem manipulujete uvnitř jakéhokoli zařízení, mějte jej pod neustálou kontrolou.
- 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 zajistit informovaný souhlas.
- Filiformní ohebný konec vodicího drátu musí být naprosto nezbytně zaveden do ureteru jako první.
- Při umístění, výměně nebo odstraňování součástí soupravy nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na jakýkoli odpor, opatrně součásti soupravy vyjměte.
- Stent nesmí být ponechán zavedený déle než dvanáct měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Tento stent 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 zavádění může vést k následnému rozlomení stentu v místě namáhání po delší době zavedení. Je nutné zamezit zalomení vodicího drátu nebo stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 French.
- 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.
- 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava vodicího drátu

1. Aseptickým postupem vyjměte drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Používáte-li vodicí drát s hydrofilním povlakem, naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k proplachovacímu portu držáku vodicího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodicího drátu. Tím se aktivuje hydrofilní povlak. **POZNÁMKA:** Pro optimální výkon vodicí drát s hydrofilním povlakem rehydratujte, pokud byl drát vystaven okolnímu prostředí, anebo jej po delším užívání nahraďte novým drátem s hydrofilním povlakem.
3. Vyjměte vodicí drát z držáku.

Souprava pro filiformní umístění

1. S pomocí vstupního pyelogramu odhadněte potřebnou délku stentu tak, že k délce ureteru přidáte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost drenáže a pohodlí pacienta.
2. Vložte ohebný konec vodicího drátu do koncovky polohovače stentu a zavádějte jej tak, až se ohebný konec vodicího drátu dostane polovinou své délky za tupý konec polohovače.
POZNÁMKA: Vodicí dráty bez hydrofilního povlaku SlipCoat musí být dobře lubrikovány sterilním lubrikantem rozpustným ve vodě.
POZNÁMKA: Uzamykatelná koncovka na distálním konci polohovače stentu musí být povolena, aby se umožnil průchod vodicího drátu.
3. Opatrně vložte ohebný konec vodicího drátu do tupého konce stentu a zavádějte jej tak dlouho, až je stent napřímen a ohebný konec vodicího drátu zasahuje za kónický konec stentu.
4. Udržte polohu stentu a vodicího drátu a zároveň zavádějte polohovač stentu tak, až se jeho tupý konec dotýká tupého konce stentu.
5. Zkontrolujte, zda ohebný konec vodicího drátu zasahuje za hrot napřímeného stentu, a poté utáhněte uzamykatelnou koncovku k zajištění vzájemné polohy polohovače stentu a vodicího drátu.

Endoskopické zavedení

1. Pod cystoskopickým zobrazením posunujte ohebný konec stentu kupředu do ústí ureteru. Zavádění stentu vzhůru ureterem se provádí pod skiaskopickou kontrolou.
2. Jakmile bude skiaskopicky potvrzeno, že ohebný hrot vodicího drátu a proximální konec stentu jsou v renální páňvičce, stabilizujte polohovač, povolte uzamykatelnou koncovku a jemně vytáhněte vodicí drát, aby se v renální páňvičce mohla vytvořit retenční spirála (**obr. 1**).
3. Přidržujte polohovač na místě a dále šetrně vytahujte vodicí drát, dokud se nevytvoří spirála v močovém měchýři.
4. Zcela vyjměte polohovač a vodicí drát (**obr. 2**).
5. Skiaskopicky ověřte polohu spirál stentu v močovém měchýři a v renální páňvičce.
6. Podle potřeby je možné finální uložení stentu provést endoskopickými kleštěmi nebo vláknem ve tvaru klíčky o velikosti 2-0, zavedeným distálním bočním portem před umístěním stentu.

Peroperační umístění

1. Zaveďte ohebný konec vodicího drátu do jednoho konce stentu a celý stent napřimte.
2. Uchopte stent a vodicí drát mezi palec a ukazováček a posunujte stent skrz incizi v ureteru a do močového měchýře (**obr. 3**).
3. Vyjměte vodicí drát.
4. Připojte injekční stříkačku k bočnímu portu a aspirujte moč, abyste ověřili správnou polohu stentu v močovém měchýři.
5. Udržujte polohu stentu a současně opět zaveďte ohebný hrot vodicího drátu do bočního portu v blízkosti místa incize; zasunujte vodicí drát, až se napřímí druhá spirála.
6. Uchopte stent a vodicí drát a posunujte stent skrz stejnou incizi a do renální páňvičky (**obr. 4**).
7. Odstraňte vodicí drát, aby se znovu mohla zformovat spirála na stentu (**obr. 5**).

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

DANSK

TRÅDAGTIGT STENTSÆT MED DOBBELT GRISEHALE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast stent med dobbelt grisehale
- Stentanlæggelsesenhed med låsefitting
- Kateterleder (*størrelse og konfiguration kan variere*)

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Den trådagtige stent med dobbelt grisehale anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren.

Kateterlederen bruges til at skaffe adgang til ureter for at etablere en kanal og for at assistere ved placering, udskiftning og udveksling af medicinske produkter i forbindelse med urologiske og gynækologiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterlederen kræver passende billeddiagnostisk kontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederen, når der opnås adgang.
- Vær forsigtig, når der anvendes en kateterleder gennem en metalkanyle/-nål, da den ydre coating kan blive beskadiget.
- Når et instrument udveksles eller trækkes ud langs kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under fluoroskopi for at undgå, at kateterlederen bevæger sig uventet.
- Den medfølgende kateterleder er ikke beregnet til brug ved PTCA.
- Hydrofilt coatede ledere er meget glatte, når de er våde. Oprethold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem et andet produkt.
- 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 den enkelte patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgningsprocedurer som muligt.
- Det er absolut nødvendigt, at den trådagtige fleksible ende af kateterlederen indføres først i ureter.
- Sætkomponenterne må ikke tvinges i forbindelse med anlæggelse, udskiftning eller fjernelse. Såfremt der mærkes modstand, fjernes sætkomponenterne forsigtigt.
- Stenten må ikke være indlagt i mere end 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 belægninger på stenten pga. kalktilskud.
- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Akut bukning eller overbelastning under placering kan medføre efterfølgende brud på stenten ved belastningspunktet, når stenten har været indlagt i længere tid. Det bør undgås at danne vinkel på kateterlederen eller stenten. Det tilrådes at anvende et 0-graders skop. Det foreslås at anvende skoper, der er større end 21,0 French.
- 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 belægninger, der hindrer drænage.
- 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.

BRUGSANVISNING

Klargøring af kateterleder

1. Tag kateterlederen ud af den ydre pakning ved hjælp af aseptisk teknik og læg den i det sterile felt.
2. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller steril saltvandsopløsning, hvis der anvendes en hydrofilt coated kateterleder, og slut sprøjten til skylleporten på kateterlederholderen. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. Dette vil aktivere den hydrofile coating. **BEMÆRK:** Det bedste resultat opnås ved at rehydrere den hydrofilt coatede kateterleder efter udsættelse for det omgivende miljø eller udskifte den efter langvarig brug med en ny hydrofilt coated kateterleder.
3. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.

Samling med henblik på anlæggelse af den trådagtige stent

1. Brug et basislinjepyelogram til at vurdere længden af den påkrævede stent ved at måle ureterlængden og tilføje 1 cm. Præcis måling øger dræneffektiviteten og patientens velbefindende.

2. Sæt den fleksible ende af kateterlederen ind i fittingenden på stentanlæggelsesenheden og før den frem, indtil den fleksible ende på kateterlederen stikker halvvejs ud af den stumpe ende på anlæggelsesenheden.

BEMÆRK: Kateterledere uden SlipCoat hydrofil coating skal være velsmurte med et sterilt vandopløseligt smøremiddel.

BEMÆRK: Låsefittingen på den distale ende af stentanlæggelsesenheden skal løsnes, for at kateterlederen kan føres ind.

3. Før forsigtigt kateterlederens fleksible ende ind i stentens stumpe ende og før den frem, indtil stenten er rettet ud, og kateterlederens fleksible spids rækker forbi stentens konusformede ende.

4. Mens stentens og kateterlederens placering fastholdes, føres stentanlæggelsesenheden frem, indtil dens stumpe ende hviler mod den stumpe ende på stenten.

5. Det sikres, at den fleksible spids på kateterlederen går ud over spidsen på den udrettede stent, hvorefter låsefittingen spændes for at fastlåse stentanlæggelsesenhedens placering på kateterlederen.

Endoskopisk anlæggelse

1. Fremfør den fleksible ende af stentsamlingen under cystoskopisk vejledning ind i uretermundingen. Fremføringen af stenten op i ureter skal ske under gennemlysning.

2. Når det er blevet fluoroskopisk bekræftet, at den fleksible spids på kateterlederen og den proksimale ende af stenten er placeret i nyrepelvis, stabiliseres anlæggelsesenheden, låsefittingen løsnes og kateterlederen trækkes forsigtigt tilbage for at lade den holdende coil formes i nyrepelvis (**Fig. 1**).

3. Idet anlæggelsesenheden holdes på plads, trækkes der fortsat forsigtigt i kateterlederen, indtil den intravesikulære coil dannes.

4. Fjern anlæggelsesenheden og kateterlederen helt (**Fig. 2**).

5. Placeringen af stentens coils i blæren og nyrepelvis bekræftes ved gennemlysning.

6. Om nødvendigt kan en endelig placering af stenten udføres med en endoskopisk tang eller en 2-0 slyngefikseringstråd placeret gennem det distale sidehul før placeringen af stenten.

Intraoperativ anlæggelse

1. Sæt den fleksible ende af kateterlederen i den ene ende af stenten, og ret hele stenten ud.

2. Hold stenten og kateterlederen med tommel- og pegefingern, og fremfør stenten gennem incisionen i ureter og ind i blæren (**Fig. 3**).

3. Fjern kateterlederen.

4. Ved at suge med en sprøjte gennem sidehullet aspireres urin for at bekræfte stentens korrekte placering i blæren.

5. Idet stentens placering fastholdes, genindføres den fleksible spids på kateterlederen i et sidehul nær incisionen, hvorefter kateterlederen føres frem for at rette den anden coil ud.

6. Hold stenten og kateterlederen, og før stenten frem gennem den samme incision og ind i nyrepelvis (**Fig. 4**).

7. Fjern kateterlederen, og lad stent-coilen formes igen (**Fig. 5**).

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

FILIFORM-DOPPELPIGTAIL-STENTSET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent
- Stent-Positionierer mit verriegelbarem Anschluss
- Führungsdraht (*Größe und Konfiguration können variieren*)

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Der Filiform-Doppelpigtail-Stent wird für die vorübergehende interne Drainage aus dem ureteropelvinen Übergang in die Blase verwendet.

Der Führungsdraht wird verwendet, um bei urologischen und gynäkologischen Eingriffen Zugang zum Ureter zu erlangen, einen Gang anzulegen und die Platzierung, den Wechsel und den Austausch von Medizinprodukten zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter geeigneter Bildgebungskontrolle erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahts durch eine Metallkanüle/-nadel ist Vorsicht angezeigt, da die äußere Beschichtung beschädigt werden könnte.
- Beim Austausch bzw. beim Entfernen von Instrumenten über den Führungsdraht muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung festgehalten und an Ort und Stelle belassen werden, um seine ungewollte Verschiebung zu vermeiden.
- Der beiliegende Führungsdraht ist nicht für die Verwendung bei einer PTCA bestimmt.
- Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung sind im nassen Zustand sehr glitschig. Bei der Manipulation durch das jeweilige Instrument stets die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
- Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind dokumentiert. Die Anwendung dieses Instruments sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die Nachkontrollen sicherzustellen.
- Das flexible Filiform-Ende des Führungsdrahtes muss unbedingt zuerst in den Ureter eingeführt werden.
- Bei der Platzierung, den Wechsel und der Entfernung keinen Druck auf die Set-Bestandteile ausüben. Falls Widerstand auftritt, die Set-Bestandteile vorsichtig entfernen.
- 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-Substitutionen zu Stent-Inkrustationen kommen kann.
- Unsachgemäßer Gebrauch kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann auch nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden. Die Verwendung eines Endoskops mit 0-Grad-Optik wird empfohlen. Das Endoskop sollte einen Durchmesser von mehr als 21,0 French haben.
- 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.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, den jeweils zuständigen Außendienstmitarbeiter von Cook Urological oder die Kundendienstabteilung unter der auf www.cookmedical.com angeführten Anschrift/Telefonnummer verständigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Führungsdrahts

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Bei Verwendung eines Führungsdrahts mit hydrophiler Beschichtung eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und an den Spülanschluss der Führungsdrahthalterung anbringen. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahtes vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung aktiviert. **HINWEIS:** Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung erneut hydrieren, wenn er der Umgebungsluft ausgesetzt war, bzw. nach längerem Gebrauch durch einen neuen Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung ersetzen.
3. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.

Zusammensetzung für die Filiform-Platzierung

1. Unter Verwendung eines Ausgangs-Pyelogramms die benötigte Stentlänge abschätzen, indem 1 cm zur Länge des Ureters addiert wird. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Anschlussende des Stent-Positionierers einführen und vorschieben, bis das flexible Ende des Führungsdrahts zur Hälfte aus dem stumpfen Ende des Positionierers herausragt.
HINWEIS: Führungsdrähte ohne hydrophile SlipCoat-Beschichtung sollten mit einem sterilen wasserlöslichen Gleitmittel gut geschmiert werden.
HINWEIS: Der verriegelbare Anschluss am distalen Ende des Stent-Positionierers muss gelöst sein, damit der Führungsdraht eingeführt werden kann.
3. Das flexible Ende des Führungsdrahts vorsichtig in das stumpfe Ende des Stents einführen und vorschieben, bis der Stent begradigt ist und das flexible Ende des Führungsdrahts über das sich verjüngende Ende des Stents hinausragt.
4. Unter Beibehaltung der Position des Stents und des Führungsdrahts den Stent-Positionierer vorschieben, bis dessen stumpfes Ende am stumpfen Ende des Stents anliegt.
5. Sicherstellen, dass die flexible 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.

Ενδοσκοπική Platzierung

1. Das flexible Ende des Stentsystems unter zystoskopischer Sicht in das Ostium ureteris vorschieben. Den Stent unter Durchleuchtungskontrolle im Ureter hochschieben.
2. Wenn die flexible Spitze des Führungsdrahts und das proximale Ende des Stents sich, unter Durchleuchtung bestätigt, 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**).
3. Unter Beibehaltung der Lage des Positionierers den Führungsdraht vorsichtig weiter zurückziehen, bis sich die intravesikale Spirale formt.
4. Positionierer und Führungsdraht vollständig entfernen (**Abb. 2**).
5. Die Position der Stentspiralen in der Harnblase und im Nierenbecken unter Durchleuchtung überprüfen.
6. Falls erforderlich, kann die endgültige Positionierung des Stents mit einer Endoskopiezange oder mit einem vor der Stentplatzierung durch das distale Seitenloch eingebrachten 2-0-Rückholfaden erfolgen.

Intraoperative Platzierung

1. Das flexible Ende des Führungsdrahts auf einer Seite in den Stent einführen und den Stent begradigen.
2. Stent und Führungsdraht zwischen Daumen und Zeigefinger fassen und den Stent durch die Inzision durch den Ureter in die Blase vorschieben (**Abb. 3**).
3. Den Führungsdraht entfernen.
4. Mit einer Spritze am Seitenloch Urin aspirieren, um die richtige Position des Stents in der Harnblase sicherzustellen.
5. Die Position des Stents beibehalten, die flexible Spitze des Führungsdrahts in der Nähe der Inzisionsstelle durch ein Seitenloch wieder einführen und den Führungsdraht vorschieben, um die zweite Spirale des Stents zu begradigen.
6. Stent und Führungsdraht fassen, den Stent über dieselbe Inzision in das Nierenbecken vorschieben (**Abb. 4**).
7. Den Führungsdraht entfernen, sodass sich der Stent wieder zu einer Spirale aufrollen kann (**Abb. 5**).

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΝΗΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΔΙΠΛΟΥ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΟΥΣ ΑΚΡΟΥ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου
- Προωθητής ενδοπρόσθεσης με ασφαλιζόμενη σύνδεση
- Συρμάτινο οδηγό (το μέγεθος και η διαμόρφωση μπορεί να διαφέρουν)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόσθεση νηματοειδούς διπλού σπειροειδούς άκρου χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την πυελοουρητηρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη.

Ο συρμάτινος οδηγός χρησιμοποιείται για την απόκτηση πρόσβασης στον ουρητήρα, για τη δημιουργία δίοδου, καθώς και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, αντικατάστασης και εναλλαγής ιατρικών συσκευών κατά τη διάρκεια ουρολογικών και γυναικολογικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο. Να προσέχετε ώστε να μην πιέσετε με βία και να μην προβείτε σε υπερβολικούς χειρισμούς του συρμάτινου οδηγού κατά τη απόκτηση πρόσβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό μέσω μιας μεταλλικής κάνουλας/βελόνας χρειάζεται προσοχή, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημία στην εξωτερική επικάλυψη.
- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Ο συρμάτινος οδηγός που περιλαμβάνεται δεν προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Τα σύρματα που φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη είναι πολύ ολισθηρά όταν είναι υγρά. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού κατά το χειρισμό του μέσω οποιασδήποτε συσκευής.
- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης είναι τεκμηριωμένες. 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 συναινέση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.
- Είναι ζωτικής σημασίας να εισαχθεί πρώτο μέσα στον ουρητήρα το νηματοειδές εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού.
- 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.
- Η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να παραμείνει εντός του σώματος πάνω από δώδεκα μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Η ενδοπρόσθεση που περιλαμβάνεται δεν προορίζεται για μόνιμη τοποθέτηση εντός του σώματος.
- Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επιπλοήωση στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να επηρεάσει αντίξοα την αντοχή της ενδοπρόσθεσης σε μεγάλο βαθμό. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον επακόλουθο διαχωρισμό της ενδοπρόσθεσης στο σημείο τάσης μετά από μια παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γνώση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακών ενδοσκοπίου 0 μοιρών. Συνιστώνται ενδοσκόπια μεγαλύτερα από 21,0 French.
- Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν η επιπλοήωση εμποδίζει την παροχέτευση.

- Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Urological ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας, στη διεύθυνση και το τηλέφωνο που αναφέρεται στη διαδικτυακή τοποθεσία www.cookmedical.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία συρμάτινου οδηγού

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο.
2. Εάν χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός με υδρόφιλη επικάλυψη, γεμίστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βέλτιστη απόδοση, επανυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη μετά από την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή, μετά από εκτεταμένη χρήση, αντικαταστήστε τον με νέο συρμάτινο οδηγό που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη.
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.

Διάταξη για την τοποθέτηση της νηματοειδούς ενδοπρόσθεσης

1. Χρησιμοποιώντας πυελογραφία αναφοράς, υπολογίστε το μήκος της ενδοπρόσθεσης που απαιτείται προσθέτοντας 1 cm στο μήκος του ουρητήρα. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και την άνεση του ασθενούς.
2. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός του άκρου σύνδεσης του προωθητή ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτείνει το μισό από το μήκος του πέραν του τυφλού άκρου του προωθητή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συρμάτινοι οδηγοί χωρίς υδρόφιλη επικάλυψη SlipCoat πρέπει να λιπαίνονται καλά με στείρο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να χαλαρώνετε την ασφαλιζόμενη σύνδεση στο περιφερικό άκρο του προωθητή ενδοπρόσθεσης ώστε να επιτρέπει την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός του τυφλού άκρου της ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου η ενδοπρόσθεση ευθιαστεί και το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκταθεί πέραν του κωνικού άκρου της ενδοπρόσθεσης.
4. Ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης και του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης έως ότου το τυφλό άκρο του ακουμπήσει πάνω στο τυφλό άκρο της ενδοπρόσθεσης.
5. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτείνεται πέραν του άκρου της ευθιασμένης ενδοπρόσθεσης και κατόπιν σφίξτε την ασφαλιζόμενη σύνδεση για τη στερέωση της θέσης του προωθητή ενδοπρόσθεσης στο συρμάτινο οδηγό.

Ενδοσκοπική τοποθέτηση

1. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο της διάταξης της ενδοπρόσθεσης, υπό κυστεοσκοπική παρακολούθηση, εντός του ουρητηρικού στομίου. Η προώθηση της ενδοπρόσθεσης προς τα πάνω στον ουρητήρα επιτυγχάνεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
2. Όταν επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού και το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης βρίσκονται εντός της νεφρικής πυέλου, σταθεροποιήστε τον προωθητή, χαλαρώστε την ασφαλιζόμενη σύνδεση και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό για να επιτρέψετε τον σχηματισμό της διατηρητικής σπείρας εντός της νεφρικής πυέλου (**Εικ. 1**).
3. Διατηρώντας τη θέση του προωθητή, συνεχίστε να αποσύρετε απαλά το συρμάτινο οδηγό έως ότου σχηματιστεί η ενδοκυστική σπείρα.
4. Αφαιρέστε πλήρως τον προωθητή και τον συρμάτινο οδηγό (**Εικ. 2**).

5. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση των σπειρών της ενδοπρόσθεσης στην ουροδόχο κύστη και τη νεφρική πύελο.
6. Εάν είναι απαραίτητο, η τελική τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα ή με νήμα βρόχου 2-0 τοποθετημένο μέσω της άπω πλευρικής θύρας πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Διεχειρητική τοποθέτηση

1. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός ενός άκρου της ενδοπρόσθεσης και ευθείαστε ολόκληρη την ενδοπρόσθεση.
2. Κρατώντας την ενδοπρόσθεση και τον συρμάτινο οδηγό ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη, προωθήστε την ενδοπρόσθεση, δια μέσου της τομής, μέσα στον ουρητήρα και μέσα στην ουροδόχο κύστη (**Εικ. 3**).
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
4. Χρησιμοποιώντας αναρρόφηση με σύριγγα στην πλευρική θύρα, αναρροφήστε ούρα για την επιβεβαίωση της σωστής θέσης της ενδοπρόσθεσης στην ουροδόχο κύστη.
5. Διατηρώντας τη θέση της ενδοπρόσθεσης, επανεισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού σε μια πλευρική θύρα κοντά στη θέση τομής και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό για τον ευθείασμό της δεύτερης σπείρας.
6. Κρατώντας την ενδοπρόσθεση και τον συρμάτινο οδηγό, προωθήστε την ενδοπρόσθεση δια μέσου της ίδιας τομής και εισάγετέ την στη νεφρική πύελο (**Εικ. 4**).
7. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, επιτρέποντας τον ανασχηματισμό της σπείρας της ενδοπρόσθεσης (**Εικ. 5**).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Stent radiopaco de doble pigtail
- Posicionador de stents con conexión bloqueable
- Guía (*el tamaño y la configuración pueden variar*)

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES DE USO

El stent filiforme de doble pigtail se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

La guía se utiliza para obtener acceso ureteral, para establecer un conducto y para asistir en la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante los procedimientos urológicos y ginecológicos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso.
- Al utilizar una guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar o al retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace sin querer.
- La guía incluida no está indicada para utilizarse en ACTP.
- Cuando están húmedas, las guías con revestimiento hidrofílico son muy resbaladizas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través de un dispositivo.
- 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.
- Es indispensable que el extremo filiforme flexible de la guía se introduzca primero en el uréter.
- No fuerce los componentes del equipo durante la colocación, sustitución o retirada. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- 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 como dispositivo permanente.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- 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 de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- 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.
- Si tiene cualquier problema al utilizar este dispositivo, llame a su representante comercial de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro servicio de Atención al cliente en la dirección/teléfono mencionados en www.cookmedical.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la guía

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Si está utilizando una guía con revestimiento hidrofílico, llene una jeringa con agua estéril o solución salina estéril, y conéctela al orificio de lavado del portaguías. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico. **NOTA:** Para un

rendimiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela después de estar expuesta al entorno ambiental, o sustitúyala por una guía nueva equivalente después de un uso prolongado.

3. Extraiga la guía del portaguías.

Montaje para la colocación del stent filiforme

1. Con ayuda de una pielografía basal, calcule la longitud de stent necesaria tomando la longitud ureteral y añadiendo 1 cm. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
2. Introduzca el extremo flexible de la guía en el extremo del posicionador del stent que tiene el adaptador y hágalo avanzar hasta que la mitad del extremo flexible de la guía se encuentre más allá del extremo romo del posicionador.

NOTA: Las guías sin revestimiento hidrofílico SlipCoat deben lubricarse bien con un lubricante estéril soluble en agua.

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

3. Introduzca con cuidado el extremo flexible de la guía en el extremo romo del stent y hágalo avanzar hasta que el stent quede recto y la punta flexible de la guía se encuentre más allá del extremo cónico del stent.
4. Mientras mantiene la posición del stent y de la guía, haga avanzar el posicionador del stent hasta que su extremo romo descansa contra el extremo romo del stent.
5. Asegúrese de que la punta flexible 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 del stent sobre la guía.

Colocación endoscópica

1. Haga avanzar el extremo flexible del conjunto de stent, bajo visualización cistoscópica, en el interior del orificio ureteral. El avance del stent por el uréter se realizará utilizando control fluoroscópico.
2. Cuando se confirme fluoroscópicamente la presencia de la punta flexible de la guía y el extremo proximal del stent 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**).
3. Mientras mantiene la posición del posicionador, siga retirando con cuidado la guía hasta que se forme la espiral intravesical.
4. Retire por completo el posicionador y la guía (**Fig. 2**).
5. Confirme fluoroscópicamente la posición de las espirales del stent en la vejiga urinaria y en la pelvis renal.
6. Cuando sea necesario, la colocación final del stent puede realizarse con una pinza endoscópica o con un lazo de hilo de tracción 2-0 colocado a través del orificio lateral distal antes de colocar el stent.

Colocación intraoperatoria

1. Inserte la punta flexible de la guía en un extremo del stent y enderece todo el stent.
2. Mientras sujeta el stent y la guía entre el pulgar y el índice, haga avanzar el stent a través de la incisión en el uréter y hacia el interior de la vejiga urinaria (**Fig. 3**).
3. Retire la guía.
4. Utilizando la aspiración con jeringa en el orificio lateral, aspire orina para confirmar que el stent se encuentra correctamente colocado en la vejiga urinaria.
5. Manteniendo la posición del stent, vuelva a introducir la punta flexible de la guía en un orificio lateral próximo al lugar de la incisión y haga avanzar la guía para enderezar la segunda espiral.
6. A la vez que sujeta el stent y la guía, haga avanzar el stent a través de la misma incisión y en el interior de la pelvis renal (**Fig. 4**).
7. Retire la guía, dejando que la espiral del stent recupere la forma (**Fig. 5**).

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE DOUBLE PIGTAIL FILIFORME

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Endoprothèse radio-opaque double pigtail
- Un positionneur d'endoprothèse à raccord verrouillable
- Guide (*la taille et la configuration peuvent varier*)

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

L'endoprothèse double pigtail filiforme est utilisée pour effectuer un drainage interne temporaire depuis la jonction pyélo-urétérale jusqu'à la vessie.

Le guide est utilisé pour assurer l'accès urétéral, pour établir une voie et pour faciliter la mise en place, le remplacement et l'échange de dispositifs médicaux au cours de procédures urologiques et gynécologiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avancant dans la voie d'accès.
- Lors de l'utilisation d'un guide à travers une canule/aiguille métallique, veiller à ne pas endommager le revêtement extérieur.
- Lors de l'échange ou du retrait d'un instrument sur le guide, maintenir le guide solidement en place sous radioscopie afin d'éviter le délogement inattendu du guide.
- Le guide inclus n'est pas destiné à être utilisé pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- Les guides à revêtement hydrophile sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours tenir le guide bien en main lors de sa manipulation à l'intérieur d'un dispositif.
- Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, on évaluera 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.

- Il est impératif que l'extrémité filiforme souple du guide soit introduite dans l'urètre en premier.
- Ne pas exercer de force sur les composants du set au cours de la mise en place, du remplacement ou du retrait. En cas de résistance, retirer les composants du set avec précaution.
- Cette 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 de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse. L'utilisation d'une optique d'endoscope à 0 degré est recommandée. Il est conseillé d'utiliser des endoscopes de calibre supérieur à 21,0 Fr.
- 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.
- 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.

MODE D'EMPLOI

Préparation du guide

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

REMARQUE : Pour assurer une performance optimale, réhydrater le guide à revêtement hydrophile après son exposition au milieu ambiant ou bien, après une utilisation prolongée, le remplacer par un guide à revêtement hydrophile neuf.

3. Retirer le guide du porte-guide.

Assemblage pour la mise en place filiforme

1. Évaluer la longueur requise de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.
2. Introduire l'extrémité souple du guide dans l'extrémité à raccord du positionneur d'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que la moitié de l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité mousse du positionneur.

REMARQUE : Les guides sans revêtement hydrophile SlipCoat doivent être bien lubrifiés avec un lubrifiant hydrosoluble stérile.

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

3. Introduire avec précaution l'extrémité souple du guide dans l'extrémité mousse de l'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que l'endoprothèse soit redressée et que l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité effilée de l'endoprothèse.
4. 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.

5. Vérifier que l'extrémité souple 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.

Mise en place endoscopique

1. Avancer l'extrémité souple du système d'endoprothèse, sous contrôle cystoscopique, dans l'orifice urétral. La progression de l'endoprothèse dans l'uretère est réalisée sous radioscopie.
2. Lorsque la position de l'extrémité souple du guide et de l'extrémité proximale de l'endoprothèse dans le bassin est confirmée sous radioscopie, stabiliser le positionneur, desserrer le raccord verrouillable et tirer doucement le guide vers l'arrière pour permettre à la boucle de rétention de prendre forme dans le bassin (**Fig. 1**).
3. En maintenant le positionneur en place, continuer à tirer doucement le guide vers l'arrière jusqu'à ce que la boucle intravésiculaire prenne forme.
4. Retirer complètement le positionneur et le guide (**Fig. 2**).
5. Sous radioscopie, confirmer la position des boucles de l'endoprothèse dans la vessie et le bassin.
6. Selon les besoins, un dernier positionnement de l'endoprothèse peut être effectué avec des pinces endoscopiques, ou une attache à boucle 2-0 introduite par l'orifice latéral distal avant la mise en place de l'endoprothèse.

Mise en place peropératoire

1. Insérer l'extrémité souple du guide dans l'une des extrémités de l'endoprothèse et redresser celle-ci complètement.
2. En saisissant l'endoprothèse et le guide entre le pouce et l'index, avancer l'endoprothèse par l'incision dans l'uretère jusque dans la vessie (**Fig. 3**).
3. Retirer le guide.
4. À l'aide d'une seringue d'aspiration au niveau de l'orifice latéral, aspirer l'urine pour confirmer la position correcte de l'endoprothèse dans la vessie.
5. En maintenant l'endoprothèse en place, réinsérer l'extrémité souple du guide dans un orifice latéral situé près du site d'incision et avancer le guide pour redresser la seconde boucle.
6. En saisissant l'endoprothèse et le guide, avancer l'endoprothèse dans le bassin par la même incision (**Fig. 4**).
7. Retirer le guide, en laissant la boucle de l'endoprothèse reprendre forme (**Fig. 5**).

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

FILIFORM KETTŐS PIGTAIL SZTENTKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó kettős pigtail sztent

- Szentpozicionáló zárható csatlakozóval
- Vezetődrót (*a méret és a konfiguráció változhat*)

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTERÉS

A Filiform kettős pigtail sztent az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál.

A vezetődrót ureterális hozzáférés megteremtésére és hozzáférési útvonalak létrehozására szolgál, valamint orvosi eszközök behelyezése, pótlása és cseréje során segédeszközként alkalmazható urológiai és nőgyógyászati eljárásokban.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrót manipulálása megfelelő képzéssel történő ellenőrzést követel meg. Óvatosan járjon el, hogy ne erőltesse vagy manipulálja túl a vezetődrótot a hozzáféréskor.
- A vezetődrót fém kanülön/tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.
- Műszer vezetődróton való cseréjekor és visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés alatt rögzítse és tartsa fenn a vezetődrót helyzetét, hogy elkerülje a vezetődrót váratlan elmozdulását.
- A mellékelt vezetődrótot nem perkután transzluminális koronária-angioplasztikai használatra szánták.
- A hidrofób bevonatú drótok nedves állapotban nagyon csúszósak. Mindig tartsa kontroll alatt a vezetődrótot, ha bármilyen eszközön keresztül manipulálja azt.
- Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk dokumentáltak. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláírni.
- Feltétlenül szükséges, hogy a vezetődrót filiform hajlékony végét vezessék be először az uréterbe.
- Behelyezés, pótlás vagy eltávolítás során ne erőltesse a készlet tartozékait. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a készlet komponenseit.
- A sztent nem maradhat a testben tízenként hónapnál tovább. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- A mellékelt sztent nem tartós beültetésre tervezett eszköz.
- A terhes pácienseket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalcium-pótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A felhelyezés során történt hegyesszögben való meghajlítás vagy túlterhelés hosszabb idejű beültetés alatt a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődrót és a sztent szögletbetörése kerülendő. 0 fokos szkóplence használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb szkópok használata javasolt.
- A sztent és a vizeletvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszköz cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a kérésedést gátolja az elfolyást, a sztentet ki kell cserélni.
- 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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A vezetődrtöt előkészítése

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril müteti területre.
2. Hidrofil bevonatú vezetődrtöt használata esetén töltsön meg egy fecskendőt steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal, majd csatlakoztassa a vezetődrttartó öblítőnyílásához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrtöt teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja a hidrofil bevonatot. **MEGJEGYZÉS:** Az optimális teljesítmény érdekében rehidratálja a hidrofil bevonatú vezetődrtöt a környezeti hőmérsékletnek való kitétel után, illetve tartós használat után cserélje ki egy új hidrofil bevonatú vezetődrtre.
3. Távolítsa el a vezetődrtöt a tartóból.

Szerelvény a Filiform felhelyezéséhez

1. A kiindulási pyelogramot használva, az uréter tényleges hosszához 1 cm-t hozzáadva becsülje meg a sztent szükséges hosszát. A megfelelő méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.
2. A vezetődrtöt hajlékony végét vezesse be a sztentpozicionáló csatlakozóval ellátott végébe, és tolja előre addig, amíg a vezetődrtöt hajlékony vége fele hosszúságában túl nem ér a pozicionáló tompa végén. **MEGJEGYZÉS:** A SlipCoat hidrofób bevonattal nem rendelkező vezetődrtöket bőségesen sikósítsa steril vízzel mosható síkosítóval.
- MEGJEGYZÉS:** A vezetődrtöt bevezetéséhez a sztentpozicionáló disztális végén található zárható csatlakozót ki kell lazítani.
3. A vezetődrtöt hajlékony végét óvatosan vezesse be a sztent tompa végébe, és tolja előre addig, amíg a sztent ki nem egyenesedik, és a vezetődrtöt hajlékony csúcsa túl nem ér a sztent elkeskenyedő végén.
4. A sztent és a vezetődrtöt helyzetét megtartva tolja előre a sztentpozicionálót addig, amíg annak tompa vége hozzá nem fekszik a sztent tompa végéhez.
5. Ellenőrizze, hogy a vezetődrtöt hajlékony vége túlnyúlik a kiegyenesített sztent csúcán, majd szorítsa meg a zárható csatlakozót, hogy a sztentpozicionálót rögzítse a vezetődrtön.

Endoszkópos felhelyezés

1. Cisztoszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a sztentszerelvény hajlékony végét az uréternyílásba. A sztentnek az uréterben való előretolása fluoroszkópos ellenőrzés mellett történik.
2. Amennyiben fluoroszkópiás képalkotás segítségével megbizonyosodott arról, hogy a vezetődrtöt hajlékony csúcsa és a sztent proximális vége a vesemedencében helyezkedik el, rögzítse a pozicionálót, csavarozza ki a zárható illesztéket, és óvatosan húzza vissza a vezetődrtöt, hogy a vesemedencében a visszatartó spirál létrejöhön (**1. ábra**).
3. A pozicionáló helyzetét megtartva folytassa a vezetődrtöt óvatos visszahúzását addig, amíg a hólyagban is ki nem alakul a spirál.
4. A pozicionálót és a vezetődrtöt teljesen távolítsa el (**2. ábra**).
5. Fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent spiráljainak helyzetét a hólyagban és a vesemedencében.
6. Ha szükséges, a sztent végső helyzete endoszkópos csipesszel, vagy 2-0-ás, a sztent felhelyezése előtt a disztális oldalcsatlakozón átvezetett hurokkal beállítható.

Intraoperatív behelyezés

1. A vezetődrtöt hajlékony végét vezesse be a sztent egyik végébe és egyenesítse ki az egész sztentet.
2. A sztentet és a vezetődrtöt hüvelyk- és mutatóujja közé fogva tolja előre sztentet a uréterben levő bemetszésen keresztül a húgyhólyagba (**3. ábra**).
3. Távolítsa el a vezetődrtöt.
4. Csatlakoztasson fecskendőt az oldalcsatlakozóra és szívjon le vizeletet a sztentnek a hólyagban való megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzésére.

5. A sztent helyzetét megtartva vezesse vissza a vezetődrótot hajlékony csúcsát a bemetszéshez közeli oldalcsatlakozóba és tolja előre a vezetődrótot a második spirál kiegyenesítéséhez.
6. A sztentet és a vezetődrótot megfogva tolja előre a sztentet ugyanezen a bemetszésen keresztül a vesemedencébe (4. ábra).
7. Távolítsa el a vezetődrótot, hogy a visszatartó spirál újra létrejöjjön (5. ábra).

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SET CON STENT A DOPPIO PIGTAIL E GUIDA FILIFORME

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Stent radiopaco a doppio pigtail
- Posizionatore per stent con raccordo bloccabile
- Guida (*la misura e la configurazione possono variare*)

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Lo stent a doppio pigtail con guida filiforme è utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica.

La guida è utilizzata per ottenere l'accesso all'uretere, stabilire un tramite e aiutare nel posizionamento, la sostituzione e l'interscambio di dispositivi medici durante le procedure urologiche e ginecologiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- La manipolazione della guida va eseguita sotto l'opportuno controllo per immagini. Prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida nell'ottenere l'accesso al sito.
- Durante l'uso della guida attraverso una cannula o un ago metallici, fare attenzione per evitare di danneggiare il rivestimento esterno.
- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento sopra la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia al fine di evitare lo spostamento inaspettato della guida.
- La guida inclusa non è prevista per l'uso nell'ambito dell'angioplastica coronarica percutanea transluminale.
- Le guide con rivestimento idrofilo sono molto scivolose quando sono bagnate. Mantenere sempre il

controllo della guida quando la si manipola attraverso qualsiasi dispositivo.

- Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. L'uso di questo dispositivo richiede l'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.
- È fondamentale introdurre per prima nell'uretere la punta flessibile filiforme della guida.
- 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.
- 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 dagli integratori di calcio assunti.
- La 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 interessato dal piegamento o dalle sollecitazioni meccaniche dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare qualsiasi piegamento della guida e dello stent. Si consiglia di usare un endoscopio dritto. Si consiglia di usare endoscopi da più di 21,0 French.
- 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.
- In caso di problemi con il presente dispositivo, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Urological di zona o al reparto assistenza clienti all'indirizzo o numero telefonico indicato sul sito Web www.cookmedical.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della guida

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

Assemblaggio per il posizionamento mediante guida filiforme

1. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza necessaria dello stent prendendo la lunghezza dell'uretere e aggiungendovi 1 cm. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
2. Inserire la punta flessibile della 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 - Le guide prive di rivestimento idrofilo SlipCoat devono essere abbondantemente lubrificate con un lubrificante idrosolubile sterile.
NOTA - Per consentire l'inserimento della guida, è necessario allentare il raccordo bloccabile dell'estremità distale del posizionatore per stent.
3. Inserire con cautela la punta flessibile della guida nell'estremità smussa dello stent e farla avanzare fino a raddrizzare lo stent e a farla fuoriuscire dall'estremità rastremata dello stent.

4. 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.
5. Accertarsi che la punta flessibile 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.

Posizionamento endoscopico

1. Sotto visualizzazione cistoscopica, fare avanzare l'estremità flessibile del gruppo dello stent nell'ostio ureterale. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare lo stent nell'uretere.
2. Dopo la conferma fluoroscopica del posizionamento della punta flessibile 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**).
3. Mantenendo invariata la posizione del posizionatore, continuare a ritirare delicatamente la guida fino alla formazione della spirale intravesicale.
4. Rimuovere completamente il posizionatore e la guida (**Fig. 2**).
5. Sotto osservazione fluoroscopica, confermare la posizione corretta delle spirali dello stent nella vescica e nella pelvi renale.
6. Se necessario, è possibile effettuare il posizionamento finale dello stent utilizzando una pinza endoscopica o un'ansa di filo 2-0 inserita attraverso il foro laterale distale prima del posizionamento dello stent.

Posizionamento intraoperatorio

1. Inserire la punta flessibile della guida in un'estremità dello stent e raddrizzarlo completamente.
2. Afferrando lo stent e la guida con il pollice e l'indice, fare avanzare lo stent attraverso l'incisione nell'uretere e nella vescica (**Fig. 3**).
3. Rimuovere la guida.
4. Con una siringa in corrispondenza del foro laterale, aspirare urina per confermare il corretto posizionamento dello stent nella vescica.
5. Mantenendo invariata la posizione dello stent, reinserire la punta flessibile della guida in un foro laterale accanto al sito di incisione e fare avanzare la guida per raddrizzare la seconda spirale.
6. Afferrando lo stent e la guida, fare avanzare lo stent attraverso la stessa incisione e nella pelvi renale (**Fig. 4**).
7. Rimuovere la guida consentendo la formazione della spirale dello stent (**Fig. 5**).

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

DUBBELE PIGTAIL STENTSET MET DRAADVORMIGE VOERDRAADTIP

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake stent met dubbele pigtail
- Stentpositioneur met vergrendelbare aansluiting
- Voerdraad (*grootte en configuratie kunnen variëren*)

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

De dubbele pigtail stent met draadvormige voerdraadtip wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de overgang tussen de ureter en het nierbekken naar de blaas.

De voerdraad wordt gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de ureter, het vormen van een kanaal en het helpen plaatsen, terugplaatsen en vervangen van medische hulpmiddelen tijdens urologische en gynaecologische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het manipuleren van de voerdraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Wees voorzichtig bij gebruik van een voerdraad door een metalen canule/naald omdat de buitenste coating kan worden beschadigd.
- Houd bij het vervangen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad de voerdraad onder fluoroscopische controle stevig op zijn plaats om te voorkomen dat hij onverwachts verschuift.
- De meegeleverde voerdraad is niet bestemd voor gebruik bij PTCA.
- Voerdraden met hydrofiele coating zijn zeer glad wanneer ze nat zijn. Houd de voerdraad altijd onder controle wanneer de draad door een instrument wordt gemanipuleerd.
- Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd. Gebruik van dit instrument dient te worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen 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.
- Het draadvormige flexibele uiteinde van de voerdraad móet als eerste in de ureter worden ingebracht.
- 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 stent mag niet langer dan twaalf maanden in het lichaam verblijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- De meegeleverde stent is niet bedoeld als hulpmiddel voor permanent verblijf in het lichaam.
- Zwangere patiënten moeten bij gebruik van calciumsupplementen zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke kalkafzetting op de stent.

- Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Te sterke verbuiging of overmatige stress tijdens het plaatsen kan na een langdurige verblijfsperiode resulteren in latere separatie van de stent op het stresspunt. De voerdraad of stent mag niet worden omgebogen. Het gebruik van een scooplen van 0 graden wordt aanbevolen. Scopen groter dan 21,0 French worden aanbevolen.
- De individuele interactievariëaties tussen de stents en het urinestelsel zijn onvoorspelbaar.
- Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasone apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als drainage door incrustatie gehinderd wordt.
- Als er zich bij gebruik van dit hulpmiddel problemen voordoen, neem dan telefonisch contact op met uw Cook Urological vertegenwoordiger of met onze klantenservice op het adres/telefoonnummer vermeld op www.cookmedical.com.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de voerdraad

1. Haal volgens een aseptische techniek de voerdraad uit de buitenverpakking en plaats hem in het steriele veld.
2. Als er een voerdraad met hydrofiele coating wordt gebruikt, vul dan een spuit met steriel water of steriel fysiologisch zout en sluit hem aan op de spoelpoort van de voerdraadhouder. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad te bevochtigen. Dit activeert de hydrofiele coating. **NB:** Voor optimale prestaties moet de voerdraad met hydrofiele coating na blootstelling aan de omgeving opnieuw worden gehydrateerd of moet hij na langdurig gebruik door een nieuwe voerdraad met hydrofiele coating worden vervangen.
3. Haal de voerdraad uit de houder.

Assemblage voor plaatsing van de draadvormige tip

1. Schat met behulp van een basislijnpelogram de lengte van de benodigde stent door bij de lengte van de ureter 1 cm op te tellen. Nauwkeurige metingen bevorderen de drainage-efficiëntie en het comfort van de patiënt.
2. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in het aansluitingsuiteinde van de stentpositioneur in en voer de voerdraad op totdat de helft van het flexibele uiteinde van de voerdraad uit het stompe uiteinde van de positioneur steekt.
NB: Voerdraden zonder hydrofiele SlipCoat-coating dienen met een steriel, wateroplosbaar glijmiddel goed gesmeerd te worden.
3. De vergrendelbare aansluiting op het distale uiteinde van de stentpositioneur moet worden losgedraaid zodat de voerdraad kan worden geïntroduceerd.
3. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad voorzichtig in het stompe uiteinde van de stent in en voer de voerdraad op totdat de stent is rechtgetrokken en de flexibele tip van de voerdraad voorbij het tappe uiteinde van de stent uitsteekt.
4. Voer, terwijl u de plaats van de stent en de voerdraad handhaaft, de stentpositioneur op totdat het stompe uiteinde van de stentpositioneur tegen het stompe uiteinde van de stent aanligt.
5. Controleer of de flexibele tip van de voerdraad voorbij de tip van de rechtgemaakte stent uitsteekt en draai de vergrendelbare aansluiting vervolgens vast om de positie van de stentpositioneur op de voerdraad vast te zetten.

Endoscopische plaatsing

1. Voer het flexibele uiteinde van het stentmechanisme onder cystoscopisch zicht op tot in het ostium van de ureter. Het opvoeren van de stent in de ureter wordt onder fluoroscopische controle uitgevoerd.
2. Wanneer fluoroscopisch is bevestigd dat de flexibele tip van de voerdraad en het proximale uiteinde van de stent zich in het nierbekken bevinden, stabiliseer dan de positioneur, maak de vergrendelbare fitting los en trek de voerdraad voorzichtig terug opdat de retentiecoil zich in het nierbekken kan vormen (**afb. 1**).

3. Handhaaf de positie van de positioneur en ga verder met het voorzichtig terugtrekken van de voerdraad totdat de intravesicale coil zich vormt.
4. Verwijder de positioneur en de voerdraad in hun geheel (**afb. 2**).
5. Bevestig onder fluoroscopie de positie van de stentcoils in de blaas en nierbekken.
6. Wanneer nodig, kan een laatste positionering van de stent uitgevoerd worden met een endoscopische tang of een 2-0 lusdraad die voorafgaand aan de plaatsing van de stent voorbij de distale zijopening is geplaatst.

Intraoperatieve plaatsing

1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in een uiteinde van de stent in en maak de gehele stent recht.
2. Houd de stent en de voerdraad beet tussen duim en wijsvinger en voer de stent op door de incisie in de ureter tot in de blaas (**afb. 3**).
3. Verwijder de voerdraad.
4. Gebruik zuigkracht van de spuit bij de zijopening om urine aan te zuigen teneinde de juiste plaatsing van de stent in de blaas te bevestigen.
5. Handhaaf de positie van de stent, breng de flexibele tip van de voerdraad opnieuw in een zijopening nabij de incisieplaats in en voer de voerdraad op om de tweede coil recht te maken.
6. Houd de stent en de voerdraad beet en voer de stent door dezelfde incisie op tot in het nierbekken (**afb. 4**).
7. Verwijder de voerdraad waardoor de stentcoil zich opnieuw kan vormen (**afb. 5**).

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

FILIFORMT STENTSETT MED DOBBEL PIGTAIL

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak dobbel pigtail-stent
- Stent-posisjoneringsenhet med låsestykke
- Ledevaier (*størrelsen og konfigurasjonen kan variere*)

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Filiform stent med dobbel pigtail brukes til midlertidig intern tømning fra den ureteropelvine overgangen til blæren.

Ledevaieren brukes til å oppnå ureteral tilgang, etablere en kanal og hjelpe med plassering, omplassering og bytting av medisinske anordninger under urologiske og gynekologiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Manipulasjon av ledevaieren krever egnet kontroll ved avbildning. Utvis forsiktighet slik at du ikke tvinger eller overdriver manipuleringen av ledevaieren når tilgangen opprettes.
- Vær forsiktig når en ledevaier brukes gjennom en metallkanyle/nål, da det kan oppstå skade på det ytre belegget.
- Når du skifter ut eller trekker et instrument tilbake over ledevaieren, må du sikre og holde ledevaieren på plass ved hjelp av gjennomlysning for å unngå at ledevaieren utilsikket forskyves.
- Den medfølgende ledevaieren er ikke beregnet for bruk til PTCA.
- Ledevaier med et hydrofilt belegg er meget glatte når de er våte. Påse at du alltid har kontroll over ledevaieren når du manipulerer den gjennom en anordning.
- Komplikasjoner angående ureterstentplassering er dokumentert. Bruk av dette utstyret skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det må også innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrene.
- Det er ytterst viktig at den filiforme fleksible enden av ledevaieren føres inn i ureter først.
- Ikke bruk makt på settkomponentene under plassering, gjenplassering eller fjerning. Hvis du kjenner motstand, må du fjerne settkomponentene meget forsiktig.
- Stenten må ikke være lagt inn i mer enn tolv måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Den medfølgende stenten er ikke beregnet som permanent innlagt anordning.
- En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plasseringsprosedyren kan føre til at det oppstår brudd på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i pasienten en tid. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås. Det anbefales å bruke en skoplinse på 0 grader. Det anbefales skop som er større enn 21,0 French.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stentene og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, røntgen eller ultralyd anbefales. Stenten må skiftes hvis det dannes belegg som hindrer tømning.
- 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.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ledevaier

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

Montering for filiform plassering

1. Bruk et baselinjepyelogram til å estimere hvilken stentlengde som kreves, ved å ta lengden på ureteret og legge til 1 cm. Nøyaktig måling gir bedre tømning og økt pasientkomfort.
2. Før den fleksible enden av ledevaieren inn i enden med låsestykket på stentens posisjoneringsenhet. Skyv ledevaieren innover til den fleksible enden stikker halvveis ut av den stumpe enden på posisjoneringsenheten.
MERKNAD: Ledevaieren uten SlipCoat hydrofilt belegg skal smøres godt med et sterilt vannløselig smøremiddel.
MERKNAD: Låsestykket på den distale enden av stentens posisjoneringsenhet må løsnes for at ledevaieren skal kunne føres gjennom.
3. Før den fleksible enden av ledevaieren forsiktig inn i den stumpe enden av stenten og før den frem inntil stenten er rettet ut og den fleksible spissen på ledevaieren strekker seg utover den avsmalnede enden av stenten.
4. Sørg for at stenten og ledevaieren ikke endrer posisjon, og skyv deretter posisjoneringsenheten med den stumpe enden frem til det hviler mot stentens stumpe ende.
5. Kontroller at den fleksible spissen på ledevaieren stikker utenfor spissen på den rette stenten, og stram deretter låsestykket for å fiksere posisjoneringsenheten på ledevaieren.

Endoskopisk plassering

1. Før frem den fleksible enden av stentenheten, under cystoskopisk avbildning, inn i ureteråpningen. Stenten må føres opp ureteret ved hjelp av gjennomlysning.
2. Når den fleksible enden av ledevaieren og den proksimale enden av stenten bekreftes ved gjennomlysning å være i nyrebekkenet, stabiliserer du posisjoneringsenheten, løsner låsestykket og trekker ledevaieren forsiktig tilbake slik at festespiralen formes i nyrebekkenet (**Fig. 1**).
3. Sørg for at posisjoneringsenheten holdes på plass, og fortsett med å trekke ledevaieren forsiktig tilbake inntil den intravesikulære spiralen formes.
4. Fjern posisjoneringsenheten og ledevaieren fullstendig (**Fig. 2**).
5. Kontroller plasseringen av stentspiralene i blæren og nyrebekkenet ved gjennomlysning.
6. Om nødvendig kan du justere stentens plassering med en endoskopisk tang eller ved hjelp av en løkke med 2-0-suturtråd plassert gjennom det distale sidehullet før stenten plasseres.

Intraoperativ plassering

1. Sett den fleksible enden av ledevaieren inn i den ene enden av stenten. Rett deretter ut hele stenten.
2. Grip stenten og ledevaieren mellom tommelen og pekefingeren, og før stenten frem gjennom incisjonen i urinlederen og inn i blæren (**Fig. 3**).
3. Fjern ledevaieren.
4. Bruk en sprøyte til å suge gjennom sidehullet, og aspirer urin for å få bekreftet at stenten er riktig plassert i blæren.
5. Mens stenten er i samme posisjon gjeninnsetter du den fleksible spissen på ledevaieren i et sidehull nær snittstedet, og fører deretter ledevaieren fremover til den andre spiralen rettes ut.
6. Grip stenten og ledevaieren, og før stenten gjennom samme incisjon og inn i nyrebekkenet (**Fig. 4**).
7. Fjern ledevaieren og la stentspiralen formes på nytt (**Fig. 5**).

LEVERINGSMÅTE

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAW STENTU NITKOWATEGO 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).

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny stent z dwiema końcówkami pigtail
- Pozycjoner stentu z zatrzaskiem
- Prowadnik (rozmiar i konfiguracja mogą być różne)

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Nitkowaty stent z dwiema końcówkami pigtail stosuje się do czasowego drenażu wewnętrznego moczu z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza.

Prowadnik jest stosowany do uzyskiwania dostępu do moczowodu, ustanowienia kanału i do pomocy w umieszczaniu, ponownym zakładaniu i wymianie urządzeń medycznych w trakcie zabiegów urologicznych i ginekologicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manipulowanie prowadnikiem wymaga odpowiedniej kontroli za pomocą obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie prowadnikiem.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania prowadnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po prowadniku należy zamocować i utrzymywać prowadnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia prowadnika.
- Dołączony prowadnik nie jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przeszskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
- Po zwilżeniu prowadniki z powłoką hydrofilną stają się bardzo śliskie. Podczas manipulowania prowadnikiem przez jakiegokolwiek urządzenie zawsze należy utrzymywać prowadnik pod kontrolą.
- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu 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.
- Nitkowaty giętki koniec prowadnika należy obowiązkowo wprowadzić do moczowodu jako pierwszy.
- Podczas umieszczania, wymiany lub usuwania elementów zestawu nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia oporu elementów zestawu należy usuwać z zachowaniem ostrożności.

- Stent nie może pozostawać założony dłużej niż przez dwanaście miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Dołączony stent nie jest urządzeniem przeznaczonym do zakładania na stałe.
- Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.
- Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciskanie podczas zakładania może spowodować późniejsze oddzielenie stentu w tych miejscach w razie jego długotrwałego utrzymywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania przewodnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 F.
- Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta.
- Zaleca się okresową ocenę stentu za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- W razie wystąpienia problemów podczas korzystania z tego urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Cook Urological lub Działem Obsługi Klienta pod adresem lub numerem telefonu podanym na stronie www.cookmedical.com.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie przewodnika

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

Zestaw do implantacji nitkowatego stentu

1. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić długość potrzebnego stentu, mierząc długość moczowodu i dodając 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli zmaksymalizować drenaż oraz komfort pacjenta.
2. Wsunąć giętki koniec przewodnika do pozycjonera stentu od strony zatrasku i wsuwać go dalej, aż połowa długości giętkiego końca przewodnika będzie wystawać poza tępy koniec pozycjonera.
UWAGA: Przewodniki bez powłoki hydrofilnej SlipCoat należy dobrze nasmarować jałowym, rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym.
UWAGA: Zatrask na dystalnym końcu pozycjonera stentu musi być poluzowany, aby umożliwić wprowadzenie przewodnika.
3. Ostrożnie wprowadzić giętki koniec przewodnika do tępego końca stentu i wsuwać aż do momentu, gdy stent zostanie wyprostowany, a giętka końcówka przewodnika będzie wystawała poza stożkowy koniec stentu.
4. Utrzymując położenie stentu i przewodnika, wsuwać pozycjoner stentu do momentu, gdy jego tępy koniec zostanie oparty o tępy koniec stentu.
5. Upewnić się, że giętka końcówka przewodnika wystaje poza koniec wyprostowanego stentu i zamknąć zatrask, ustalając położenie pozycjonera na przewodniku.

Implantacja endoskopowa

1. Wsunąć giętki koniec zestawu stentu do ujścia moczowodu w warunkach wizualizacji cystoskopowej. Wsuwać stent do moczowodu pod kontrolą fluoroskopową.

2. Po fluoroskopowym potwierdzeniu obecności giętkiej końcówki przewodnika oraz proksymalnego końca stentu w miedniczkę nerkowej, należy ustabilizować pozycjoner, poluzować zatrzask i delikatnie wycofać przewodnik, aby umożliwić utworzenie się zwoju retencyjnego w miedniczce nerkowej (**Rys. 1**).
3. Utrzymując położenie pozycjonera, kontynuować delikatne wycofywanie przewodnika do momentu uformowania się zwoju stentu wewnątrz pęcherza moczowego.
4. Całkowicie usunąć pozycjoner i przewodnik (**Rys. 2**).
5. Fluoroskopowo potwierdzić obecność zwojów stentu w miedniczce nerkowej i pęcherzu moczowym.
6. Jeśli zachodzi taka konieczność, ostateczne położenie stentu można poprawić, używając kleszczyków endoskopowych lub pętli nici 2-0 przewleczonej przez dystalny otwór boczny stentu przed jego implantacją.

Implantacja śródoperacyjna

1. Wprowadzić giętki koniec przewodnika w jeden koniec stentu i wyprostować cały stent.
2. Chwytając stent i przewodnik kciukiem i palcem wskazującym, wsunąć stent przez nacięcie w moczowodzie do pęcherza moczowego (**Rys. 3**).
3. Usunąć przewodnik.
4. ZaaSPIrować mocz strzykawką przez otwór boczny, aby potwierdzić prawidłowe położenie stentu w pęcherzu moczowym.
5. Utrzymując położenie stentu, wsunąć ponownie giętką końcówkę przewodnika przez otwór boczny w okolicy nacięcia i wsuwać przewodnik, aby wyprostować drugi zwoj.
6. Chwytając stent i przewodnik kciukiem i palcem wskazującym, wsunąć stent przez to samo nacięcie do miedniczki nerkowej (**Rys. 4**).
7. Usunąć przewodnik, umożliwiając ponowne utworzenie się zwoju stentu (**Rys. 5**).

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT DE DUPLO PIGTAIL COM FIO GUIA COM PONTA FILIFORME

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Stent radiopaco com duplo "pigtail"
- Posicionador de stent com encaixe de segurança
- Fio guia (*o tamanho e a configuração podem variar*)

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent de duplo pigtail filiforme é utilizado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga.

O fio guia é utilizado para obter acesso ureteral, estabelecer um tracto e auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos e ginecológicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A manipulação do fio guia requer controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso.
- Quando utilizar um fio guia através de uma cânula metálica/agulha, tenha cuidado pois podem ocorrer danos no revestimento externo.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que se desloque inesperadamente.
- O fio guia incluído não está indicado para a utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Os fios guia com revestimento hidrófilos são muito escorregadios quando estão molhados. Durante a manipulação do fio guia através de qualquer dispositivo, mantenha-o sempre sob controlo.
- As complicações da colocação de stents ureterais estão documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos factores 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.
- É essencial que a extremidade flexível filiforme do fio guia seja introduzida no uréter em primeiro lugar.
- Não force os componentes do conjunto durante a colocação, substituição ou remoção. Retire os componentes do conjunto com cuidado se sentir alguma resistência.
- 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 está indicado para funcionar como um dispositivo permanente.
- É necessário vigiar atentamente as pacientes grávidas a possível incrustação do stent causada pela toma de suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorrecto 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 fio guia ou do stent deve ser evitada. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0°. Sugere-se endoscópios com diâmetro superior a 21,0 Fr.
- As variações individuais da interacção entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ultra-sónicos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do fio guia

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio da respectiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.

2. Se utilizar um fio guia com revestimento hidrófilo, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e fixe-a ao orifício de irrigação no suporte do fio guia. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. Desta forma, activa o revestimento hidrófilo. **NOTA:** Para um desempenho ideal, reidrate o fio guia com revestimento hidrófilo após exposição ao meio-ambiente ou substitua-o por um novo fio guia com revestimento hidrófilo após utilização prolongada.
3. Retire o fio guia do suporte.

Montagem para colocação de filiforme

1. Utilizando o pielograma realizado antes da intervenção, calcule o comprimento de stent necessário, medindo o comprimento do uréter e acrescentando 1 cm. Uma medição efectuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente.
2. Introduza a extremidade flexível do fio guia na extremidade com conector do posicionador do stent e avance-a até que metade do comprimento da extremidade flexível do fio guia ultrapasse a extremidade romba do posicionador.
NOTA: Os fios guias sem revestimento hidrófilo SlipCoat devem ser bem lubrificados com um lubrificante estéril hidrossolúvel.
NOTA: O encaixe de segurança da extremidade distal do posicionador do stent deve ser desapertado para permitir a introdução do fio guia.
3. Introduza cuidadosamente a extremidade flexível do fio guia na extremidade romba do stent e avance-a até o stent ficar endireitado e a ponta flexível do fio guia passar além da extremidade cônica do stent.
4. Mantendo a posição do stent e do fio guia, empurre o posicionador do stent até que a sua extremidade romba fique encostada à extremidade romba do stent.
5. Verifique se a ponta flexível do fio guia passa além da ponta do stent endireitado e, em seguida, aperte o encaixe de segurança para fixar a posição do posicionador do stent sobre o fio guia.

Colocação endoscópica

1. Faça avançar a extremidade flexível do conjunto do stent, sob visão cistoscópica, para o interior do orifício ureteral. O avanço do stent até ao uréter é feito sob controlo fluoroscópico.
2. Quando se confirmar sob fluoroscopia que a ponta flexível 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**).
3. Mantendo a posição do posicionador, continue a retirar o fio guia suavemente até se formar uma espiral intravesical.
4. Remova totalmente o posicionador e o fio guia (**Fig. 2**).
5. Confirme, por fluoroscopia, a posição das espirais do stent na bexiga e na pélvis renal.
6. Se necessário, pode fazer-se um ajuste final do posicionamento do stent com o auxílio de uma pinça endoscópica ou de laço de fio de sutura 2-0, colocado através do orifício lateral distal, antes da colocação do stent.

Colocação intra-operatória

1. Introduza a extremidade flexível do fio guia numa extremidade do stent e endireite todo o stent.
2. Agarrando o stent e o fio guia entre o polegar e o dedo indicador, faça avançar o stent através da incisão no uréter, para o interior da bexiga (**Fig. 3**).
3. Retire o fio guia.
4. Usando aspiração por seringa através do orifício lateral, aspire a urina para confirmar que o stent se encontra na devida posição dentro da bexiga.
5. Mantendo a posição do stent, reintroduza a ponta flexível do fio guia num orifício lateral próximo do local da incisão e avance o fio guia para endireitar a segunda espiral.

6. Agarrando o stent e o fio guia, faça avançar o stent através da mesma incisão, para o interior da pélvis renal (**Fig. 4**).
7. Remova o fio guia, permitindo que a espiral do stent se forme novamente (**Fig. 5**).

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

FILIFORMSTENTSET 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).

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät stent med dubbla pigtails
- Stentplacering med låsbar koppling
- Ledare (*storlek och konfiguration kan variera*)

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Filiformstenten med dubbla pigtails används för tillfälligt internt dränage från njurbäcken-ureterövergången (PUJ) till urinblåsan.

Ledaren används för att få åtkomst till uretären, för att skapa en kanal och för att underlätta placering, återplacering och byte av medicintekniska produkter i samband med urologiska och gynekologiska procedurer.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulering av ledaren kräver kontroll under lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst.
- Var försiktig när ledaren används genom en metallkanyl/-nål, eftersom den yttre beläggningen kan skadas.
- Vid byte eller avlägsnande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att förhindra oväntad rubbning av ledaren.
- Den inkluderade ledaren är inte avsedd att användas för perkutan transluminal koronarangioplastik.
- Ledare med hydrofil beläggning är väldigt hala i fuktigt tillstånd. Se till att du alltid har kontroll över ledaren när den manipuleras genom en anordning.

- Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns dokumenterade. Innan instrumentet används ska man noga väga risk mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke bör inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- Det är absolut nödvändigt att ledarens böjliga filiformände förs in i uretären först.
- Tvinga inte setkomponenterna under placering, utbyte eller avlägsnande. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- Stenten får inte ligga kvar mer än tolv månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Den inkluderade stenten är inte avsedd som permanent kvarliggande anordning.
- Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.
- Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Skarpa böjar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt spricker där den böjs eller utsätts för spänningar sedan den legat kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla ledaren eller stenten. Användning av en 0-gradig skopplins rekommenderas. Vi rekommenderar cystoskop som är större än 21,0 Fr.
- 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.
- Om problem uppstår vid användningen av den här anordningen ber vi dig ringa din försäljningsrepresentant för Cook Urological eller kontakta vår kundtjänstavdelning på adressen/ telefonnumret listat på www.cookmedical.com.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ledaren

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Om en ledare med hydrofil beläggning används ska du fylla en spruta med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och sätta fast den på ledarhållarens spolningsport. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen. **OB!** För att optimera prestanda ska ledaren med hydrofil beläggning återfuktas efter exponering för omgivningsmiljön eller, efter omfattande användning, bytas ut mot en ny ledare med hydrofil beläggning.
3. Avlägsna ledaren från hållaren.

Enhet för filiform placering

1. Med hjälp av baslinje-urografi uppskattas den nödvändiga stentlängden genom att ta uretärns längd och lägga till 1 cm. Ett exakt mått förbättrar avflödes effektivitet och patientens välbefinnande.
2. För in ledarens böjliga ände i stentplacerarens kopplingsände och för fram den tills 50 % av den böjliga änden på ledaren sticker ut ur placerarens trubbiga ände.
OB! Ledare utan SlipCoat hydrofil beläggning ska vara ordentligt smorda med ett sterilt vattenlösligt smörjmedel.
OB! Den låsbara kopplingen i stentplacerarens distala ände måste lossas för att ledaren ska kunna föras in.
3. För försiktigt in ledarens böjliga ände i stentens trubbiga ände och för fram den tills stenten rätats ut och ledarens böjliga spets sticker ut ur stentens avsmalnande ände.
4. Håll kvar stent och ledare i detta läge och för samtidigt fram stentplaceraren så långt att dess trubbiga ände vilar mot stentens trubbiga ände.
5. Kontrollera att ledarens böjliga spets sticker ut bortom spetsen på den utträtade stenten och dra sedan åt den låsbara kopplingen så att stentplaceraren förankras i sitt läge på ledaren.

Placering med endoskopi

1. För fram stentenhetens böjliga ände under cystoskopisk visualisering, in i uretäröppningen. Det fortsatta införandet av stenten upp i uretären ska ske under fluoroskopisk kontroll.
2. När det bekräftats med fluoroskopi att ledarens böjliga ände och stentens proximala ände är i njurbäckenet, ska du stabilisera placeraren, lossa den låsbara kopplingen och varsamt dra tillbaka ledaren för att låta den fasthållande spiralen formas i njurbäckenet (**fig. 1**).
3. Håll kvar placeraren i samma läge och fortsätt att försiktigt dra ut ledaren tills en spiral bildas inne i urinblåsan.
4. Ta bort placeraren och ledaren helt och hållet (**fig. 2**).
5. Bekräfta på fluoroskopisk väg läget för stentspiralerna i urinblåsan och njurbäckenet.
6. Vid behov kan den slutliga placeringen av stenten utföras med en endoskopipincett, eller med en 2-0 förankringstråd med ögla, som förs in genom den distala sidoporten innan stenten placeras.

Intraoperativ placering

1. För in ledarens böjliga ände i stentens ena ände och rätta ut hela stenten.
2. För fram stenten genom incisionen in i uretären och in i urinblåsan genom att gripa stenten och ledaren mellan tummen och pekfingeret (**fig. 3**).
3. Ta bort ledaren.
4. Använd en spruta för att suga genom sidoporten och aspirera urin som en bekräftelse på att stenten är korrekt placerad i urinblåsan.
5. Håll kvar stenten i samma läge och för åter in ledarens böjliga spets genom en sidoport nära snittstället. För fram ledaren så att den andra spiralen rätas ut.
6. Grip tag i stenten och ledaren och för fram stenten genom samma incision och in i njurbäckenet (**fig. 4**).
7. Ta bort ledaren och låt stentspiralen omformas (**fig. 5**).

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



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

2019-10
T_DPSS_REV2