

- EN**
3 **Firlit-Kluge Urethral Stent**
Instructions for Use
- CS**
4 **Uretrální stent Firlit-Kluge**
Návod k použití
- DA**
5 **Firlit-Kluge urethrastent**
Brugsanvisning
- DE**
6 **Firlit-Kluge Urethrastent**
Gebrauchsanweisung
- EL**
7 **Ουρηθρική ενδοπρόσθεση Firlit-Kluge**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
8 **Stent uretral Firlit-Kluge**
Instrucciones de uso
- FR**
9 **Endoprothèse urétrale de Firlit-Kluge**
Mode d'emploi
- HU**
10 **Firlit-Kluge urethrális sztent**
Használati utasítás
- IT**
11 **Stent uretrale Firlit-Kluge**
Istruzioni per l'uso
- NL**
12 **Firlit-Kluge urethrastent**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
13 **Firlit-Kluge uretrastent**
Bruksanvisning
- PL**
14 **Stent Firlit-Kluge do cewki moczowej**
Instrukcja użycia
- PT**
15 **Stent uretral Firlit-Kluge**
Instruções de utilização
- SV**
16 **Firlit-Kluge uretral stent**
Bruksanvisning



Firlit-Kluge Urethral Stent

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

DEVICE DESCRIPTION

This device is constructed out of silicone tubing and a silicone ball. The stent tubing comes in both 8 French and 10 French. The ball is located between the distal and proximal ends of the stent tubing. The 8 French stent comes in lengths of 31, 40, and 50 cm. The 10 French stent comes in lengths of 31 and 50 cm. The one variation of the 8 French stent is 31 cm in length and has sideports.

INTENDED USE

This device is used for stenting the urethra during hypospadias or epispadias repair and to allow postoperative drainage of the bladder in infants (29 days to less than 2 years old) and children (2 years old to less than 12 years old).

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

This device is intended for use by physicians trained and experienced in urological techniques. Standard techniques should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Urinary tract infection
- Perforation or laceration of the urethra
- Perforation or laceration of the bladder
- Abrasions

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Measure the urethra and cut the long segment of the stent to the correct length.
2. At the appropriate time during the procedure, place the stent through the urethra to the bladder.
3. Position the molded silicone ball at the glans meatus.
4. Using absorbable suture, anchor the silicone ball to the glans meatus.
5. After the procedure, apply a dressing and, if necessary, trim the distal excess portion of the stent beyond the silicone ball.

NOTE: The stent must not remain indwelling for more than 21 days. During the healing process, the sutures will be absorbed, and the stent should be expelled spontaneously during micturition.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

Uretrální stent Firlit-Kluge

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

POPIS PROSTŘEDKU

Tento prostředek je konstruován ze silikonové hadičky a silikonové kuličky. Hadička stentu se vyrábí ve velikostech 8 Fr a 10 Fr. Kulička se nachází mezi distální a proximálním koncem hadičky stentu. Stent 8 Fr se dodává v délkách 31, 40 a 50 cm. Stent 10 Fr se dodává v délkách 31 a 50 cm. Jedna z variant stentu 8 Fr v délce 31 cm má postranní porty.

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek je určen ke stentování uretry při reparaci hypospadie nebo epispadie k umožnění pooperační drenáže močového měchýře u kojenců (ve věku od 29 dnů do dvou let) a dětí (ve věku od 2 do 12 let).

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- infekce močových cest
- perforace nebo lacerace uretry
- perforace nebo lacerace močového měchýře
- abrazy

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Změňte velikost uretry a zastříhnete dlouhý segment stentu do náležité délky.
2. Ve vhodném okamžiku během výkonu zaveďte stent uretrou do močového měchýře.
3. Umístěte tvarovaný silikonový balónek k zevnímu ústí močové trubice ke glans.
4. Silikonový balónek zafixujte vstřebatelným stehem k zevnímu ústí močové trubice ke glans.
5. Po zároku aplikujte krytí a v případě potřeby odstříhnete distální nadbytečnou část stentu za silikonovou kuličkou.

POZNÁMKA: Stent nesmí být ponechán zavedený déle než 21 dní. Během hojení dojde ke vstřebání stehů a stent se odstraní samovolně během močení.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

Firlit-Kluge urethrastent

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Produktet består af en silikoneslange og en silikonebold. Stentslangen fås i både 8 Fr og 10 Fr. Bolden er placeret mellem den distale og den proksimale ende af stentslangen. 8 Fr stenten fås i længderne 31, 40 og 50 cm. 10 Fr stenten fås i længderne 31 og 50 cm. Én udgave af 8 Fr stenten er 31 cm lang og er forsynet med sideporte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet bruges til stentning af urethra i forbindelse med reparation af hypospadias eller epispadias og muligvis postoperativ drænage af blæren hos spædbørn (29 dage til under 2 år) og børn (2 år til under 12 år).

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt er kontraindiceret under forhold, der forårsager uacceptable risici under kateterisation.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Standardmetoder skal anvendes.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Urinvejsinfektion
- Perforation eller laceration af urethra
- Perforation eller laceration af blæren
- Abrasioner

BRUGSANVISNING

1. Der foretages en måling af urethra, hvorefter den lange del af stenten afkortes til den korrekte længde.
2. Før stenten via urethra ind i blæren på det rette tidspunkt under proceduren.
3. Placér den formstøbte silikonebold ved meatus.
4. Fastgør stenten til meatus ved hjælp af absorberbar sutur.
5. Efter proceduren lægges en forbindelse og, hvis nødvendigt, klippes den distale, overskydende del af stenten forbi silikonebolden af.

BEMÆRK: Stenten må ikke være indlagt mere end 21 dage. I løbet af helingsprocessen absorberes suturerne, hvorefter stenten spontant presses ud under vandladning.

LEVERING

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

REFERENCER

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

Firlit-Kluge Urethrastent

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Dieses Instrument besteht aus Silikonschlauch und einem Silikonball. Der Stentschlauch ist in den Größen 8 Fr und 10 Fr erhältlich. Der Ball befindet sich zwischen dem distalen und dem proximalen Ende des Stentschlauchs. Der 8-Fr-Stent ist in den Längen 31, 40 und 50 cm erhältlich. Der 10-Fr-Stent ist in den Längen 31 und 50 cm erhältlich. Es gibt eine Variante des 8-Fr-Stents, die 31 cm lang ist und Seitenlöcher aufweist.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zum Stenting der Urethra nach einer Hypospadie- bzw. Epispadiekorrektur und für die postoperative Drainage der Blase bei Babys (29 Tage bis unter 2 Jahre alt) und Kindern (2 Jahre bis unter 12 Jahre alt) verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Instrument ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Harnwegsinfektion
- Perforation oder Lazeration der Urethra
- Perforation oder Lazeration der Blase
- Abschürfungen

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Länge der Urethra messen und das lange Segment des Stents auf die richtige Länge zuschneiden.
2. Zum geeigneten Zeitpunkt während des Verfahrens den Stent durch die Urethra zur Blase vorschieben.
3. Den eingegossenen Silikonball am Meatus urethrae externus befestigen.
4. Den Silikonball mit absorbierbarem Nahtmaterial am Meatus urethrae externus befestigen.
5. Nach dem Verfahren einen Verband anlegen und bei Bedarf den überschüssigen distalen Anteil des Stents jenseits des Silikonballs abschneiden.

HINWEIS: Der Stent darf nicht mehr als 21 Tage im Körper verweilen. Während des Heilungsprozesses werden die Nähte absorbiert und der Stent sollte spontan bei einer Blasenentleerung ausgestoßen werden.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

Ουρηθρική ενδοπρόσθεση Firlit-Kluge

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αυτή η συσκευή κατασκευάζεται από σωλήνωση σιλικόνης και ένα σφαιρίδιο σιλικόνης. Η σωλήνωση της ενδοπρόσθεσης παρέχεται τόσο σε διάμετρο 8 Fr όσο και σε διάμετρο 10 Fr. Το σφαιρίδιο βρίσκεται μεταξύ του περιφερικού και του εγγύς άκρου της σωλήνωσης της ενδοπρόσθεσης. Η ενδοπρόσθεση 8 Fr παρέχεται σε μήκη 31, 40 και 50 cm. Η ενδοπρόσθεση 10 Fr παρέχεται σε μήκη 31 και 50 cm. Η μία παραλλαγή της ενδοπρόσθεσης 8 Fr παρέχεται σε μήκος 31 cm και έχει πλευρικές θύρες.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων στην ουρήθρα κατά τη διάρκεια αποκατάστασης υποσπαδία ή επισπαδία και για να καθιστά δυνατή τη μετεχειρητική παροχέτευση της ουροδόχου κύστης σε βρέφη (29 ημερών έως 2 ετών) και παιδιά (2 ετών έως κάτω των 12 ετών).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ουρολοίμωξη
- Διάρρηξη ή ρήξη της ουρήθρας
- Διάρρηξη ή ρήξη της ουροδόχου κύστης
- Εκδορές

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετρήστε την ουρήθρα και κόψτε το μακρύ τμήμα της ενδοπρόσθεσης στο κατάλληλο μήκος.
2. Την κατάλληλη στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση διαμέσου της ουρήθρας εντός της ουροδόχου κύστης.
3. Τοποθετήστε το διαμορφωμένο σφαιρίδιο σιλικόνης στο στόμιο της βαλάνου.
4. Χρησιμοποιώντας απορροφήσιμο ράμμα, αγκιστρώστε το σφαιρίδιο σιλικόνης στο στόμιο της βαλάνου.
5. Μετά την επέμβαση, τοποθετήστε ένα επίθεμα και, εάν είναι απαραίτητο, κόψτε το περιφερικό πλεονάζον τμήμα της ενδοπρόσθεσης, πέρα από το σφαιρίδιο σιλικόνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από 21 ημέρες. Κατά τη διαδικασία επούλωσης, τα ράμματα θα απορροφηθούν και η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να αποβληθεί αυτόματα κατά την ούρηση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την

παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

Stent uretral Firlit-Kluge

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este dispositivo está fabricado con tubo de silicona y una bola de silicona. El tubo del stent se comercializa con calibres de 8 Fr y 10 Fr. La bola se encuentra entre los extremos distal y proximal del tubo del stent. El stent de 8 Fr se comercializa con longitudes de 31, 40 y 50 cm. El stent de 10 Fr se comercializa con longitudes de 31 y 50 cm. La única variación del stent de 8 Fr es la longitud de 31 cm y los orificios laterales.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la colocación en la uretra durante la reparación de hipospadias o epispadias y para el drenaje posoperatorio de la vejiga urinaria en lactantes (de 29 días a menos de 2 años de edad) y niños (de 2 años a menos de 12 años de edad).

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. Deben emplearse las técnicas habituales.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección de las vías urinarias
- Perforación o laceración de la uretra
- Perforación o laceración de la vejiga urinaria
- Abrasiones

INSTRUCCIONES DE USO

1. Mida la uretra y corte el segmento largo del stent a la longitud adecuada.
2. En el momento adecuado del procedimiento, coloque el stent en la vejiga urinaria a través de la uretra.
3. Sitúe la bola moldeada de silicona en el meato del glande.
4. Utilizando hilo de sutura absorbible, fije la bola de silicona al meato del glande.
5. Tras el procedimiento, aplique un vendaje y, si es necesario, recorte la parte distal sobrante del stent más allá de la bola de silicona.

NOTA: El stent no debe permanecer implantado más de 21 días. Durante el proceso de cicatrización, el hilo de sutura se absorberá y el stent deberá expulsarse espontáneamente durante la micción.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

Endoprothèse urétrale de Firlit-Kluge

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce dispositif est fabriqué à partir de tubulure en silicone et d'une boule en silicone. La tubulure d'endoprothèse est disponible en diamètres de 8 Fr et 10 Fr. La boule se situe entre les extrémités proximale et distale de la tubulure de l'endoprothèse. L'endoprothèse 8 Fr est disponible en longueurs de 31, 40 et 50 cm. L'endoprothèse 10 Fr est disponible en longueurs de 31 et 50 cm. La variante de l'endoprothèse 8 Fr a une longueur de 31 cm et comporte des orifices latéraux.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour la pose d'endoprothèse dans l'urètre au cours de la réparation d'un hypospadias ou d'un épispadias, et pour permettre le drainage de la vessie en postopératoire chez le nourrisson (âgé de 29 jours à moins de 2 ans) et chez l'enfant (âgé de 2 ans à moins de 12 ans).

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Infection des voies urinaires
- Perforation ou laceration de l'urètre
- Perforation ou laceration de la vessie
- Abrasions

MODE D'EMPLOI

1. Mesurer l'urètre et couper la partie longue de l'endoprothèse à la longueur appropriée.
2. Au moment opportun au cours de l'intervention, introduire l'endoprothèse dans l'urètre et la faire progresser jusqu'à la vessie.
3. Positionner la boule en silicone moulée au niveau du méat du gland.
4. À l'aide d'une suture résorbable, fixer la boule en silicone au méat.

5. Poser un pansement après l'intervention et, selon les besoins, couper la partie distale de l'endoprothèse qui dépasse au-delà de la boule en silicone.

REMARQUE : L'endoprothèse ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de 21 jours. Les sutures sont résorbées au cours de la cicatrisation et l'endoprothèse devrait être spontanément expulsée pendant la miction.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MÁGYAR

Firlit-Kluge urethrális sztent

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az eszköz szilikoncsőből és szilikongolyóból készült. A sztentcső 8 és 10 Fr méretben kapható. A golyó a sztentcső disztális és proximális vége között helyezkedik el. A 8 Fr méretű sztent 31, 40 és 50 cm-es hosszúságban kapható. A 10 Fr méretű sztent 31 és 50 cm-es hosszúságban kapható. A 8 Fr méretű sztent egyik változata 31 cm hosszúságú, és oldalnyílásokkal rendelkezik.

RENDELTETÉS

Az eszköz az urethra sztentelésére használatos hypospadiasis vagy epispadiasis korrekció során, és lehetővé teszi a húgyhólyag posztoperatív drenázsát csecsemőkben (29 napos kortól 2 éves korig) és gyermekekben (2 éves kortól 12 éves korig).

ELLENJAVALLATOK

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az eszköz az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Standard technikákat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Húgyúti fertőzés
- Az urethra perforációja vagy felszakadása
- A húgyhólyag perforációja vagy felszakadása
- Horzsolások

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Mérje meg az urethra hosszát, és vágja a sztent hosszú szegmensét a megfelelő hosszúságúra.
2. Az eljárás során a megfelelő időpontban vezesse a sztentet az urethrán keresztül a hólyagba.

3. Helyezze a formázott szilikongolyót a húgycsőnyíláshoz.
4. Felszívódó varrat használatával rögzítse a szilikongolyót a húgycsőnyíláshoz.
5. Az eljárás után alkalmazzon fedőkötést. A szilikongolyón túli felesleges disztális szakasz szükség esetén levágható.

MEGJEGYZÉS: A sztent nem maradhat a testben 21 napnál tovább. A gyógyulási folyamat során a varratok felszívódnak, és a sztentnek vizelettel szembe fordított módon kell távoznia.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

Stent uretrale Firlit-Kluge

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo consiste di un tubo in silicone e una sfera in silicone. Il tubo dello stent viene fornito in due misure: da 8 Fr e da 10 Fr. La sfera è posizionata fra le estremità distale e prossimale del tubo dello stent. Lo stent da 8 Fr è disponibile in lunghezze di 31, 40 e 50 cm. Lo stent da 10 Fr è disponibile in lunghezze di 31 e 50 cm. Una variante dello stent da 8 Fr ha una lunghezza di 31 cm ed è dotata di fori laterali.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è previsto per lo stenting dell'uretra durante le riparazioni di ipospadia ed epispadia e per permettere il drenaggio post-operatorio della vescica nei lattanti (di età compresa fra 29 giorni e meno di 2 anni) e nei bambini (dai 2 anni a meno di 12 anni).

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Il dispositivo è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Infezione delle vie urinarie
- Perforazione o lacerazione dell'uretra
- Perforazione o lacerazione della vescica
- Abrasioni

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Misurare l'uretra e recidere il segmento lungo dello stent in modo da ottenere la lunghezza appropriata.

2. Nel momento più opportuno nel corso dell'intervento, posizionare lo stent attraverso l'uretra e nella vescica.
3. Posizionare la sfera conformata in silicone in corrispondenza del meato del glande.
4. Utilizzando una sutura riassorbibile, ancorare la sfera in silicone al meato del glande.
5. Dopo la procedura applicare una medicazione e, se necessario, rifilare il tratto distale in eccesso dello stent al di là della sfera in silicone.

NOTA – Lo stent non deve rimanere in sede per più di 21 giorni. Nel corso del processo di cicatrizzazione, le suture verranno riassorbite e lo stent verrà quindi espulso spontaneamente durante la minzione.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

Firlit-Kluge urethrastent

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel is gemaakt van een stuk siliconenslang en een siliconebol. De stentslang is verkrijgbaar met een diameter van zowel 8 Fr als 10 Fr. De bol bevindt zich tussen het distale en proximale uiteinde van de stentslang. De stent van 8 Fr is verkrijgbaar in een lengte van 31, 40 en 50 cm. De stent van 10 Fr is verkrijgbaar in een lengte van 31 en 50 cm. De enkele variatie van de stent van 8 Fr is 31 cm lang en heeft zijopeningen.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het stenten van de urethra tijdens correctie van hypospadie of epispadie en om de blaas postoperatief te kunnen draineren bij zuigelingen (van 29 dagen tot jonger dan 2 jaar) en kinderen (van 2 jaar tot jonger dan 12 jaar).

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd in aanwezigheid van omstandigheden die een onaanvaardbaar risico vormen tijdens een katheterisatie.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische technieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Urineweginfectie
- Perforatie of laceratie van de urethra
- Perforatie of laceratie van de blaas
- Abrasie

GBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal de lengte van de urethra en knip het lange segment van de stent op maat.
2. Plaats de stent op een daarvoor geschikt moment tijdens de procedure via de urethra in de blaas.
3. Plaats de voorgevormde siliconenbol bij de glans meatus.
4. Fixeer de siliconenbol met resorbeerbare hecht draad aan de glans meatus.
5. Leg na de procedure een verband aan en knip het overtollige distale gedeelte van de stent voorbij de siliconenbol af.

NB: De stent mag niet langer dan 21 dagen in het lichaam blijven. Tijdens het genezingsproces wordt de hecht draad geresorbeerd en wordt de stent spontaan tijdens de mictie uitgedreven.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product 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 door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

Firlit-Kluge uretrastent

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne anordningen er laget av silikonslanger og en silikonkule. Stentslangen leveres både i 8 Fr og 10 Fr. Kulen befinner seg mellom den distale og den proksimale enden av stentslangen. 8 Fr-stenten leveres i lengder på 31, 40 og 50 cm. 10 Fr-stenten leveres i lengder på 31 og 50 cm. Den ene variasjonen av 8 Fr-stenten er 31 cm lang og har sideporter.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til stenting av uretra under utbedring av hypospadi eller epispadi og for å gi postoperativ renasje av blæren hos spedbarn (29 dager til under 2 år gamle) og barn (2 år til under 12 år gamle).

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

Denne anordningen er tiltent for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standardteknikker skal brukes.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Urinveisinfeksjon
- Perforering eller laserasjon av uretra
- Perforering eller laserasjon av blæren
- Avskrapninger

BRUKSANVISNING

1. Mål lengden på uretra og tilpass den lange delen av stenten slik at den får riktig lengde.
2. Før stenten gjennom uretra til blæren på det rette tidspunktet i prosedyren.
3. Plasser den formstøpte silikonkulen ved glans meatus.
4. Bruk absorberbar sutur til å feste silikonkulen til glans meatus.
5. Påfør en forbindelse etter prosedyren og, ved behov, beskjær den distale overflødig delen av stenten forbi silikonkulen.

MERKNAD: Stenten skal ikke være lagt inn i mer enn 21 dager. I løpet av tilhelingsprosessen vil suturene bli absorbert og stenten støtes ut spontant under miksjon.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

Stent Firlit-Kluge do cewki moczowej

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

OPIS URZĄDZENIA

To urządzenie składa się z silikonowego drenu i silikonowej kulki. Dren stentu jest dostępny w rozmiarach 8 Fr i 10 Fr. Kulka znajduje się między końcówką dystalną a końcówką proksymalną drenu stentu. Stent w rozmiarze 8 Fr jest dostępny w długościach 31, 40 i 50 cm. Stent w rozmiarze 10 Fr jest dostępny w długościach 31 i 50 cm. Jeden z wariantów stentu w rozmiarze 8 Fr ma 31 cm długości i porty boczne.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie służy do stentowania cewki moczowej podczas zabiegów naprawczych spodziectwa lub wierzchniactwa oraz do zapewnienia pooperacyjnego drenażu pęcherza moczowego u niemowląt (w wieku od 29 dni do poniżej 2 lat) i dzieci (w wieku od 2 lat do poniżej 12 lat).

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Zakażenie dróg moczowych
- Perforacja lub pokaleczenie cewki moczowej
- Perforacja lub pokaleczenie pęcherza moczowego
- Otarcia

INSTRUÇÃO DE USO

1. Medir a sonda urinária e cortar o segmento mais longo de acordo com o comprimento necessário.
2. No momento adequado durante o procedimento introduzir a sonda através da sonda urinária no bexiga urinária.
3. Colocar a sonda urinária de silicone moldada na abertura externa da sonda urinária.
4. Usando uma sonda urinária adequada, prender a sonda urinária de silicone na abertura externa da sonda urinária.
5. Após o término do procedimento, colocar o protetor e, em caso de necessidade, cortar o segmento adicional da sonda urinária fora da sonda urinária.

ATENÇÃO: A sonda urinária não deve permanecer colocada por mais de 21 dias. Durante a cura da sonda urinária, ela pode ser absorvida e a sonda urinária deve ser removida naturalmente durante a micção.

APRESENTAÇÃO NA HORA DE ENTREGA

O produto é esterilizado com gás de óxido de etileno; é fornecido em embalagens descartáveis. O produto é destinado ao uso único. Esterilizado, se o pacote não estiver aberto ou danificado. Se a esterilidade for comprometida, não use o produto. Armazene em local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. O produto deve ser inspecionado imediatamente após a remoção da embalagem, para garantir que não tenha sido danificado.

INFORMAÇÃO

Esta instrução de uso foi elaborada com base nas experiências dos médicos e/ou suas publicações. Para obter informações sobre o produto disponível, consulte o representante comercial da empresa Cook.

PORTUGUÊS

Stent uretral Firlit-Kluge

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo é constituído por um tubo de silicone e uma bola de silicone. A tubagem do stent é fornecida em 8 Fr e 10 Fr. A bola localiza-se entre as extremidades distal e proximal da tubagem do stent. O stent de 8 Fr está disponível em comprimentos de 31, 40 e 50 cm. O stent de 10 Fr está disponível em comprimentos de 31 e 50 cm. A variedade de stent de 8 Fr tem 31 cm de comprimento e orifícios laterais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para passagem de stents pela uretra durante reparação de hipospádias ou epispádias e para permitir drenagem pós-operatória da bexiga em bebés (entre 29 dias e 2 anos) e crianças (entre 2 anos e 12 anos).

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Devem ser empregues técnicas padrão.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Infecção do trato urinário
- Perfuração ou laceração da uretra
- Perfuração ou laceração da bexiga
- Abrasões

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Meça a uretra e corte o segmento longo do stent no comprimento correto (da uretra).
2. No momento próprio do procedimento, coloque o stent através da uretra até à bexiga.
3. Posicione a bola de silicone moldada no meato da glândula.
4. Usando uma sutura absorvível, fixe a bola de silicone ao meato da glândula.
5. Depois do procedimento, aplique um penso e, se necessário, corte a porção distal em excesso do stent que fica para além da bola de silicone.

NOTA: O stent não deve ficar implantado de forma permanente durante mais de 21 dias. Durante o processo de cicatrização, as suturas serão absorvidas e o stent deverá ser expelido espontaneamente durante a micção.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

Firlit-Kluge uretral stent

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

PRODUKTBESKRIVNING

Denna produkt är tillverkad av silikonrör och en silikonkula. Stenten finns i både 8 Fr och 10 Fr. Kulan sitter mellan stentrörets distala och proximala ändar. Stenten på 8 Fr finns i längderna 31, 40 och 50 cm. Stenten på 10 Fr finns i längderna 31 och 50 cm. Det finns en variant av stenten på 8 Fr som är 31 cm lång och har sidoportar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för stentning av urinröret efter reparation av hypospadi eller epispadi för att möjliggöra postoperativt dränage av urinblåsan hos spädbarn (29 dagar till yngre än 2 år) och barn (2 år till yngre än 12 år).

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under kateterisering.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska tekniker. Standardtekniker bör tillämpas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Urinvägsinfektion

- Perforering av eller laceration i urinröret
- Perforering av eller laceration i urinblåsan
- Avskavning

BRUKSANVISNING

1. Mät urinröret och kapa den långa delen av stenten till passande längd.
2. Vid lämplig tidpunkt under ingreppet placeras stenten genom urinröret till urinblåsan.
3. Placera den gjutna silikonkulan vid glans meatus.
4. Använd den resorberbara suturen för att fästa silikonkulan vid glans meatus.
5. Applicera ett förband efter ingreppet och kapa eventuellt den distala delen av stenten som sticker ut utanför silikonkulan.

OBS! Stenten får inte ligga kvar i mer än 21 dagar. Under läkningen kommer suturerna att absorberas och stenten bör stötas ut av sig själv under miktion.

LEVERANS

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

REFERENSER

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

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

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

2019-10
T_FKUS_REV3