

- EN**  
3 **Greene Renal Transplant Stent Set**  
Instructions for Use
- CS**  
5 **Souprava stentu Greene pro transplantaci ledvin**  
Návod k použití
- DA**  
7 **Greene stentsæt til nyretransplantation**  
Brugsanvisning
- DE**  
9 **Greene Nierentransplantat-Stentset**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
11 **Σετ ενδοπρόθεσης νεφρικής μεταμόσχευσης Greene**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
13 **Equipo de stent para trasplante renal Greene**  
Instrucciones de uso
- FR**  
15 **Set d'endoprothèse de Greene pour transplantation rénale**  
Mode d'emploi
- HU**  
17 **Greene vesetranszplantációs szentkészlet**  
Használati utasítás
- IT**  
19 **Set standard con stent per trapianto renale Greene**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
21 **Greene renale transplantatie-stentset**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
23 **Greene stentsett for nyretransplantasjon**  
Bruksanvisning
- PL**  
25 **Zestaw stentu Greene do transplantacji nerki**  
Instrukcja użycia
- PT**  
27 **Conjunto de stent para transplante renal Greene**  
Instruções de utilização
- SV**  
29 **Greene njurtransplantationsstentset**  
Bruksanvisning





## GREENE RENAL TRANSPLANT 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). Please read all instructions before using this device.**

### DEVICE DESCRIPTION

Set Contains:

- Greene Renal Transplant Stent
- Stent positioner
- Open End Ureteral Catheter

**NOTE:** 6 Fr stents are compatible with a 0.028" wire guide. 7 Fr stents are compatible with a 0.038" wire guide.

### INTENDED USE

Greene Renal Transplant Stent Set is used to establish temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. It is indicated for use following renal transplant.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

Formation of knots in multi-length stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.

### PRECAUTIONS

- Maximum indwelling time is less than or equal to 3 months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- Complications of ureteral stent placement are documented in literature. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.
- Do not forcefully advance any component during placement or removal of the catheter. If resistance is encountered, stop. Determine the cause of the resistance before proceeding.
- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.
- Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the stent should be avoided.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for the reproductive and developmental effects.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Extravasation
- Occlusion
- Migration
- Hemorrhage
- Sepsis

- Perforation of the urinary tract
- Peritonitis
- Encrustation
- Urinary tract infection
- Loss of renal function

## MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Greene Renal Transplant Stent is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m) or less

Under the scan conditions provided above, the Greene Renal Transplant Stent is not expected to experience RF induced heating above background heating.

The image artifact extends approximately 2.5 mm from the Greene Renal Transplant Stent as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Stent Placement

1. Pass the wire guide of choice into the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using the wire guide and the open-end ureteral catheter in combination. Remove catheter before attempting to place stent.
2. Pass the stent over the wire guide through the cystoscope. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Have an assistant hold the wire guide in position to prevent advancement of the wire guide into the renal parenchyma.
3. Watch for the distal end of the stent at the ureterovesical junction. The non-radiopaque ink bands serve as a visual indicator regarding where the coils will form as the stent is placed. At that point, halt advancement of the stent.
4. As an assistant removes the wire guide, hold the stent in position with the positioner. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner from the cystoscope.

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

### 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.

## SOUPRAVA STENTU GREENE PRO TRANSPLANTACI LEDVIN

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

### POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Stent Greene pro transplantaci ledvin
- Polohovač stentu
- Ureterální katetr s otevřeným koncem

**POZNÁMKA:** Stenty o velikosti 6 Fr jsou kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,028 inch. Stenty o velikosti 7 Fr jsou kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,038 inch.

### URČENÉ POUŽITÍ

Souprava stentu Greene pro transplantaci ledvin se používá k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvickejunkce do močového měchýře. Je indikována k použití po transplantaci ledvin.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

### VAROVÁNÍ

U stentů s variabilní délkou může dojít k vytvoření uzlů. Může to vést k poranění močovodu během jejich odstraňování nebo k nutnosti dalšího chirurgického zákroku. Pokud při pokusu o odstranění narazíte na významný odpor, zvažte možnost, že je přítomen uzel.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Maximální doba zavedení je 3 měsíce nebo méně. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- V literatuře existují zdokumentované komplikace spojené s umístěním ureterálního stentu. Použití tohoto prostředku má být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné získat informovaný souhlas.
- Při zavádění nebo odstraňování katetru neposunujte žádnou součást silou. Pokud narazíte na odpor, postup zastavte. Před dalším pokračováním zjistěte příčinu odporu.
- Tyto stenty nejsou určeny 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 brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, radiologickou nebo ultrasonografickou kontrolu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

### POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

- Extravazace
- Okluze
- Migrace
- Krvácení

- Sepse
- Perforace močových cest
- Peritonitida
- Inkrustace
- Infekce močových cest
- Ztráta funkce ledvin

## INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že stent Greene pro transplantaci ledvin je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle definice ASTM F2503. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat po jeho umístění za níže uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m) nebo méně

Za výše uvedených podmínek skenování se neočekává, že by se stent Greene pro transplantaci ledvin zahřál vysokofrekvenční indukci více než jeho okolí.

Při neklinickém testu při snímkování MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradientního echa zasahoval artefakt obrazu přibližně 2,5 mm od stentu Greene pro transplantaci ledvin.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Umístění stentu

1. Zaveďte zvolený vodící drát do renální pánvičky. Vinutost neprůchodného močovodu lze často vyřešit použitím kombinace vodícího drátu a ureterálního katetru s otevřeným koncem. Před začátkem umístování stentu katetr odstraňte.
2. Zavádějte stent po vodícím drátu skrze cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do močovodu pomocí polohovače stentu. Asistující lékař drží vodící drát na místě tak, aby nedošlo k jeho posunu do renálního parenchymu.
3. Počkejte, až bude distální konec stentu v ureterovezikální juncce. Nerentgenokontrastrní inkoustové proužky slouží jako vizuální indikátor toho, kde se vytvoří smyčky při umístování stentu. V tomto bodě pozastavte zavádění stentu.
4. Když asistující lékař vyjímá vodící drát, jistěte polohu stentu pomocí polohovače. Pigtail stentu se vytvoří spontánně. Opatrně vyjměte polohovač z cystoskopu.

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

### STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

### LITERATURA

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

## GREENE STENTSÆT TIL NYRETRANSPLANTATION

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

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Greene stent til nyretransplantation
- Stentanlæggelsesenhed
- Ureterkateter med åben ende

**BEMÆRK:** 6 Fr stents er kompatible med en 0,028 inch kateterleder. 7 Fr stents er kompatible med en 0,038 inch kateterleder.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Greene stentsæt til nyretransplantation anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. Produktet er beregnet til brug efter nyretransplantation.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

Der kan forekomme knudedannelse i multi-længde stents. Dette kan føre til beskadigelse af ureter under fjernelse og/eller behov for yderligere kirurgisk intervention. Tilstedeværelsen af en knude bør overvejes, hvis der mærkes væsentlig modstand under forsøg på fjernelse.

### FORHOLDSREGLER

- Den maksimale anlæggelsestid er mindre end eller lig med 3 måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents er dokumenteret i litteraturen. Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for din patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgingsprocedurer som muligt.
- Undlad at fremføre komponenter med stor kraft under anlæggelse eller fjernelse af kateteret. Såfremt der mærkes modstand, skal proceduren stoppes. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte produkter.
- En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægnings på stenten pga. kalktilskud.
- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Skarp bøjning eller overbelastning under anlæggelsen kan resultere i efterfølgende stentseparation ved belastningspunktet efter en langvarig indlæggelsesperiode. Det bør undgås at danne vinkel på stenten.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægnings, der hindrer drænage.
- Den potentielle virkning af phtalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for reproduktive og udviklingsmæssige effekter.

### POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Ekstravasation
- Okklusion
- Migration
- Blødning

- Sepsis
- Perforation af urinvejen
- Peritonitis
- Belægning
- Urinvejsinfektion
- Tab af nyrefunktion

## SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Greene stenten til nyretransplantation er **MR Conditional** i overensstemmelse med ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 Gauss/cm (19 T/m) eller mindre

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes Greene stenten til nyretransplantation ikke at blive udsat for radiofrekvensinduceret opvarmning højere end baggrundsopvarmningen.

Billedartefakt strækker sig ca. 2,5 mm fra Greene stenten til nyretransplantation, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningsystem.

## BRUGSANVISNING

### Stentanlæggelse

1. Før den ønskede kateterleder ind i nyrepelvis. Snoninger i den obstruerede uretre kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med ureterkateteret med åben ende. Kateteret skal fjernes, før der gøres forsøg på at anlægge stenten.
2. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Før stenten frem og ind i uretre med stentanlæggelsen under direkte syn. En assistent skal holde kateterlederen på plads for at forhindre, at kateterlederen føres ind i nyreparenchym.
3. Der skal holdes øje med, at den distale ende af stenten kommer frem ved den ureterovesicale overgang. De ikke-røntgenfaste farvede bånd fungerer som visuelle indikatorer, der viser, hvor coils dannes under anlæggelsen af stenten. På dette punkt standses fremføringen af stenten.
4. I det en assistent fjerner kateterlederen, holdes stenten på plads ved hjælp af placeringsanordningen. Stentens grisehale dannes nu spontant. Fjern forsigtigt placeringsanordningen fra cystoskopet.

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

### LEVERING

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

### LITTERATUR

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



## GREENE NIERENTRANSPANTAT-STENTSET

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

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Greene Nierentransplantat-Stent
- Stent-Positionierer
- Ureterkatheter mit offenem Ende

**HINWEIS:** Die 6 Fr Stents sind mit einem Führungsdraht von 0,028 Inch kompatibel. Die 7 Fr Stents sind mit einem Führungsdraht von 0,038 Inch kompatibel.

### VERWENDUNGSZWECK

Das Greene Nierentransplantat-Stentset dient der Anlage einer vorübergehenden internen Drainage aus dem pyeloureteralen Übergang in die Blase. Es ist zur Verwendung nach einer Nierentransplantation vorgesehen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

### WARNHINWEISE

Bei Stents mit variabler Länge kann es zur Bildung von Knoten kommen. Dadurch kann der Ureter beim Entfernen verletzt und/oder eine weitere chirurgische Intervention erforderlich werden. Wenn bei Entfernungsversuchen ein erheblicher Widerstand auftritt, sollte das Vorhandensein eines Knotens in Betracht gezogen werden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die maximale Verweildauer beträgt 3 Monate. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind in der Literatur dokumentiert. Die Anwendung dieses Produkts sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligung nach Aufklärung ist einzuholen, um die größtmögliche Patienten-Compliance für die Nachkontrollen sicherzustellen.
- Bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters keine der Komponenten mit hohem Kraftaufwand vorschieben. Bei Widerstand anhalten. Die Ursache für den Widerstand bestimmen, bevor fortgefahren wird.
- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Nahrungsergänzungsmitteln zu Stent-Inkrustationen kommen kann.
- Unschonbare Handhabung kann den Stent ernsthaft schwächen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Stents ist zu vermeiden.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Es empfehlen sich regelmäßige zystoskopische, sonografische oder Röntgenkontrollen. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent ausgewechselt werden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

### MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Extravasation
- Okklusion
- Migration

- Hämorrhagie
- Sepsis
- Perforation des Harntraktes
- Peritonitis
- Inkrustation
- Harnwegsinfektion
- Verlust der Nierenfunktion

## MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Greene Nierentransplantat-Stent **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden.

- Statisches Magnetfeld mit 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m)

Unter den oben angegebenen Scan-Bedingungen wird nicht erwartet, dass der Greene Nierentransplantat-Stent einer über die Hintergrunderwärmung hinausgehenden HF-induzierten Erwärmung unterliegt.

Wie bei nichtklinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 2,5 mm vom Greene Nierentransplantat-Stent.

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

### Stentplatzierung

1. Den gewählten Führungsdraht in das Nierenbecken verschieben. Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können meist durch kombinierte Anwendung des Führungsdrahts und des Ureterkatheters mit offenem Ende überwunden werden. Den Katheter vor Beginn der Stentpositionierung wieder entfernen.
2. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen. Den Stent mit dem Stent-Positionierer unter direkter Sichtkontrolle in den Ureter verschieben. Den Führungsdraht von einem Assistenten an seiner Position halten lassen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.
3. Darauf achten, wann das distale Ende des Stents am ureterovesikalen Übergang liegt. Die nicht röntgendichten Farbmarkierungen sind eine optische Hilfestellung, die erkennbar machen, wo sich Schlaufen bilden, wenn der Stent platziert wird. An diesem Punkt den Stent nicht weiter verschieben.
4. Den Stent mit dem Positionierer an seiner Position halten, während ein Assistent den Führungsdraht zurückzieht. Der Stent legt sich nun von selbst in die Pigtailform. Den Positionierer vorsichtig aus dem Zystoskop entfernen.

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

### LIEFERFORM

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

### QUELLEN

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

## ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ GREENE

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

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ περιέχει:

- Ενδοπρόθεση νεφρικής μεταμόσχευσης Greene
- Προωθητής ενδοπρόθεσης
- Ουρητηρικός καθετήρας με ανοικτό άκρο

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ενδοπροθέσεις 6 Fr είναι συμβατές με συρμάτινο οδηγό 0,028 inch. Οι ενδοπροθέσεις 7 Fr είναι συμβατές με συρμάτινο οδηγό 0,038 inch.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ενδοπρόθεσης νεφρικής μεταμόσχευσης Greene χρησιμοποιείται για την εδραίωση προσωρινής εσωτερικής παροχέτευσης από την ουρητηροπελική συμβολή έως την ουροδόχο κύστη. Ενδείκνυται για χρήση μετά από νεφρική μεταμόσχευση.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μπορεί να προκληθεί σχηματισμός κόμπων σε ενδοπροθέσεις πολλαπλού μήκους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ουρητήρα κατά την αφαίρεση ή/και ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής παρέμβασης. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τις απόπειρες αφαίρεσης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρουσίας κόμπου.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο μέγιστος χρόνος παραμονής είναι 3 μήνες ή λιγότερο. Η ενδοπρόθεση μπορεί να αντικατασταθεί με νέα ενδοπρόθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ενδοπρόθεσης ουρητήρα είναι τεκμηριωμένες στη βιβλιογραφία. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-αφέλου, όπως ισχύουν για τον ασθενή σας. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.
- Μην προωθείτε με δύναμη οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, σταματήστε. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- Αυτές οι ενδοπροθέσεις δεν προορίζονται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Μια έγκυος ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητικό σχηματισμό ασβεστώσεων στην ενδοπρόθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενήσει σε σημαντικό βαθμό την ενδοπρόθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επακόλουθη θραύση της ενδοπρόθεσης στο σημείο άσκησης της τάσης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γωνίωση της ενδοπρόθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Μεμονωμένες παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν υπάρχει επιφλοΐωση που εμποδίζει την παροχέτευση.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Εξαγγελίωση
- Απόφραξη
- Μετατόπιση
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Διάτρηση της ουροποιητικής οδού
- Περιτονίτιδα
- Επιφλοίωση
- Ουρολοιμώξη
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόθεση νεφρικής μεταμόσχευσης Greene είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 Gauss/cm (19 T/m) ή μικρότερης

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, η ενδοπρόθεση νεφρικής μεταμόσχευσης Greene δεν αναμένεται να παρουσιάσει θέρμανση που επάγεται λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από τη θέρμανση υποβάθρου.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 2,5 mm από την ενδοπρόθεση νεφρικής μεταμόσχευσης Greene, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακουσθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης

1. Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού στη νεφρική πύελο. Η ελικώση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να επιλυθεί με χρήση του συρμάτινου οδηγού και του ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό. Αφαιρέστε τον καθετήρα πριν επιχειρήσετε να τοποθετήσετε την ενδοπρόθεση.
2. Περάστε την ενδοπρόθεση πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, διαμέσου του κυστεοσκοπίου. Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, προωθήστε την ενδοπρόθεση μέσα στον ουρητήρα με τον προωθητή ενδοπρόθεσης. Ζητήστε από έναν βοηθό να κρατά τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του για την αποτροπή της προώθησης του συρμάτινου οδηγού εντός του νεφρικού παρεγχύματος.
3. Παρακολουθείτε για να δείτε το περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης να γίνεται ορατό στην ουρητηροκυστική συμβολή. Οι μη ακτινοσκοπικοί δακτύλιοι από μελάνη λειτουργούν ως οπτικοί δείκτες σχετικά με το σημείο σχηματισμού των σπειρών κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης. Σε αυτό το σημείο, σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόθεσης.
4. Ενώ ένας βοηθός αφαιρεί το συρμάτινο οδηγό, κρατήστε την ενδοπρόθεση στη θέση της με τον προωθητή. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προωθητή από το κυστεοσκόπιο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, η τελική ρύθμιση μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα. Η ενδοπρόθεση μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια έλξη απόσυρσης, με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας.**

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

## EQUIPO DE STENT PARA TRASPLANTE RENAL GREENE

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

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Contenido del equipo:

- Stent para trasplante renal Greene
- Posicionador de stents
- Catéter ureteral de extremo abierto

**NOTA:** Los stents de 6 Fr son compatibles con guías de 0,028 inch. Los stents de 7 Fr son compatibles con guías de 0,038 inch.

### USO PREVISTO

El equipo de Stent para trasplante renal Greene se utiliza para establecer el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Está indicado para utilizarse después de un trasplante renal.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

En los stents de longitud variable es posible que se formen nudos. Esto podría provocar lesiones en el uréter durante la retirada o requerir una intervención quirúrgica adicional. La presencia de un nudo deberá considerarse si se encuentra mucha resistencia durante los intentos de retirada.

### PRECAUCIONES

- El tiempo máximo de permanencia es de 3 meses o menos. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas en la literatura médica. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- No haga avanzar por la fuerza ningún componente durante la colocación o extracción del catéter. Si nota resistencia, deténgase. Determine la causa de la resistencia antes de seguir.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- Se debe vigilar estrechamente a las pacientes embarazadas para detectar la posible formación de costras en el stent, debida al uso de suplementos de calcio.

- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación del stent.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

## ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Extravasación
- Oclusión
- Migración
- Hemorragia
- Sepsis
- Perforación de las vías urinarias
- Peritonitis
- Formación de costras
- Infección de las vías urinarias
- Pérdida de la función renal

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



En las pruebas no clínicas se demostró que el stent para trasplante renal Greene es **MR Conditional** (producto seguro bajo ciertas condiciones de la RM) según la norma ASTM F2503. Después de la colocación del dispositivo, el paciente puede someterse a RM de manera segura en las siguientes condiciones.

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

En las condiciones de exploración antes indicadas, no se espera que el stent para trasplante renal Greene sufra un calentamiento inducido por RF superior al calentamiento de fondo.

El artefacto de la imagen se extiende unos 2,5 mm de la posición del stent para trasplante renal Greene, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de RM de 3,0 teslas.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Colocación del stent

1. Introduzca la guía más adecuada en la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido se puede resolver habitualmente empleando conjuntamente la guía y el catéter ureteral de extremo abierto. Retire el catéter antes de intentar colocar el stent.
2. Haga pasar el stent sobre la guía a través del cistoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador de stents. Pida a un ayudante que mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
3. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. Las bandas de tinta no radiopaca sirven de indicador visual de dónde se formarán las espirales conforme se coloca el stent. En ese momento, detenga el avance del stent.
4. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en su sitio con el posicionador. El pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio.

**NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent puede extraerse con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica.**

## **PRESENTACIÓN**

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

## **REFERENCIAS**

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

**FRANÇAIS**

## **SET D'ENDOPROTHÈSE DE GREENE POUR TRANSPLANTATION RÉNALE**

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

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Contenu du set :

- Endoprothèse de Greene pour transplantation rénale
- Positionneur d'endoprothèse
- Sonde urétérale à extrémité ouverte

**REMARQUE :** Les endoprothèses de 6 Fr sont compatibles avec un guide de 0,028 inch. Les endoprothèses de 7 Fr sont compatibles avec un guide de 0,038 inch.

### **UTILISATION PRÉVUE**

Le set d'endoprothèse de Greene pour transplantation rénale est utilisé pour effectuer un drainage interne temporaire entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie. Il est indiqué pour une utilisation après la transplantation rénale.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue

### **AVERTISSEMENTS**

Dans les endoprothèses à longueur variable, des nœuds peuvent se former. Ceux-ci peuvent endommager l'uretère pendant le retrait du dispositif et/ou rendre nécessaire une nouvelle intervention chirurgicale. La présence d'un nœud doit être envisagée en cas de résistance importante au cours des tentatives de retrait.

### **MISES EN GARDE**

- La durée maximum à demeure est inférieure ou égale à 3 mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, évaluer les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.
- Lors de la mise en place ou du retrait du cathéter, ne pas exercer de force excessive sur les composants. En cas de résistance, arrêter l'avancement. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.

- Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.
- Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture ultérieure de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation de l'endoprothèse.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée, si l'incrustation empêche le drainage.
- Les effets potentiels des phthalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou sur les enfants n'ont pas été entièrement examinés, et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Extravasation
- Occlusion
- Migration
- Hémorragie
- Sepsis
- Perforation des voies urinaires
- Péritonite
- Incrustation
- Infection des voies urinaires
- Perte de la fonction rénale

## INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse de Greene pour transplantation rénale est « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**), conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 900 Gauss/cm (19 T/m) maximum

Dans les conditions de scan décrites ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse de Greene pour transplantation rénale ne subisse pas d'échauffement RF supérieur à celui provoqué par l'échauffement de fond.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 2,5 mm par rapport à l'endoprothèse de Greene pour transplantation rénale, tel que constaté au cours de tests non cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et d'une séquence d'impulsions en écho de gradient.

## MODE D'EMPLOI

### Mise en place de l'endoprothèse

1. Introduire le guide de votre choix dans le bassinnet. L'utilisation combinée du guide et d'une sonde urétérale à extrémité ouverte peut faciliter le franchissement des segments tortueux de l'uretère obstrué. Retirer la sonde avant de tenter la mise en place de l'endoprothèse.
2. Passer l'endoprothèse sur le guide par le cystoscope. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse jusque dans l'uretère au moyen du positionneur d'endoprothèse. Faire maintenir le guide par un assistant pour éviter sa progression dans le parenchyme rénal.
3. Observer l'apparition de l'extrémité distale de l'endoprothèse au niveau de la jonction urétéro-vésicale. Les anneaux de repère à l'encre non radio-opaques servent d'indicateur visuel pour permettre au médecin de prévoir où se formeront les ou les coils lors du placement de l'endoprothèse. À ce stade de la procédure, interrompre la progression de l'endoprothèse.



4. Pendant qu'un assistant retire le guide, maintenir l'endoprothèse en place avec le positionneur. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément. Retirer avec précaution le positionneur du cystoscope.

**REMARQUE : Selon les besoins, un dernier ajustement peut être effectué à l'aide d'une pince endoscopique. L'endoprothèse peut être retirée par une traction arrière en douceur avec une pince endoscopique.**

## PRÉSENTATION

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

## RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

## GREENE VESESTRANSZPLANTÁCIÓS SZTENTKÉSZLET

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

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Greene vesetranszplantációs sztent
- Szentpozicionáló
- Nyitott végű ureteralis katéter

**MEGJEGYZÉS:** A 6 Fr méretű sztentek 0,028 inch méretű vezetődrral kompatibilisek. A 7 Fr méretű sztentek 0,038 inch méretű vezetődrral kompatibilisek.

## RENDELTESTÉS

A Greene vesetranszplantációs sztentkészlet az ureteropelvicus átmenet és a húgyhólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetésre szolgál. Alkalmazása vesetranszplantációt követően javallott.

## ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A változó hosszúságú sztenteken csomók képződhetnek. Ez az ureter sérülését okozhatja az eltávolítás során, és/vagy további sebészeti beavatkozást tehet szükségessé. Ha az eltávolításra tett kísérletek során jelentős ellenállás mutatkozik, mérlegelni kell a csomó jelenlétének lehetőségét.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Legfeljebb 3 hónapig maradhat a testben. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk dokumentáltak a szakirodalomban. Az eszközt csak az adott beteg esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkötési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel tájékoztott beleegyezés nyilatkozatot kell aláíratni.
- A katéter behelyezése, illetve eltávolítása során egyetlen komponenset se toljon előre erővel. Ha ellenállást tapasztal, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ezek a sztentek nem tartósan a testben maradó használatra tervezett eszközök.

- A terhes betegeket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalciumpótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A hosszabb ideig a testben maradó sztentnek hegyesszögű meghajlítása vagy túlterhelése a behelyezés során a sztent későbbi leválásához vezethet a terhelés helyén. A sztent angulatiója kerülendő.
- A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal rendszeres időközönként ellenőrizni. Ha a lerakódás gátolja a vizeletelvezetést, a sztentet ki kell cserélni.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Extravasatio
- Occlusio
- Elvándorlás
- Vérzés
- Szepszis
- A húgyút perforációja
- Peritonitis
- Lerakódás
- Húgyúti fertőzés
- Vesefunkció leállása

## AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Greene vesetranszplantációs szten az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

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

A fenti szkennelési körülmények között a Greene vesetranszplantációs sztent esetén várhatóan nem jelentkezik a háttérmelegedésnél nagyobb mértékű rádiófrekvenciás melegedés.

A gradiensechő-impulzussorozattal, 3,0 teszlás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 2,5 mm-rel nyúlik túl a Greene vesetranszplantációs sztenten.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Szent behelyezése

1. A kiválasztott vezetődrótot vezesse a vesemedencébe. Az obstruált ureter kanyargósságának problémája gyakran a vezetődrótot és a nyitott végű ureterális katéter együttes használatával oldható meg. A sztent behelyezésének megkísérlése előtt távolítsa el a katétert.
2. Tolja a sztentet a vezetődrót mentén a cisztoszkópon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett továbbítsa a sztentet az ureterbe a sztentpozicionáló segítségével. Az asszisztens tartsa meg a vezetődrótot a helyén, nehogy belépjen a veseparenchymába.
3. Figyelje a sztent disztális végének megjelenését az ureterovesicalis átmenetnél. A nem sugárfogó tintasávok vizuális indikátorként szolgálnak arra vonatkozóan, hogy hol fognak kialakulni spirálok a sztent behelyezése során. Ezen a ponton állítsa meg a sztent előretolását.

4. Amíg az asszisztens eltávolítja a vezetődrótot, a pozicionáló segítségével tartsa meg a sztent helyzetét. A sztent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni. A pozicionálót óvatosan távolítsa el a cisztoszkópból.

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

## KISZERELÉS

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

## HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

## SET STANDARD CON STENT PER TRAPIANTO RENALE GREENE

**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

Contenuto del set

- Stent per trapianto renale Greene
- Posizionatore per stent
- Catetere ureterale a estremità aperta

**NOTA** – Gli stent da 6 Fr sono compatibili con una guida da 0,028 inch. Gli stent da 7 Fr sono compatibili con una guida da 0,038 inch.

### USO PREVISTO

Il set standard con stent per trapianto renale Greene viene utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. È indicato per l'uso in seguito al trapianto renale.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

### AVVERTENZE

Negli stent a lunghezza autoregolante è possibile assistere alla formazione di nodi. Questi possono a loro volta causare lesioni all'uretere durante la rimozione e/o determinare la necessità di un intervento chirurgico supplementare. Qualora si incontri una resistenza significativa durante i tentativi di rimozione, si deve prendere in considerazione la possibilità che si sia formato un nodo.

### PRECAUZIONI

- Il tempo di permanenza massimo è di 3 mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate nella letteratura specializzata. L'uso di questo dispositivo richiede un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È necessario ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzarne la conformità per quanto riguarda le procedure di follow-up.
- Durante il posizionamento o la rimozione del catetere, non forzare l'avanzamento di alcuno dei componenti. Se si incontra resistenza, è necessario fermarsi e determinare la causa prima di procedere.
- Questi stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.

- Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dall'assunzione di integratori di calcio.
- Una scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto soggetto alle sollecitazioni maggiori dopo un periodo di permanenza in situ prolungato. Evitare il piegamento dello stent.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.
- Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. In presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.
- I potenziali effetti degli stent sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

## POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Stravasamento
- Occlusione
- Migrazione
- Emorragia
- Sepsis
- Perforazione delle vie urinarie
- Peritonite
- Incrostazione
- Infezione delle vie urinarie
- Perdita della funzionalità renale

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che lo stent per trapianto renale Greene **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, purché siano presenti le condizioni seguenti.

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1900 gauss/cm (19 T/m) o inferiore

Nelle condizioni di scansione specificate in precedenza, non è previsto che lo stent per trapianto renale Greene subisca un riscaldamento indotto da RF superiore a quello di sfondo.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 2,5 mm dallo stent per trapianto renale Greene, come riscontrato durante prove non cliniche sottoponendolo a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 Tesla.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Posizionamento dello stent

1. Inserire la guida prescelta nella pelvi renale. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è spesso possibile ovviare utilizzando la guida unitamente al catetere ureterale a estremità aperta. Prima di procedere al posizionamento dello stent, rimuovere il catetere.
2. Infilare lo stent sulla guida attraverso il cistoscopio. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore per stent. Chiedere a un assistente di mantenere la guida in posizione per impedirne l'avanzamento all'interno del parenchima renale.

3. Osservare la comparsa dell'estremità distale dello stent in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. Le bande con inchiostro non radiopaco servono come indicatori visivi del punto in cui si formeranno le spire man mano che lo stent viene posizionato. A questo punto, interrompere l'avanzamento dello stent.
4. Mentre un assistente rimuove la guida, mantenere invariata la posizione dello stent mediante il posizionatore. Il pigtail dello stent si forma spontaneamente. Rimuovere con cautela il posizionatore dal cistoscopio.

**NOTA – Se necessario, eseguire la regolazione finale del posizionamento con una pinza endoscopica. Lo stent può essere rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica.**

## CONFEZIONAMENTO

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

## BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

## GREENE RENALE TRANSPLANTATIE-STENTSET

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

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Greene renale transplantatie-stent
- Stentpositioner
- Ureterkatheter met open uiteinde

**NB:** Stents van 6 Fr zijn compatibel met een voerdraad van 0,028 inch. Stents van 7 Fr zijn compatibel met een voerdraad van 0,038 inch.

## BEOOGD GEBRUIK

De Greene renale transplantatie-stentset wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de pyelo-ureterale overgang naar de blaas. Het product is geïndiceerd voor gebruik na een niertransplantatie.

## CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

## WAARSCHUWINGEN

In stents met variabele lengte kan knoopvorming optreden. Dit kan tot letsel van de ureter leiden tijdens verwijdering en/of een extra operatieve ingreep noodzakelijk maken. Als bij pogingen tot verwijdering aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van een knoop.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- De maximale verblijfsduur in het lichaam is 3 maanden of korter. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd in de literatuur. Gebruik van dit hulpmiddel dient te worden gebaseerd op een afweging van risico's en voordelen zoals die van toepassing zijn op uw patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.

- Tijdens plaatsing of verwijdering van de katheter mag geen enkele component met kracht worden opgevoerd. Stop als u weerstand ondervindt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.
- Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfs hulpmiddelen.
- Zwangere patiënten moeten zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent ten gevolge van het gebruik van calciumsupplementen.
- Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Te sterke verbuiging of overmatige spanning tijdens het plaatsen kan ertoe leiden dat de stent vervolgens na een langdurige verblijfsperiode breekt op het belaste punt. De stent mag niet in een hoek worden gebogen.
- De interactie tussen stents en het urinewegstelsel verschilt van persoon tot persoon en is onvoorspelbaar.
- Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasone apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als de drainage door incrustatie belemmerd wordt.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Extravasatie
- Occlusie
- Migratie
- Hemorragie
- Sepsis
- Perforatie van de urinewegen
- Peritonitis
- Incrustatie
- Urineweginfectie
- Verlies van nierfunctie

## INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Greene renale transplantatie-stent **MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden** is conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1900 gauss/cm (19 T/m) of minder

Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de Greene renale transplantatie-stent een mate van RF-geïnduceerde opwarming zal ondervinden die groter is dan de achtergrondopwarming. Het beeldartefact komt ongeveer 2,5 mm voorbij de Greene renale transplantatie-stent uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Plaatsing van de stent

1. Breng het uiteinde van de voerdraad naar keuze in de pelvis renalis in. Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan vaak worden verholpen door de voerdraad in combinatie met de ureterkatheter met open uiteinde te gebruiken. Verwijder de katheter alvorens te proberen de stent te plaatsen.
2. Voer de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder direct zicht met de stentpositioneer op in de ureter. Laat een assistent de voerdraad in positie houden om te voorkomen dat de voerdraad in het nierparenchym wordt opgevoerd.

3. Observerer het distale uiteinde van de stent bij de ureterovesicale overgang. De niet-radiopake inktbanden dienen als visuele indicatoren die aangeven waar de coils zich zullen vormen wanneer de stent wordt geplaatst. Stop op dat moment met het opvoeren van de stent.
4. Houd de stent op zijn plaats met de positioner terwijl een assistent de voerdraad verwijdert. De pigtail van de stent wordt spontaan gevormd. Verwijder de positioner voorzichtig uit de cystoscoop.

**NB: Indien nodig kan een laatste aanpassing worden uitgevoerd met een endoscopische tang. De stent kan worden verwijderd door voorzichtig trekkraft uit te oefenen met een endoscopische tang.**

## WIJZE VAN LEVERING

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

## LITERATUUR

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

NORSK

## GREENE STENTSETT FOR NYRETRANSPLANTASJON

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

## BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder følgende:

- Greene stent for nyretransplantasjon
- Stentplasseringsinstrument
- Ureterkateter med åpen ende

**MERKNAD:** 6 Fr stenter er kompatible med en 0,028 inch ledevaier. 7 Fr stenter er kompatible med en 0,038 inch ledevaier.

## TILTENKT BRUK

Greene stentsett for nyretransplantasjon brukes til å etablere midlertidig indre tømning fra overgangen mellom nyrebekkenet og urinlederen til blæren. Det indiseres for bruk etter nyretransplantasjon.

## KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

## ADVARSLER

Dannelse av knuter kan forekomme i stenter med justerbar lengde. Dette kan føre til skade på ureteret under fjerning og/eller behov for ytterligere kirurgiske inngrep. Forekomsten av en knute skal vurderes dersom det oppstår betydelig motstand under forsøk på fjerning.

## FORHOLDSREGLER

- Maksimal innlagt tid er mindre enn eller lik 3 måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Det finnes dokumenterte komplikasjoner i forbindelse med ureterstentplassering. Bruk av denne anordningen skal være basert på vurdering av risikoer og fordeler for pasienten din. Det må innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrer.
- Ikke for noen komponent fram med makt under plassering eller fjerning av kateteret. Hvis det kjennes motstand, stopp. Fastslå årsaken til motstanden for du fortsetter.

- Disse stentene skal ikke brukes som permanent innlagte anordninger.
- En gravid pasient må overvåkes nøye for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stenten betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plassering kan føre til påfølgende separasjon av stenten på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i en lengre periode. Vinkling av stenten skal unngås.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stenter og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, radiografi eller ultralyd anbefales. Stenten må skiftes hvis det dannes avleiring som hindrer tømming.
- Mulige virkninger av fataler hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

## MULIGE BIVIRKNINGER

- ekstravasasjon
- okklusjon
- vandring
- blødning
- sepsis
- perforering av urinveiene
- peritonitt
- avleiringer
- urinveisinfeksjon
- tap av nyrefunksjon

## INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at Greene stent for nyretransplantasjon er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

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

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes det ikke at Greene stent for nyretransplantasjon vil oppleve mer RF-indusert oppvarming enn bakgrunnsoppvarming.

Bildeartefakten strekker seg cirka 2,5 mm ut fra Greene stent for nyretransplantasjon, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

## BRUKSANVISNING

### Stentplassering

1. Før den valgte ledevaieren inn i nyrebekkenet. Buktninger i det obstruerte ureteret kan ofte avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaieren og ureterkateteret med åpen ende. Fjern kateteret før du begynner å plassere stenten.
2. Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret med stentplasseringsinstrumentet. La en assistent holde ledevaieren på plass for å unngå at den føres inn i nyreparenkymet.
3. Se at den distale enden av stenten dukker opp ved den ureterovesikale overgangen. De ikke-radioopake blekkbåndene fungerer som visuell indikator for hvor spiralene vil dannes når stenten plasseres. Stopp innføringen av stenten på dette tidspunktet.
4. Mens en assistent fjerner ledevaieren, holder du stenten på plass med plasseringsinstrumentet. Stentens pigtail dannes spontant. Fjern plasseringsinstrumentet forsiktig fra cystoskopet.



**MERKNAD:** Om nødvendig kan du foreta en endelig justering med en endoskopisk tang. Stenten kan fjernes ved forsiktig tilbaketrekende traksjon med endoskopisk tang.

## LEVERINGSFORM

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

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cooksalgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

## ZESTAW STENTU GREENE DO TRANSPLANTACJI NERKI

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

### OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu:

- Stent Greene do transplantacji nerki
- Pozycjoner stentu
- Cewnik moczowodowy z otwartym końcem

**UWAGA:** Stenty w rozmiarach 6 Fr są kompatybilne z przewodnikiem 0,028 inch. Stenty w rozmiarach 7 Fr są kompatybilne z przewodnikiem 0,038 inch.

### PRZEZNACZENIE

Zestaw stentu Greene do transplantacji nerki jest przeznaczony do ustanowienia czasowego drenażu moczu z połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza moczowego. Jest wskazany do stosowania po transplantacji nerki.

### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

### OSTRZEŻENIA

W przypadku stentów o regulowanej długości może dochodzić do tworzenia się węzłów. Może to doprowadzić do obrażeń moczowodu podczas usuwania urządzenia i/lub do konieczności dodatkowej interwencji chirurgicznej. W razie napotkania znaczącego oporu podczas prób usuwania urządzenia należy wziąć pod uwagę obecność węzła.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Maksymalny czas założenia wynosi nie więcej niż 3 miesiące. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu tego urządzenia powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.
- Podczas umieszczania lub wyjmowania cewnika nie wolno przemieszczać żadnego z elementów na siłę. W przypadku napotkania oporu należy przerwać działanie. Przed kontynuowaniem zabiegu należy ustalić przyczynę oporu.
- Te stenty nie są przeznaczone do zakładania na stałe.

- Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować pod kątem możliwej inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.
- Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w miejscach naprężeń, gdy jest on pozostawiony na dłuższy czas w drogach moczowych. Należy unikać zaginania stentu.
- Przewidzenie interakcji stentów i układu moczowego u danego pacjenta jest niemożliwe.
- Zaleca się okresową ocenę za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Wynaczyzenie
- Okluzja
- Migracja
- Krwotok
- Sepsa
- Perforacja dróg moczowych
- Zapalenie otrzewnej
- Inkrustacja
- Zakażenie dróg moczowych
- Utrata funkcji nerek

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Badania niekliniczne wykazały, że stent Greene do transplantacji nerki jest **Warunkowe stosowanie RM**, zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gausów/cm (19 T/m) lub mniejszy

W warunkach skanowania określonych powyżej nie jest spodziewane, aby stent Greene do transplantacji nerki pod wpływem częstotliwości radiowych ulegał nagrzananiu w stopniu większym niż tkanki biologiczne bez stentu.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 2,5 mm od stentu Greene do transplantacji nerki, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Umieszczanie stentu

1. Wsunąć giętką końcówkę przewodnika do miedniczki nerkowej. Często można pokonać krętość przebiegu moczowodu w obrębie zwężenia przy użyciu przewodnika w zestawieniu z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem. Usunąć cewnik przed podjęciem próby umieszczenia stentu.
2. Przesunąć stent po przewodniku przez cystoskop. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wprowadzić stent do moczowodu wraz z pozycjonerem stentu. Asystent powinien trzymać przewodnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia przewodnika w głąb miąższu nerkowego.
3. Obserwować moment pojawienia się dystalnego końca stentu na wysokości połączenia pęcherzowo-moczowodowego. Niecierniodajne opaski służą jako wzrokowy wskaźnik miejsca, w którym dojdzie do uformowania się zwoju przy umieszczeniu stentu. W tym momencie zatrzymać wsuwanie stentu.
4. Utrzymywać stent na miejscu przy użyciu pozycjonera w czasie, gdy asystent usuwa przewodnik. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail. Ostrożnie usunąć pozycjoner z cystoskopu.

**UWAGA:** W razie potrzeby położenie stentu można ostatecznie dopasować przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Stent można usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych.

## **OPAKOWANIE**

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

## **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 lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

**PORTUGUÊS**

## **CONJUNTO DE STENT PARA TRANSPLANTE RENAL GREENE**

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

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O conjunto contém:

- Stent para transplante renal Greene
- Posicionador de stent
- Cateter ureteral de extremidade aberta

**NOTA:** Os stents de 6 Fr são compatíveis com um fio guia de 0,028 inch. Os stents de 7 Fr são compatíveis com um fio guia de 0,038 inch.

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O conjunto de stent para transplante renal Greene é utilizado para drenagem interna temporária a partir da junção ureteropélvica para a bexiga. A sua utilização é indicada após transplante renal.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas

### **ADVERTÊNCIAS**

Pode ocorrer a formação de nós em stents de comprimento variável. Isto pode resultar em lesão do uréter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deve ser considerada a presença de um nó se for encontrada uma resistência significativa durante as tentativas de remoção.

### **PRECAUÇÕES**

- O tempo máximo de permanência no organismo é inferior ou igual a 3 meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- As complicações da colocação de stents ureterais estão documentadas na literatura. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis ao seu doente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do doente, para que este cumpra com rigor os procedimentos necessários no período de seguimento.
- Não faça avançar à força qualquer componente durante a colocação ou a remoção do cateter. Caso encontre resistência, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar.

- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- É necessário vigiar atentamente a possível incrustação do stent, causada pela ingestão de suplementos de cálcio, em pacientes grávidas.
- O manuseamento incorreto pode fragilizar seriamente o stent. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação, pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência. A angulação do stent deve ser evitada.
- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ecográficos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação, ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Extravasamento
- Oclusão
- Migração
- Hemorragia
- Sépsis
- Perfuração do trato urinário
- Peritonite
- Incrustação
- Infecção do trato urinário
- Perda de função renal

## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o stent para transplante renal Greene é **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

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

Nas condições de exame acima descritas, não se espera que o stent para transplante renal Greene apresente aquecimento causado por RF superior ao aquecimento de fundo.

Os artefactos de imagem prolongam-se até aproximadamente 2,5 mm do stent para transplante renal Greene, conforme observado em testes não clínicos quando sujeito a exame imagiológico com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Colocação do stent

1. Passe a extremidade flexível do fio guia da sua escolha para dentro da pélvis renal. A tortuosidade do uréter obstruído pode ser normalmente resolvida utilizando o fio guia combinado com o cateter ureteral de extremidade aberta. Remova o cateter antes de proceder à colocação do stent.
2. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob observação direta, faça avançar o stent para o interior do uréter com o posicionador de stent. Peça a um assistente que mantenha o fio guia na posição correta para evitar o seu avanço para o interior do parênquima renal.

3. Verifique o surgimento da extremidade distal do stent na junção ureterovesical. As bandas a tinta não radiopacas servem como um indicador visual relativamente ao local onde as espirais se formarão à medida que o stent for colocado. Nesse momento, suspenda o avanço do stent.
4. À medida que um assistente retira o fio guia, mantenha a posição do stent com o posicionador. A espiral do stent formar-se-á espontaneamente. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio.

**NOTA: Se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica. O stent pode ser removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica.**

## APRESENTAÇÃO

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

## REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

## GREENE NJURTRANSPLANTATIONSSTENTSET

**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

Setet innehåller:

- Greene njurtransplantationsstent
- Stentplacering
- Uretärkateter med öppen ände

**OBS!** 6 Fr stentar är kompatibla med en 0,028 inch ledare. 7 Fr stentar är kompatibla med en 0,038 inch ledare.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Greene njurtransplantationsstentset används för att upprätta temporärt inre dränage från ureteropelvisk förbindelsedel till urinblåsan. Den är avsedd att användas efter en njurtransplantation.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

## VARNINGAR

Det kan bildas knutar i stentar av flerlängdstyp. Detta kan leda till skada på uretären vid borttagning och/eller behov av ytterligare kirurgiskt ingrepp. Knutbildning ska misstänkas om betydande motstånd känns vid försök till borttagning.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får ligga kvar i maximalt mindre än eller lika med 3 månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Komplikationer vid placering av uretärstentar finns beskrivna i litteraturen. Innan den här produkten används ska man noga väga risker mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke ska inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- Tvinga inte framföring av en komponent vid placering eller avlägsnande av katetern. Avbryt om motstånd känns. Utred orsaken till motståndet innan du fortsätter.

- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.
- Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Häftiga böjningar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt brister vid brottsanvisningen när den ligger kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla stenten.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om ytbeläggningar hindrar dränage.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

## MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Extravasering
- Ocklusion
- Migration
- Hemorragi
- Sepsis
- Perforation av urinvägarna
- Peritonit
- Avlagringar
- Urinvägsinfektion
- Förlust av njurfunktion

## INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Greene njurtransplantationsstent är **MR Conditional (MR-villkorad)** i enlighet med ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m) eller mindre

Under de förhållanden som anges ovan förväntas Greene njurtransplantationsstent inte orsaka RF-inducerad uppvärmning utöver bakgrundsopvärmningen.

Bildartefakten sträcker sig cirka 2,5 mm från Greene njurtransplantationsstenten enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulsekvens och ett 3,0 tesla MRT-system.

## BRUKSANVISNING

### Stentplacering

1. För in ledaren som valts i njurbäckenet. Om den obstruerade uretären är slingrig kan detta lösas genom att använda ledaren tillsammans med uretärkatetern med öppen ände. Avlägsna katetern innan försök görs att placera ut stenten.
2. För stenten över ledaren och genom cystoskopet. För under direkt observation in stenten i uretären med stentplaceringen. Låt en assistent hålla ledaren på plats för att förhindra att ledaren förs in i njurparenkymet.
3. Var uppmärksam på när stentens distala ände syns i föreningspunkten mellan uretären och urinblåsan. De tryckta ej röntgentäta markeringarna fungerar som en visuell indikator för var spiralerna formas allt eftersom stenten placeras. Stoppa framförandet när detta inträffar.
4. Håll stenten i läge med positioneraren medan en assistent drar ut ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv. Dra försiktigt ut positioneraren ur cystoskopet.

**OBS! Vid behov kan en slutjustering utföras med en endoskopipincett. Stenten kan avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten.**

### **LEVERANSSÄTT**

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

### **REFERENSER**

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



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

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

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

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

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

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





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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



**MR Conditional**

**Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)**

**MR Conditional**

**Bedingt MR-sicher**

**Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**

**MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)**

**« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)**

**MR-kondicionális**

**Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**

**MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden**

**MR Conditional**

**Warunkowe stosowanie RM**

**MR Conditional (e possível realizar exames de RMN desde que sejam respeitadas determinadas condições)**

**MR Conditional (MR-villkorad)**





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



**MANUFACTURER**

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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2022



**EC REPRESENTATIVE**

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

2022-05  
T\_GRTSS\_REV2