

- EN**
3 **Koyle Diaper Stent**
Instructions for Use
- CS**
4 **Plenkový stent Koyle**
Návod k použití
- DA**
5 **Koyle blestent**
Brugsanvisning
- DE**
6 **Koyle Windel-Stent**
Gebrauchsanweisung
- EL**
7 **Ενδοπρόσθεση πάνας Koyle**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
8 **Stent para pañal Koyle**
Instrucciones de uso
- FR**
9 **Endoprothèse de Koyle pour drainage entre deux couches**
Mode d'emploi
- HU**
10 **Koyle pelenkasztent**
Használati utasítás
- IT**
11 **Stent per pannolino Koyle**
Istruzioni per l'uso
- NL**
12 **Koyle luierstent**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
13 **Koyle bleiestent**
Bruksanvisning
- PL**
14 **Stent pieluszkowy Koyle**
Instrukcja użycia
- PT**
15 **Fralda stent Koyle**
Instruções de utilização
- SV**
16 **Koyle blöjstent**
Bruksanvisning



KOYLE DIAPER 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 of C-Flex tubing and a C-Flex suture funnel. The tubing is 50 cm in length and is available in diameters of 6 and 8 French. The tubing has four or eight distal sideports. The suture funnel is located in between the distal and proximal tip. One version of the 6 French stent has ink marks from the distal tip to the suture funnel.

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. Advance the stent into the urethra.
3. Use absorbable suture to anchor the stent to the glans meatus at the funneled area.
4. Apply appropriate dressing and place the diaper on the patient, leaving the distal segment of the stent outside the diaper.
5. Place an additional, larger outside diaper over the inner diaper, and route the distal drainage segment of the stent into the outer diaper.

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.

PLENKOVÝ STENT KOYLE

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

POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek je konstruován z hadičky C-Flex a trychtýře pro steh C-Flex. Hadička je dlouhá 50 cm a dodává se v průměrech 6 Fr a 8 Fr. Hadička má čtyři distální postranní porty nebo osm distálních postranních portů. Trychtýř pro steh je umístěn mezi distálním a proximálním hrotem. Jedna verze stentu 6 Fr má inkoustové značky od distálního hrotu k trychtýři pro steh.

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 nepřijatelné 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
- abraze

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Změřte velikost uretry a zastříhnete dlouhý segment stentu do náležité délky.
2. Zaveďte stent do uretry.
3. Vstřebatelným stehem zafixujte stent k zevnímu ústí močové trubice ke glans do zúžené oblasti.
4. Ránu překryjte vhodným krytím a přiložte pacientovi plenu tak, aby distální segment stentu zůstal mimo ni.
5. Přiložte další, větší zevní plenu přes vnitřní a zaveďte distální drenážní segment stentu do zevní pleny.

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.

KOYLE BLESTENT

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 C-Flex-slange og en C-Flex-suturtragt. Slangen er 50 cm lang og fås i di metre på 6 og 8 Fr. Slangen har fire eller otte distale sideporte. Suturtragten sidder mellem den distale og den proksimale spids. En version af 6 Fr stenten har farvede markører fra den distale spids til suturtragten.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet bruges til stentning af urethra i forbindelse med reparation af hypospadi a eller epispadi a 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 ind i urethra.
3. Fastgør stenten til glans meatus ved tragtområdet ved hjælp af absorberbar sutur.
4. Læg en passende forbindelse, hvorefter bleen anbringes på patienten, idet det distale segment af stenten efterlades uden for bleen.
5. Anbring en anden, større udvendig ble over den indvendige ble, og før stentens distale drænegesegment ind i den udvendige ble.

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 salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

KOYLE WINDEL-STENT

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 C-Flex Schlauch und einem C-Flex Nahttrichter. Der Schlauch ist 50 cm lang und in den Durchmessern 6 und 8 Fr erhältlich. Der Schlauch weist vier bzw. acht distale Seitenlöcher auf. Der Nahttrichter befindet sich zwischen der distalen und der proximalen Spitze. Eine Version des 6-Fr-Stents weist aufgedruckte Markierungen von der distalen Spitze bis zum Nahttrichter auf.

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. Den Stent in die Urethra schieben.
3. Den Stent im trichterförmigen Bereich mit absorbierbarem Nahtmaterial am Meatus urethrae externus befestigen.
4. Den Bereich verbinden und eine Windel so anlegen, dass der distale Abschnitt des Stents außerhalb der Windel liegt.
5. Eine weitere, größere Windel über der inneren Windel anlegen und den distalen Drainageabschnitt des Stents in die äußere Windel legen.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΠΑΝΑΣ ΚΟΥΛΕ

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 C-Flex και χοάνη ράμματος C-Flex. Το μήκος της σωλήνωσης είναι 50 cm και διατίθεται σε διαμέτρους 6 και 8 Fr. Η σωλήνωση έχει τέσσερις έως οκτώ περιφερικές πλευρικές θύρες. Η χοάνη ράμματος βρίσκεται μεταξύ του περιφερικού και του εγγύς άκρου. Μία έκδοση της ενδοπρόσθεσης των 6 Fr έχει σημάνσεις με μελάνι από το περιφερικό άκρο προς τη χοάνη ραμμάτων.

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 μετεχειρηγική 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
- Διάτρηση ή ρήξη της ουρήθρας
- Διάτρηση ή ρήξη της ουροδόχου κύστης
- Εκδορές

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετρήστε την ουρήθρα και κόψτε το μακρύ τμήμα της ενδοπρόσθεσης στο κατάλληλο μήκος.
2. Προωθήστε την ενδοπρόσθεση εντός της ουρήθρας.
3. Χρησιμοποιήστε απορροφήσιμο ράμμα για να αγκιστρώσετε την ενδοπρόσθεση στο στόμιο της βαλάνου, στην κωνική περιοχή.
4. Εφαρμόστε κατάλληλο επίθεμα και τοποθετήστε την πάνα στον ασθενή, αφήνοντας το άνω τμήμα της ενδοπρόσθεσης έξω από την πάνα.
5. Τοποθετήστε μία πρόσθετη, μεγαλύτερη εξωτερική πάνα πάνω από την εσωτερική πάνα και κατευθύνετε το άνω τμήμα παροχέτευσης της ενδοπρόσθεσης εντός της εξωτερικής πάνας.

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 PARA PAÑAL KOYLE

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 C-Flex y embudo para sutura C-Flex. El tubo tiene 50 cm de longitud y se comercializa con diámetros de 6 y 8 Fr. El tubo tiene cuatro u ocho orificios laterales distales. El embudo para sutura se encuentra entre las puntas distal y proximal. Una versión del stent de 6 Fr tiene marcas de tinta desde la punta distal hasta el embudo para sutura.

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. Introduzca el stent en la uretra.
3. Utilice hilo de sutura absorbible para fijar el stent al meato del glande en la zona en forma de embudo.
4. Aplique un vendaje adecuado y ponga un pañal al paciente, dejando el segmento distal del stent fuera del pañal.
5. Ponga un pañal externo adicional mayor sobre el interior y lleve el segmento de drenaje distal del stent hasta el interior del pañal externo.

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 DE KOYLE POUR DRAINAGE ENTRE DEUX COUCHES

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 C-Flex et d'un cône à suture C-Flex. La tubulure est disponible en diamètres de 6 et 8 Fr et sa longueur est de 50 cm. La tubulure comporte quatre ou huit orifices latéraux distaux. Le cône à suture se situe entre les extrémités proximale et distale. Une version de l'endoprothèse 6 Fr comporte des repères à l'encre de l'extrémité distale jusqu'au cône à suture.

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. Introduire l'endoprothèse dans l'urètre.
3. À l'aide d'une suture résorbable, fixer l'endoprothèse au méat du gland au niveau de la zone du cône.

4. Poser un pansement approprié puis mettre une couche sur le patient, en laissant dépasser le segment distal de l'endoprothèse de la couche.
5. Placer une autre couche externe, plus grande, par dessus la couche interne, puis acheminer le segment de drainage distal de l'endoprothèse dans cette couche externe.

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 déballeage 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.

MAGYAR

KOYLE PELENKASZTENT

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 C-Flex csőből és C-Flex varrófonal-befűző tölcserből készült. A cső 50 cm hosszúságú, és 6 Fr és 8 Fr átmérőjű változatban kapható. A csőnek négy vagy nyolc disztális oldalnyílása van. A varrófonal-befűző tölcser a disztális és a proximális csúcs között helyezkedik el. A 6 Fr méretű sztent egyik változata a disztális csúcstól a varrófonal-befűző tölcserig terjedő szakaszon tintajelzésekkel 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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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. Tolja a sztentet az urethrába.
3. Felszívódó varrat használatával rögzítse a sztentet a húgycsőnyíláshoz a kiöblösödő résznél.
4. Alkalmazzon megfelelő fedőkötést, és helyezzen fel egy pelenkát a betegre úgy, hogy a sztent disztális szegmense a pelenkán kívül maradjon.
5. Helyezzen egy másik, nagyobb külső pelenkát a belső pelenkára, és vezesse a sztent disztális drenázszakaszát a külső pelenkába.

MEGJEGYZÉS: A sztent nem maradhat a testben 21 napnál tovább. A gyógyulási folyamat során a varratok felszívódnak, és a sztentnek vizelés során spontán 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 PER PANNOLINO KOYLE

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 C-Flex e un imbuto di sutura C-Flex. Il tubo è lungo 50 cm ed è disponibile con diametro di 6 e 8 Fr. Il tubo è dotato di quattro o otto fori laterali distali. L’imbuto di sutura si trova fra l’estremità distale e quella prossimale. Una versione dello stent da 6 Fr è provvista di indicatori dalla punta distale all’imbuto di sutura.

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. Fare avanzare lo stent nell'uretra.
3. Utilizzare una sutura riassorbibile per ancorare lo stent al meato del glande in corrispondenza della sezione a imbuto.
4. Applicare una medicazione idonea e mettere il pannolino al paziente, lasciando il segmento distale dello stent fuori dal pannolino.
5. Mettere, sopra il primo, un secondo pannolino di dimensioni maggiori e dirigere il segmento di drenaggio distale dello stent in quest'ultimo pannolino.

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

KOYLE LUIERSTENT

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 C-Flex slang en een C-Flex hechtdraadtrechter. De slang is 50 cm lang en is verkrijgbaar met een diameter van 6 en 8 Fr. De slang heeft vier of acht distale zijopeningen. De hechtdraadtrechter bevindt zich tussen de distale en proximale tip. Een van de uitvoeringen van de stent van 6 Fr is voorzien van inktmarkeringen vanaf de distale tip tot de hechtdraadtrechter.

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

VOORZORGSMATREGELEN

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. Voer de stent in de urethra op.
3. Fixeer de stent met resorbeerbare hecht draad aan de glans meatus bij het trechtervormige gebied.
4. Leg een geschikt verband aan en doe de patiënt de luier om waarbij het distale segment van de stent buiten de luier blijft.
5. Doe de patiënt een tweede, grotere buitenluier over de binnenluier om en leidt het distale drainagesegment van de stent tot in de buitenluier.

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

KOYLE BLEIESTENT

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 C-Flex-slanger og en C-Flex-suturtrakt. Slangen er 50 cm lang og er tilgjengelig i diameterne 6 og 8 Fr. Slangen har fire eller åtte distale sideporter. Sutturtrakten er plassert mellom den distale og den proksimale spissen. Én versjon av 6 Fr-stenten har blekkmerker fra den distale spissen til suturtrakten.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til stenting av uretra under utbedring av hypospadi eller epispadi og for å gi postoperativ drenering 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 tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standardteknikker skal brukes.

MULIGE UØNSKEDE HEDELSE

- 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 inn i uretra.
3. Bruk absorberbar sutur til å feste stenten til glans meatus ved det traktformede området.
4. Legg på forbindelse og sett bleien på pasienten. Sørg for at den distale delen av stenten er utenfor bleien.
5. Legg en annen, større bleie utenpå den indre bleien. Trekk deretter den distale delen av stenten som fungerer som dren, inn i den ytterste bleien.

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-open-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 salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

STENT PIELUSZKOWY KOYLE

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 drenu C-Flex i lejka do szwów C-Flex. Dren ma długość 50 cm i jest dostępny w rozmiarach 6 i 8 Fr. Dren ma cztery lub osiem dystalnych portów bocznych. Lejek do szwów znajduje się między końcówką dystalną a końcówką proksymalną. Jeden z wariantów stentu w rozmiarze 6 Fr ma nadrukowane znaczniki między końcówką dystalną a lejkiem do szwów.

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zmierzyć cewkę moczową i przyciąć dłuższy fragment stentu do odpowiedniej długości.
2. Wsunąć stent do cewki moczowej.
3. Przyszyć stent do ujścia zewnętrznego cewki moczowej na poziomie wytworzonego lejka, używając szwu wchłaniającego.
4. Założyć odpowiedni opatrunek i pieluszkę, pozostawiając dystalny fragment stentu na zewnątrz pieluszki.
5. Założyć dodatkową, większą pieluszkę zewnętrzną na pieluszkę wewnętrzną i skierować dystalny fragment drenujący stentu do pieluszki zewnętrznej.

UWAGA: Stent nie może pozostawać założony dłużej niż przez 21 dni. Podczas gojenia szwy ulegają wchłonięciu i stent powinien zostać wydalony samoistnie podczas oddawania moczu.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

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

FRALDA STENT KOYLE

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 C-Flex e um funil de sutura C-Flex. A tubagem tem 50 cm de comprimento e está disponível em diâmetros de 6 Fr e 8 Fr. A tubagem tem quatro ou oito orifícios laterais. O funil de sutura localiza-se entre a ponta distal e a proximal. Uma versão do stent de 6 Fr tem marcas de tinta desde a ponta distal até ao funil de sutura.

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. Avance o stent para dentro da uretra.
3. Utilize fio de sutura absorvível para fixar o stent ao meato da glândula na área afunilada.
4. Aplique um penso adequado e coloque uma fralda no doente, deixando o segmento distal do stent fora da fralda.
5. Coloque uma fralda adicional externa maior sobre a interna e oriente o segmento distal de drenagem do stent para a fralda externa.

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

KOYLE BLÖJSTENT

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 C-Flex-rör och en C-Flex suturtratt. Röret är 50 cm långt och finns i diametrarna 6 och 8 Fr. Röret har fyra eller åtta distala sidoportar. Soturtratten sitter mellan den distala och proximala spetsen. En variant av stenten på 6 Fr har tryckta markeringar från den distala spetsen till suturtratten.

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. För in stenten i urinröret.
3. Använd resorberbar sutur för att fästa stenten vid glans meatus i det trattformiga området.
4. Applicera lämpligt förband och sätt sedan blöjan på patienten. Lämna den distala delen av stenten utanför blöjan.
5. Placera en andra, större utvändig blöja över den inre blöjan och dra in den distala dränagedelen av stenten i den utvändiga blöjan.

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 öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid 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 2020



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

2020-02
T_KDS_REV4