

EN
3

Kwart Retro-Inject™ Stent Set

Instructions for Use

CS
4

Souprava stentu Kwart Retro-Inject™

Návod k použití

DA
6

Kwart Retro-Inject™ stentsæt

Brugsanvisning

DE
8

Kwart Retro-Inject™ Stentset

Gebrauchsanweisung

EL
10

Σετ ενδοπρόθεσης Kwart Retro-Inject™

Οδηγίες χρήσης

ES
12

Equipo de stent Kwart Retro-Inject™

Instrucciones de uso

FR
13

Set d'endoprothèse Retro-Inject™ de Kwart

Mode d'emploi

HU
15

Kwart Retro-inject™ sztentkészlet

Használati utasítás

IT
17

Set con stent Kwart Retro-Inject™

Istruzioni per l'uso

NL
19

Kwart Retro-Inject™ stentset

Gebruiksaanwijzing

NO
21

Kwart Retro-Inject™ stentsett

Bruksanvisning

PL
23

Zestaw stentu Kwart Retro-Inject™

Instrukcja użycia

PT
24

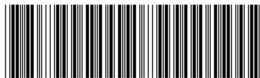
Conjunto de stent Kwart Retro-Inject™

Instruções de utilização

SV
26

Kwart Retro-Inject™ stentset

Bruksanvisning



T _ K R I S _ R E V 1

KWART RETRO-INJECT™ STENT SET

SO[®]-FLEX®, LSe SO[®]-FLEX®, AND SO[®]-FLEX AQ®

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

DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque stent with tether
- Radiopaque inserter
- Appropriate diameter TFE-coated stainless steel wire guide, 145 cm long with 3 cm flexible tip
- Radiopaque release sleeve
- Female Luer lock to Tuohy-Borst adapter

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used for retrograde injection during E.S.W.L. and leaving an indwelling ureteral stent post-E.S.W.L.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- 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.
- The Sof-Flex, LSe Sof-Flex, and Sof-Flex AQ stents must not remain indwelling more than six months.
- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered.
- A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.
- Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the wire guide or stent should be avoided. Use of a 0-degree scope lens is recommended. Scopes larger than 21.0 French are suggested.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.
- If problems occur using this device, please call your Cook Urological sales representative or contact our Customer Quality Assurance department at the address/phone listed at www.cookmedical.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Prior to use, immerse AQ® stent in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. This will ease placement under standard conditions.

NOTE: Do not remove tether prior to stent placement.

1. Under X-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the wire guide through the ureter to the renal pelvis.
2. Pass the stent over the wire guide through the cystoscope.
3. Pass the inserter over the wire guide and push it into the end of the stent. **NOTE:** The inserter is pushed into the stent to the 5 mm index mark of the inserter.
4. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the inserter.
5. When the renal pelvis has been entered (this can be confirmed fluoroscopically), gently remove the wire guide while holding the inserter. The stent coil will form spontaneously in the renal pelvis. **NOTE:** The graduations on the stent, when viewed cystoscopically, aid in proper stent placement.
6. Attach the female Luer lock to the Tuohy-Borst adapter on the inserter. Secure the tether by taping it to the inner thigh to avoid inadvertent displacement.
7. Dilute contrast medium may be injected intermittently throughout the E.S.W.L. procedure to disclose stones or stone fragments for targeting.
NOTE: The inserter can be removed post-E.S.W.L., or left in place if desired and utilized for external drainage or injection.

Removal of the Inserter Post-E.S.W.L.

1. Remove the female Luer lock to Tuohy-Borst adapter from the inserter and pass the release sleeve over the inserter until resistance to advancement is felt. **NOTE:** A wire guide may be readvanced into the inserter and through the stent before the release sleeve is positioned. The wire guide would serve as a safety wire should the stent become inadvertently dislodged during the inserter removal.
2. Hold the release sleeve in position to prevent the stent from being dislodged. If a wire guide has been placed, it should be removed prior to removing the inserter. Gently remove the inserter.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

SOUPRAVA STENTU KWART RETRO-INJECT™ SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX® A SOF-FLEX AQ®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Rentgenokontrastní stent s vláknem
- Rentgenokontrastní zavaděč
- Vodicí drát z nerez oceli s povlakem TFE, o vhodném průměru a o délce 145 cm, s 3 cm dlouhým ohebným hrotem
- Rentgenokontrastní uvolňovací manžeta
- Adapér Luer lock – Tuohy-Borst, s vnitřním závitem

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k retrográdní injekci během ESWL (extrakorporální litotrypse rázovou vlnou) a k ponechání ureterálního stentu po ESWL, zavedeného v těle.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Komplikace spojené se zavedením ureterálního stentu jsou uvedeny v literatuře. Použití tohoto prostředku má být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné zajistit informovaný souhlas.
- Stenty Sof-Flex, LSe Sof-Flex, a Sof-Flex AQ nesmí zůstat zavedeny v těle déle než šest měsíců.
- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení do těla.
- Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.
- U těhotných pacientek je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu v důsledku podávání kalciových doplňků.
- Nesprávná manipulace může stent závažným způsobem oslabit. Prudké ohnutí nebo nadměrné napětí během zavádění může vést k následnému rozlomení stentu v místě namáhání po delší době zavedení v těle. Je nutné zamezit zalomení vodicího drátu nebo stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 French.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, radiologickou nebo ultrasonografickou kontrolu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.
- Pokud se při použití tohoto zařízení vyskytnou problémy, volejte prosím nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook Urological nebo kontaktujte oddělení pro zajištění kvality služeb zákazníkům na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na www.cookmedical.com.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Před použitím ponořte stent AQ® do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a byl kluzký. To usnadní umístění za standardních podmínek.

POZNÁMKA: Vlákno nevytahujte před umístěním stentu.

1. Pod rentgenovou nebo skioskopickou kontrolou zaveďte cystoskopem vodicí drát ureterem do renální pánvičky.
2. Zavádějte stent po vodicím drátu skrze cystoskop.
3. Zaveďte zavaděč po vodicím drátu a zatlačte jej do koncové části stentu. **POZNÁMKA:** Zavaděč se zatlačí do stentu až ke značce 5 mm na zavaděči.
4. Pod přímou kontrolou zrakem zasouvajte stent pomocí zavaděče do ureteru.
5. Po dosažení renální pánvičky (což lze zkontrolovat skioskopicky) šetrně vodicí drát vytáhněte za trvalého přidržování zavaděče. V renální pánvičce se spontánně vytvoří spirála stentu. **POZNÁMKA:** Při cystoskopické kontrole mohou rozestupy mezi značkami na stentu pomoci při řádném uložení stentu.
6. Připevněte spojku Luer lock s vnitřním konusem k adaptéru Tuohy-Borst na zavaděči. Vlákno zajistěte náplastí na vnitřní straně stehna, aby nedošlo k náhodné dislokaci.
7. Během výkonu ESWL je možné intermitentně injekčně aplikovat naředěnou kontrastní látku k odhalení konkrementů nebo jejich fragmentů pro lepší zacílení.

POZNÁMKA: Po ESWL lze zavaděč odstranit či podle potřeby ponechat a použít pro zevní drenáž nebo injekční podání roztoků.

Vyjmutí zavaděče po ESWL

1. Odstraňte adaptér pro připojení spojky Luer lock s vnitřním konusem na ventil Tuohy-Borst ze zavaděče a posunujte uvolňovací manžetu po zavaděči, dokud nepocítíte odpor. **POZNÁMKA:** Vodicí drát lze opět zavést do zavaděče a skrz stent před umístěním uvolňovací manžety. Vodicí drát může posloužit jako bezpečnostní drát v případě, že by došlo k náhodné dislokaci stentu během vyjímání zavaděče.
2. Přidržujte uvolňovací manžetu na místě, aby nedošlo k dislokaci stentu. Pokud je zavedený vodicí drát, je nutno jej odstranit před vyjmutím zavaděče. Šetrně vytáhněte zavaděč.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

DANSK

KWART RETRO-INJECT™ STENTSÆT SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX®, OG SOF-FLEX AQ®

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast stent med fikseringstråd
- Røntgenfast indfører
- 145 cm lang TFE-belagt kateterleder i rustfrit stål med passende diameter og 3 cm fleksibel spids
- Røntgenfast udløserhylster
- Hun-“Luer Lock” til Tuohy-Borst adapter

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til retrograd injicering under ESWL og ved efterladelse af indlagt ureterstent post-ESWL.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- 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 den enkelte patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgningsprocedurer som muligt.
- Sof-Flex, LSe Sof-Flex og Sof-Flex AQ-stents må højst forblive indlagt i seks (6) måneder.

- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte anordninger.
- Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.
- En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten pga. kalktilskud.
- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Akut bukning eller overbelastning under placering kan medføre efterfølgende brud på stenten ved belastningspunktet, når stenten har været indlagt i længere tid. Det bør undgås at danne vinkel på kateterlederen eller stenten. Det anbefales at anvende et 0-graders skop. Det foreslås at anvende skoper, der er større end 21,0 French.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægninger, der hindrer drænage.
- Hvis der opstår problemer med anvendelse af denne anordning, bedes man ringe til den lokale Cook Urological salgsrepræsentant eller kontakte kundeafdelingen for kvalitetssikring på den adresse eller det telefonnummer, der er opgivet på www.cookmedical.com.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Inden brug nedsænkes AQ®-stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvand, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

BEMÆRK: Fikseringstråden må ikke fjernes før stentanlæggelsen.

1. Før kateterlederen cystoskopisk gennem ureter til nyrepelvis under røntgen- eller gennemlysningsskontrol.
 2. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet.
 3. Før indføringen over kateterlederen, og skub den ind i enden af stenten. **BEMÆRK:** Indføringen skubbes ind i stenten til 5 mm indeksmærket på indføringen.
 4. Under direkte betragtning føres stenten ind i ureter med indføringen.
 5. Når stenten er ført ind i nyrepelvis (dette kan bekræftes ved gennemlysning), fjernes kateterlederen forsigtigt, mens indføringen holdes på plads. Stentens spiral dannes spontant i nyrepelvis.
- BEMÆRK:** Gradueringerne på stenten kan ved cystoskopisk betragtning hjælpe til korrekt anlæggelse af stenten.
6. Sæt hun-“Luer Lock” til Tuohy-Borst adapteren på indføringen. Fastgør fikseringstråden med tape til inderlåret for at undgå utilsigtet forskubning.
 7. Fortyndet kontraststof kan med mellemrum injiceres under hele ESWL-proceduren for at identificere sten eller stenfragmenter som mål.
- BEMÆRK:** Indføringen kan fjernes post-ESWL, eller om ønsket efterlades og benyttes til ekstern drænage eller injicering.

Fjernelse af indføringen post-ESWL

1. Fjern hun-“Luer Lock” til Tuohy-Borst adapteren fra indføringen, og før udløserhylsteret hen over indføringen, indtil der mærkes modstand. **BEMÆRK:** En kateterleder kan genindsættes i indføringen og gennem stenten, før udløserhylsteret positioneres. Kateterlederen fungerer her som en sikkerhedswire, hvis stenten utilsigtet skulle gå løs under fjernelse af indføringen.
2. Hold udløserhylsteret på plads for at undgå, at stenten går løs. Hvis en kateterleder er blevet indført, bør denne fjernes, før indføringen fjernes. Fjern forsigtigt indføringen.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

KWART RETRO-INJECT™ STENTSET SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX® UND SOF-FLEX AQ®

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Stent mit Rückholfaden
- Röntgendichter Einführkatheter
- TFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl mit entsprechendem Durchmesser, 145 cm lang, mit 3 cm langer flexibler Spitze
- Röntgendichte Abstoßhülse
- Luer-Lock-/Tuohy-Borst-Adapter

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur retrograden Injektion während einer ESWL und nach der ESWL als Harnleiter-Verweilstent.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Komplikationen bei der Platzierung von Harnleiterstents sind in der Literatur dokumentiert. Die Anwendung dieses Instruments sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die notwendigen Nachkontrollen sicherzustellen.
- Die Sof-Flex, LSe Sof-Flex und Sof-Flex AQ Stents dürfen nicht länger als sechs Monate im Körper verweilen.
- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Komponenten bei Widerstand besonders vorsichtig entfernen.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Substitutionen zu Stent-Inkrustationen kommen kann.
- Unsachgemäßer Gebrauch kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann auch nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden. Die Verwendung eines Endoskops mit 0-Grad-Optik wird empfohlen. Das Endoskop sollte einen Durchmesser von mehr als 21,0 French haben.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Es empfehlen sich regelmäßige zystoskopische, sonografische oder Röntgenkontrollen. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent ausgewechselt werden.

- Bei Problemen mit der Anwendung dieses Instruments wenden Sie sich bitte an Ihren Cook Urological Vertreter oder an unsere Kundenqualitätssicherungsabteilung unter der bei www.cookmedical.com angegebenen Anschrift/Telefonnummer.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Vor dem Gebrauch den AQ® Stent in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung eintauchen, damit die hydrophile Oberfläche Wasser aufnehmen und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

HINWEIS: Den Rückholfaden nicht vor Stentplatzierung entfernen.

1. Den Führungsdraht unter Röntgen- oder Durchleuchtungskontrolle zystoskopisch durch den Ureter in das Nierenbecken vorschieben.
2. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen.
3. Den Einführkatheter über den Führungsdraht und in das Ende des Stents schieben. **HINWEIS:** Den Einführkatheter bis zur 5 mm-Indexmarke (auf dem Einführkatheter) in den Stent schieben.
4. Den Stent unter zystoskopischer Sicht mit dem Einführkatheter in den Ureter vorschieben.
5. Sobald der Stent das Nierenbecken erreicht hat (was sich unter Durchleuchtung bestätigen lässt), den Führungsdraht behutsam entfernen und dabei den Einführkatheter festhalten. Die Stentspirale bildet sich von selbst im Nierenbecken. **HINWEIS:** Die Markierungen auf dem Stent helfen bei der richtigen Positionierung unter zystoskopischer Sicht.
6. Den Luer-Lock-/Tuohy-Borst-Adapter an den Einführkatheter anschließen. Um eine unbeabsichtigte Lageveränderung zu verhindern, den Rückholfaden mit Klebeband an der Innenseite des Oberschenkels befestigen.
7. Zur Darstellung von Steinen oder Steinfragmenten während der ESWL kann zwischenzeitlich verdünntes Kontrastmittel injiziert werden.

HINWEIS: Nach der ESWL kann der Einführkatheter entfernt oder bei Bedarf für eine externe Drainage oder Injektion an ihrem Platz belassen werden.

Entfernen des Einführkatheters nach der ESWL

1. Den Luer-Lock-/Tuohy-Borst-Adapter vom Einführkatheter entfernen und die Abstoßhülse über den Einführkatheter schieben, bis Widerstand beim Vorschieben auftritt. **HINWEIS:** Vor der Positionierung der Abstoßhülse kann erneut ein Führungsdraht in den Einführkatheter und durch den Stent geschoben werden. Der Führungsdraht dient als Sicherheitsdraht für den Fall einer unbeabsichtigten Dislokation des Stents während der Entfernung des Einführkatheters.
2. Die Abstoßhülse in Position halten, um eine Dislokation des Stents zu verhindern. Wurde ein Führungsdraht platziert, ist dieser zu entfernen, bevor der Einführkatheter zurückgezogen wird. Den Einführkatheter vorsichtig zurückziehen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ KWART RETRO-INJECT™ SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX® ΚΑΙ SOF-FLEX AQ®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση με νήμα
- Ακτινοσκοπικός εισαγωγέας
- Συρμάτινο οδηγό κατάλληλης διαμέτρου από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένο με TFE, μήκους 145 cm με εύκαμπτο άκρο 3 cm
- Ακτινοσκοπικό χιτώνιο απελευθέρωσης
- Θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer στον προσαρμογέα Tuohy-Borst

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για ανάδρομη έγχυση κατά την εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα (E.S.W.L.) και την παραμονή ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης εντός του σώματος μετά την E.S.W.L.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης είναι τεκμηριωμένες στη βιβλιογραφία. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους όπως ισχύουν για τον ασθενή σας. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.
- Οι ενδοπροσθέσεις των Sof-Flex, LSe Sof-Flex και Sof-Flex AQ δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από έξι μήνες.
- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται ως συσκευές για μόνιμη παραμονή στο σώμα του ασθενούς.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επιφλοΐωση στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να επηρεάσει αντίξοα την αντοχή της ενδοπρόσθεσης σε μεγάλο βαθμό. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον επακόλουθο διαχωρισμό της ενδοπρόσθεσης στο σημείο τάσης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής μέσα στο σώμα. Η γωνίωση του σύρματος οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακού ενδοσκοπίου 0 μοιρών. Συνιστώνται ενδοσκοπία μεγαλύτερα από 21,0 French.
- Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν η επικάλυψη εμποδίζει την παροχέτευση.

- Αν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Urological ή με το τμήμα Υποστήριξης Πελατών σε θέματα Διασφάλισης Ποιότητας στη διεύθυνση/στον αριθμό τηλεφώνου που παρατίθεται στην ιστοσελίδα www.cookmedical.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, βυθίστε την ενδοπρόσθεση AQ® σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό, ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να γίνει ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφαιρείτε το νήμα πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

1. Υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, περάστε κυστεοσκοπικά τον συρμάτινο οδηγό μέσω του ουρητήρα στη νεφρική πύελο.
2. Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου.
3. Περάστε τον εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και ωθήστε τον στην άκρη της ενδοπρόσθεσης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εισαγωγέας ωθείται εντός της ενδοπρόσθεσης στη σήμανση δείκτη 5 mm του εισαγωγέα.
4. Υπό οπτικό έλεγχο, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τον εισαγωγέα.
5. Όταν εισέλθει στη νεφρική πύελο (αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά), αφαιρέστε απαλά το συρμάτινο οδηγό ενώ κρατάτε τον εισαγωγέα. Η σπείρα της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα εντός της νεφρικής πύελου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι διαβαθμίσεις στην ενδοπρόσθεση, όταν απεικονίζονται κυστεοσκοπικά, βοηθούν στη σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.
6. Τοποθετήστε το θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer στον προσαρμογέα Tuohy-Borst πάνω στον εισαγωγέα. Ασφαλίστε το νήμα επικολώνοντας το στο εσωτερικό μέρος του μηρού για την αποτροπή ακούσιας μετατόπισης.
7. Αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο μπορεί να εγχυθεί διαλειπόντως κατά τη διαδικασία E.S.W.L. για την αποκάλυψη λίθων ή θραυσμάτων λίθων προς στόχευση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εισαγωγέας μπορεί να αφαιρεθεί μετά την E.S.W.L. ή να αφεθεί, εάν είναι επιθυμητό, και να χρησιμοποιηθεί για εξωτερική παροχέτευση ή έγχυση.

Αφαίρεση του εισαγωγέα μετά την E.S.W.L.

1. Αφαιρέστε το θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer στον προσαρμογέα Tuohy-Borst από τον εισαγωγέα και περάστε το χιτώνιο απελευθέρωσης πάνω από τον εισαγωγέα έως ότου αισθανθείτε αντίσταση στην προώθηση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ένας συρμάτινος οδηγός μπορεί να επαναπροωθηθεί εντός του εισαγωγέα και μέσω της ενδοπρόσθεσης πριν τοποθετηθεί το χιτώνιο απελευθέρωσης. Ο συρμάτινος οδηγός θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως σύρμα ασφαλείας εάν η ενδοπρόσθεση μετατοπισθεί ακούσια κατά την αφαίρεση του εισαγωγέα.
2. Κρατήστε το χιτώνιο απελευθέρωσης στη θέση του για να αποτραπεί η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης. Εάν έχει τοποθετηθεί συρμάτινος οδηγός, θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την αφαίρεση του εισαγωγέα. Αφαιρέστε απαλά τον εισαγωγέα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

EQUIPO DE STENT KWART RETRO-INJECT™ **SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX®, Y SOF-FLEX AQ®**

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Stent radiopaco con hilo de tracción
- Introducitor radiopaco
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE de diámetro adecuado y 145 cm de longitud, con punta flexible de 3 cm
- Manguito de liberación radiopaco
- Adaptador de Luer Lock hembra a Tuohy-Borst

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Para la inyección retrógrada durante la litotricia extracorpórea por ondas de choque y para dejar implantado un stent ureteral tras la litotricia extracorpórea por ondas de choque.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- 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.
- Los stents Sof-Flex, LSe Sof-Flex y Sof-Flex AQ no deben permanecer implantados más de seis meses.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro departamento de Control de Calidad para el Cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en www.cookmedical.com.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de su uso, sumerja el stent AQ® en agua estéril o solución salina isotónica para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

NOTA: No retire el hilo de tracción antes de colocar el stent.

1. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía en la pelvis renal a través del uréter.
2. Haga pasar el stent sobre la guía a través del cistoscopio.
3. Haga pasar el introductor sobre la guía y empujelo hacia el interior del extremo del stent. **NOTA:** El introductor debe empujarse hacia el interior del stent hasta la marca de 5 mm del introductor.
4. Utilizando visión endoscópica directa, introduzca el stent en el uréter con el introductor.
5. Una vez haya accedido a la pelvis renal (lo que puede confirmarse fluoroscópicamente), retire con cuidado la guía mientras sujeta el introductor. La espiral del stent se formará por sí sola en la pelvis renal. **NOTA:** Al utilizar guía cistoscópica, las marcas del stent ayudan a la correcta colocación del stent.
6. Acople el adaptador de Luer Lock hembra a Tuohy-Borst al introductor. Fije el hilo de tracción a la cara interna del muslo con esparadrapo para evitar desplazamientos accidentales.
7. Durante el procedimiento de litotricia extracorpórea por ondas de choque, puede inyectarse intermitentemente medio de contraste diluido para revelar cálculos o fragmentos de cálculos. **NOTA:** El introductor puede retirarse tras la litotricia extracorpórea por ondas de choque, o bien puede dejarse en posición y utilizarse para el drenaje externo o para inyecciones.

Extracción del introductor tras la litotricia extracorpórea por ondas de choque

1. Retire el adaptador de Luer Lock hembra a Tuohy-Borst del introductor y haga avanzar el manguito de liberación sobre el introductor hasta que note resistencia. **NOTA:** Puede volverse a introducir una guía en el introductor y a través del stent antes de colocar el manguito de liberación. La guía actuaría como alambre de seguridad en caso de que el stent se desplazara accidentalmente durante la extracción del introductor.
2. Mantenga el manguito de liberación en posición para evitar el desplazamiento del stent. Si se ha colocado una guía, ésta debe retirarse antes de extraer el introductor. Extraiga con cuidado el introductor.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE RETRO-INJECT™ DE KWART SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX®, ET SOF-FLEX AQ®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Endoprothèse radio-opaque avec attache
- Introducteur radio-opaque

- Guide en acier inoxydable à revêtement TFE de diamètre approprié et 145 cm de long avec extrémité souple de 3 cm
- Gaine de largage radio-opaque
- Adaptateur Luer lock femelle/Tuohy-Borst

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour une injection rétrograde au cours d'une lithotripsie extracorporelle par ondes de choc (LECOC), laissant une endoprothèse urétérale à demeure après la procédure de LECOC.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, on évaluera les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.
- Les endoprothèses Sof-Flex, LSe Sof-Flex et Sof-Flex AQ ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six mois.
- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour être laissée à demeure indéfiniment.
- Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.
- Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.
- Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse. L'utilisation d'une optique d'endoscope à 0 degré est recommandée. Il est conseillé d'utiliser des endoscopes de calibre supérieur à 21,0 Fr.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée, si l'incrustation empêche le drainage.
- En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant Cook Urological ou contacter le service clientèle d'assurance qualité à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués à www.cookmedical.com.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Avant l'utilisation, immerger l'endoprothèse AQ® dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stériles pour permettre à la surface hydrophile d'absorber le liquide et de se lubrifier. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

REMARQUE : Ne pas retirer l'attache avant la mise en place de l'endoprothèse.

1. Sous rayons x ou contrôle radioscopique, introduire par voie cystoscopique le guide dans l'uretère jusqu'au bassin.
2. Passer l'endoprothèse sur le guide par le cystoscope.
3. Introduire l'introducteur sur le guide et le pousser dans l'extrémité de l'endoprothèse.

REMARQUE : L'introducteur est poussé dans l'endoprothèse jusqu'au repère de 5 mm sur l'introducteur.

4. Sous visualisation directe, introduire l'endoprothèse dans l'uretère au moyen de l'introducteur.
 5. Lorsque l'extrémité de l'assemblage est dans le bassin (ceci peut être confirmé sous radioscopie), retirer doucement le guide en maintenant l'introducteur. La boucle de l'endoprothèse prend forme spontanément dans le bassin. **REMARQUE :** Les graduations sur l'endoprothèse, visibles par cystoscopie, permettent une mise en place correcte de l'endoprothèse.
 6. Fixer l'adaptateur Luer lock femelle à l'adaptateur Tuohy-Borst sur l'introducteur. Fixer l'attache sur la partie interne de la cuisse avec un ruban adhésif pour éviter un déplacement accidentel.
 7. Un produit de contraste dilué peut être injecté de façon intermittente au cours de la procédure de LECOC pour mettre en évidence des calculs ou des fragments de calculs en vue du ciblage.
- REMARQUE :** L'introducteur peut être retiré après la procédure de LECOC ou laissé en place et utilisé pour un drainage externe ou une injection, selon les besoins.

Retrait de l'introducteur après la procédure de LECOC

1. Retirer l'adaptateur Luer lock femelle/Tuohy-Borst de l'introducteur et introduire la gaine de largage sur l'introducteur jusqu'à ce qu'une résistance à la progression soit ressentie. **REMARQUE :** Un guide peut être avancé de nouveau dans l'introducteur et à travers l'endoprothèse avant de positionner la gaine de largage. Ce guide peut alors servir de guide de sécurité au cas où l'endoprothèse est accidentellement déplacée au cours du retrait de l'introducteur.
2. Maintenir la gaine de largage en place pour empêcher un délogement de l'endoprothèse. Si un guide a été mis en place, il convient de le retirer avant le retrait de l'introducteur. Retirer l'introducteur doucement.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

KWART RETRO-INJECT™ SZTENTKÉSZLET SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX® ÉS SOF-FLEX AQ®

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó sztent hurokkal
- Sugárfogó behelyező
- Megfelelő átmérőjű TFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrót, 145 cm hosszú, 3 cm-es hajlékony véggel
- Sugárfogó kioldóhüvely
- Tuohy-Borst adapterhez csatlakozó, aljzat típusú Luer-zár

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

Az eszköz ESWL alatti retrográd injekció beadására és ESWL után tartósan bennmaradó ureteralis sztent bennhagyására használatos.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az ureteralis sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláírni.
- A Sof-Flex, LSe Sof-Flex és Sof-Flex AQ sztentek nem maradhatnak a testben hat hónapnál tovább.
- Ezek a sztentek nem tartós beültetésre tervezett eszközök.
- Ne erőltesse az eszköz komponenseit az eltávolítás vagy a kicserélés során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.
- A terhes pácienseket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalcium-pótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A behelyezés során történt hegyesszögben való meghajlítás vagy túlterhelés hosszabb idejű behelyezés alatt a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődórt és a sztent szögletbetörése kerülendő. 0 fokos szkóplence használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb szkópok használata javasolt.
- A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a kérgesedés gátolja a drenázst, a sztentet ki kell cserélni.
- Ha ezen eszköz használatakor problémák lépnek fel, kérjük, hívja fel a Cook Urological értékesítési képviselőt, vagy vegye fel a kapcsolatot ügyfél-minőségbiztosítási osztályunkkal a www.cookmedical.com webhelyen megadott címen/telefonszámon.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Használat előtt merítse az AQ® sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíli felület vizet abszorbeálhasson és síkossá válhasson. Ez megkönnyíti az eszköz átlagos körülmények közötti behelyezését.

MEGJEGYZÉS: Ne távolítsa el a hurkot a sztent behelyezése előtt.

1. Röntgen- vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett cisztoszkóposan vezesse a vezetődórtot az uréteren keresztül a vesemedencébe.
 2. Tolja a sztentet a vezetődórt mentén a cisztoszkópon keresztül.
 3. Tolja át a behelyezőt a vezetődórt mentén, és nyomja bele a sztent végébe. **MEGJEGYZÉS:** A behelyezőt a rajta lévő 5 mm-es jelig kell a sztentbe betolni.
 4. Közvetlen vizuális megfigyelés mellett tolja be a sztentet az uréterbe a behelyező segítségével.
 5. Ha az eszköze együttes bejutott a vesemedencébe (ez fluoroszkóppal ellenőrizhető), óvatosan távolítsa el a vezetődórtot, közben megtartva a behelyezőt. A sztent spirálja magától kialakul a vesemedencében.
- MEGJEGYZÉS:** A sztenten lévő beosztások cisztoszkópon át nézve segítenek a sztent megfelelő behelyezésében.
6. Csatlakoztassa az aljzat típusú Luer-zárat a Tuohy-Borst adapterre a behelyezőn. Rögzítse a hurkot a comb belső oldalához való ragasztással a véletlen elmozdulás megakadályozására.

7. Az ESWL teljes tartama alatt időszakosan hígított kontrasztanyag fecskendezhető be a zúzandó kövek és ködarabok láthatóvá tételére.

MEGJEGYZÉS: A behelyező az ESWL után eltávolítható, de a helyén is hagyható és külső drenázs vagy injekció céljára használható.

A bevezető eltávolítása ESWL után

1. Távolítsa el a Tuohy-Borst adapterhez csatlakozó, aljzat típusú Luer-zárat a behelyezőről, és tolja a kioldóhüvelyt a behelyező mentén addig, amíg az előretolással szemben ellenállást nem érez.

MEGJEGYZÉS: A kioldóhüvely pozicionálása előtt újra vezetődrótot vezethető a behelyezőbe és a sztenten át. A vezetődrótot ilyenkor biztosító drótként funkcionál arra az esetre, ha a sztent a behelyező eltávolításakor véletlenül elmozdulna.

2. A sztent elmozdulásának megelőzésére tartsa meg a kioldóhüvely helyzetét. Ha vezetődrótot is lett felhelyezve, akkor azt a behelyező eltávolítása előtt távolítsa el. A behelyezőt óvatosan távolítsa el.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SET CON STENT KWART RETRO-INJECT™ SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX® E SOF-FLEX AQ®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Stent radiopaco con filo
- Inseritore radiopaco
- Guida in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE del diametro idoneo, lunga 145 cm e dotata di punta flessibile di 3 cm
- Manicotto di rilascio radiopaco
- Adattatore da Luer Lock femmina a Tuohy-Borst

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per l'iniezione retrograda durante la litotripsia extracorporea (ESWL), dopo la quale uno stent ureterale viene lasciato in posizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate nella letteratura specializzata. L'uso di questo dispositivo richiede l'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È necessario ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzare la compliance dello stent per quanto riguarda le procedure di follow-up.
- Gli stent Sof-Flex, LSe Sof-Flex e Sof-Flex AQ non devono rimanere in situ per più di sei mesi.
- Gli stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.
- Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.
- Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dagli integratori di calcio assunti.
- La scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto di stress dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare qualsiasi piegamento della guida e dello stent. Si consiglia di usare un endoscopio diritto. Si consiglia di usare endoscopi da più di 21,0 French.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.
- Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. In presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.
- Se dovessero verificarsi problemi in seguito all'uso di questo dispositivo, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Urological di zona oppure contattare il reparto di Garanzia della qualità per il cliente all'indirizzo e numero di telefono indicati nel sito www.cookmedical.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Prima dell'uso, immergere lo stent AQ® in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare sdruciolevole. La sdruciolevolezza agevola il posizionamento in condizioni standard.

NOTA - Prima del posizionamento dello stent, non rimuovere il filo.

1. Sotto osservazione radiografica o fluoroscopica, inserire nell'uretere, per via cistoscopica, la guida, facendola avanzare fino a raggiungere la pelvi renale.
2. Infilare lo stent sulla guida e farlo avanzare attraverso il cistoscopo.
3. Infilare l'inseritore sulla guida e spingerlo nell'estremità dello stent. **NOTA** - Spingere l'inseritore nello stent fino al contrassegno dei 5 mm dell'inseritore stesso.
4. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con l'inseritore.
5. Una volta penetrata la pelvi renale (cosa accertabile mediante fluoroscopia), rimuovere delicatamente la guida trattenendo l'inseritore. La spirale dello stent si forma spontaneamente nella pelvi renale.

NOTA - I contrassegni graduati dello stent, sotto osservazione cistoscopica, facilitano il corretto posizionamento dello stent.

6. Collegare l'attacco Luer Lock femmina all'adattatore Tuohy-Borst sull'inseritore. Per evitarne lo spostamento accidentale, fissare il filo alla parte interna della coscia del paziente con del cerotto.
7. Nel corso dell'intera procedura di litotripsia extracorporea è possibile iniettare in modo intermittente mezzo di contrasto diluito per evidenziare i calcoli o i frammenti di calcolo da trattare.

NOTA - Dopo la procedura di litotripsia extracorporea, l'inseritore può essere rimosso; in alternativa, può essere lasciato in posizione per essere utilizzato per il drenaggio esterno o per l'iniezione.

Rimozione dell'inseritore dopo la litotripsia extracorporea

1. Staccare dall'inseritore l'adattatore da Luer Lock femmina a Tuohy-Borst e infilare il manicotto di rilascio sull'inseritore, facendolo avanzare fino ad avvertire resistenza. **NOTA** - Prima di posizionare il manicotto

di rilascio, è possibile fare nuovamente avanzare una guida nell'inseritore e attraverso lo stent. La guida può fungere da filo di sicurezza nel caso in cui lo stent venga inavvertitamente sposizionato durante la rimozione dell'inseritore.

2. Mantenere invariata la posizione del manicotto di rilascio per evitare di sposizionare lo stent. Se è stata posizionata una guida, essa deve essere rimossa prima di rimuovere l'inseritore. Rimuovere delicatamente l'inseritore.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

KWART RETRO-INJECT™ STENTSET SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX®, EN SOF-FLEX AQ®

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake stent met draad
- Radiopake introducer
- TFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad met de juiste diameter, 145 cm lang, met een flexibele tip van 3 cm
- Radiopake vrijgavehuls
- Vrouwelijke Luerlock naar Tuohy-Borst-adapter

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor retrograde injectie gedurende ESWL (extracorporele shock wave lithotripsie), met achterlaten van een ureterale verblijfsstent na de ESWL.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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 de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn op uw patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.
- De Sof-Flex, LSe Sof-Flex, en Sof-Flex AQ stents mogen niet langer dan zes maanden in het lichaam blijven.

- Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfsstents.
- Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.
- Zwangere patiënten moeten bij gebruik van calciumsupplementen zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent.
- Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Te sterke verbuiging of overmatige stress tijdens het plaatsen kan na een langdurige verblijfsperiode resulteren in latere separatie van de stent op het stresspunt. De voerdraad of stent mag niet worden omgebogen. Het gebruik van een scooplen van 0 graden wordt aanbevolen. Scopen groter dan 21,0 French worden aanbevolen.
- De individuele interactievariaties tussen de stents en het urinestelsel zijn onvoorspelbaar.
- Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasone apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als drainage door incrustatie gehinderd wordt.
- Als zich bij gebruik van dit hulpmiddel problemen voordoen, bel dan uw Cook Urological vertegenwoordiger of neem contact op met onze klantenafdeling kwaliteitswaarborging; het adres/ telefoonnummer vindt u op www.cookmedical.com.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Dompel de AQ® stent vóór gebruik onder in steriel water of isotonisch fysiologisch zout zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaardcondities.

NB: De draad niet verwijderen alvorens de stent te plaatsen.

1. Schuif de voerdraad cystoscopisch onder röntgenologische of fluoroscopische controle door de ureter naar het pelvis renalis.
 2. Leid de stent over de voerdraad door de cystoscoop.
 3. Schuif de introducer over de voerdraad en duw deze het uiteinde van de stent in. **NB:** De introducer wordt de stent ingeduwd tot het 5 mm index-merkteken van de introducer.
 4. Voer de stent onder directe visualisatie met de introducer op in de ureter.
 5. Wanneer het pelvis renalis is bereikt (dit kan fluoroscopisch worden vastgesteld), dient de voerdraad voorzichtig verwijderd te worden terwijl de introducer wordt vastgehouden. De stentcoil zal zich spontaan vormen in het pelvis renalis. **NB:** De maatstreepjes op de stent helpen, wanneer zij cystoscopisch worden bekeken, bij het juist positioneren van de stent.
 6. Bevestig de vrouwelijke Luerlock naar de Tuohy-Borst-adapter op de introducer. Maak de draad vast door hem met tape aan de binnenkant van de dij te bevestigen om onvrijwillige verplaatsing te voorkomen.
 7. Verdund contrastmiddel kan periodiek worden geïnjecteerd gedurende de ESWL-procedure om stenen of steenfragmenten aan het licht te brengen, waarop gericht kan worden.
- NB:** De introducer kan na de ESWL-procedure worden verwijderd of, indien gewenst, kan op zijn plaats worden gelaten en worden gebruikt voor externe drainage of injectie.

Verwijdering van de introducer na ESWL

1. verwijder de vrouwelijke Luerlock naar Tuohy-Borst-adapter van de introducer en schuif de vrijgavehuls over de introducer tot er weerstand bij het opvoeren wordt ondervonden. **NB:** Een voerdraad kan opnieuw in de introducer en door de stent worden opgevoerd voordat de vrijgavehuls wordt gepositioneerd. De voerdraad zou dan als veiligheidsdraad dienen in het geval dat de stent per ongeluk losraakt tijdens het verwijderen van de introducer.
2. Houd de vrijgavehuls in positie om te voorkomen dat de stent losraakt. Als er een voerdraad is geplaatst, dient deze te worden verwijderd voordat de introducer wordt verwijderd. Verwijder de introducer voorzichtig.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

KWART RETRO-INJECT™ STENTSETT SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX®, OG SOF-FLEX AQ®

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak stent med suturtråd
- Radioopak innføringsinstrument
- TFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med egnet diameter, 145 cm lang med 3 cm fleksibel spiss
- Radioopak utløserhylse
- Tuohy-Borst-adapter med hunn-Luer-Lock

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes til retrograd injisering under E.S.W.L. og til å la det være igjen en ureterstent etter at E.S.W.L. er avsluttet.

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Det finnes dokumenterte komplikasjoner i forbindelse med innsetting av ureterstenter. Bruk av dette utstyret skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det må også innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrene.
- Sof-Flex-, LSe Sof-Flex- og Sof-Flex AQ-stentene må ikke være lagt inn i mer enn seks måneder.
- Disse stentene skal ikke brukes som permanent implantert utstyr.
- Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.
- En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plasseringsprosedyren kan føre til at det oppstår brudd på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i pasienten en tid. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås. Det anbefales å bruke en skoplinse på 0 grader. Det anbefales skop som er større enn 21,0 French.

- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stentene og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, røntgen eller ultralyd anbefales. Stenten må fjernes hvis det dannes belegg som hindrer drenasje.
- Hvis det oppstår problemer ved bruk av denne anordningen, skal du ringe Cook Urologicals salgssrepresentant eller kontakte vår Customer Quality Assurance-avdeling på den adressen / det telefonnummeret som er oppgitt på www.cookmedical.com.

BRUKSANVISNING

MERKNAD: Før bruk må AQ®-stenten legges i sterilt vann eller i en isoton saltløsning slik at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt. Dette gjør det enklere å plassere stenten under vanlige forhold.

MERKNAD: Suturtråden må ikke fjernes før du plasserer stenten.

1. Bruk røntgen eller gjennomlysningskontroll og før en ledevaier gjennom ureteret frem til nyrebekkenet ved hjelp av cystoskop.
 2. Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet.
 3. Før innføringsinstrumentet over ledevaieren og skyv det frem til enden av stenten. **MERKNAD:** Skyv innføringsinstrumentet inn på stenten til 5 mm-indeksmerket på instrumentet.
 4. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret ved hjelp av innføringsinstrumentet.
 5. Når stenten er ført inn i nyrebekkenet (dette kan kontrolleres med gjennomlysning), fjerner du forsiktig ledevaieren mens du holder innføringsinstrumentet på plass. Stentspiralen formes spontant i nyrebekkenet. **MERKNAD:** Merkene på stenten, som kan sees gjennom cystoskopet, gjør det enklere å plassere stenten riktig.
 6. Koble hunn-Luer-Lock-koblingen til Tuohy-Borst-adapteren på innføringsinstrumentet. Fest suturtråden med tape på innsiden av låret for å unngå utilsiktet forskyving.
 7. Fortynnet kontrastmiddel kan injiseres med jevne mellomrom under E.S.W.L.-prosedyren for å gjøre det lettere å identifisere steiner eller steinfragmenter.
- MERKNAD:** Innføringsinstrumentet kan fjernes etter at E.S.W.L.-prosedyren er avsluttet, eller etterlates slik at den kan benyttes til ekstern drenasje eller injisering.

Fjerne innføringsinstrumentet etter E.S.W.L.-prosedyren

1. Fjern Tuohy-Borst-adapteren med hunn-Luer-Lock fra innføringsinstrumentet, og skyv utløserhylsen over instrumentet inntil du kjenner motstand. **MERKNAD:** Du kan føre en ledevaier inn i innføringsinstrumentet igjen og gjennom stenten før utløserhylsen plasseres. Ledevaieren fungerer som en sikkerhetsvaier dersom stenten utilsiktet forskyver seg mens du fjerner innføringsinstrumentet.
2. Hold utløserhylsen på plass for å hindre at stenten forskyver seg. Hvis du har lagt inn en ledevaier, må den fjernes før du fjerner innføringsinstrumentet. Fjern innføringsinstrumentet forsiktig.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

ZESTAW STENTU KWART RETRO-INJECT™ **SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX® I SOF-FLEX AQ®**

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny stent z nicią
- Cieniodajny wprowadzacz
- Prowadnik długości 145 cm ze stali nierdzewnej, powlekany TFE, o odpowiedniej średnicy, z giętką końcówką o długości 3 cm
- Cieniodajny rękaw uwalniający
- Żeńska końcówka typu Luer do łącznika Tuohy-Borst

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do przeprowadzania wstecznych wstrzyknięć podczas zabiegu ESWL (litotrypsja falami uderzeniowymi generowanymi pozaustrojowo) oraz do stentowania moczowodu po zabiegu ESWL.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.
- Stenty Sof-Flex, LSe Sof-Flex, i Sof-Flex AQ nie mogą pozostawać w ciele pacjenta dłużej niż sześć miesięcy.
- Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.
- Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia oporu należy usuwać elementy z zachowaniem ostrożności.
- Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.
- Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w tych miejscach w razie jego długotrwałego utrzymywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania prowadnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 F.
- Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta.
- Zaleca się okresową ocenę stentu za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Należy wymienić stent w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- Jeśli wystąpią problemy podczas stosowania tego urządzenia, prosimy zadzwonić do przedstawiciela handlowego firmy Cook Urological lub skontaktować się z Działem Zapewnienia Jakości Klientom pod adresem/telefonem wymienionym na stronie www.cookmedical.com.

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Przed użyciem zanurzyć stent AQ® w sterylnej wodzie lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, aby powłoka hydrofilna wchłonęła wodę i stała się śliska. Ułatwi to jego użycie w standardowych warunkach.

UWAGA: Nie usuwać nici przed implantacją stentu.

1. Używając cystoskopu, pod kontrolą fluoroskopową lub radiologiczną, wprowadzić prowadnik przez moczowód do miedniczki nerkowej.
 2. Przesunąć stent po prowadniku przez cystoskop.
 3. Przesunąć wprowadzacz po prowadniku i wsunąć go w koniec stentu. **UWAGA:** Wprowadzacz wsuwa się w stent do poziomu znacznika 5 mm, znajdującego się na wprowadzaczu.
 4. Pod kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu przy użyciu wprowadzacza.
 5. Po wejściu do miedniczki nerkowej (można to potwierdzić przy użyciu fluoroskopii), ostrożnie usunąć prowadnik, przytrzymując jednocześnie wprowadzacz. Zwój stentu uformuje się samoistnie w miedniczce nerkowej. **UWAGA:** Znaczniki na stencie widoczne w cystoskopie pomagają w prawidłowej implantacji stentu.
 6. Podłączyć żeńską końcówkę typu Luer do łącznika Tuohy-Borst na wprowadzaczu. Zamocować nić, przyklejając ją taśmą do wewnętrznej powierzchni uda, aby uniknąć niezamierzonego przemieszczenia.
 7. Można wstrzykiwać rozcieńczony kontrast porcjami przez cały zabieg ESWL w celu ujawnienia i namierzenia złożeń lub ich fragmentów.
- UWAGA:** Wprowadzacz można usunąć po zabiegu ESWL lub, w razie potrzeby, pozostawić na miejscu i wykorzystać do drenażu zewnętrznego lub do wstrzykiwań.

Usuwanie wprowadzacza po zabiegu ESWL

1. Zdjąć końcówkę typu Luer do łącznika Tuohy-Borst z wprowadzacza i wsunąć rękaw uwalniający po wprowadzaczu do wystąpienia oporu. **UWAGA:** Można ponownie wsunąć prowadnik do wprowadzacza i do stentu przed umieszczeniem rękawa uwalniającego. Prowadnik służy wtedy jako zabezpieczenie w przypadku niezamierzonego przemieszczenia stentu podczas usuwania wprowadzacza.
2. Nie zmieniać położenia rękawa uwalniającego, aby uniemożliwić przemieszczenie stentu. Jeśli umieszczono prowadnik, to należy go usunąć przed usunięciem wprowadzacza. Delikatnie usunąć wprowadzacz.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT KWART RETRO-INJECT™ SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX® E SOF-FLEX AQ®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Stent radiopaco com fio de sutura
- Introdutor radiopaco
- Fio guia em aço inoxidável revestido de TFE com diâmetro adequado, de 145 cm de comprimento e ponta flexível de 3 cm
- Manga de libertação radiopaca
- Luer-Lock fêmea para adaptador Tuohy-Borst

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para injeção retrógrada durante litotripsia extracorporeal por ondas de choque (E.S.W.L.) e para colocação de um stent ureteral permanente após este procedimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- As complicações decorrentes da colocação de stents ureterais encontram-se documentadas na literatura. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos factores de risco e benefício aplicáveis ao seu doente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do doente, para que este cumpra com rigor os procedimentos necessários no período de seguimento.
- Os stents Sof-Flex, LSe Sof-Flex e Sof-Flex AQ não podem ser mantidos de forma permanente por mais de seis meses.
- Estes stents não se destinam a ser mantidos de forma permanente.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- É necessário vigiar atentamente as pacientes grávidas a possível incrustação do stent causada pela toma de suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorrecto pode fragilizar seriamente o stent. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência. A angulação do fio guia ou do stent deve ser evitada. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0°. Sugerem-se endoscópios com diâmetro superior a 21,0 Fr.
- As variações individuais da interacção entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ultra-sónicos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- No caso da ocorrência de problemas com a utilização deste dispositivo, ligue para o seu representante de vendas da Cook Urological ou contacte o nosso departamento de Garantia de Qualidade do Cliente na morada/número de telefone indicados em www.cookmedical.com.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Antes da utilização, mergulhe o stent AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotónico para permitir que a superfície hidrófila absorva água e se torne lubrificada. Isso facilitará a colocação em condições normais.

NOTA: Não retire o fio de sutura antes da colocação do stent.

1. Sob controlo radiológico ou fluoroscópico, passe o fio guia, cistoscopicamente, pelo uréter até à pélvis renal.

2. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio.
 3. Passe o introdutor por cima do fio guia e empurre-o até à extremidade do stent. **NOTA:** O introdutor é empurrado para o interior do stent até à marca de 5 mm do introdutor.
 4. Sob observação directa, faça avançar o stent para dentro do uréter, com auxílio do introdutor.
 5. Depois de o stent ter entrado na pélvis renal, o que pode ser confirmado por fluoroscopia, segure o introdutor e retire o fio guia suavemente. Espontaneamente, forma-se na pélvis renal a espiral do stent. **NOTA:** A colocação correcta do stent pode ser verificada pelas marcas de gradação do próprio stent, que podem ser vistas por cistoscopia.
 6. Fixe o conector Luer-Lock fêmea ao adaptador Tuohy-Borst no introdutor. Prensione o fio de sutura com adesivo ao interior da coxa, para evitar que seja deslocado inadvertidamente.
 7. Pode injectar-se, intermitentemente, um meio de contraste diluído durante todo o procedimento de litotripsia extracorpórea por ondas de choque, para detectar cálculos ou fragmentos de cálculos que devam ser extraídos.
- NOTA:** O introdutor pode ser retirado depois do procedimento de litotripsia extracorpórea por ondas de choque ou deixado no lugar, se se desejar, e utilizado para drenagem externa ou injeção.

Remoção do introdutor após litotripsia extracorpórea por ondas de choque

1. Separe do introdutor o adaptador de conector Luer-Lock fêmea para adaptador Tuohy-Borst e passe a manga de libertação sobre o introdutor até sentir resistência ao avanço. **NOTA:** Pode voltar a avançar um fio guia no introdutor, através do stent, antes de se posicionar a manga de libertação. O fio guia serviria como fio de segurança, caso o stent fosse inadvertidamente deslocado durante a remoção do introdutor.
2. Mantenha a manga de libertação em posição para impedir a deslocação do stent. Se tiver colocado um fio guia, este deve ser retirado antes da remoção do introdutor. Retire o introdutor suavemente.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

KWART RETRO-INJECT™ STENTSET SOF-FLEX®, LSe SOF-FLEX® OCH SOF-FLEX AQ®

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät stent med förankringstråd
- Röntgentät införare
- TFE-belagd ledare av rostfritt stål med 3 cm böjlig spets och lämplig diameter, längd 145 cm
- Röntgentät frigöringshylsa
- Adapter för anslutning av hon-Luer-lås till Tuohy-Borst-ventil

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för retrograd injektion under ESWL och för att placera en kvarliggande uretärstent efter ESWL.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Komplikationer vid placering av uretärstentar finns beskrivna i litteraturen. Innan instrumentet används ska man noga väga risk mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke bör inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- Stentarna Sof-Flex, LSe Sof-Flex och Sof-Flex AQ får inte ligga kvar längre än sex månader.
- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller utbyte. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.
- Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Skarpa böjar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt spricker där den böjs eller utsätts för spänningar sedan den legat kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla ledaren eller stenten. Användning av en 0-gradig cystoskoplins rekommenderas. Vi rekommenderar cystoskop som är större än 21,0 Fr.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om avlagringar hindrar dränage.
- Kontakta en säljrepresentant för Cook Urological eller vår kundserviceavdelning på den adress/det telefonnummer som anges på www.cookmedical.com om problem uppstår vid användning av denna anordning.

BRUKSANVISNING

OBS! Före användningen sänker du ned AQ®-stenten i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning, så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar inläggningen under normala förhållanden.

OBS! Ta inte bort förankringstråden före stentplacering.

1. Under kontroll med röntgen eller fluoroskopi för man på cystoskopisk väg in ledaren genom uretären till njurbäckenet.
2. För stenten över ledaren och genom cystoskopet.
3. För in införaren över ledaren och skjut in den till änden av stenten. **OBS!** Införaren ska skjutas in i stenten till införarens 5 mm-markering.
4. Använd införaren för att mata in stenten i uretären i direktsyn.
5. När man har kommit in i njurbäckenet (detta kan bekräftas på fluoroskopisk väg) ska ledaren försiktigt dras ut medan man håller in införaren. Stentens spiral bildas av sig själv i njurbäckenet.
OBS! Graderingarna på stenten, som syns i cystoskopet, underlättar korrekt placering av stenten.
6. Anslut hon-Luer-låset till Tuohy-Borst-adaptorn på införaren. Fäst förankringstråden genom att tejpa fast den på lårets insida för att undvika att den oavsiktligt rubbas.
7. Utspätt kontrastmedel kan injiceras av och till under hela ESWL-förfarandet för att avslöja stenar eller stenfragment som man kan sikta på.

OBS! Införaren kan antingen avlägsnas efter ESWL eller, om så önskas, lämnas på plats och användas för externt dränage eller injektion.

Avlägsnande av införaren efter ESWL

1. Ta bort adaptern för anslutning av hon-Luer-låset till Tuohy-Borst-ventilen från införaren och för in frigöringsshylsan över införaren tills motstånd mot fortsatt införande känns av. **OBS!** En ledare kan åter föras in i införaren och genom stenten innan frigöringsshylsan förts på plats. Ledaren tjänar då som en säkerhetslina om stenten oavsiktligt skulle lösgräas under det att införaren dras ut.
2. Håll frigöringsshylsan på plats för att förhindra att stenten lösgräas. Om en ledare har förts in bör den dras ut innan införaren avlägsnas. Dra försiktigt ut införaren.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012