

Cope Nephroureterostomy Stents

EN
3

Instructions for Use

Cope nefroureterostomi-stents

DA
5

Brugsanvisning

Cope Nephroureterostomie-Stents

DE
7

Gebrauchsanweisung

Ενδοπροσθέσεις νεφροουρητηροστομίας Cope

EL
9

Οδηγίες χρήσης

Stents de nefroureterostomía Cope

ES
12

Instrucciones de uso

Endoprothèses pour néphro- urétérostomie de Cope

FR
14

Mode d'emploi

Stent per nefroureterostomia Cope

IT
16

Istruzioni per l'uso

Cope nefro-ureterostomiestents

NL
18

Gebruiksaanwijzing

Stents de nefroureterostomia Cope

PT
21

Instruções de utilização

Cope stentar för nefroureterostomi

SV
23

Bruksanvisning

Cope肾输尿管造瘘支架

ZH
25

使用说明



COPE NEPHROURETEROSTOMY STENTS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Cope Nephroureterostomy Stent is constructed of Ultrathane® and comes in two variations. Products with an “-A” suffix in their order numbers have sideports in the loops **only**, and are used for bypassing lacerated ureters. Products with a “-B” suffix in their order numbers have sideports in the loops and in the entire distal segment, and are used for all other stenting purposes. Both “A” and “B” stents are available with one of two locking mechanisms: the Mac-Loc® Locking Loop or the Cook-Cope Type Locking Loop.

INTENDED USE

The Cope Nephroureterostomy Stent is intended for internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder while maintaining external access to the stent.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Stents with Cook-Cope Type Locking Loop mechanisms contain **NATURAL RUBBER LATEX**. Possible allergic reactions should be considered.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in placement of nephroureterostomy stents. Standard techniques should be employed.
- Manipulation of product requires fluoroscopic control.
- A TFE-coated wire guide must be used with this product.
- Activate hydrophilic coating, if present, by wetting surface of device with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition of device during placement.

INSTRUCTIONS FOR USE

Stent Placement

1. Using standard percutaneous access technique, establish wire guide position well into the bladder.
2. Over the wire guide, introduce the stent/stiffening cannula into the kidney collecting system.
3. After establishing proper proximal and distal position, push the stent off the stiffening cannula over the wire, making sure the distal pigtail forms within the bladder.
4. Verify final position of the stent via fluoroscopy, then carefully withdraw the wire guide.

NOTE: Contrast medium in the collecting system can be diluted by injection of saline solution.

5. Form the proximal pigtail loop in the kidney using appropriate technique for the locking mechanism type as described below, then fix the catheter at the skin surface and apply dressings.

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

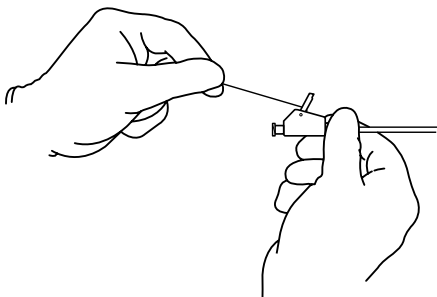


Fig. 1

- a. Stabilize the Mac-Loc hub assembly with one hand and pull back on the suture to form the distal stent loop configuration. (**Fig. 1**)

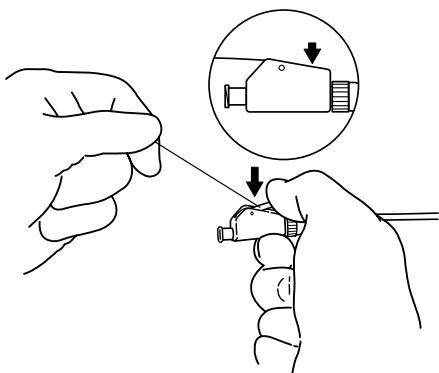


Fig. 2

- b. While maintaining traction on the suture, push the locking cam lever down until a distinct “snap” is felt. The distal loop of the stent is now locked into position. (**Fig. 2**)

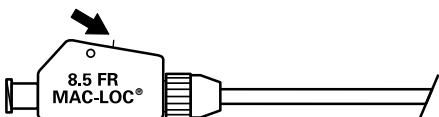


Fig. 3

- c. Trim off the excess suture. (**Fig. 3**)

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- Pull suture end tight to form loop configuration in stent, and tie securely.
- Trim off excess suture, and slide latex sleeve over suture to prevent leakage.

Unlocking Catheter Loop

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

- While stabilizing the Mac-Loc hub assembly with one hand, position a small, blunt object (approximately the shape and size of a ball point pen or small forceps) into the Mac-Loc release notch.

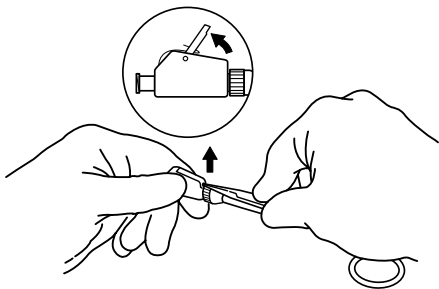


Fig. 4

- Pry upward until the locking cam lever is free. (**Fig. 4**)
- Withdraw stent.

NOTE: For stent exchange, advance the distal end of a wire guide into the locked loop configuration of the stent before unlocking the Mac-Loc assembly. Release the Mac-Loc as described above. Advance the wire guide through the distal end of the stent until you have an adequate length of wire guide in the bladder. Stent exchange can now be performed.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- Advance wire guide through stent, ensuring excess wire guide is positioned within the bladder.
- Uncover suture by folding back the latex sleeve, and release suture.
- Withdraw stent over wire guide.

NOTE: For stent exchange, insert new stent over wire guide. For removal, withdraw wire guide following removal of stent.

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 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.

DANSK

COPE NEFROURETEROSTOMI-STENTS

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cope nefroureterostomi-stent er konstrueret af Ultrathane®, og den fås i to variationer. Produkter med et "-A"-suffiks i bestillingsnummeret har **kun** sidehuller i løkkerne, og disse produkter anvendes til at passere uden om lacerede uretere. Produkter, hvis bestillingsnummer ender på "-B" har sideporte på løkkerne og på hele det distale segment, og anvendes til al anden form for stentning. Både "A" og "B" stents fås med én af to låsemekanismer: Mac-Loc® låseløkken eller Cook-Cope låseløkken.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cope nefroureterostomi-stenten er beregnet til intern drænage fra den ureteropelvine overgang til blæren, samtidig med at ekstern adgang til stenten opretholdes.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Stents med Cook-Cope låseløkkemekanismer indeholder **NATURGUMMILATEX**. Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger, der er uddannet og har erfaring i anlæggelse af nefroureterostomi-stents. Standardmetoder skal anvendes.
- Håndtering af produktet skal ske under gennemlysningskontrol.
- Der skal anvendes en TFE-belagt kateterleder med dette produkt.
- Aktivér den hydrofile coating, hvis denne er til stede, ved at fugte anordningens overflade med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde anordningen våd under placeringen.

BRUGSANVISNING

Stentanlæggelse

1. Med anvendelse af standard perkutan adgangsteknik etableres kateterlederens position godt inde i blæren.
2. Indfør stenten/afstivningskanylen over kateterlederen ind i nyrepelvis.
3. Når korrekt proksimal og distal position er etableret, skubbes stenten af afstivningskanylen over kateterlederen, idet det sikres, at den distale grisehale dannes inde i blæren.
4. Verificér stentens endelige position under gennemlysning, og træk dernæst kateterlederen forsigtigt tilbage.

BEMÆRK: Kontrastmiddel i nyrepelvis kan fortyndes med injicering af saltvandsopløsning.

5. Dan den proksimale grisehaleløkke i nyren med hensigtsmæssig teknik for den relevante låsemekanismetype, som beskrives herunder, og fiksér dernæst kateteret til hudoverfladen og anlæg forbindningen.

Ved Mac-Loc® låseløkkemekanismen:

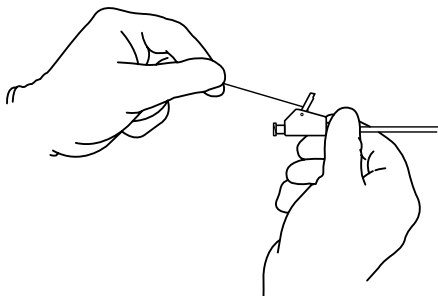


Fig. 1

- a. Stabilisér Mac-Loc muffesamlingen med den ene hånd og træk i suturen, så den distale stentløkkekonfiguration dannes. (Fig. 1)

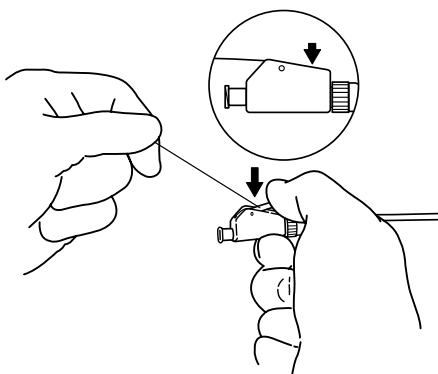


Fig. 2

- b. Tryk låsekammens greb ned, indtil der mærkes et tydeligt "klik", samtidig med at suturen trækkes tilbage. Stentens distale løkke er nu låst i position. (**Fig. 2**)

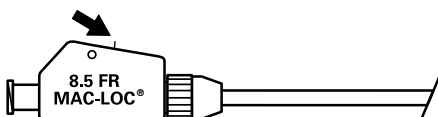


Fig. 3

- c. Klip overskydende sutur af. (**Fig. 3**)

Ved Cook-Cope låseløkkemekanismen:

- Træk suturen til den er stram, så den distale løkkekonfiguration dannes i stenten. Knyt suturen.
- Klip overskydende sutur af og skub latexhylsteret over suturen for at forebygge lækage.

Sådan låses kateterløkken op

Ved Mac-Loc® låseløkkemekanismen:

- Stabilisér Mac-Loc muffesamlingen med den ene hånd og anbring samtidig en lille, stump genstand (ca. samme form og størrelse som en kuglepen eller en lille tang) i Mac-Loc udløserillen.

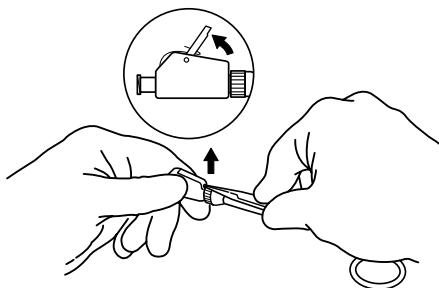


Fig. 4

- Lirk opad, indtil grebet på låsekammen er frit. (**Fig. 4**)
- Træk stenten tilbage.

BEMÆRK: Ved udskiftning af stenten føres den distale ende af en kateterleder ind i stentens låste løkkekonfiguration, inden Mac-Loc samlingen låses op. Udløs Mac-Loc som beskrevet ovenfor. Før kateterlederen gennem stentens distale ende, indtil der er tilstrækkelig kateterlederlængde i blæren. Udskiftning af stenten kan nu foretages.

Ved Cook-Cope låseløkkemekanismen:

- Før kateterlederen gennem stenten, idet det sikres, at overskydende kateterleder befinder sig inde i blæren.
- Afdæk suturen ved at folde latexhylsteret tilbage og udløse suturen.
- Træk stenten tilbage over kateterlederen.

BEMÆRK: Ved udskiftning af stenten indføres den nye stent over kateterlederen. Ved fjernelse trækkes kateterlederen tilbage efter fjernelse af stenten.

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 produktet 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

COPE NEPHROURETEROSTOMIE-STENTS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Cope Nephroureterostomie-Stent ist aus Ultrathane® gefertigt und in zwei Ausführungen erhältlich. Produkte mit einem „A“ am Ende der Bestellnummer sind **nur** in der Schlaufe mit Seitenöffnungen versehen und werden für den Bypass verletzter Ureter eingesetzt. Produkte mit dem Suffix „-B“ in der Bestellnummer verfügen über Seitenlöcher in den Schlaufen sowie im gesamten distalen Segment und werden für alle anderen Stent-Implantationszwecke verwendet. Sowohl „A“- als auch „B“-Stents sind mit einem von zwei Sperrmechanismen erhältlich: der Mac-Loc®-Sperrschleufe oder der Cook-Cope-Sperrschleufe.

VERWENDUNGSZWECK

Der Cope Nephroureterostomie-Stent ist für die interne Drainage vom Nierenbecken-Ureter-Übergang zur Blase vorgesehen, wobei ein externer Zugang zum Stent aufrecht erhalten wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Stents mit dem Cook-Cope-Sperrschleifenmechanismus enthalten **LATEX AUS NATURKAUTSCHUK**. Es können allergische Reaktionen auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Platzierung von Nephroureterostomie-Stents geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation des Produkts muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Mit diesem Produkt muss ein TFE-beschichteter Führungsdraht verwendet werden.
- Die hydrophile Beschichtung, falls vorhanden, wird durch Benetzen der Instrumentenoberfläche mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung aktiviert. Es wird empfohlen, die Vorrichtung während der Platzierung ununterbrochen feucht zu halten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Stentplatzierung

1. Den Führungsdraht unter Anwendung gebräuchlicher perkutaner Zugangstechnik tief in der Blase positionieren.
2. Stent/Versteifungskanüle über den Führungsdraht in das Nierensammelsystem einführen.
3. Nach Erreichen der ordnungsgemäßen proximalen und distalen Position den Stent über den Führungsdraht von der Versteifungskanüle schieben und dabei sicherstellen, dass sich die distale Pigtail-Schleufe innerhalb der Blase formt.
4. Die endgültige Position des Stents mittels Fluoroskopie bestätigen und den Führungsdraht dann vorsichtig herausziehen.
HINWEIS: Kontrastmittel im Sammelsystem kann durch Injektion von Kochsalzlösung verdünnt werden.
5. Unter Anwendung der nachstehend beschriebenen Technik für den jeweiligen Sperrmechanismus die proximale Pigtail-Schleufe in der Niere formen. Anschließend den Katheter an der Haut fixieren und Verbände anlegen.

Für den Mac-Loc®-Sperrmechanismus:

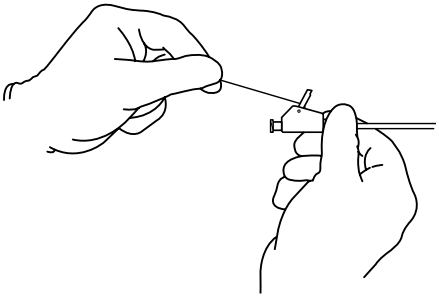


Abb. 1

- a. Die Mac-Loc-Ansatzunit mit einer Hand stabilisieren und den Faden zurückziehen, um die distale Stentschleife zu formen. (**Abb. 1**)

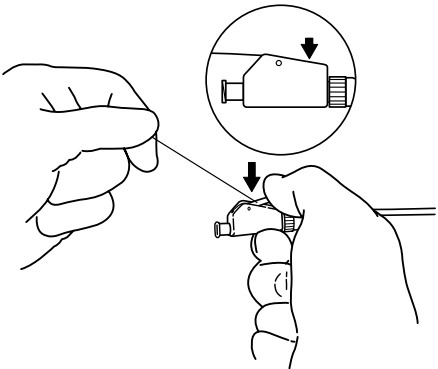


Abb. 2

- b. Den Faden gespannt halten und den Sperrhebel nach unten drücken, bis er hörbar einrastet. Die distale Schleife des Stents ist nun in Position fixiert. (**Abb. 2**)

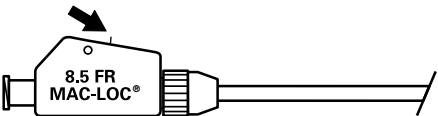


Abb. 3

- c. Überstehenden Faden abschneiden. (**Abb. 3**)

Für den Cook-Cope-Sperrschlaufenmechanismus:

- a. Das Fadenende straff anziehen, um die Stentschleife zu formen, und sicher abbinden.
b. Überschüssigen Faden abschneiden und die Latexhülse über den Faden schieben, um ein Auslaufen von Flüssigkeiten zu verhindern.

Ενtriegeln der Katheterschlaufe

Für den Mac-Loc®-Sperrmechanismus:

- Die Mac-Loc-Ansatzseinheit mit einer Hand stabilisieren und ein kleines stumpfes Objekt (etwa von der Form und Größe eines Kugelschreibers oder einer kleinen Zange) in die Mac-Loc-Entriegelungsöffnung einführen.

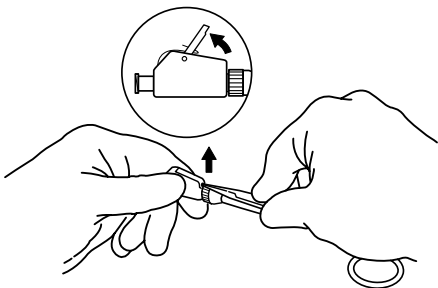


Abb. 4

- Nach oben drücken, bis der Sperrhebel entriegelt ist. (Abb. 4)
- Den Stent herausziehen.

HINWEIS: Zum Auswechseln des Stents das distale Ende eines Führungsdrahts in die verriegelte Schlaufe des Stents einführen, bevor die Mac-Loc-Einheit entriegelt wird. Die Mac-Loc-Sperre entriegeln, wie oben beschrieben. Den Führungsdraht durch das distale Ende des Stents vorschieben, bis eine ausreichende Länge des Führungsdrahts in der Blase liegt. Der Stent kann nun ausgewechselt werden.

Für den Cook-Cope-Sperrschlaufenmechanismus:

- Den Führungsdraht durch den Stent vorschieben und sicherstellen, dass überschüssiger Führungsdraht innerhalb der Blase positioniert ist.
- Die Latexhülse zurückfalten, um den Faden freizulegen, und den Faden lösen.
- Den Stent über den Führungsdraht herausziehen.

HINWEIS: Zum Auswechseln des Stents den neuen Stent über den Führungsdraht einführen. Zum Entfernen den Führungsdraht nach dem Entfernen des Stents herausziehen.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΝΕΦΡΟΟΥΡΗΤΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ COPE

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ενδοπρόσθεση νεφροουρητηροστομίας Core κατασκευάζεται από Ultrathane® και παρέχεται σε δύο παραλλαγές. Προϊόντα με ένα επίθεμα "Α" στους αριθμούς παραγγελίας τους έχουν πλευρικές θύρες στους βρόχους **μόνο**, και χρησιμοποιούνται για την παράκαμψη ουρητήρων με ρήξη. Τα προϊόντα με το επίθεμα "Β" στους αριθμούς παραγγελίας τους έχουν πλευρικές θύρες στους βρόχους και σε όλο το περιφερικό τμήμα και χρησιμοποιούνται για όλες τις άλλες διαδικασίες τοποθέτησης ενδοπροσθέσεων. Αμφότερες οι ενδοπροσθέσεις "Α" και "Β" είναι διαθέσιμες με έναν από δύο μηχανισμούς ασφάλισης: το βρόχο ασφάλισης Mac-Loc® ή το βρόχο ασφάλισης τύπου Cook-Cope.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόσθεση νεφροουρητηροστομίας Core προορίζεται για εσωτερική παροχέτευση από την ουρητηροπυελική συμβολή έως την ουροδόχο κύστη ενώ διατηρεί εξωτερική πρόσβαση στην ενδοπρόσθεση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ενδοπροσθέσεις με μηχανισμούς βρόχου ασφάλισης τύπου Cook-Core περιέχουν **ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΛΑΤΕΞ**. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων νεφροουρητηροστομίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Με το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας την επιφάνεια της συσκευής με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε τη συσκευή διαβρεγμένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

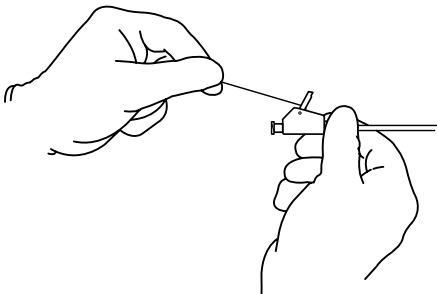
Τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης

1. Χρησιμοποιώντας πρότυπη τεχνική διαδερμικής προσπέλασης, εδραιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού καλά μέσα στην ουροδόχο κύστη.
2. Πάνω από το συρμάτινο οδηγό, εισάγετε την ενδοπρόσθεση/στειλεό ενίσχυσης μέσα στο σύστημα συλλογής του νεφρού.
3. Αφού εδραιώσετε την ενδεδειγμένη εγγύς και άπω θέση, ωθήστε την ενδοπρόσθεση εκτός του στειλεού ενίσχυσης πάνω από το σύρμα, διασφαλίζοντας ότι το άπω σπειροειδές άκρο σχηματίζεται εντός της ουροδόχου κύστης.
4. Επαληθεύστε την τελική θέση της ενδοπρόσθεσης με ακτινοσκόπηση και κατόπιν αποσύρετε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σκιαγραφικό μέσο στο σύστημα συλλογής μπορεί να αραιωθεί με ένεση διαλύματος φυσιολογικού ορού.

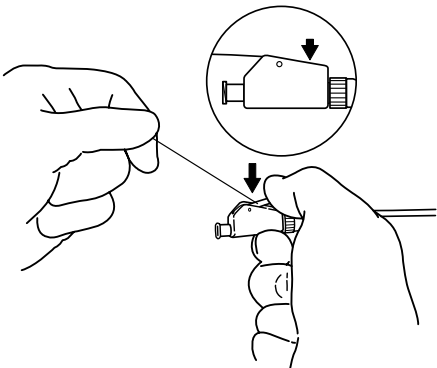
5. Σχηματίστε τον εγγύς σπειροειδή βρόχο στο νεφρό, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική για τον τύπο μηχανισμού ασφάλισης όπως περιγράφεται παρακάτω. Ακολουθώς στερεώστε τον καθετήρα στην επιφάνεια του δέρματος και εφαρμόστε επίδεσμο.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®:



Εικ. 1

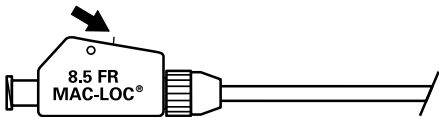
- a. Σταθεροποιήστε τη διάταξη του ομφαλού Mac-Loc με το ένα χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω στο ράμμα, έτσι ώστε να σχηματιστεί η διαμόρφωση περιφερικού βρόχου ενδοπρόσθεσης. (Εικ. 1)



Εικ. 2

- b. Ενώ διατηρείτε την έλξη στο ράμμα, πιέστε το μοχλό του έκκεντρου ασφάλισης προς τα κάτω, έως ότου αισθανθείτε ένα διακριτό

“κούμπωμα”. Ο περιφερικός βρόχος της ενδοπρόσθεσης είναι τώρα ασφαλισμένος στη θέση του. (Εικ. 2)



Εικ. 3

c. Αποκόψτε το ράμμα που περισσεύει. (Εικ. 3)

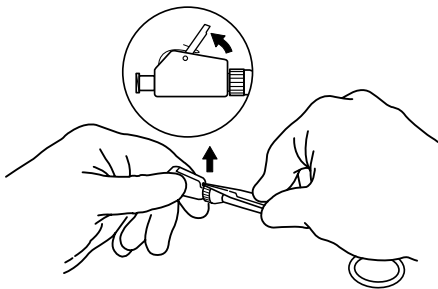
Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης τύπου Cook-Core:

- Τραβήξτε σφιχτά το άκρο του ράμματος, έτσι ώστε να σχηματιστεί διαμόρφωση βρόχου στην ενδοπρόσθεση και δέστε το σταθερά.
- Αποκόψτε την περίσσεια ράμματος και σύρετε το χιτώνιο από λάτεξ πάνω από το ράμμα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.

Απασφάλιση του βρόχου καθετήρα

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®:

- Ενώ σταθεροποιείτε τη διάταξη ομφαλού Mac-Loc με το ένα χέρι, τοποθετήστε ένα μικρό, αμβλύ αντικείμενο (περίπου στο σχήμα και στο μέγεθος ενός στυλό ή μιας μικρής λαβίδας) μέσα στην εγκοπή απελευθέρωσης Mac-Loc.



Εικ. 4

- Ωθήστε προς τα επάνω έως ότου απελευθερωθεί ο μοχλός του έκκεντρου ασφάλισης. (Εικ. 4)
- Αποσύρετε την ενδοπρόσθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή ενδοπροσθέσεων, προωθήστε το περιφερικό άκρο ενός συρμάτινου οδηγού μέσα στη διαμόρφωση ασφαλισμένου βρόχου της ενδοπρόσθεσης, πριν από την απασφάλιση της διάταξης Mac-Loc. Απελευθερώστε τη διάταξη Mac-Loc όπως περιγράφεται παραπάνω. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό μέσω του περιφερικού άκρου της ενδοπρόσθεσης έως ότου έχετε ένα κατάλληλο μήκος του συρμάτινου οδηγού εντός της ουροδόχου κύστης. Είναι δυνατόν τώρα να εκτελεστεί εναλλαγή ενδοπροσθέσεων.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης τύπου Cook-Core:

- Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό μέσω της ενδοπρόσθεσης, διασφαλίζοντας ότι περίσσεια συρμάτινου οδηγού τοποθετείται εντός της ουροδόχου κύστης.
- Αποκαλύψτε το ράμμα διπλώνοντας προς τα πίσω το χιτώνιο από λάτεξ και απελευθερώστε το ράμμα.
- Αποσύρετε την ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή ενδοπροσθέσεων, εισαγάγετε τη νέα ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό. Για αφαίρεση, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό μετά την αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο 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. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

STENTS DE NEFROURETEROSTOMÍA COPE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent de nefroureterostomía Cope está hecho de Ultrathane® y tiene dos variedades. Los productos con el sufijo «-A» en sus referencias tienen orificios laterales **solamente** en los lazos, y se utilizan para puentear uréteres desgarrados. Los productos con el sufijo «-B» en sus referencias tienen orificios laterales en los lazos y en todo el segmento distal, y se utilizan para todos los demás propósitos relacionados con la colocación de stents. Tanto los stents «A» como los «B» se comercializan con uno de dos mecanismos de retención: el lazo de retención Mac-Loc® o el lazo de retención de tipo Cook-Cope.

INDICACIONES

El stent de nefroureterostomía Cope está indicado para el drenaje interno desde la unión ureteropélvica a la vejiga urinaria mientras se mantiene el acceso externo al stent.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Los stents con el mecanismo de lazo de retención de tipo Cook-Cope contienen **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**. Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de stents de nefroureterostomía. Deben emplearse las técnicas habituales.
- La manipulación del producto requiere control fluoroscópico.
- Este stent debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Si el dispositivo tiene revestimiento hidrofílico, actívelo mojando la superficie con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del stent

1. Empleando la técnica de acceso percutáneo estándar, coloque adecuadamente la guía bien dentro de la vejiga urinaria.
2. Introduzca el conjunto de stent y cánula de refuerzo en el sistema colector del riñón sobre la guía.
3. Tras establecer unas posiciones proximal y distal adecuadas, empuje el stent para separarlo de la cánula de refuerzo sobre la guía y asegúrese de que se forma la punta pigtail distal en el interior de la vejiga urinaria.
4. Compruebe la posición final del stent mediante fluoroscopia y, a continuación, extraiga la guía con cuidado.

NOTA: El medio de contraste que hay en el sistema colector puede diluirse inyectando solución salina.

5. Forme el lazo pigtail proximal en el riñón empleando la técnica adecuada para el tipo de mecanismo de retención, tal como se describe a continuación, y, entonces, fije el catéter a la superficie de la piel y aplique un vendaje.

Con el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®:

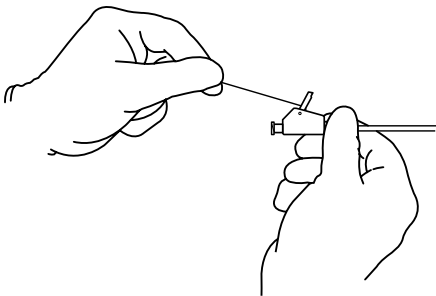


Fig. 1

- a. Mantenga inmóvil el conjunto conector Mac-Loc con una mano y tire del hilo de sutura para que el extremo distal del stent adopte su forma de lazo. (**Fig. 1**)

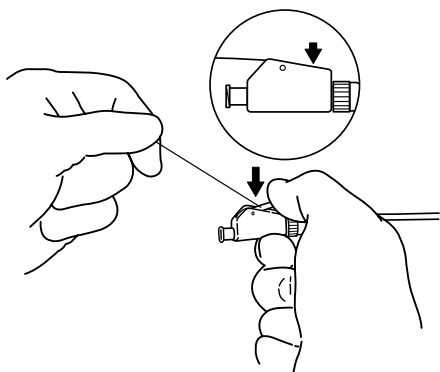


Fig. 2

- b. Mientras mantiene tirante el hilo de sutura, presione hacia abajo la palanca de la leva de retención hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del stent quedará retenido en posición. (**Fig. 2**)

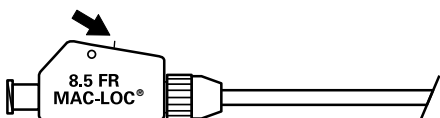


Fig. 3

- c. Recorte el hilo de sutura sobrante. (**Fig. 3**)

Con el mecanismo de lazo de retención de tipo Cook-Cope:

- Tire del extremo del hilo de sutura para tensarlo y hacer que el extremo del stent adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de retención.
- Recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito de látex sobre el hilo para evitar fugas.

Desbloqueo del lazo del catéter

Con el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®:

- Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del stent con una mano, coloque un objeto romo pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.

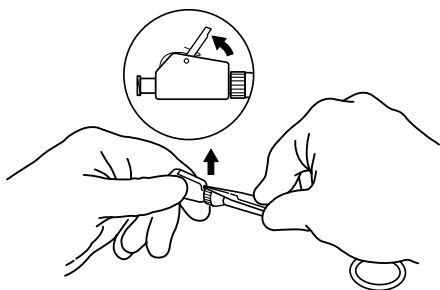


Fig. 4

- Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de retención. (**Fig. 4**)
- Extraiga el stent.

NOTA: Para cambiar el stent, haga avanzar el extremo distal de una guía al interior del lazo retenido del stent antes de desbloquear el conjunto Mac-Loc. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del extremo distal del stent hasta que haya un segmento de guía de la longitud adecuada en la vejiga urinaria. Ahora puede cambiarse el stent.

Con el mecanismo de lazo de retención de tipo Cook-Cope:

- Haga avanzar la guía a través del stent y asegúrese de que la guía sobrante quede colocada en el interior de la vejiga urinaria.

- b. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo de sutura.
- c. Extraiga el stent sobre la guía.

NOTA: Para cambiar el stent, introduzca un stent nuevo sobre la guía. Para la extracción, retire la guía tras la extracción del stent.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

ENDOPROTHÈSES POUR NÉPHRO-URÉTÉROSTOMIE DE COPE

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

L'endoprothèse pour néphro-urétérostomie de Cope est fabriquée en Ultrathane® et disponible en deux versions. Les produits dont le numéro de commande comporte le suffixe « -A » sont dotés d'orifices latéraux **uniquement** sur les boucles, et sont utilisés pour le pontage d'uretères lacérés. Les produits dont le numéro de commande contient un suffixe « -B » sont dotés d'orifices latéraux sur les boucles et sur toute la longueur du segment distal, et sont utilisés à toutes les autres fins de pose d'endoprothèses. Les endoprothèses « A » et « B » sont disponibles avec l'un des mécanismes de verrouillage suivants : la boucle de verrouillage Mac-Loc® ou la boucle de verrouillage de type Cook-Cope.

UTILISATION

L'endoprothèse pour néphro-urétérostomie de Cope est conçue pour effectuer un drainage interne entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie, tout en conservant un accès externe à l'endoprothèse.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Les endoprothèses dotées de mécanismes à boucle de verrouillage de type Cook-Cope contiennent du **LATEX EN CAOUTCHOUC NATUREL**. L'éventualité de réactions allergiques est à envisager.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de mise en place d'endoprothèses pour néphro-urétérostomie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques.
- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Utiliser un guide à revêtement TFE avec ce produit.
- Activer le revêtement hydrophile, s'il est présent, en humectant la surface du dispositif avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, conserver le dispositif mouillé pendant sa mise en place.

MODE D'EMPLOI

Mise en place de l'endoprothèse

1. Recourir à une technique d'accès par voie percutanée standard pour établir la position du guide profondément dans la vessie.
2. En l'avancant sur le guide, introduire l'endoprothèse/canule de redressement dans le système collecteur du rein.
3. Après avoir établi des positions proximale et distale correctes, libérer l'endoprothèse de la canule de redressement en l'avancant sur le guide, en vérifiant que le pigtail distal prend forme dans la vessie.
4. Vérifier la position finale de l'endoprothèse sous radioscopie, puis retirer avec précaution le guide.

REMARQUE : Le produit de contraste dans le système collecteur peut être dilué en injectant du sérum physiologique.

5. Former la boucle du pigtail proximal dans le rein selon la technique adaptée au type du mécanisme de verrouillage, tel que décrit ci-dessous, puis fixer le cathéter à la surface de la peau et poser des pansements.

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc® :

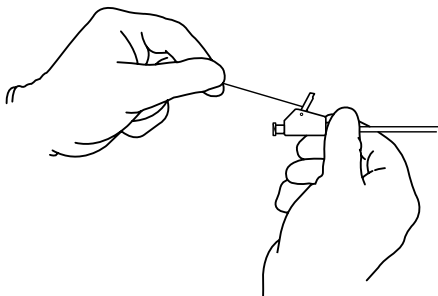


Fig. 1

- a. Stabiliser d'une main l'embase Mac-Loc et tirer vers l'arrière sur le fil de tension pour former la configuration en boucle distale de l'endoprothèse. (**Fig. 1**)

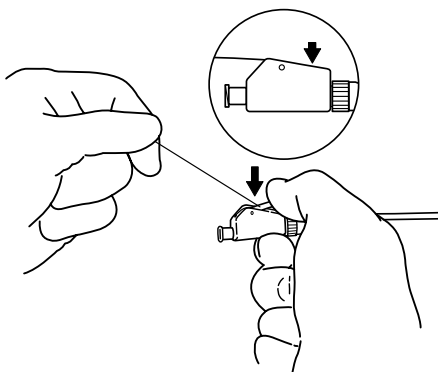


Fig. 2

- b. En tirant sur le fil de tension, pousser le levier de verrouillage vers le bas jusqu'à ce que l'enclenchement soit nettement ressenti. La boucle distale de l'endoprothèse est maintenant verrouillée en position. (**Fig. 2**)

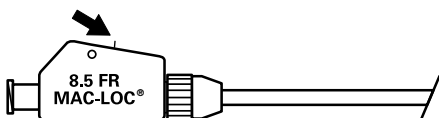


Fig. 3

- c. Couper la longueur excédentaire du fil de tension. (**Fig. 3**)

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cook-Cope :

- a. Tirer solidement sur l'extrémité du fil de tension pour former la configuration en boucle de l'endoprothèse, puis nouer fermement.
b. Couper la longueur excédentaire du fil de tension et glisser la gaine en latex sur le fil de tension pour éviter les fuites.

Déverrouillage de la boucle du cathéter

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc® :

- a. En stabilisant d'une main l'embase Mac-Loc, placer un petit objet mousse (environ de la forme et de la taille d'un stylo à bille ou d'une petite pince) dans l'encoche de déverrouillage Mac-Loc.

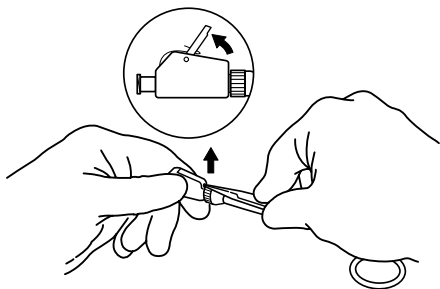


Fig. 4

- b. Pousser le levier de verrouillage vers le haut pour le libérer. (**Fig. 4**)
- c. Retirer l'endoprothèse.

REMARQUE : Pour un échange d'endoprothèse, avancer l'extrémité distale d'un guide dans la configuration en boucle verrouillée de l'endoprothèse avant de déverrouiller le Mac-Loc. Déverrouiller le Mac-Loc de la manière décrite plus haut. Avancer le guide par l'extrémité distale de l'endoprothèse jusqu'à ce qu'une longueur adéquate de guide se trouve dans la vessie. Procéder à l'échange de l'endoprothèse.

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cook-Cope :

- a. Avancer le guide par l'endoprothèse, en s'assurant que la longueur excédentaire du guide est positionnée dans la vessie.
- b. Découvrir le fil de tension en retroussant la gaine en latex, puis le libérer.
- c. Retirer l'endoprothèse sur le guide.

REMARQUE : Pour un échange d'endoprothèse, insérer la nouvelle endoprothèse sur le guide. Pour le retrait, retirer le guide après avoir retiré l'endoprothèse.

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.

ITALIANO

STENT PER NEFROURETEROSTOMIA COPE

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

Lo stent per nefroureterostomia Cope è realizzato in Ultrathane® ed è disponibile in due versioni. Il prodotto con codice di ordinazione con suffisso "-A" è dotato di fori laterali **solo** a livello degli anelli e viene usato per bypassare un uretere lacerato. I prodotti con il suffisso "-B" nel codice di ordinazione hanno fori laterali negli anelli e sull'intero segmento distale, e vengono usati per tutti gli altri scopi di stenting. Entrambi gli stent di tipo "A" e "B" sono disponibili con uno di due meccanismi di chiusura: la chiusura ad anello Mac-Loc® o la chiusura ad anello tipo Cook-Cope.

USO PREVISTO

Lo stent per nefroureterostomia Cope è previsto per il drenaggio interno dalla giunzione ureteropelvica alla vescica e consente di mantenere l'accesso allo stent dall'esterno.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Gli stent con meccanismo di chiusura ad anello tipo Cook-Cope contengono **LATTICE DI GOMMA NATURALE**. È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per essere usato solo da medici competenti ed esperti nel posizionamento di stent per nefroureterostomia. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del dispositivo deve essere eseguita sotto controllo fluoroscopico.
- Con questo prodotto è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.

- Attivare il rivestimento idrofilo, se presente, bagnando la superficie del dispositivo con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento dello stent

1. Mediante una tecnica di accesso percutaneo standard, posizionare la guida bene all'interno della vescica.
2. Sulla guida, inserire il gruppo composto dallo stent e dalla cannula di irrigidimento nel sistema collettore renale.
3. Dopo avere correttamente posizionato le estremità distale e prossimale dello stent, spingere lo stent sulla guida fino a farlo fuoriuscire dalla cannula di irrigidimento, e verificare che il pigtail distale si formi all'interno della vescica.
4. Verificare la posizione definitiva dello stent in fluoroscopia, quindi ritirare con cautela la guida.

NOTA - Il mezzo di contrasto presente nel sistema collettore può essere diluito mediante un'iniezione di soluzione fisiologica.

5. Per formare l'anello a pigtail prossimale nel rene, adottare la tecnica appropriata per il tipo di meccanismo di chiusura in dotazione allo stent, come descritto qui di seguito; fissare quindi il catetere alla cute del paziente e applicarvi una medicazione.

Meccanismo di chiusura ad anello Mac-Loc®

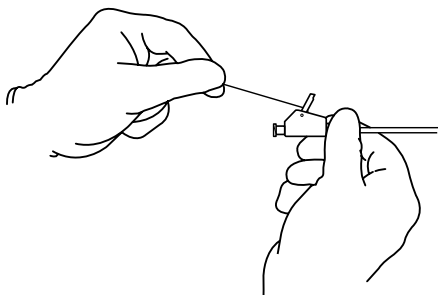


Fig. 1

- a. Stabilizzare il gruppo del connettore Mac-Loc con una mano e tirare il filo di chiusura per formare l'anello distale dello stent. (**Fig. 1**)

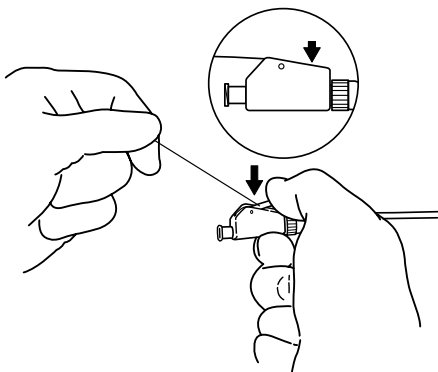


Fig. 2

- b. Tenendo teso il filo di chiusura, spingere verso il basso la leva della camma di chiusura fino a percepire un netto scatto. L'anello distale dello stent è ora bloccato in posizione. (**Fig. 2**)

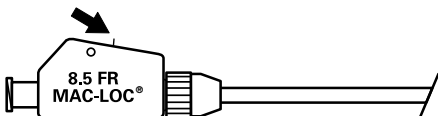


Fig. 3

- c. Recidere il filo di chiusura in eccesso. (**Fig. 3**)

Meccanismo di chiusura ad anello tipo Cook-Cope

- Tirare bene l'estremità del filo di chiusura per formare l'anello dello stent, quindi fissare saldamente il filo.
- Tagliare il filo di chiusura in eccesso, e infilare il manicotto di lattice sopra il filo di chiusura per evitare perdite.

Apertura dell'anello del catetere

Meccanismo di chiusura ad anello Mac-Loc®

- Stabilizzando il gruppo del connettore Mac-Loc con una mano, posizionare uno strumento piccolo e arrotondato (della forma e delle dimensioni di una penna a sfera o di una pinza piccola) nell'incavo di rilascio del Mac-Loc.

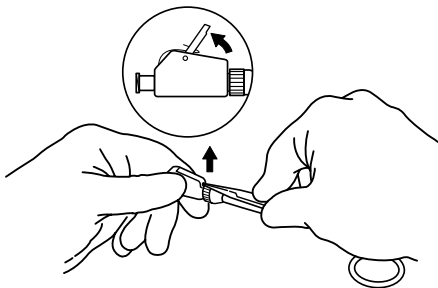


Fig. 4

- Far leva verso l'alto in modo da liberare la leva della camma di chiusura.
(Fig. 4)
- Ritirare lo stent.

NOTA - Per la sostituzione dello stent, fare avanzare l'estremità distale di una guida nell'anello chiuso dello stent prima di sbloccare il gruppo Mac-Loc. Rilasciare il gruppo Mac-Loc come descritto in precedenza. Fare avanzare la guida nell'estremità distale dello stent fino a introdurre un tratto adeguato di guida all'interno della vescica. È ora possibile eseguire la sostituzione dello stent.

Meccanismo di chiusura ad anello tipo Cook-Cope

- Fare avanzare la guida attraverso lo stent, accertandosi di introdurre nella vescica un tratto in eccesso della guida.
- Ripiegare all'indietro il manicotto di lattice per mettere allo scoperto il filo di chiusura, quindi rilasciarlo.
- Ritirare lo stent sulla guida.

NOTA - Per la sostituzione dello stent, infilare un nuovo stent sulla guida. Per la rimozione, ritirare la guida dopo avere rimosso lo stent.

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

COPE NEFRO-URETEROSTOMIESTENTS

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 behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cope nefro-ureterostomiestent is gemaakt van Ultrathane® en is verkrijgbaar in twee uitvoeringen. Producten met het suffix '-A' in hun bestelnummer hebben **alleen** in de lussen zijopeningen en worden gebruikt voor het overbruggen van gescheurde ureters. Producten met het achtervoegsel '-B' in het bestelnummer zijn voorzien van een zijopening in de lus en in het gehele distale segment en worden gebruikt voor alle overige stentplaatsingsdoeleinden. Zowel 'A'- als 'B'-stents zijn verkrijgbaar met één van twee vergrendelingsmechanismen: de Mac-Loc® lusvergrendeling of de lusvergrendeling van het Cook-Cope type.

BEOOGD GEBRUIK

De Cope nefro-ureterostomiestent wordt gebruikt voor inwendige drainage vanuit de pyelum/ureter-overgang naar de blaas terwijl de stent uitwendig toegankelijk blijft.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Stents met lusvergrendelingsmechanismen van het Cook-Cope type bevatten **NATUURLIJKE RUBBERLATEX**. Er dient rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.

VOORZORGSMAATREGELEN

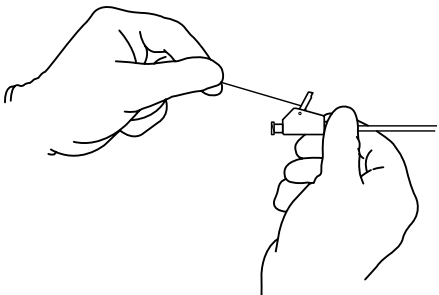
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de plaatsing van nefro-ureterostomiestents. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Het manoeuvreren met het product dient onder fluoroscopische controle plaats te vinden.
- Er moet een TFE-gecoate voerdraad met dit product worden gebruikt.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door het oppervlak van het instrument met steriel water of fysiologische zoutoplossing te bevochtigen. Voor de beste resultaten zorgt u dat het instrument gedurende het plaatsen bevochtigd blijft.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de stent

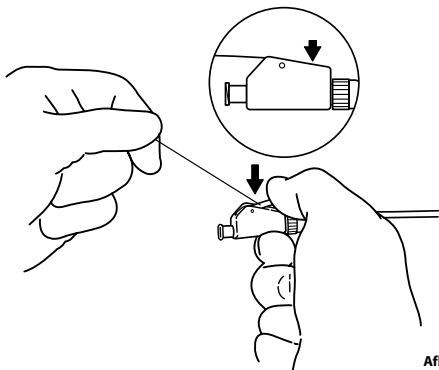
1. Plaats de voerdraad ver genoeg in de blaas met gebruik van een standaardtechniek voor percutane toegang.
2. Breng de stent/verstevigingscanule over de voerdraad in het nieraalsysteem in.
3. Duw na juiste proximale en distale positionering de stent van de verstevigingscanule af over de draad. Zorg daarbij dat de distale pigtail zich in de blaas vormt.
4. Controleer de uiteindelijke positie van de stent fluoroscopisch en trek de voerdraad vervolgens zorgvuldig terug.
NB: Het contrastmiddel in het kanaalsysteem kan worden verdund door injectie van een fysiologische zoutoplossing.
5. Vorm de proximale pigtail-lus in de nier met gebruik van een geschikte techniek voor het betreffende type vergrendelingsmechanisme (zie hieronder). Fixeer de katheter vervolgens aan het huidoppervlak en breng verband aan.

Voor Mac-Loc® lusvergrendelingsmechanisme:



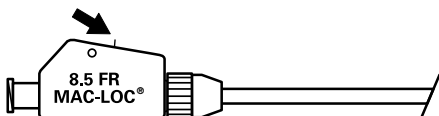
Afb. 1

- a. Stabiliseer de Mac-Loc aanzetstukinrichting met één hand en trek de hechtdraad achteruit om de lusconfiguratie aan het distale uiteinde van de stent te vormen. (Afb. 1)



Afb. 2

- b. Blijf aan de hechtdraad trekken en duw de vergrendelnok naar beneden totdat deze voelbaar vastklikt. De distale lus van de stent is nu op zijn plaats vergrendeld. (**Afb. 2**)



Afb. 3

- c. Knip de overvallende draad af. (**Afb. 3**)

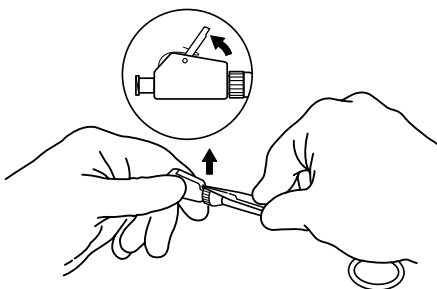
Voor lusvergrendelingsmechanisme van het Cook-Cope type:

- a. Trek het hechtdraaduiteinde strak om de lusconfiguratie aan het distale uiteinde van de stent te vormen en maak het stevig vast.
- b. Knip de overvallende hechtdraad af en schuif de latex huls over de hechtdraad om lekkage te voorkomen.

De katheterlus ontgrendelen

Voor Mac-Loc® lusvergrendelingsmechanisme:

- a. Stabiliseer de Mac-Loc aanzetstukinrichting met één hand en plaats een klein, bot object (ongeveer de vorm en grootte van een ballpoint of klein pincet) in de Mac-Loc vrijgave-inkeping.



Afb. 4

- b. Wrik opwaarts totdat de vergrendelnokhendel los is. (**Afb. 4**)
- c. Trek de stent terug.

NB: Voer bij verwisseling van de stent het distale uiteinde van een voerdraad op in de lusvergrendelingsconfiguratie van de stent alvorens de Mac-Loc inrichting te ontgrendelen. Maak de Mac-Loc los zoals hierboven beschreven. Voer de voerdraad door het distale uiteinde van de stent op totdat het eind voerdraad in de blaas voldoende lang is. De stent kan nu worden verwisseld.

Voor lusvergrendelingsmechanisme van het Cook-Cope type:

- a. Voer de voerdraad door de stent op en zorg daarbij dat de overvallende voerdraad zich in de blaas bevindt.
- b. Leg de hechtdraad bloot door de latex huls om te vouwen en maak de hechtdraad los.
- c. Trek de stent over de voerdraad terug.

NB: Breng bij verwisseling van de stent de nieuwe stent in over de voerdraad. Trek bij verwijdering van de stent de voerdraad terug nadat de stent is verwijderd.

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 nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

STENTS DE NEFROURETEROSTOMIA COPE

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

O stent de nefroureterostomia Cope é fabricado em Ultrathane® e é fornecido em duas variantes. Os produtos com sufixo “-A” nos números de encomenda têm orifícios laterais **apenas** nas ansas e são usados para o “bypass” de ureteres lacerados. Produtos com o sufixo “-B” nos respectivos números de encomenda dispõem de orifícios laterais nas alças e na totalidade do segmento distal, e são utilizados para todos os outros fins que envolvam stents. Ambos os stents, “A” e “B”, são disponibilizados com um de dois mecanismos de fixação: a ansa de fixação Mac-Loc® ou a ansa de fixação de tipo Cook-Cope.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent de nefroureterostomia Cope está indicado para drenagem interna desde a junção ureteropélvica para a bexiga mantendo simultaneamente o acesso externo ao stent.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Os stents com mecanismos de fixação de tipo Cook-Cope contêm **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL**. Ter em atenção possíveis reacções alérgicas.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados na colocação de stents de nefroureterostomia. Devem ser empregues técnicas padrão.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Este produto tem de ser utilizado com um fio guia revestido de TFE.
- Active o revestimento hidrófilo, caso exista, humedecendo a superfície do dispositivo com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do stent

1. Empregando uma técnica de acesso percutâneo padronizada, estabeleça uma posição para o fio guia bem dentro da bexiga.
2. Introduza o stent/cânula de reforço, sobre o fio guia, dentro do sistema colector do rim.
3. Depois de ter estabelecido as posições proximal e distal correctas, empurre o stent para fora da cânula de reforço, sobre o fio guia, certificando-se de que o “pigtail” distal se forma dentro da bexiga.
4. Verifique a posição final do stent por fluoroscopia e, em seguida, retire cuidadosamente o fio guia.

NOTA: O meio de contraste no sistema colector pode ser diluído por injeção de soro fisiológico.

5. Forme a ansa proximal do “pigtail” no rim usando a técnica adequada ao tipo de mecanismo de fixação, conforme descrito abaixo, e, em seguida, prenda o cateter à superfície da pele e faça um penso.

Para o mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc®:

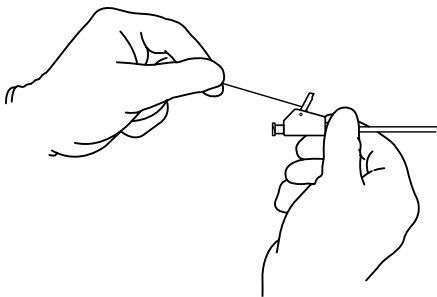


Fig. 1

- a. Estabilize o conjunto de conector Mac-Loc com uma mão e puxe o fio de sutura para trás para criar a configuração em ansa na parte distal do stent. (**Fig. 1**)

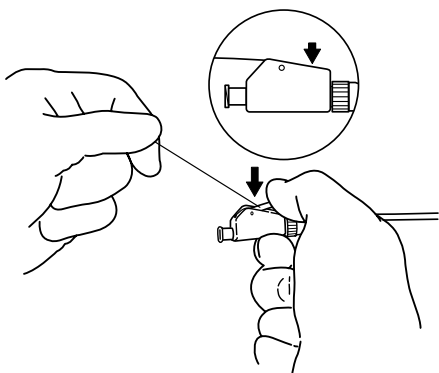


Fig. 2

- b. Mantendo a tracção sobre o fio de sutura, empurre a alavanca de fixação com ressalto para baixo até sentir um clique. A ansa distal do stent está agora numa posição fixa. (**Fig. 2**)

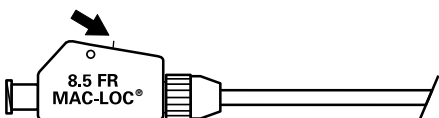


Fig. 3

- c. Corte o excesso de fio de sutura. (**Fig. 3**)

Para o mecanismo da ansa de fixação de tipo Cook-Cope:

- Puxe e estique a ponta do fio de sutura para criar a configuração em ansa na parte distal do stent e, depois, aperte bem.
- Corte o excesso de fio e faça deslizar a manga de látex sobre o fio para evitar fugas.

Soltar a ansa do cateter

Para o mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc®:

- Enquanto estabiliza o conjunto de conector de cateter Mac-Loc com uma mão, posicione um pequeno objecto rombo (com o tamanho aproximado de uma esferográfica ou de uma pinça pequena) no entalhe de libertação Mac-Loc.

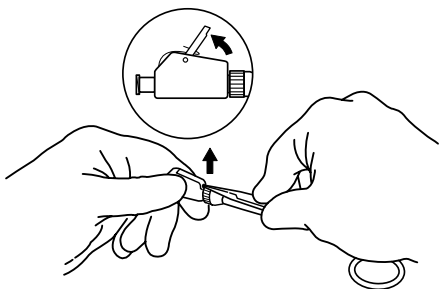


Fig. 4

- Empurre a alavanca para cima até soltar a alavanca de fixação com ressalto. (**Fig. 4**)
- Retire o stent.

NOTA: Para substituir o stent, avance a extremidade distal de um fio guia para dentro da configuração em ansa do stent fixa antes de soltar o conjunto Mac-Loc. Liberte o conjunto Mac-Loc conforme acima descrito. Avance o fio guia através da extremidade distal do stent até ter um comprimento adequado de fio guia na bexiga. É agora possível substituir o stent.

Para o mecanismo da ansa de fixação de tipo Cook-Cope:

- Avance o fio guia através do stent, certificando-se de que o excesso de fio guia está dentro da bexiga.

- b. Dobro a manga de látex para trás para destapar o fio e, em seguida, solte-o.
- c. Retire o stent sobre o fio guia.

NOTA: Para substituir o stent, introduza um novo stent sobre o fio guia. Para o remover, retire o fio guia depois de ter retirado o stent.

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, inspeccione-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

COPE STENTAR FÖR NEFROURETEROSTOMI

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Cope stent för nefroureterostomi är tillverkad av Ultrathane® och finns i två modeller. Produkter med ändelsen -A i artikelnumret har sidoportar **endast** i öglorna, och används för ledning förbi lacererade urinledare. Produkter med suffixet "-B" i ordernumret har sidoportar i slingorna och i hela det distala segmentet och används i alla övriga stentplaceringssyften. Både "A"- och "B"-stentar finns tillgängliga med en av två låsmekanismer: Mac-Loc®-låsögla eller låsögla av Cook-Cope-typ.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cope stent för nefroureterostomi är avsedd för invändigt dränage från förbindelsen mellan uretären och njurbäckenet till urinblåsan, samtidigt som externt tillträde till stenten bevaras.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Stentar med låsöglemekanism av Cook-Cope-typ innehåller **NATURGUMMILATEX**. Eventuella allergiska reaktioner bör beaktas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av placering av stentar för nefroureterostomi. Standardtekniker bör tillämpas.
- Manipulation av produkten kräver fluoroskopisk kontroll.
- En TFE-belagd ledare måste användas med denna produkt.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att fukta anordningens yta med sterilt vatten eller koksaltlösning. För bästa resultat ska anordningen hållas fuktad under placeringen.

BRUKSANVISNING

Stentplacering

1. Använd perkutan åtkomstteknik av standardtyp för att placera ledaren en bra bit in i urinblåsan.
2. För in stenten/den förstyvande kanylen över ledaren och in i njurens uppsamlingssystem.
3. Sedan lämpligt proximalt och distalt läge etablerats ska stenten tryckas bort från den förstyvande kanylen och över ledaren, samtidigt som det säkerställs att den distala pigtailen formas inne i urinblåsan.
4. Bekräfta stentens slutläge via fluoroskopi och dra sedan försiktigt tillbaka ledaren.
OBS! Kontrastmedel i uppsamlingssystemet kan spädas ut genom att koksaltlösning injiceras.
5. Forma den proximala pigtailögla i njuren med hjälp av lämplig teknik för låsmekanismtypen enligt beskrivning nedan. Fäst sedan katetern vid hudytan och lägg på förband.

För Mac-Loc®-låsåglemekanism:

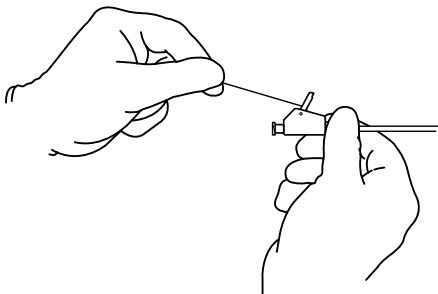


Fig. 1

- a. Stabilisera Mac-Loc-fattningsenheten med en hand och dra i suturen för att forma stentens distala öglekonfiguration. (**Fig. 1**)

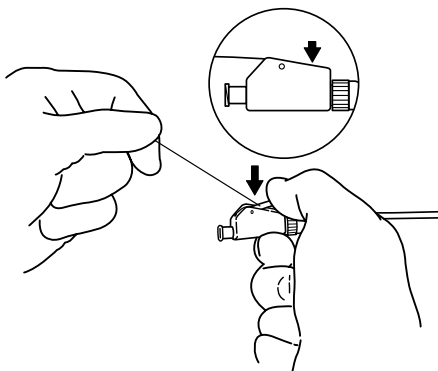


Fig. 2

- b. Håll suturen sträckt och tryck samtidigt ner låskamfliken tills ett tydligt knäpp känns av. Stentens distala ögla har nu låsts fast på plats. (**Fig. 2**)

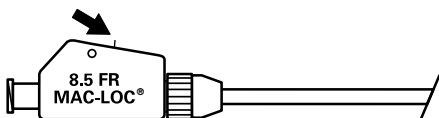


Fig. 3

- c. Klipp bort överflödig sutur. (**Fig. 3**)

För låsåglemekanism av Cook-Cope-typ:

- a. Spänn suturänden för att forma stentens öglekonfigurationen, och knyt fast den ordentligt.
b. Klipp bort överflödig sutur och dra latexhylsan över suturen för att förhindra läckage.

Lossa kateteröglan

För Mac-Loc®-låsåglemekanism:

- a. Stabilisera Mac-Loc-fattningsenheten med en hand och placera ett litet, trubbigt föremål (med ungefär samma form och storlek som en kulspetspenna eller liten pincett) i Mac-Loc-anordningens frigöringsskåra.

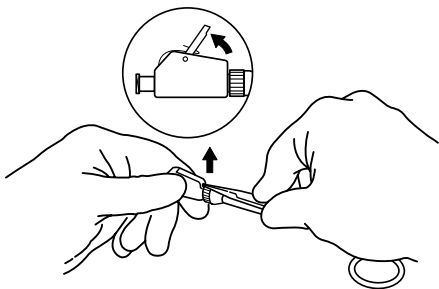


Fig. 4

- Bänd låskamfliken uppåt tills den lossnar. (Fig. 4)
- Dra ut stenten.

OBS! För att byta ut stenten ska en ledares distala ände föras in i stentens låsta öglekonfiguration innan Mac-Loc-enheten frigörs. Frigör Mac-Loc enligt ovanstående beskrivning. För in ledaren genom stentens distala ände tills tillräcklig ledarlängd ligger inuti urinblåsan. Stenten kan nu bytas ut.

För låsöglemekanism av Cook-Cope-typ:

- För in ledaren genom stenten och säkerställ att överflödigt ledarlängd placeras i urinblåsan.
- Blotta suturen genom att vika tillbaka latexhylsan och frigöra suturen.
- Dra ut stenten över ledaren.

OBS! Byt ut stenten genom att föra in den nya stenten över ledaren. Ledaren dras ut sedan stenten avlägsnats.

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. Inspektera 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.

中文

COPE肾输尿管造瘘支架

注意：美国联邦法律限定本器械仅由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Cope肾输尿管造瘘支架由Ultrathane®制成，具有两个不同款式。订货号码带有“-A”后缀的产品**仅在**环圈带有侧孔，用于对撕裂的输尿管实施搭桥。订货号码后带有“-B”表示产品在环圈和整个远端带有侧孔，适用于所有其它的支架置放术。“A”支架和“B”支架都带有两种锁定装置中的一种：Mac-Loc®锁定环或Cook-Cope型锁定环。

适用范围

Cope肾输尿管造瘘支架用于从输尿管肾盂连接部位至膀胱之间实施内部引流，同时保持支架的外部通路。

禁忌证

目前未知

警告

带Cook-Cope型锁定环装置的支架含有**天然乳胶**。应考虑可能发生的过敏反应。

注意事项

- 本产品供接受过肾输尿管造瘘支架置放手术培训并具有相关技术经验的医师使用。应采用标准技法进行操作。
- 本产品的操作需要在透视监控下进行。
- 本产品必须使用TFE涂层导丝。
- 用无菌水或无菌生理盐水润湿器械表面，激活亲水涂层（如果有的话）。为取得最佳效果，器械安放过程中要始终保持润湿状态。

使用说明

放置支架

- 使用常规经皮下通路技术，使导丝充分进入膀胱。
- 沿导丝将支架/加强套管导入肾脏收集系统。
- 在近端和远端均得到适宜定位之后，沿导丝将支架推离加强套管，确保远端猪尾在膀胱内成形。
- 透视确认支架的最后定位，然后小心地回拉导丝。

备注：可以注射生理盐水溶液稀释收集系统中的造影剂。

5. 按以下说明，使用适宜于锁定装置类型的技术，使近端猪尾环圈在肾脏内成形，然后在皮肤表面固定导管，并予以包扎。

对于Mac-Loc®锁定环装置：

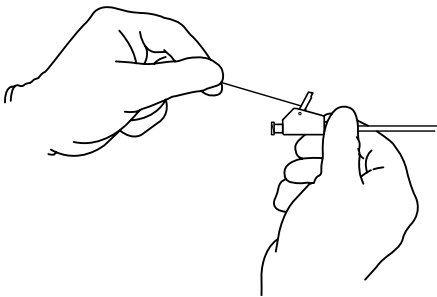


图1

- a. 用一只手固定Mac-Loc接口装置，并回拉缝线，使支架远端形成环状结构。（图1）

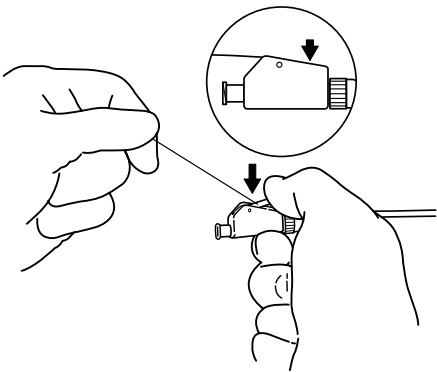


图2

- b. 保持对缝线的牵引，同时往下按压锁定轮推杆，直至感到有明显的“卡位”感。现在，支架的远端环圈已锁定到位。（图2）

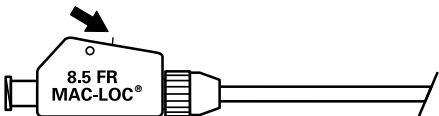


图3

- c. 剪去多余的缝线。（图3）

对于Cook-Cope型锁定环装置：

- a. 拉紧缝线末端，使支架上形成环状结构，并系牢。
b. 剪去多余的缝线，将乳胶套滑过缝线，以防渗漏。

解开导管锁定环

对于Mac-Loc®锁定环装置：

- a. 一只手固定Mac-Loc接口装置，将一只小的钝形物（大约一支圆珠笔或小镊子的形状与尺寸）置入Mac-Loc释放槽。

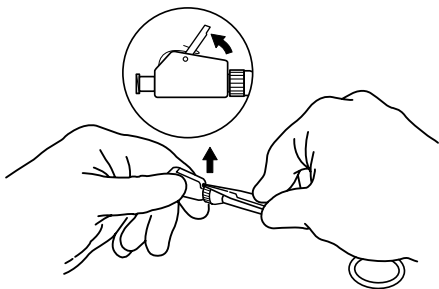


图4

- b. 用力向上挑，直至释放锁定轮推杆。（图4）
- c. 回拉支架。

备注：如需更换支架，在解开Mac-Loc锁定装置之前，推送导丝远端，使之进入支架锁定环结构。然后再按上述方法松开Mac-Loc装置。将导丝推过支架远端，直至膀胱内导丝足够长为止。现在可以实施支架更换。

对于Cook-Cope型锁定环装置：

- a. 将导丝推过支架，确保膀胱内有多余的导丝。
- b. 往回折叠乳胶套，露出并松开锁环线。
- c. 沿导丝回拉支架。

备注：如需更换支架，沿导丝插入新的支架。如要取出，取出支架后应回拉导丝。

供货方式

采用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装供货。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写而成的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK