

EN 3	PTFE Wire Guides Instructions for Use
BG 5	PTFE телени водачи Инструкции за употреба
CS 8	Vodicí dráty PTFE Návod k použití
DA 10	PTFE-kateterledere Brugsanvisning
DE 12	PTFE-Führungsdrähte Gebrauchsanweisung
ES 15	Guías de PTFE Instrucciones de uso
ET 18	PTFE-juhtetraadid Kasutusjuhend
FI 20	PTFE-johtimet Käyttöohjeet
FR 22	Guides en PTFE Mode d'emploi
HR 25	Žice vodilice od PTFE-a Upute za uporabu
HU 27	PTFE vezetődrótok Használati utasítás
IT 30	Guide in PTFE Istruzioni per l'uso
LV 33	PTFE vaditājstīgas Lietošanas instrukcija



NL
35

PTFE-voerdraden

Gebruiksaanwijzing

PL
37

Prowadniki powlekane PTFE

Instrukcja użycia

SV
40

PTFE-ledare

Bruksanvisning

PTFE WIRE GUIDES

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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

Bentson, Fixed Core, and Fixed Core Curved PTFE Wire Guides are manufactured as fixed core wire guides with polytetrafluoroethylene (PTFE) coating on the outer coils, and may be manufactured with a flexible straight or curved distal tip. These devices have a tapered mandril wire, coil, and a safety wire. These devices are manufactured in a length of 145 or 80 cm and diameters of 0.035 or 0.038 inches.

Performance Characteristics

- Stainless steel coiling material for resistance to kinking.
- These devices identified by part numbers "638854" have a curved proximal end.

Device Compatibility

These devices are compatible with appropriately sized needles, sheaths, dilators, endoscopes, stents and catheters.

Patient Population

These devices are used for adult patients with a urological condition who require a procedure using a wire guide.

Intended Users

These devices are intended for use by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

These devices interact with the structures and tissues of the upper and lower urinary tract.

Operating Principle

These devices are inserted into the body through the lumen of a percutaneous entry needle, guiding sheath, or other interventional device. Only the flexible tip is intended as the initially inserted end. A wire guide inserter may be employed to aid in wire guide insertion (e.g. by straightening out a curved tip). After insertion, medical imaging is used to visualize the movement of the wire guide to the desired location within the body. Catheters or other devices can then be inserted over the wire guide and directed to the intended location.

INTENDED USE

These devices are stainless steel fixed core wire guides that assist the insertion, removal and positioning of other devices within the urinary tract. These devices act as a guide to access a portion of the urinary tract during a urological procedure to allow placement, replacement, or exchange of medical devices.

INDICATIONS FOR USE

Multiple medical conditions may result in the need for a urological procedure. Urology wire guides are used as a guide to access a portion of the urinary tract to allow placement, replacement, or exchange of medical devices during urological procedures such as percutaneous nephrostomy (PCN), percutaneous nephrolithotomy (PNL), ureteroscopy (URS), and stent placement or exchange.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

To assist with urinary tract access for minimally invasive placement, replacement, or exchange of medical devices (without the wire guide itself having a direct diagnostic or therapeutic function).

CONTRAINDICATIONS

None

WARNINGS

- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not force the device during the procedure; proceed with caution if excessive resistance is encountered. Excessive force can lead to the wire guide fracturing, bending, kinking, unraveling or uncoiling. Additionally, excessive force can cause the wire guide to become entrapped.
- Imaging and/or placement procedures may expose the user and patient to radiation. The user should consider potential risks associated with radiation and appropriately plan procedures to minimize exposure in patients and medical personnel. The occurrence and/or severity of undesirable side effects may be dose dependent or probabilistic.

PRECAUTIONS

-  This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1%w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement or migration.
- Manipulation of wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guide when gaining access. Over manipulation can cause the wire guide to become entrapped.
- When using wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to outer coating, such as the coating shearing off the wire guide.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Acute Bleeding / hematoma
- Acute pyelonephritis
- Injury to adjacent organs
- Hematuria
- Infection / UTI / urosepsis
- Mucosal tear / laceration / abrasion
- Pain
- Ureteral laceration / avulsion / tear / lesion
- Ureteral perforation / false passage / urinoma
- Ureteral stenosis
- Ureteral stricture
- Urinary tract injury
- Vascular injury

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Remove the wire guide from the holder.

3. Advance the flexible end of the wire guide into the device and position to the desired anatomical location.

NOTE: Endhole size and length of the device must be taken into consideration to ensure proper fit between wire guide and device.

4. After wire guide use is complete, remove from patient and discard.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

PTFE ТЕЛЕНИ ВОДАЧИ

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

PTFE телените водачи Bentson, PTFE телените водачи с фиксирана сърцевина и извитите PTFE телени водачи с фиксирана сърцевина са произведени като фиксирани телени водачи с покритие от политетрафлуоретилен (PTFE) върху външните спирали и могат да бъдат произведени с гъвкав прав или извит дистален връх. Тези изделия имат изтънен телен водач с мандрен, спирала и предпазен телен водач. Тези изделия са произведени с дължина 145 или 80 cm и диаметри 0,035 или 0,038 inch.

Работни характеристики

- Материал, съставен от спирали от неръждаема стомана, за съпротивление против прегъване.
- Тези изделия, идентифицирани с номера на части „638854“, имат извит проксимален край.

Съвместимост на изделието

Тези изделия са съвместими с игли, защитни обвивки, дилататори, ендоскопи, стентове и катетри с подходящ размер.

Пациентска популация

Тези изделия се използват за възрастни пациенти с урологично състояние, които се нуждаят от процедура с помощта на телен водач.

Предвидени потребители

Тези изделия са предназначени за употреба от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия взаимодействат със структурите и тъканите на горните и долните пикочни пътища.

Принцип на работа

Тези изделия се въвеждат в тялото през лумена на перкутанна въвеждаща игла, водеща защитна обвивка или друго интервенционно изделие. Само гъвкавият връх е предвиден като първоначално въведен край. Може да се използва инструмент за въвеждане на телен водач, за да се подпомогне въвеждането на теления водач (напр. чрез изправяне на извит връх). След въвеждане се използва медицинско образно изследване за визуализиране на движението на теления водач до желаното място в тялото. След това катетрите или други изделия могат да бъдат въведени по теления водач и насочени към предвиденото място.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изделия са телени водачи с фиксирана сърцевина от неръждаема стомана, които подпомагат въвеждането, отстраняването и позиционирането на други изделия в пикочните пътища. Тези изделия служат като насока за достъп до част от пикочните пътища по време на урологична процедура, за да позволят поставяне, подмяна или замяна на медицински изделия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Множество медицински състояния могат да доведат до необходимост от урологична процедура. Урологичните телени водачи се използват като насока за достъп до част от уринарния тракт, за да позволят поставяне, подмяна или замяна на медицински изделия по време на урологични процедури, като перкутанна нефростомия (PCN), перкутанна нефролитотомия (PNL), уретероскопия (URS) и поставяне или смяна на стент.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

За подпомагане на достъпа до пикочните пътища за минимално инвазивно поставяне, подмяна или замяна на медицински изделия (без самият телен водач да има директна диагностична или терапевтична функция).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- По време на процедурата не насилвайте изделието; продължете с повишено внимание, ако установите прекомерно съпротивление. Прекомерната сила може да доведе до счупване, огъване, прегъване, разplitане или размотаване на теления водач. Освен това прекомерната сила може да доведе до заклещване на теления водач.
- Процедурите за изобразяване и/или поставяне могат да изложат потребителя и пациента на лъчение. Потребителят трябва да вземе предвид потенциалните рискове, свързани с лъчението, и съответно да планира процедури, за да сведе до минимум експозицията при пациентите и медицинския персонал. Появата и/или сериозността на нежеланите странични ефекти може да зависи от дозата или вероятността.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-  Този символ на етикетата показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващо вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.
- Когато сменят или изваждат инструмент по теления водач, закрепете и поддържайте теления водач на място под флуороскопия, за да избегнете неочаквано изместване или миграция на теления водач.
- Манипулацията на телен водач изисква подходящ изобразителен контрол. Внимавайте да не насилвате или да манипулирате прекомерно теления водач, когато получавате достъп. Прекомерната манипулация може да доведе до заклещване на теления водач.
- Когато използвате теления водач през метална канюла/игла, внимавайте, тъй като може да се получи повреда на външното покритие, например откъсване на покритието от теления водач.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Болка
- Инфекция/инфекция на пикочните пътища/уросепсис
- Нараняване на съседни органи
- Остро кървене/хематом
- Остър пиелонефрит
- Разкъсване/лацерация/абразия на лигавица
- Съдово нараняване
- Увреждане на пикочните пътища
- Уретерална лацерация/авулзия/разкъсване/лезия
- Уретерална перфорация/фалшив проход/урином
- Уретерална стеноза
- Уретерална стриктура
- Хематурия

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Като използвате асептична техника, извадете теления водач от външната опаковка и го поставете в стерилното поле.
2. Извадете теления водач от държача.
3. Придвигнете напред гъвкавия край на теления водач в изделието и го поставете на желаното анатомично място.
ЗАБЕЛЕЖКА: Размерът на крайния отвор на изделието и дължината на изделието трябва да бъдат взети под внимание, за да се осигури правилното съответствие в размерите между теления водач и изделието.
4. След като приключите с употребата му, извадете теления водач от пациента и го изхвърлете.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

VODICÍ DRÁTY PTFE

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

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

POPIS PROSTŘEDKU

Vodicí dráty Benton, vodicí dráty s pevným jádrem a vodicí dráty z PTFE s pevným jádrem jsou vyrobeny jako vodicí dráty s pevným jádrem s povlakem z polytetrafluoretylenu (PTFE) na vnějších smyčkách a mohou být vyrobeny s ohebným rovným nebo zahnutým distálním hrotem. Tyto prostředky mají zkosený mandrénový drát, smyčku a bezpečnostní drát. Tyto prostředky jsou vyrobeny v délce 145 nebo 80 cm a průměrech 0,035 nebo 0,038 inch.

Funkční charakteristiky

- Materiál smyčky z nerezové oceli pro odolnost proti zasmyčkování.
- Tyto prostředky označené číslem součásti „638854“ mají zakřivený proximální konec.

Kompatibilita prostředku

Tyto prostředky jsou kompatibilní s jehlami, sheathy, dilatátory, endoskopy, stenty a katetry vhodné velikosti.

Populace pacientů

Tyto prostředky se používají u dospělých pacientů s urologickým stavem, kteří vyžadují zákrok pomocí vodicího drátu.

Určení uživatelé

Tyto prostředky jsou určeny k použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky interagují se strukturami a tkáněmi horních a dolních močových cest.

Princip funkce

Tyto prostředky se zavádějí do těla lumenem perkutánní vstupní jehly, vodicího sheathu nebo jiného intervenčního prostředku. K počátečnímu zavedení je určen pouze ohebný hrot. Při zavádění vodicího drátu lze použít zavaděč vodicího drátu (např. např. napřímením zahnutého hrotu). Po zavedení lze vizualizovat pohyb vodicího drátu do požadovaného místa v těle pomocí lékařského zobrazování. Katetry nebo jiné prostředky lze poté zavést po vodicím drátu a nasměrovat na zamýšlené místo.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou vodicí dráty s pevným jádrem z nerezové oceli, které pomáhají při zavádění, odstraňování a umísťování jiných prostředků do močových cest. Tyto prostředky slouží jako vodítko pro přístup k části močových cest během urologického zákroku, aby bylo možné umístit, přemístit nebo vyměnit zdravotnické prostředky.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

K nutnosti urologického zákroku může vést několik zdravotních stavů. Urologické vodicí dráty se používají jako vodítko pro přístup do části močových cest, které umožňuje umístění, přemístění nebo výměnu zdravotnických prostředků při urologických zákrocích, jako je perkutánní nefrostomie (PCN), perkutánní nefrolitotomie (PNL), ureteroskopie (URS) a umístění nebo výměna stentu.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Pomáhá při přístupu do močových cest pro minimálně invazivní umístění, přemístění nebo výměnu zdravotnických prostředků (aniž by samotný vodicí drát měl přímou diagnostickou nebo terapeutickou funkci).

KONTRAINDIKACE

Žádné

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Při výkonu na prostředek netlačte. Pokud narazíte na nadměrný odpor, postupujte opatrně. Nadměrná síla může vést ke zlomení, ohnutí, zasmyčkování, rozmotání nebo rozvinutí vodičoho drátu. Kromě toho může nadměrná síla způsobit zachycení vodičoho drátu.
- Zobrazovací a/nebo zaváděcí postupy mohou uživatele a pacienta vystavit záření. Uživatel by měl zvážit potenciální rizika spojená s ozáření a vhodně naplánovat postupy pro minimalizaci expozice pacientů a zdravotnického personálu. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích vedlejších účinků může být závislá na dávce nebo se řídit pravděpodobností.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodičím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skioskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému posunutí nebo migraci.
- Manipulace s vodičím drátem vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodičí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte. Nadměrná manipulace může způsobit zachycení vodičoho drátu.
- Při použití vodičoho drátu skrz kovovou kanylou/jehlu postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak, například aby nedošlo ke stření povlaku z vodičoho drátu.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Akutní krvácení/hematom
- Akutní pyelonefritida
- Bolest
- Hematurie
- Infekce/UTI/uroseps
- Natržení/lacerace/abrazie sliznice
- Perforace močovodu / falešný průchod / urinom
- Poranění cévy
- Poranění močových cest
- Poranění přilehlých orgánů
- Striktura močovodu
- Ureterální lacerace/avulze/trhlina/léze
- Ureterální stenóza

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizualně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickým postupem vyjměte vodičí drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Vyjměte vodičí drát z držáku.
3. Zasuňte ohebný konec vodičoho drátu do prostředku a umístěte jej do požadované anatomické lokality.

POZNÁMKA: Musí být zvážena velikost výstupního otvoru a délka prostředku, aby se zajistil vhodný poměr velikostí vodicího drátu a prostředku.

4. Po skončení práce s vodicím drátem jej vyjměte z těla pacienta a zlikvidujte.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

PTFE-KATETERLEDERE

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Bentson PTFE-kateterledere, PTFE-kateterledere med fast kerne og buede PTFE-kateterledere med fast kerne er fremstillet som kateterledere med fast kerne med en coating af polytetrafluorethylen (PTFE) på de ydre coils og kan være fremstillet med en fleksibel lige eller buet distal spids. Udstyret har en konisk "mandril"-tråd, en coil og en sikkerhedstråd. Udstyret er fremstillet med en længde på 145 eller 80 cm og en diameter på 0,035 eller 0,038 inch.

Ydeevnekarakteristika

- Coil af rustfrit stål modstår knækdannelse.
- Udstyr identificeret med delnumrene „638854“ har en buet proksimal ende.

Udstyrets kompatibilitet

Udstyret er kompatibelt med nåle, sheaths, dilatorer, endoskoper, stents og katetre i den korrekte størrelse.

Patientpopulation

Udstyret anvendes til voksne patienter med en urologisk tilstand, der kræver et indgreb med en kateterleder.

Tilsigtede brugere

Udstyret er beregnet til brug for læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Udstyret interagerer med strukturer og væv i de øvre og nedre urinveje.

Funktionsmåde

Udstyret indføres i kroppen gennem lumenet på en perkutan punkturkanyle, en styresheath eller andet interventionsprodukt.

Kun den fleksible spids er beregnet til at være den først indførte ende. Der kan anvendes en kateterlederindfører som en hjælp til indføring af kateterlederen (f.eks. ved at rette en buet spids ud). Efter indføring anvendes medicinsk billedannelse til at visualisere kateterlederens bevægelse til den ønskede placering i kroppen. Katetre eller andet udstyr kan derefter indføres over kateterlederen og styres mod den tilsligtede placering.

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret består af kateterledere med fast kerne af rustfrit stål, der hjælper med indføring, fjernelse og placering af andet udstyr i urinvejene. Udstyret fungerer som en guide til at få adgang til en del af urinvejene under en urologisk procedure med henblik på at muliggøre anlæggelse, tilbagesætning eller udskiftning af medicinsk udstyr.

INDIKATIONER FOR BRUG

Forskellige medicinske tilstande kan resultere i behovet for en urologisk procedure. Urologiske kateterledere bruges som en guide til at få adgang til en del af urinvejene med henblik på at muliggøre anlæggelse, tilbagesætning eller udskiftning af medicinsk udstyr under urologiske procedurer, såsom perkutan nefrostomi (PCN), perkutan nefrolitotomi (PNL), ureteroskopi (URS) og stentanlæggelse eller -udskiftning.

FORDELE VED UDSKYFTNING OG KLINISKE FORDELE

At hjælpe med at skaffe adgang til urinvejene med henblik på minimalt invasiv anlæggelse, tilbagesætning eller udskiftning af medicinsk udstyr (uden at kateterlederen selv har en direkte diagnostisk eller terapeutisk funktion).

KONTRAIKATIONER

Ingen

ADVARSLER

- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Udstyret må ikke presses ind under indgrebet. Fortsæt med forsigtighed, hvis der mærkes kraftig modstand. Overdreven kraft kan føre til, at kateterlederen brækker, bøjes, får knæk, optrævles eller vikles ud. Derudover kan for stor kraft få kateterlederen til at sidde fast.
- Billeddiagnostiske og/eller anlæggelsesprocedurer kan udsætte brugeren og patienten for stråling. Brugeren bør overveje potentielle risici forbundet med stråling og planlægge procedurer hensigtsmæssigt for at minimere eksponering af patienter og sundhedspersonale. Forekomsten og/eller alvorlighedsgraden af uønskede bivirkninger kan være dosisafhængig eller sandsynlighedsbaseret.

FORHOLDSREGLER

-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.
- Ved udskiftning eller tilbagetrækning af et instrument over kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under gennemlysning for at undgå, at kateterlederen uventet bevæger sig eller migrerer.
- Manipulation af kateterlederen kræver korrekt billedkontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederen, når der opnås adgang. For megen manipulering kan medføre, at kateterlederen sætter sig fast.
- Vær forsigtig, når kateterlederen anvendes gennem en metalkanylenål, da den ydre coating kan blive beskadiget, og coatingen kan f.eks. skære kateterlederen af.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Akut blødning, hæmatom
- Akut nyrebækkenbetændelse
- Hæmaturi
- Infektion, urinvejsinfektion, urosepsis
- Laceration, avulsion, rift, læsion af ureter
- Perforering af ureter, falsk passage, urinom

- Skade på nærliggende organer
- Skade på urinveje
- Slimhinderift, -laceration, -abrasion
- Smerte
- Ureterstenose
- Ureterstriktur
- Vaskulær skade

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF Udstyret

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

1. Tag kateterlederen ud af den ydre emballage ved brug af aseptisk teknik, og læg den i det sterile felt.
2. Fjern kateterlederen fra holderen.
3. Før den fleksible ende af kateterlederen ind i udstyret, og anbring den i den ønskede anatomiske position.

BEMÆRK: Størrelsen og længden af udstyrets endehul skal tages i betragtning for at sikre korrekt tilpasning mellem kateterlederen og udstyret.

4. Når kateterlederen ikke længere skal anvendes, tages den ud af patienten og kasseres.

BORTSKAFFELSE AF Udstyret

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

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

PATIENTRÅDGIVNINGSGENOMGÅENDE

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

PTFE-FÜHRUNGSDRÄHTE

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

PTFE-Führungsdrähte der Serien Bentson, Fixed Core und Fixed Core Curved werden als Führungsdrähte mit fester Seele und Beschichtung aus Polytetrafluorethylen (PTFE) auf den äußeren Spiralen hergestellt und können mit einer flexiblen

geraden oder gekrümmten distalen Spitze hergestellt werden. Diese Produkte verfügen über einen konisch zulaufenden Mandrindraht, eine Spirale und einen Sicherheitsdraht. Diese Produkte werden in einer Länge von 145 oder 80 cm und Durchmessern von 0,035 oder 0,038 Inch hergestellt.

Leistungsmerkmale

- Edelstahlspirale für Knickresistenz.
- Diese Produkte, die mit der Artikelnummer „638854“ gekennzeichnet sind, haben ein gebogenes proximales Ende.

Produktkompatibilität

Diese Produkte sind mit Kanülen, Schleusen, Dilatoren, Endoskopen, Stents und Kathetern geeigneter Größe kompatibel.

Patientenpopulation

Diese Produkte werden bei erwachsenen Patienten mit urologischen Erkrankungen verwendet, bei denen ein Verfahren mit Führungsdraht erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte sind für Ärzte oder medizinische Fachkräfte vorgesehen, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

Diese Produkte interagieren mit den Strukturen und Geweben des oberen und unteren Harntrakts.

Funktionsprinzip

Diese Produkte werden durch das Lumen einer perkutanen Einführnadel, Führungsschleuse oder eines anderen interventionellen Instruments in den Körper eingeführt. Den Führungsdraht immer mit der flexiblen Spitze voran einführen. Zum leichteren Einführen des Führungsdrahts (z. B. durch Begradigung einer gebogenen Spitze) kann eine Führungsdraht-Einführhilfe verwendet werden. Nach dem Einführen wird der Führungsdraht unter medizinischer Bildgebung an die gewünschte Stelle im Körper vorgeschoben. Anschließend können Katheter und andere Produkte über den Führungsdraht eingeführt und an die vorgesehene Stelle geführt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Bei diesen Produkten handelt es sich um Führungsdrähte mit fester Seele aus Edelstahl, die das Einführen, Entfernen und Positionieren anderer Produkte im Harntrakt erleichtern. Diese Produkte dienen als Führung für den Zugang zu einem Teil des Harntrakts während urologischer Verfahren, um die Platzierung, den Austausch oder den Ersatz von Medizinprodukten zu ermöglichen.

INDIKATIONEN

Ein urologisches Verfahren kann aufgrund verschiedener Erkrankungen erforderlich sein. Urologische Führungsdrähte dienen als Führung für den Zugang zu einem Teil des Harntrakts, um die Platzierung, den Austausch oder den Ersatz von Medizinprodukten bei urologischen Verfahren wie perkutaner Nephrostomie (PCN), perkutaner Nephrolithotomie (PNL), Ureteroskopie (URS) und Stentplatzierung oder -austausch zu ermöglichen.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Zur Unterstützung des Zugangs zum Harntrakt für die minimalinvasive Platzierung, den Austausch oder den Ersatz von Medizinprodukten (ohne dass der Führungsdraht selbst eine direkte diagnostische oder therapeutische Funktion hat).

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

- Das Instrument während des Verfahrens nicht mit Gewalt bewegen. Bei übermäßigem Widerstand vorsichtig vorgehen. Übermäßige Krafteinwirkung kann zum Brechen, Verbiegen, Knicken, Entflechten oder Entrollen des Führungsdrahts führen. Darüber hinaus kann der Führungsdraht durch übermäßige Krafteinwirkung eingeklemmt werden.
- Durch Bildgebungs- und/oder Platzierungsverfahren können Anwender und Patient Strahlung ausgesetzt werden. Der Anwender sollte potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Strahlung berücksichtigen und Verfahren entsprechend planen, um die Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu minimieren. Das Auftreten und/oder der Schweregrad unerwünschter Nebenwirkungen kann dosisabhängig oder probabilistisch sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edlestahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.
- Beim Austausch bzw. beim Entfernen von Instrumenten über den Führungsdraht muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung festgehalten und an Ort und Stelle belassen werden, um seine ungewollte Verschiebung oder Migration zu vermeiden.
- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter Kontrolle mit einem geeigneten bildgebenden Verfahren erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen. Eine übermäßige Manipulation kann zu einem Einklemmen des Führungsdrahts führen.
- Bei der Verwendung des Führungsdrahts durch eine Metalkanüle bzw. -nadel ist Vorsicht angezeigt, da die Außenbeschichtung des Führungsdrahts beschädigt werden kann, z. B. indem die Beschichtung vom Führungsdraht abgeschert wird.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Akute Blutung / Hämatom
- Akute Pyelonephritis
- Gefäßverletzung
- Harntraktverletzung
- Hämaturie
- Infektion / Harnwegsinfektion / Urosepsis
- Schleimhautriss / -lazeration / -abschürfung
- Schmerzen
- Ureterlazeration / -avulsion / -riss / -läsion
- Ureterperforation / falsche Passage / Urinom
- Ureterstenose
- Ureterstriktur
- Verletzung umliegender Organe

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.
3. Das flexible Ende des Führungsdrahtes in die Vorrichtung einführen und an die vorgesehene anatomische Stelle vorschieben.

HINWEIS: Damit Führungsdraht und Vorrichtung richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung sowie die Länge der Vorrichtung berücksichtigt werden.

4. Nach abgeschlossener Verwendung des Führungsdrahts den Draht aus dem Patienten entfernen und entsorgen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DER PATIENTIN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ESPAÑOL

GUÍAS DE PTFE

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las guías de PTFE Bentson, las guías de PTFE de alma fija y las guías de PTFE de alma fija curvadas se fabrican como guías de alma fija con revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) en las espirales exteriores, y pueden fabricarse con una punta distal flexible recta o curvada. Estos dispositivos tienen una guía con mandril cónico, una espiral y un estilete de seguridad. Estos dispositivos están fabricados con una longitud de 145 u 80 cm y diámetros de 0,035 o 0,038 inch.

Características de funcionamiento

- El material de la espiral de acero inoxidable aporta resistencia al acodamiento.
- Estos dispositivos identificados con los números de referencia «638854» tienen un extremo proximal curvado.

Compatibilidad del dispositivo

Estos dispositivos son compatibles con agujas, vainas, dilatadores, endoscopios, stents y catéteres del tamaño adecuado.

Población de pacientes

Estos dispositivos se utilizan en pacientes adultos con una afección urológica que requiera un procedimiento con una guía.

Usuarios previstos

Estos dispositivos están concebidos para que los utilicen médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos interactúan con las estructuras y los tejidos de las vías urinarias superiores e inferiores.

Principios de funcionamiento

Estos dispositivos se insertan en el cuerpo a través de la luz de una aguja para acceso percutáneo, una vaina guía u otro

dispositivo intervencionista. Únicamente la punta flexible de la guía está indicada como el primer extremo insertado. Puede utilizarse un insertador de guía para facilitar la inserción de la guía (p. ej., enderezando una punta curvada). Tras la inserción, se utilizan imágenes médicas para visualizar el movimiento de la guía hasta el lugar deseado dentro del cuerpo. A continuación, los catéteres u otros dispositivos pueden insertarse sobre la guía y dirigirse al lugar previsto.

USO PREVISTO

Estos dispositivos son guías de alma fija de acero inoxidable que facilitan la inserción, extracción y colocación de otros dispositivos dentro de las vías urinarias. Estos dispositivos actúan como guía para acceder a una parte de las vías urinarias durante un procedimiento urológico para permitir la colocación, recolocación o cambio de productos sanitarios.

INDICACIONES

Hay múltiples afecciones médicas que pueden requerir un procedimiento urológico. Las guías de urología se utilizan como guía para acceder a una parte de las vías urinarias con el fin de permitir la colocación, recolocación o cambio de productos sanitarios durante procedimientos urológicos, como la nefrostomía percutánea (NPC), la nefrolitotomía percutánea (NLP), la ureteroscopia (URS) y la colocación o el cambio de stents.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Facilitar el acceso a las vías urinarias para la colocación, recolocación o cambio mínimamente invasivos de productos sanitarios (sin que la propia guía tenga una función diagnóstica o terapéutica directa).

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

ADVERTENCIAS

- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilización) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- No fuerce el dispositivo durante el procedimiento. Proceda con cuidado si se encuentra demasiada resistencia. Una fuerza excesiva puede hacer que la guía se fracture, se doble, se retuerza, se desenrede o se desenrolle. Además, una fuerza excesiva puede hacer que la guía quede atrapada.
- Los procedimientos de obtención de imágenes o colocación pueden exponer al usuario y al paciente a radiación. El usuario debe considerar los posibles riesgos asociados a la radiación y planificar adecuadamente los procedimientos para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y el personal médico. La aparición o gravedad de efectos secundarios no deseados puede depender de la dosis o ser probabilística.

PRECAUCIONES

-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.
- Al cambiar o retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace o migre accidentalmente.
- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso. Una manipulación excesiva puede hacer que la guía quede atrapada.
- Al utilizar la guía a través de una cánula metálica o aguja, tenga cuidado para evitar daños en el revestimiento exterior de la guía, por ejemplo el desprendimiento del revestimiento de la guía.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Desgarro/Laceración/Abrasión de la mucosa
- Dolor
- Estenosis uretral
- Estrechamiento uretral
- Hematuria
- Hemorragia/Hematoma agudos

- Infección/Infección de las vías urinarias/Urosepsis
- Laceración/Avulsión/Desgarro/Lesión ureterales
- Lesión a órganos adyacentes
- Lesión de las vías urinarias
- Lesión vascular
- Perforación ureteral/Falso paso/Urinoma
- Pielonefritis aguda

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su embalaje exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Extraiga la guía del portaguías.
3. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo y colóquela en el lugar anatómico deseado.

NOTA: El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo.

4. Una vez que haya terminado de utilizar la guía, extraígalas del paciente y deséchelas.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

EESTI

PTFE-JUHTETRAADID

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Bentsoni, fikseeritud südamikuga ja fikseeritud südamikuga kumerad PTFE-juhtetraadid on valmistatud fikseeritud

südamikuga juhtetraatidena polüetrafluorotüleenist (PTFE) kattega välimistel mähistel ja need võivad olla valmistatud painduva sirge või kumera distaalse otsaga. Nendel seadmetel on koonusjas spindlitraat, mähis ja ohutusraat. Need seadmed on valmistatud pikkusega 145 või 80 cm ja läbimõõduga 0,035 või 0,038 tolli (inch).

Toimivusnäitajad

- Roostevabast terasest mähisematerjal, et tagada väändumiskindlus.
- Osanumbritega „638854“ tähistatud seadmetel on kumer proksimaalne ots.

Seadme ühilduvus

Need seadmed ühilduvad sobiva suurusega nõelte, ümbriste, dilataatorite, endoskoopide, stentide ja kateetritega.

Patsientide populatsioon

Neid seadmeid kasutatakse uroloogilise seisundiga täiskasvanud patsientidel, kes vajavad juhtetraadiga protseduuri.

Kavandatud kasutajad

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks arstidele või tervishoiutöötajatele, kellel on vastavalt kohalikele haldus- ja regulatiivsetele juhistele nõuetekohane luba meditsiiniliste protseduuride tegemiseks (nt litsents, kvalifikatsioon, mandaat).

Kokkupuude kudedega

Need seadmed puutuvad kokku ülemiste ja alumiste kuseteede struktuuride ja kudedega.

Tööpõhimõte

Need seadmed sisestatakse kehasse perkutaanse sisestusnõela, juhthülsi või muu sekkumiseadme valendiku kaudu. Ainult painduv ots on ette nähtud algselt sisestatud otsana. Juhtetraadi sisestamisel võib kasutada juhtetraadi sisestajat (nt kumerdatud otsa sirgendamise teel). Pärast sisestamist kasutatakse meditsiinilist piltidiagnostikat, et visualiseerida juhtetraadi liikumist soovitud kohta kehas. Kateetrid või muud seadmed saab seejärel sisestada üle juhtetraadi ja suunata soovitud asukohta.

KAVANDATUD KASUTUS

Need seadmed on roostevabast terasest fikseeritud südamikuga juhtetraadid, mis aitavad teisi seadmeid kuseteedesse sisestada, eemaldada ja paigutada. Need seadmed toimivad juhisena uroloogilise protseduuri ajal kuseteede osale juurdepääsemiseks, et võimaldada meditsiiniseadmete paigutamist, asendamist või vahetamist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Mitmed meditsiinilised seisundid võivad põhjustada vajaduse uroloogilise protseduuri järele. Uroloogilisi juhtetraate kasutatakse juhisena juurdepääsuks kuseteede osale, et võimaldada meditsiiniseadmete paigaldamist, asendamist või vahetamist uroloogiliste protseduuride ajal, nagu perkutaanne nefrostoomia (PCN), perkutaanne nefrolitotomia (PNL), ureteroskoopia (URS) ja stendi paigaldamine või vahetamine.

SEADME KLIINILISED KASUD

Aidata kaasa kuseteede juurdepääsule minimaalselt invasiivseks meditsiiniseadmete paigutamiseks, asendamiseks või vahetamiseks (ilma et juhtetraadil oleks otsene diagnostiline või ravifunktsioon).

VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad

HOIATUSED

- Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastöötluse (resteriliseerimise) ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada keemilise saastumise, seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Ärge rakendage jõudu seadme surumiseks protseduuri käigus; ülemäärane takistuse kohtamisel jätkake ettevaatlikult. Liigne jõud võib põhjustada juhtetraadi murdumist, paindumist, väändumist, lahti keerdumist või lahitlekut. Lisaks võib liigne jõud põhjustada juhtetraadi kinnijäämist.
- Piltidiagnostikal ja/või paigutusprotseduuridel võivad kasutaja ja patsient kokku puutuda kiirgusega. Kasutaja peab arvestama kiirgusega seotud võimalike riskidega ning kavandama vastavalt protseduure, et minimeerida kokkupuudet

patsientide ja meditsiinitöötajatega. Soovimatute kõrvaltoimete esinemine ja/või raskusaste võib olla annusest sõltuv või tõenäosuslik.

ETTEVAATUSABINÕUD

-  See sümbol märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit seda sisaldava roostevabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiriski suurenemist ega kahjulikku toimet viljakusele.
- Instrumendi mööda juhtetraati vahetamisel või eemaldamisel kinnitage ja hoidke juhtetraat fluoroskoopilise kontrolli all paigas selle ootamatu kohalt liikumise või nihkumise vältimiseks.
- Juhtetraadi manipuleerimine nõuab asjakohaseid kuvamisvahendeid. Hoiduge juhtetraadile juurdepääsu loomisel jõu rakendamise ja liigse manipuleerimisest. Liigne manipuleerimine võib põhjustada juhtetraadi kinnijäämise.
- Juhtetraadi läbi metallkanüüli/-nõela kasutamisel toimige ettevaatlikult, kuna väliskest võib kahjustada saada, näiteks kattekiht võib juhtetraadi küljest maha kooruda.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Hematuria
- Infektsioon / UTI / urosepsis
- Kusejuha latseratsioon / avulsioon / rebend / kahjustus
- Kusejuha perforatsioon / vale läbipääs / uriinoom
- Kusejuha stenoos
- Kusejuha striktuur
- Kuseteede vigastus
- Külgnevate elundite kahjustus
- Limaskesta rebend / latseratsioon / abrasioon
- Valu
- Vaskulaarne vigastus
- Äge püelonefriit
- Äge verejooks / hematoom

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Hoidke kuivas ja päikesevalguse eest kaitselt. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

SEADME KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt seadet ning kõiki pakendikihte (vastavalt vajadusele) põhjalikult veendumaks, et ei esine kahjustusi. Kontrollige visuaalselt ja veenduge, et steriilse kaitsemeetodi terviklikkus ei ole mingil viisil kahjustatud.

KASUTUSJUHEND

1. Eemaldage juhtetraat aseptilist tehnikat kasutades selle välispakendist ja paigutage steriilsele väljale.
2. Eemaldage juhtetraat hoidikust.
3. Suunake juhtetraadi painduv ots seadmesse ning paigutage soovitud anatoomilisse asukohta.

MÄRKUS. Seadme ja juhtetraadi nõuetekohase sobitumise tagamiseks tuleb arvesse võtta otsaava suurus ja seadme pikkust.

4. Pärast juhtetraadi kasutamise lõpetamist eemaldage see patsiendist ja kõrvaldage.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohlike inimpärilolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult ettevõttele Cook müügiesindajalt.

PATSIENDI NÖUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest.

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

PTFE-JOHTIMET

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriänoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAAUS

Bentson-, kiinteän ytimen- ja kaarevan kiinteän ytimen PTFE -johtimet on valmistettu kiinteän ytimen johtimiksi, joiden ulkokierukoissa on polytetrafluorieenipinnoite (PTFE), ja ne voidaan valmistaa joustavalla suoralla tai kaarevalla distaalikärjellä. Näissä laitteissa on kapeneva mandriililanka, kierukka ja turvalanka. Nämä laitteet on valmistettu 145 tai 80 cm:n pituiseksi ja läpimitaltaan 0,035 tai 0,038 inch pituiseksi.

Suorituskykyominaisuudet

- Ruostumaton teräskierukkamateriaali, joka antaa vastusta sykkyrälle kiertymistä vastaan.
- Näissä osanumeroilla "638854" tunnistetuissa laitteissa on kaareva proksimaalipää.

Laitteen yhteensopivuus

Nämä laitteet ovat yhteensopivia sopivan kokoisten neulojen, holkkien, laajentimien, endoskooppien, stenttien ja katetrien kanssa.

Potilasryhmä

Näitä laitteita käytetään aikuispotilaille, joilla on urologinen tila ja jotka tarvitsevat toimenpidettä johtimella.

Tarkoitettut käyttäjät

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat vuorovaikutuksessa ylä- ja alavirtsateiden rakenteiden ja kudosten kanssa.

Toimintaperiaate

Nämä laitteet viedään kehoon perkutaanisen sisäänvientineulan, ohjausholkin tai muun interventiolaitteen lumenin läpi. Vain joustava kärki on tarkoitettu aluksi sisäänvietäväksi kärjeksi. Johtimen asetinta voidaan käyttää johtimen sisäänviennin apuna (esim. suoristamalla kaareva kärki). Sisäänviennin jälkeen käytetään lääketieteellistä kuvantamista johtimen liikkeen visualisoimiseksi haluttuun kohtaan kehossa. Katetrit tai muut laitteet voidaan sitten viedä johdinta pitkin ja ohjata tarkoitettuun sijaintiin.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet ovat ruostumattomasta teräksestä valmistettuja kiinteän ytimen johtimia, jotka helpottavat muiden virtsateiden sisällä olevien laitteiden asettamista, poistamista ja sijoittamista. Nämä laitteet toimivat ohjaimena virtsateiden osaan pääsemisessä urologisen toimenpiteen aikana, jotta lääketieteelliset laitteet voidaan asettaa paikalleen, korvata tai vaihtaa.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Monet sairaudet voivat johtaa urologisen toimenpiteen tarpeeseen. Urologisia johtimia käytetään ohjaimena virtsateiden osaan pääsemisessä, jotta lääketieteelliset laitteet voidaan asettaa paikalleen, korvata tai vaihtaa urologisten toimenpiteiden, kuten perkutaanisen nefrostomian (PCN), perkutaanisen nefrolitotomian (PNL), ureteroskopian (URS) ja stentin asetuksen tai vaihdon, aikana.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Auttaa pääsyä virtsateihin mini-invasiivisessa lääkinnällisten laitteiden asettamisessa, korvaamisessa tai vaihtamisessa (ilman, että itse johtimella on suoraa diagnostista tai terapeuttista tehtävää).

VASTA-AIHEET

Ei ole

VAROITUKSET

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikkaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Älä pakota laitetta väkisin toimenpiteen aikana. Ole varovainen, jos tunnet liiallista vastusta. Liiallinen voima voi johtaa johtimen murtumiseen, taipumiseen, kiertymiseen, purkautumiseen tai kelaantumiseen. Lisäksi liiallinen voima voi aiheuttaa johtimen takertumisen.
- Kuvaus- ja/tai sijoitustoimenpiteet voivat altistaa käyttäjän ja potilaan säteilylle. Käyttäjän on otettava huomioon säteilyyn liittyvät mahdolliset riskit ja suunniteltava toimenpiteet asianmukaisesti potilaiden ja hoitohenkilökunnan altistuksen minimoimiseksi. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyminen ja/tai vakavuus voi olla annoksesta riippuvaista tai todennäköistä.

VAROITIMET

-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:a (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.
- Kun instrumenttia vaihdetaan tai vedetään pois johdinta pitkin, kiinnitä johdin paikalleen läpivalaisuohjauksessa ja säilytä sen asento, jotta johtimen odottamattoman irtoaminen tai siirtyminen vältetään.
- Johtimen käsittely edellyttää asianmukaista kuvantamisohjausta. Ole varovainen, ettei pakota tai ylimanipuloi johdinta, kun muodostat yhteyttä. Liiallinen käsittely voi aiheuttaa johtimen takertumisen.
- Kun johdinta käytetään metallikanyylin/-neulan läpi, on oltava varovainen, sillä muuten johtimen ulkopinnit voi vaurioitua, esimerkiksi pinnoite voi irrota johtimesta.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Akuutti pyelonefriitti
- Akuutti verenvuoto/hematooma
- Hematuria
- Infektio/VTI/urosepsis
- Kipu
- Limakalvon repeämä/laseraatio/hankauma
- Verisuonivaurio
- Viereisten elinten vaurio
- Virtsanjohtimen ahtauma
- Virtsanjohtimen laseraatio/avulsio/repeämä/leesio
- Virtsanjohtimen perforaatio / via falsa / urinooma
- Virtsanjohtimen striktuura
- Virtsatievamma

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisy-pakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojaus eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Irrota johdin ulkopakkauksesta aseptisellä menetelmällä ja aseta se steriilille alueelle.
2. Poista johdin pidikkeestä.
3. Työnnä johtimen joustava pää laitteeseen ja sijoita johdin haluttuun anatomiseen sijaintiin.

HUOMAUTUS: Päätyreian koko ja laitteen pituus on otettava huomioon, jotta varmistetaan johtimen ja laitteen asianmukainen yhteensopivuus.

4. Kun johtimen käyttö on päättynyt, poista se potilaasta ja hävitä.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiveuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

GUIDES EN PTFE

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides en PTFE Benton, à âme fixe et courbes à âme fixe sont fabriqués en tant que guides à âme centrale avec revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE) sur les spirales externes, et peuvent être fabriqués avec une extrémité distale souple droite ou courbe. Ces dispositifs sont dotés d'un guide mandrin effilé, d'une spirale et d'un guide de sûreté. Ces dispositifs sont fabriqués dans une longueur de 145 ou 80 cm, et avec des diamètres de 0,035 ou 0,038 inch.

Caractéristiques de performances

- Matériau en acier inoxydable spiralé pour assurer une résistance à la plicature.
- Ces dispositifs identifiés par les références « 638854 » sont dotés d'une extrémité proximale courbe.

Compatibilité du dispositif

Ces dispositifs sont compatibles avec les aiguilles, gaines, dilateurs, endoscopes, endoprothèses et cathéters de taille appropriée.

Catégorie de patients

Ces dispositifs sont utilisés chez les patients adultes présentant une pathologie urologique nécessitant une intervention à l'aide d'un guide.

Utilisateurs prévus

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par les médecins ou les professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs interagissent avec les structures et les tissus des voies urinaires supérieures et inférieures.

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs sont insérés dans le corps par la lumière d'une aiguille de ponction percutanée, d'une gaine de guidage ou d'un autre dispositif interventionnel. Seule l'extrémité souple est prévue d'être insérée en premier. Un introducteur de guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion du guide (p. ex., en redressant une extrémité courbe). Après l'insertion, utiliser l'imagerie médicale pour visualiser le déplacement du guide jusqu'à l'emplacement souhaité dans le corps. Des cathéters ou autres dispositifs peuvent ensuite être insérés sur le guide et dirigés vers l'emplacement prévu.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont des guides à âme centrale en acier inoxydable qui facilitent l'insertion, le retrait et le positionnement d'autres dispositifs dans les voies urinaires. Ces dispositifs servent de guide pour accéder à une partie des voies urinaires au cours d'une procédure urologique afin de permettre la mise en place, le remplacement ou l'échange de dispositifs médicaux.

INDICATIONS

Plusieurs affections médicales peuvent nécessiter une intervention urologique. Les guides urologiques sont utilisés pour accéder à une partie des voies urinaires afin de permettre la mise en place, le remplacement ou l'échange de dispositifs médicaux au cours d'interventions urologiques telles que la néphrostomie percutanée (NPC), la néphrolithotomie percutanée (NLPC), l'urétéroscopie (URS) et la mise en place ou l'échange d'endoprotèses.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Faciliter l'accès aux voies urinaires pour la mise en place, le remplacement ou l'échange mini-invasifs de dispositifs médicaux (sans que le guide lui-même n'ait une fonction diagnostique ou thérapeutique directe).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ne pas forcer le dispositif pendant la procédure. Procéder avec précaution en cas de résistance excessive. Une force excessive peut entraîner la rupture, la courbure, la plicature, le démolage ou le déroulement du guide. En outre, une force excessive peut entraîner le piégeage du guide.
- Les procédures d'imagerie et/ou de mise en place peuvent exposer l'utilisateur et le patient à des rayonnements. L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels associés aux rayonnements et planifier les procédures de manière appropriée pour réduire au minimum l'exposition des patients et du personnel médical. La survenue et/ou la sévérité des effets secondaires indésirables peuvent être dose-dépendants ou aléatoires.

MISES EN GARDE

-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet

indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

- Lors de l'échange ou du retrait d'un instrument sur le guide, maintenir le guide solidement en place sous radioscopie afin d'éviter le délogement ou la migration inattendu(e) du guide.
- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avancant dans la voie d'accès. Une manipulation excessive peut entraîner le piégeage du guide.
- Lors de l'utilisation d'un guide à travers une canule/aiguille métallique, agir avec précaution pour éviter de causer un endommagement du revêtement extérieur, tel qu'un détachement du revêtement du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Douleur
- Déchirure, lacération, abrasion de la muqueuse
- Hématurie
- Infection, IVU, urosepsis
- Lacération, avulsion, déchirure, lésion urétérale
- Lésion des voies urinaires
- Lésion vasculaire
- Lésions des organes adjacents
- Perforation urétérale, faux passage, urinome
- Pyélonéphrite aiguë
- Rétrécissement urétéral
- Saignement aigu/hématome
- Sténose urétérale

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Retirer le guide du porte-guide.
3. Avancer l'extrémité souple du guide dans le dispositif et mettre en place au niveau de l'emplacement anatomique souhaité.

REMARQUE : tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif pour assurer une bonne adaptation entre le guide et le dispositif.

4. Une fois l'utilisation du guide terminée, le retirer du corps du patient et le mettre au rebut.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

ŽICE VODILICE OD PTFE-A

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Žice vodilice od PTFE-a Bentson, žice vodilice od PTFE-a s fiksnom jezgrom i zakrivljene žice vodilice od PTFE-a s fiksnom jezgrom izrađene su kao žice vodilice s fiksnom jezgrom s premazom od politetrafluoretilena (PTFE) na vanjskim zavojnicama i mogu se proizvesti s fleksibilnim ravnim ili zakrivljenim distalnim vrhom. Ovi proizvodi imaju konusnu žicu od mandrena, zavojnicu i sigurnosnu žicu. Ovi proizvodi proizvode se u dužini od 145 ili 80 cm i promjeru 0,035 ili 0,038 inch.

Karakteristike učinkovitosti

- Materijal zavojnica od nehrđajućeg čelika za otpornost na uvijanje.
- Ovi proizvodi identificirani brojevima dijelova „638854“ imaju zakrivljeni proksimalni kraj.

Kompatibilnost proizvoda

Ovi su uređaji kompatibilni s iglama, uvodnicama, dilatatorima, endoskopima, stentovima i kateterima odgovarajuće veličine.

Populacija pacijenata

Ovi se proizvodi koriste za odrasle pacijente s urološkim stanjem kojima je potreban postupak u kojem se upotrebljava žica vodilica.

Predviđeni korisnici

Ovi proizvodi namijenjeni su za uporabu od strane liječnika ili zdravstvenih djelatnika koji imaju odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje medicinskih postupaka (npr. licence, kvalifikacije, vjerodajnice) u skladu sa svojim lokalnim administrativnim i regulatornim smjernicama.

Dodir s tjelesnim tkivom

Ovi uređaji dolaze u dodir sa strukturama i tkivima gornjeg i donjeg urinarnog trakta.

Princip rada

Ovi se uređaji umeću u tijelo kroz lumen perkutane igle za uvođenje, vodeću uvodnicu ili drugi intervencijski uređaj. Samo je fleksibilni vrh namijenjen da bude kraj koji se prvobitno umeće. Uvodnik žice vodilice može se upotrijebiti kao pomoć pri umetanju žice vodilice (npr. izravnavanjem zakrivljenog vrha). Nakon umetanja koristi se medicinsko snimanje za vizualizaciju pomicanja žice vodilice na željeno mjesto unutar tijela. Kateteri ili drugi uređaji mogu se zatim umetnuti preko žice vodilice i usmjeriti na predviđeno mjesto.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi proizvodi su žice vodilice od nehrđajućeg čelika s fiksnom jezgrom koje pomažu u umetanju, uklanjanju i pozicioniranju drugih proizvoda unutar urinarnog trakta. Ovi proizvodi služe kao vodič za pristup dijelu urinarnog trakta tijekom urološkog postupka kako bi se omogućilo postavljanje, zamjena ili promjena medicinskih proizvoda.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Više medicinskih stanja može dovesti do potrebe za urološkim postupkom. Urološke žice vodilice koriste se kao vodilica za pristup dijelu urinarnog trakta kako bi se omogućilo postavljanje, zamjena ili promjena medicinskih proizvoda tijekom

uroloških postupaka kao što je perkutana nefrostomija (PCN), perkutana nefrolitotomija (PNL), ureteroskopija (URS) i postavljanje ili zamjena stenta.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

Kao pomoć pri pristupu urinarnom traktu za minimalno invazivno postavljanje, zamjenu ili promjenu medicinskih proizvoda (bez same žice vodilice koja ima izravnu dijagnostičku ili terapijsku funkciju).

KONTRAINDIKACIJE

Nema

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Nemojte silom gurati proizvod tijekom postupka; nastavite s oprezom ako naiđete na prekomjerni otpor. Prekomjerna sila može dovesti do loma žice vodilice, savijanja, uvijanja, odmotavanja ili razmotavanja. Osim toga, prekomjerna sila može uzrokovati zapinjanje žice vodilice.
- Uslijed postupaka snimanja i/ili postavljanja korisnik i pacijent mogu biti izloženi zračenju. Korisnik treba razmotriti potencijalne rizike povezane sa zračenjem i pravilno planirati postupke kako bi se izloženost pacijenata i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću mjeru. Pojava i/ili jačina neželjenih nuspojava može ovisiti o dozi ili biti stohastički.

MJERE OPREZA

-  Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine nehrđajućeg čelika koja sadržava kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.
- Prilikom zamjene ili izvlačenja instrumenta preko žice vodilice osigurajte i održavajte žicu vodilicu na mjestu pod fluoroskopijom da izbjegnute neočekivano pomicanje ili izmještanje žice vodilice.
- Rukovanje žicom vodilicom zahtijeva odgovarajuću kontrolu snimanjem. Budite oprezni da ne silite ili prekomjerno manipulirate žicom vodilicom prilikom pristupa. Prekomjerno manipuliranje može uzrokovati zapinjanje žice vodilice.
- Prilikom uporabe žice vodilice u metalnoj kanili ili igli budite oprezni jer može doći do oštećenja vanjskog premaza žice vodilice, kao što je odvajanje premaza od žice vodilice.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- akutni pijelonefritis
- akutno krvarenje / hematoma
- bol
- hematurija
- infekcija / UTI / urosepsa
- ozljeda susjednih organa
- ozljeda urinarnog trakta
- perforacija mokraćovoda / lažni prolaz / urinom
- razderotina / avulzija / trganje / lezija uretre
- stenoza mokraćovoda
- striktura mokraćovoda
- trganje / razderotina / abrazija sluznice
- vaskularna ozljeda

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

1. Primjenom aseptičke tehnike izvadite žicu iz vanjskog pakiranja i stavite je u sterilno polje.
2. Izvadite žicu vodilicu iz držača.
3. Uvedite fleksibilni kraj žice vodilice u proizvod i postavite je na željeno anatomske mjesto.

NAPOMENA: Veličina i dužina krajnjeg otvora uređaja moraju se uzeti u obzir da bi se osiguralo odgovarajuće pristajanje žice vodilice i uređaja.

4. Nakon dovršetka uporabe žice vodilice izvadite je iz pacijenta i odložite je u otpad.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

MAGYAR

PTFE VEZETŐDRÓTOK

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Benton, a rögzített magú és a rögzített magú, ívelt PTFE vezetődrótok rögzített magú vezetődrótokként készülnek a külső spirálokon politetrafluoretilén (PTFE) bevonattal, illetve azokat hajlékony, egyenes vagy ívelt disztális csúccsal is előállíthatják. Ezek az eszközök elkeskenyedő szár-vezetődróttal, spirállal és biztosító dróttal rendelkeznek. Ezek az eszközök 145 vagy 80 cm hosszúsággal, valamint 0,035 vagy 0,038 inch átmérővel készülnek.

Teljesítményjellemzők

- Rozsdamentes acél spirálanyag a megtöréssel szembeni ellenállás érdekében.
- Ezek a „638854” cikkszámú azonosított eszközök ívelt proximális véggel rendelkeznek.

Az eszköz kompatibilitása

Ezek az eszközök megfelelő méretű tűkkel, hüvelyekkel, dilatátorokkal, endoszkópokkal, sztentekkel és katéterekkel kompatibilisek.

Betegpopuláció

Ezek az eszközök urológiai betegségben szenvedő, vezetődrótos eljárást igénylő felnőtt betegeknél használatosak.

Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezen eszközök rendeltetésük szerint olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képzések, igazolások).

Testszövettel való érintkezés

Ezek az eszközök érintkeznek a felső és alsó húgyutak képleteivel és szöveteivel.

Működési elv

Ezeket az eszközöket perkután punkciós tű, vezetőhüvely vagy más intervenciós eszköz lumenén keresztül kell a testbe bevezetni. Rendeltetés szerint mindig a hajlékony csúccsal előre helyette be. Vezetődrót-behelyező használható a vezetődrót behelyezésének az elősegítésére (pl. ívelt csúcs kiegyenesítésével). Behelyezés után orvosi képalkotó vizsgálat alkalmazható a vezetődrót testen belüli, a kívánt helyre történő mozgásának a megjelenítésére. Ezután a vezetődrót mentén katéterek vagy más eszközök helyezhetők be, illetve irányíthatók a kívánt helyre.

RENDELTERÉS

Ezek az eszközök rozsdamentes acél anyagú, rögzített magú vezetődrótok, amelyek segítik más eszközök behelyezését, eltávolítását és pozicionálását a húgyutakon belül. Ezek az eszközök utat mutatnak a húgyutak egy részének eléréséhez urológiai eljárás során, és ezzel lehetővé teszik orvostechnikai eszközök elhelyezését, áthelyezését vagy cseréjét.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Több betegség fennállása esetén urológiai eljárásra lehet szükség. Az urológiai vezetődrótok útmutatóként szolgálnak a húgyutak egy részének eléréséhez, és ezzel urológiai eljárások során lehetővé teszik orvostechnikai eszközök elhelyezését, áthelyezését vagy cseréjét, például perkután nefrosztómia (PCN), perkután nefrolitotómia (PNL), ureteroszkópia (URS) és sztenthelyezés vagy -csere esetén.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A húgyúthoz való hozzáférés elősegítése orvostechnikai eszközök minimálisan invazív elhelyezése, áthelyezése vagy cseréje céljából (maga a vezetődrót nélkül közvetlen diagnosztikai vagy terápiás funkció ellátása).

ELLENJAVALLATOK

Nincs

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- A művelet során ne erőltesse az eszközt; ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal, óvatosan haladjon tovább. Túlzott erő alkalmazása a vezetődrót töréséhez, meghajlásához, megtöréséhez, szétbomlásához vagy széttekeredéséhez vezethet. Emellett túlzott erő alkalmazása a vezetődrót beszorulását okozhatja.
- A képkötő és/vagy behelyezési eljárások a felhasználót és a beteget sugárzásnak tehetik ki. A felhasználónak figyelembe kell vennie a sugárzással kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és megfelelően kell megterveznie az eljárásokat a betegek és az orvosi személyzet expozíciójának minimalizálása érdekében. A nemkívánatos mellékhatások előfordulása és/vagy súlyossága dóziszfüggő vagy valószínűsíthető lehet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

-  Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitási és rákkeltő hatású (1B. veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszközt kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.
- Vezetődróton lévő műszer cserejekor vagy visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés mellett rögzítse és tartsa fenn a vezetődrót helyzetét a vezetődrót váratlan elmozdulásának vagy elvándorlásának az elkerülése érdekében.
- A vezetődrót manipulációja megfelelő képalkotási ellenőrzést igényel. Ügyeljen arra, hogy ne erőltesse és ne manipulálja túlzott mértékben a vezetődrótot a hozzáférés kialakításakor. A túlzott mértékű manipulálás a vezetődrót beszorulását okozhatja.

- A vezetődrt fémkanülön/-tűn keresztül történő használata során körütekintően kell eljárni, mert a külső bevonat úgy megsérülhet, hogy elnyírja a vezetődrtöt.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A szomszédos szervek sérülése
- Akut vesemedence-gyulladás
- Akut vérzés / hematóma
- Fájdalom
- Fertőzés / húgyúti fertőzés / uroszepszis
- Hematuria
- Húgyúti sérülés
- Húgyvezeték perforálódása / téves passzázs / urinoma
- Húgyvezeték repedése / hasadás / szakadás / lézió
- Húgyvezeték-szűkület
- Nyálkahártya szakadása / repedése / horzsolása
- Ureterális sztenózis
- Vaskuláris sérülés

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzóható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril mezőbe.
2. Távolítsa el a vezetődrtöt a tartóból.
3. Tolja előre a vezetődrt hajlékony végét az eszközbe, és pozicionálja a kívánt anatómiai helyre.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz végnyílásának méretét és hosszát tekintetbe kell venni a vezetődrt és az eszköz közötti megfelelő illeszkedés biztosításához.

4. A vezetődrt használatának befejezése után vegye ki azt a betegből és dobja ki.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

GUIDE IN PTFE

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto dal dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le guide Bentson, le guide ad anima fissa e le guide ad anima fissa in PTFE curve sono tutte guide ad anima fissa con rivestimento in politetrafluoroetilene (PTFE) sull'esterno delle spire e possono essere correate di una punta distale flessibile diritta o curva. Questi dispositivi sono caratterizzati da un mandrino interno rastremato, una spirale e una guida di sicurezza. I dispositivi sono disponibili con lunghezza di 145 o 80 cm e diametri di 0,035 o 0,038 inch.

Caratteristiche prestazionali

- Le spire sono realizzate in acciaio inossidabile per offrire resistenza al piegamento.
- I dispositivi identificati dai codici prodotto "638854" hanno un'estremità prossimale curva.

Compatibilità dei dispositivi

Questi dispositivi sono compatibili con aghi, guaine, dilatatori, endoscopi, stent e cateteri di dimensioni appropriate.

Popolazione di pazienti

Questi dispositivi possono essere utilizzati su pazienti adulti con condizioni urologiche che richiedono l'uso di una guida durante le procedure.

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte di medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi interagiscono con le strutture e i tessuti delle vie urinarie superiori e inferiori.

Principio operativo

Questi dispositivi vengono inseriti nel corpo attraverso il lume di un ago per accesso percutaneo, una guaina di introduzione o altri dispositivi interventistici. Solo la punta flessibile è concepita per essere inserita per prima. Per agevolare l'inserimento della guida (ad es. raddrizzando una punta curva), è possibile utilizzare un inseritore per guide. Dopo l'inserimento, visualizzare il movimento della guida fino alla posizione desiderata all'interno del corpo servendosi di tecnologie di imaging medico. Successivamente, cateteri o altri dispositivi potranno essere inseriti sopra la guida e fatti avanzare fino alla posizione prevista.

USO PREVISTO

Questi dispositivi sono guide ad anima fissa in acciaio inossidabile che agevolano l'inserimento, la rimozione e il posizionamento di altri dispositivi all'interno delle vie urinarie. Questi dispositivi fungono da guida per accedere a tratti delle vie urinarie nel corso di procedure urologiche per consentire il posizionamento, il riposizionamento o la sostituzione di dispositivi medici.

INDICAZIONI PER L'USO

Molteplici sono le condizioni mediche che possono rendere necessaria una procedura urologica. Le guide per urologia sono usate come riferimento per accedere a tratti delle vie urinarie al fine di consentire il posizionamento, il riposizionamento o la sostituzione di dispositivi medici nel corso di procedure urologiche come nefrostomia percutanea, nefrolitotomia percutanea, ureterosopia e posizionamento o sostituzione di stent.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Favorire l'accesso alle vie urinarie per il posizionamento, il riposizionamento o la sostituzione di dispositivi medici in modo miniminvasivo (senza che la guida stessa abbia una funzione diagnostica o terapeutica diretta).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

AVVERTENZE

- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Nel corso della procedura, non forzare l'avanzamento del dispositivo; in caso di eccessiva resistenza, procedere con cautela. Una forza eccessiva può provocare la rottura, la flessione, il piegamento, lo sfilacciamento o lo srotolamento della guida. L'impiego di una forza eccessiva, inoltre, può causare l'intrappolamento della guida.
- Le procedure di imaging e/o di posizionamento possono esporre l'utilizzatore e il paziente a radiazioni. L'utilizzatore deve considerare i potenziali rischi associati alle radiazioni e pianificare adeguatamente le procedure, per ridurre al minimo l'esposizione nel paziente e nel personale medico. L'insorgenza e/o la gravità di effetti collaterali indesiderati possono essere dose-dipendenti o probabilistici.

PRECAUZIONI

-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.
- Quando si sostituisce o si ritrae uno strumento lungo la guida, fissare e mantenere in posizione la guida sotto monitoraggio fluoroscopico al fine di evitarne lo spostamento o la migrazione accidentale.
- La manipolazione della guida va controllata con metodi di imaging appropriati. Mentre si ottiene l'accesso al sito, prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida. Una manipolazione eccessiva può causare l'intrappolamento della guida.
- Durante l'uso della guida attraverso un ago/cannula metallica, fare attenzione a non danneggiare (per es. lacerare) il rivestimento esterno della guida.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Dolore
- Ematuria
- Infezione/infezione delle vie urinarie/urosepsi
- Lacerazione/avulsione/strappo/lesione ureterale
- Lesione agli organi circostanti
- Lesione delle vie urinarie
- Lesione vascolare
- Perforazione ureterale/falso passaggio/urinoma
- Pielonefrite acuta
- Restringimento ureterale
- Sanguinamento acuto/ematoma
- Stenosi ureterale
- Strappo/lacerazione/abrasione della mucosa

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
3. Fare avanzare l'estremità flessibile della guida nel dispositivo e portarla nella posizione anatomica desiderata.

NOTA – Per garantire la compatibilità tra la guida e il dispositivo sarà necessario tenere in considerazione la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo.

4. Alla conclusione dell'uso della guida, estrarla dal paziente e smaltirla.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LLATVISKI

PTFE VADĪTĀJSTĪGAS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Bentson, fiksētas serdes un fiksētas serdes izliektās PTFE vadītājstīgas tiek ražotas kā fiksētas serdes vadītājstīgas ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu uz ārējām spirālēm, un tās var ražot ar elastīgu, taisnu vai izliektu distālo galu. Šīm ierīcēm ir konusveida serdeņa stīga, spirāle un drošības stīga. Šīs ierīces ir ražotas 145 vai 80 cm garumā un 0,035 vai 0,038 inch diametrā.

Veikspējas raksturlielumi

- Nerūšējošā tērauda spirāles materiāls ar mērķi nodrošināt izturību pret ielocišanos.
- Šīm ierīcēm, kas identificētas ar daļu numuriem "638854", ir izliekts proksimālais gals.

Ierīces saderība

Šīs ierīces ir saderīgas ar atbilstoša izmēra adatām, ievadapvalkiem, dilatatoriem, endoskopiem, stentiem un katetriem.

Pacientu populācija

Šīs ierīces tiek izmantotas pieaugušiem pacientiem ar uroloģisku stāvokli, kuriem nepieciešama procedūra, izmantojot vadītājstīgu.

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai ārstiem vai veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu atļauju veikt medicīniskās procedūras (piem., licencešanu, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces mijiedarbojas ar augšējo un apakšējo urīnceļu struktūrām un audiem.

Darbības princips

Šīs ierīces ķermenī tiek ievietotas caur perkutānās ievadīšanas adatas, virzīšanas ievadapvalka vai citas invazīvas ierīces lūmenu. Kā sākotnēji ievietotais gals ir paredzēts tikai elastīgais gals. Lai atvieglotu vadītājstīgas ievietošanu, var izmantot vadītājstīgas ievietošanas instrumentu (piem., iztaisnojot izliektu galu). Pēc ievietošanas tiek izmantota medicīniskā attēlveidošana, lai vizualizētu vadītājstīgas virzību vēlamajā vietā ķermenī. Pēc tam katetrus vai citas ierīces var ievietot pa vadītājstīgu un virzīt uz paredzēto vietu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces ir nerūsējošā tērauda, fiksētas serdes vadītājstīgas, kas palīdz ievietot, izņemt un pozicionēt citas ierīces urīnceļos. Šīs ierīces darbojas kā palīgs, lai uroloģiskas procedūras laikā piekļūtu daļai urīnceļu, ļaujot ievietot, nomainīt vai apmainīt medicīniskās ierīces.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Vairāki medicīniski stāvokļi var izraisīt nepieciešamību veikt uroloģisku procedūru. Uroloģijas vadītājstīgas tiek izmantotas kā vadotne, lai piekļūtu urīnceļu daļai, ļaujot ievietot, nomainīt vai apmainīt medicīniskās ierīces tādu uroloģisku procedūru laikā kā perkutāna nefrostomija, perkutāna nefrolitotomija, ureteroskopija un stenta novietošana vai apmaiņa.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Palīdz nodrošināt piekļuvi urīnceļiem minimāli invazīvu medicīnisko ierīču ievietošanai, nomainībai vai apmaiņai (bez pašas vadītājstīgas ar tiešu diagnostisko vai terapeitisko funkciju).

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti atsprādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārnesšana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netišams atvērts pirms lietošanas.
- Procedūras laikā nelietojiet ierīci ar spēku, rikojeties piesardzīgi, ja sajūtat pārmērīgu pretestību. Pārmērīgs spēks var izraisīt vadītājstīgas salūšanu, saliekšanos, ielocišanos, atšķetināšanos vai spirāles formas zaudēšanu. Turklāt pārmērīgs spēks var izraisīt vadītājstīgas iesprūšanu.
- Attēlveidošanas un/vai ievietošanas procedūras var pakļaut lietotāju un pacientu starojuma iedarbībai. Lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojumu, un atbilstoši jāplāno procedūras, lai samazinātu iedarbību uz pacientiem un medicīnisko personālu. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un/vai smaguma pakāpe var būt atkarīga no devas vai varbūtēja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reprodūktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reprodūktīvo veselību.
- Nomainot vai izņemot instrumentu pa vadītājstīgu, fluoroskopijas kontrolē nodrošiniet, lai saglabājiēt vadītājstīgas atrašanos savā vietā, lai nepieļautu neparedzētu vadītājstīgas izkustēšanos vai pārvietošanos.
- Vadītājstīgas manipulācijas jāveic atbilstošā radioloģiskā kontrolē. Iegūstot piekļuvi, ievērojiet piesardzību, lai nevirzītu vadītājstīgu ar spēku vai pārmērīgi nemanipulētu ar to. Pārmērīga manipulēšana var izraisīt vadītājstīgas iesprūšanu.
- Ievadot vadītājstīgu caur metāla kanulu/adatu, ievērojiet piesardzību, jo var rasties tāds ārējā pārklājuma bojājums kā pārklājuma noskrāpēšana no vadītājstīgas.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Akūta asiņošana / hematoma
- Akūts pielonefrīts
- Asinsvada bojājums
- Blakus esošo orgānu savainojums
- Gļotādas plīsums / plēsums / nobrāzums
- Hematūrija
- Infekcija / urīnceļu infekcija / urosepse
- Sāpes
- Urīnceļu savainojums
- Urināda perforācija / pseidokanāls / urinoma
- Urināda plīsums / avulsija / plīsums / bojājums
- Urināda stenoze
- Urināda striktūra

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Izmantojot aseptisku tehniku, izņemiet vadītājstīgu no ārējā iepakojuma un novietojiet sterilā laukā.
2. Izņemiet vadītājstīgu no turētāja.
3. Virziet vadītājstīgas elastīgo galu ierīcē un pozicionējiet to vēlamajā anatomiskajā vietā.

PIEZĪME. Lai nodrošinātu vadītājstīgas un ierīces atbilstību, ņemiet vērā ierīces gala atveres lielumu un ierīces garumu.

4. Kad vadītājstīgas izmantošana ir pabeigta, izņemiet to no pacienta un izmetiet.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

PTFE-VOERDRADEN

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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

PTFE-voerdrazen van Bentson, met niet-bewegende kern en gebogen met niet-bewegende kern worden vervaardigd als voerdrazen met niet-bewegende kern met een coating van polytetrafluorethyleen (PTFE) op de buitenste coils en kunnen worden vervaardigd met een flexibele rechte of gebogen distale tip. Deze hulpmiddelen hebben een tapse mandrildraad, coil en een veiligheidsdraad. Deze hulpmiddelen zijn vervaardigd met een lengte van 145 of 80 cm en met diameters van 0,035 of 0,038 inch.

Prestatiekenmerken

- Roestvrijstalen coilmateriaal om knikken tegen te gaan.
- Deze hulpmiddelen aangeduid met onderdeelnummers '638854' hebben een gebogen proximaal uiteinde.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen zijn compatibel met naalden, sheaths, dilators, endoscopen, stents en katheters van de juiste maat.

Patiëntenpopulatie

Deze hulpmiddelen worden gebruikt bij volwassen patiënten met een urologische aandoening bij wie een procedure met een voerdraad nodig is.

Beoogde gebruikers

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel

Deze hulpmiddelen werken in op de structuren en weefsels van de hoge en lage urinewegen.

Werkingsprincipe

Deze hulpmiddelen worden in het lichaam ingebracht via het lumen van een percutane introductienaald, geleidesheath of ander interventieel instrument. Alleen de flexibele tip is bedoeld om als eerste uiteinde te worden ingebracht. Er kan een voerdraadintruder worden gebruikt om te helpen bij het inbrengen van de voerdraad (bijvoorbeeld door een gebogen tip recht te maken). Na het inbrengen wordt medische beeldvorming gebruikt om de beweging van de voerdraad naar de gewenste locatie in het lichaam te visualiseren. Katheters of andere hulpmiddelen kunnen vervolgens over de voerdraad worden ingebracht en naar de beoogde locatie worden geleid.

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn roestvrijstalen voerdrazen met niet-bewegende kern die helpen bij het inbrengen, verwijderen en positioneren van andere hulpmiddelen in de urinewegen. Deze hulpmiddelen fungeren tijdens een urologische procedure als geleider om toegang te krijgen tot een deel van de urinewegen voor het plaatsen, vervangen of verwisselen van medische hulpmiddelen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Meerdere medische aandoeningen kunnen leiden tot de noodzaak van een urologische procedure. Urologische voerdrazen worden gebruikt als geleider voor toegang tot een deel van de urinewegen om plaatsing, vervanging of verwisseling van medische hulpmiddelen tijdens urologische procedures mogelijk te maken, zoals percutane nefrostomie (PCN), percutane nefrolithotomie (PNL), ureteroscopie (URS) en stentplaatsing of -verwisseling.

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

Om te helpen bij toegang tot de urinewegen bij minimaal invasieve plaatsing, vervanging of verwisseling van medische hulpmiddelen (zonder dat de voerdraad zelf een directe diagnostische of therapeutische functie heeft).

CONTRA-INDICATIES

Geen

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Forceer het hulpmiddel niet tijdens de ingreep; ga voorzichtig te werk als er overmatige weerstand wordt ondervonden. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de voerdraad breekt, buigt, knikt, rafelt of afwijkt. Bovendien kan overmatige kracht ertoe leiden dat de voerdraad bekneld raakt.
- Beeldvormings- en/of plaatsingsprocedures kunnen de gebruiker en de patiënt blootstellen aan straling. De gebruiker dient rekening te houden met de potentiële risico's van straling en de procedures zodanig te plannen dat blootstelling van patiënten en medisch personeel tot een minimum wordt beperkt. Het optreden en/of de ernst van ongewenste bijwerkingen kan dosisafhankelijk of probabilistisch zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.
- Bij het verwisselen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad, moet de voerdraad onder fluoroscopie op zijn plaats worden gehouden om onverwachte verplaatsing of migratie van de voerdraad te voorkomen.
- Manipulatie van de voerdraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang. Overmatige manipulatie kan ertoe leiden dat de voerdraad bekneld raakt.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van de voerdraad door een metalen canule/naald, omdat de buitenste coating beschadigd kan raken, zoals de coating die van de voerdraad afschuift.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Acute bloeding/hematoom
- Acute pyelonefritis
- Hematurie
- Infectie, urineweginfectie, urosepsis
- Letsel aan aangrenzende organen
- Letsel aan de urinewegen
- Mucosale scheur, laceratie, abrasie
- Pijn
- Ureterale laceratie, avulsie, scheur, laesie
- Ureterale stenose
- Ureterperforatie, valse doorgang, urinoom
- Ureterstrictuur
- Vasculair letsel

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik een aseptische techniek om de voerdraad uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen.

2. Haal de voerdraad uit de houder.
3. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad op in het hulpmiddel en positioneer het op de gewenste anatomische locatie.
NB: Er dient rekening te worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het hulpmiddel om te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.
4. Verwijder de voerdraad na gebruik uit de patiënt en voer deze af.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruikbeperkingen.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

POLSKI

PROWADNIKI POWLEKANE PTFE

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

OPIS WYROBU

Prowadniki powlekane PTFE Bentson, prowadniki powlekane PTFE z nieruchomym rdzeniem i zakrzywione prowadniki powlekane PTFE z nieruchomym rdzeniem są produkowane jako prowadniki z nieruchomym rdzeniem z powłoką politetrafluoroetylenową (PTFE) na spiralach zewnętrznych i mogą być wytwarzane z giętką końcówką dystalną, prostą lub zakrzywioną. Te wyroby są wyposażone w stożkowy trzpień, spiralę oraz prowadnik bezpieczeństwa. Wyroby te są produkowane w długościach 145 lub 80 cm i średnicach 0,035 lub 0,038 inch.

Charakterystyka działania

- Spirala ze stali nierdzewnej zapewnia odporność na zapętlenie.
- Wyroby oznaczone numerami katalogowymi „638854” mają zakrzywiony koniec proksymalny.

Zgodność wyrobu

Wyroby te są zgodne z igłami, koszulkami, rozszerzaczami, endoskopami, stentami i cewnikami o odpowiednim rozmiarze.

Populacja pacjentów

Wyroby te są stosowane u dorosłych pacjentów ze schorzeniami urologicznymi, którzy wymagają zabiegu z użyciem prowadnika.

Docelowi użytkownicy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

Kontakt z tkankami ciała

Te wyroby wchodzą w interakcję z strukturami i tkankami górnego i dolnego odcinka dróg moczowych.

Zasada działania

Te wyroby są wprowadzane do ciała pacjenta przez kanał igły do dostępu przezskórnego, koszulki prowadzącej lub innego wyrobu interwencyjnego. Wyłącznie giętka końcówka jest przeznaczona do wprowadzania jako pierwsza. Można użyć wprowadzacza przewodnika, aby ułatwić wprowadzanie przewodnika (np. przez wyprostowanie zakrzywionej końcówki). Po wprowadzeniu stosuje się obrazowanie medyczne w celu wizualizacji przemieszczania przewodnika dożądanego miejsca w ciele. Cewniki lub inne wyroby można następnie wprowadzić po przewodniku i skierować w zamierzone miejsce.

PRZEZNACZENIE

Te wyroby to przewodniki z nieruchomym rdzeniem ze stali nierdzewnej, które ułatwiają wprowadzanie, usuwanie i umieszczanie innych wyrobów w drogach moczowych. Te wyroby pełnią rolę przewodnicy umożliwiającej dostęp do części dróg moczowych podczas zabiegu urologicznego, aby umożliwić umieszczenie, ponowne umieszczenie lub wymianę wyrobów medycznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wiele chorób może powodować konieczność przeprowadzenia zabiegu urologicznego. Przewodniki urologiczne służą jako przewodnica do uzyskiwania dostępu do części dróg moczowych, umożliwiając umieszczenie lub wymianę wyrobów medycznych podczas zabiegów urologicznych, takich jak nefrostomia przezskórna (PCN), nefrolitotomia przezskórna (PNL), ureteroskopia (URS) oraz umieszczanie lub wymiana stentu.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

W celu ułatwienia dostępu do dróg moczowych w celu minimalnie inwazyjnego umieszczenia, ponownego umieszczenia lub wymiany wyrobów medycznych (przy czym sam przewodnik nie ma bezpośredniej funkcji diagnostycznej ani terapeutycznej).

PRZECIWSKAZANIA

Brak

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeżeli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Nie wywierać nacisku na wyrób podczas zabiegu. W przypadku napotkania nadmiernego oporu postępować z zachowaniem ostrożności. Nadmierna siła może prowadzić do pęknięcia, zgięcia, zapętlenia, rozplątania lub rozwinięcia przewodnika. Ponadto nadmierna siła może spowodować uwięzienie przewodnika.
- Procedury obrazowania i (lub) umieszczania mogą skutkować ekspozycją użytkownika i pacjenta na promieniowanie. Użytkownik powinien wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem i odpowiednio zaplanować przebieg procedury w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu medycznego. Występowanie i (lub) nasilenie działań niepożądanych może być uzależnione od dawki lub mieć charakter probabilistyczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po przewodniku należy zamocować i utrzymywać przewodnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia lub migracji przewodnika.
- Manewrowanie przewodnikiem wymaga kontroli z wykorzystaniem odpowiedniej metody obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie przewodnikiem. Nadmierna manipulacja może spowodować uwięzienie przewodnika.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki przewodnika, na przykład jej zdarcia z przewodnika.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ból

- Krwiomocz
- Ostre krwawienie / krwiak
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Perforacja moczowodu / fałszywy kanał / zaciek moczu
- Pokaleczenie / oderwanie / rozerwanie moczowodu / zmiana
- Rozdarcie błony śluzowej / okaleczenie / otarcie
- Stenoza moczowodu
- Uraz dróg moczowych
- Uraz sąsiednich narządów
- Uszkodzenie naczynia
- Zakażenie / ZDM / urosepsa
- Zwężenie moczowodu

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć prowadnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. Wyjąć prowadnik z oprawki.
3. Wsunąć giętki koniec prowadnika do wyrobu i ustawić w żądanej lokalizacji anatomicznej.

UWAGA: Należy uwzględnić rozmiar otworu dystalnego i długość wyrobu, aby zapewnić właściwe dopasowanie pomiędzy prowadnikiem i wyrobem.

4. Po zakończeniu używania prowadnika należy go usunąć z ciała pacjenta i wyrzucić.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENICTWO

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

SVENSKA

PTFE-LEDARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

PRODUKTBESKRIVNING

Bentson, fast kärna, och PTFE-ledare med fast kärna är tillverkade som ledare med fast kärna och beläggning av polytetrafluoreten (PTFE) på de yttre spiralerna och kan tillverkas med en böjlig rak eller böjd distal spets. Dessa produkter har en avsmalnande mandrinledare, spiral och en säkerhetsledare. Dessa produkter är tillverkade i en längd på 145 eller 80 cm och diameter på 0,035 eller 0,038 inch.

Prestandaegenskaper

- Spiraler av rostfritt stål för att motstå vikning.
- Dessa produkter som identifieras med artikelnummer "638854" har en böjd proximal ände.

Produktens kompatibilitet

Dessa produkter är kompatibla med nålar, hylsor, dilatorer, endoskop, stentar och katetrar av lämplig storlek.

Patientpopulation

Dessa produkter används hos vuxna patienter med ett urologiskt tillstånd som kräver ett ingrepp med en ledare.

Avsedda användare

Dessa produkter är avsedda att användas av läkare eller sjukvårdspersonal med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter interagerar med strukturer och vävnader i övre och nedre urinvägarna.

Driftsprincip

Dessa produkter förs in i kroppen genom lumen på en perkutan införingsnål, styrhysla eller annan interventionell anordning. Endast den böjliga spetsen är avsedd att föras in som första ände in. En ledarinförare kan användas för att underlätta införandet av ledaren (t.ex. genom att rita ut en böjd spets). Efter införing används medicinsk bildtagning för att visualisera ledarens rörelse till önskad plats i kroppen. Katetrar eller andra anordningar kan sedan föras in över ledaren och riktas mot den avsedda platsen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är ledare med fasta kärnor av rostfritt stål som underlättar införing, avlägsnande och positionering av andra anordningar i urinvägarna. Dessa produkter fungerar som en guide för åtkomst till en del av urinvägarna under ett urologiskt ingrepp för att möjliggöra placering, ersättning eller utbyte av medicintekniska produkter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Flera medicinska tillstånd kan leda till behov av ett urologiskt ingrepp. Urologiledare används som en guide för åtkomst till en del av urinvägarna för att möjliggöra placering, ersättning eller utbyte av medicintekniska produkter under urologiska ingrepp som perkutan nefrostomi (PCN), perkutan nefrolitotomi (PNL), ureteroskopi (URS) och stentplacering eller -utbyte.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

För att underlätta åtkomst till urinvägarna för minimalinvasiv placering, ersättning eller utbyte av medicintekniska produkter (utan att själva ledaren har en direkt diagnostisk eller terapeutisk funktion).

KONTRAINDIKATIONER

Inga

VARNINGAR

- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Produkten får inte tvingas fram under ingreppet. Om kraftigt motstånd uppstår ska varsamhet tillämpas. Överdriven

kraft kan leda till att ledaren spricker, böjs, viks, repas upp eller rullas ut. Dessutom kan överdriven kraft leda till att ledaren fastnar.

- Avbildnings- och/eller placeringsingrepp kan utsätta användaren och patienten för strålning. Användaren bör överväga potentiella risker som förknippas med strålning och planera lämpliga procedurer för att minimera exponering hos patienter och sjukvårdspersonal. Förekomsten och/eller allvarlighetsgraden av oönskade biverkningar kan vara dosberoende eller sannolika.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-  Denna symbol på märkningen anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Anordningen som däremot innehåller kobolt som en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.
- Vid byte eller tillbakadragande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att undvika oväntad rubbning eller migrering av ledaren.
- Hantering av ledare kräver kontroll med lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst. Övermanipulation kan leda till att ledaren fastnar.
- När du använder ledare genom en metallkanyl/nål, var försiktig eftersom skador kan uppstå på den yttre beläggningen, till exempel att beläggningen brister på ledaren.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Akut blödning/hematom
- Akut pyelonefrit
- Blod i urin
- Infektion/UVI/urosepsis
- Skada på intilliggande organ
- Slemhinne ruptur/laceration/skrapning
- Smärta
- Uretär laceration/avulsion/ruptur/lesion
- Uretär perforation/falsk passage/urinom
- Uretärstenos
- Uretärstriktur
- Urinvägsskada
- Vaskulär skada

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila området.
2. Avlägsna ledaren från hållaren.
3. För fram ledarens böjliga ände i anordningen och placera den på önskad anatomisk plats.

OBS! Ändhålets storlek och längden på anordningen måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och anordning.

4. När användningen av ledaren har slutförts ska den avlägsnas ur patienten och kasseras.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.



Single Sterile Barrier System

EN Single Sterile Barrier System • **BG** Единична стерилна бариерна система • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry • **DA** Enkelt steril barrieresystem • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem • **ES** Sistema de barrera estéril individual • **ET** Ühekordne steriilne kaitsemeetod • **FI** Yksinkertainen sterilisuojausjärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer • **IT** Sistema a barriera sterile singola • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma • **NL** Systeem met enkele steriele barrière • **PL** Pojedynczy system bariery sterylnej • **V** Enkelt sterilbarriärsystem System



Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **ES** Producto sanitario • **ET** Meditsiiniiseade • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **PL** Wyrób medyczny • **SV** Medicinteknisk produkt



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **ET** Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australisk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Australia sponsor • **FI** Australialainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **PL** Sponsor australijski • **SV** Australisk sponsor



Importer

EN Importer • **BG** Вносител • **CS** Dovozce • **DA** Importør • **DE** Importeur • **ES** Importador • **ET** Importija • **FI** Maahantuojaja • **FR** Importateur • **HR** Uvoznik • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LV** Importētājs • **NL** Importeur • **PL** Importer • **SV** Importör



Contains the hazardous substance cobalt

- EN** Contains the hazardous substance cobalt • **BG** Съдържа опасното вещество кобалт
• **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt
• **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **ET** Sisaldab ohtlikku ainet koobaltit • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HR** Sadrži opasnu tvar kobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **LV** Satur bīstamu vielu kobaltu
• **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt
• **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt



Packaging Unit

- EN** Packaging Unit • **BG** Опаковъчна единица • **CS** Jednotka obalu • **DA** Enheder i emballagen
• **DE** Verpackungseinheit • **ES** Unidad de embalaje • **ET** Pakend • **FI** Pakkausyksikkö
• **FR** Unité de conditionnement • **HR** Jedinica ambalaže • **HU** Kiszorelési egység • **IT** Unità di confezionamento • **LV** Iepakojuma vienība • **NL** Verpakkingseenheid • **PL** Jednostka opakowania • **SV** Förpackningsenhet

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2024-12
T_PTFE-M_REV0
cookmedical.com
© COOK 2024