

EN
3

Safety Wire Guide Introducer
Instruction for Use

CS
4

Zavaděč pro bezpečnostní
vodicí drát

Návod k použití

DA
5

Indfører til
sikkerhedskateterleder

Brugsanvisning

DE
6

Einführungsschleuse für einen
Sicherheitsführungsdraht

Gebrauchsanweisung

EL
7

Εισαγωγέας συρμάτινου
οδηγού ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Introductor de guías de
seguridad

Instrucciones de uso

FR
10

Introduceur pour guide de
sûreté

Mode d'emploi

HU
11

Bevezetőeszköz biztonsági
vezetődróthoz

Használati utasítás

IT
13

Introduttore per guida di
sicurezza

Istruzioni per l'uso

NL
14

Veiligheidsvoerdraad-
introducer

Gebruiksaanwijzing

NO
15

Innføringsenhet for
sikkerhetsledevaier

Bruksanvisning

PL
17

Introduktor prowadnika
zabezpieczającego

Instrukcja użycia

PT
18

Introdutor de fio guia de
segurança

Instruções de utilização

SV
19

Introducer för säkerhetsledare
Bruksanvisning



T _ S A F W G _ R E V 1

SAFETY WIRE GUIDE INTRODUCER

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

DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque obturator
- Radiopaque sheath

NOTE: Placement of the obturator should be performed over a wire guide not to exceed 0.038" in diameter.

INTENDED USE

The Safety Wire Guide Introducer is used for antegrade placement of a safety wire guide prior to endourological procedures.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during endourological procedures.

WARNINGS

Do not force the device during the procedure; proceed with caution if excessive resistance is encountered.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by physicians trained and experienced in urological procedures. Standard techniques for placement of ureteral introducers should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications associated with endourological procedures may include, but are not limited to:

- Bleeding
- Urinary tract perforation
- Stricture
- Urinary retention.

INSTRUCTIONS FOR USE

After gaining percutaneous access to the renal pelvis with a wire guide:

1. Over a wire guide, dilate the nephrostomy tract to 12.0 French with the included obturator and sheath.
2. Leaving the sheath and wire guide in place, remove the obturator.
3. Insert an additional wire guide through the sheath, advancing it to an appropriate distance down the ureter.
4. Remove the sheath leaving both wire guides.
5. Additional devices compatible with endourological wire guides may now be placed as necessary to complete the intended procedure.
6. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not

use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

ČESKY

ZAVADĚČ PRO BEZPEČNOSTNÍ VODICÍ DRÁT

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

POPIS PROSTŘEDKU

- Rentgenokontrastní obturátor
- Rentgenokontrastní sheath

POZNÁMKA: Obturátor se zavádí po vodicím drátu o maximálním průměru 0,038 inch.

URČENÉ POUŽITÍ

Zavaděč bezpečnostního vodicího drátu se používá pro antegrádní umístění bezpečnostního vodicího drátu před endourologickými výkony.

KONTRAINDIKACE

Tento výrobek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které vytvářejí nepříjemné riziko v průběhu endourologických výkonů.

VAROVÁNÍ

Při výkonu na zařízení netlačte. Pokud narazíte na nadměrný odpor, postupujte opatrně.

UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní metody umísťování ureterálních zavaděčů.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Komplikace spojené s endourologickými výkony mohou mimo jiné zahrnovat:

- krvácení
- perforaci močových cest
- strikturu
- retenci moči

NÁVOD K POUŽITÍ

Po získání perkutánního přístupu do renální pánvičky vodicím drátem:

1. Po vodicím drátu dilatujte nefrostomický trakt na 12,0 Fr obturátorem a sheathem, které jsou součástí balení.
2. Ponechte sheath a vodicí drát na místě a vyjměte obturátor.
3. Zavedte další vodicí drát sheathem a posuňte jej do vhodné vzdálenosti v ureteru.
4. Vyjměte sheath a ponechte oba vodicí dráty na místě.

5. Nyní mohou být podle potřeby k provedení zamýšleného zákroku zavedeny další prostředky kompatibilní s endourologickými vodicími dráty.
6. Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

DANSK

INDFØRER TIL SIKKERHEDSKATETERLEDER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast obturator
- Røntgenfast sheath

BEMÆRK: Anlæggelse af obturatoren skal foretages over en kateterleder med en diameter på maks. 0,038 inch.

TILSIGTET ANVENDELSE

Sikkerhedskateterlederindføreren bruges til antegrad anlæggelse af en sikkerhedskateterleder inden et endourologisk indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet er kontraindiceret ved tilstedeværelse af tilstande, der skaber en uacceptabel risiko under endourologiske indgreb.

ADVARSLER

Enheden må ikke presses ind under indgrebet. Fortsæt med forsigtighed, hvis der mærkes kraftig modstand.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske indgreb. Brug standardteknikker til anlæggelse af ureterindførere.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Komplikationer forbundet med endourologiske indgreb kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Blødning

- Perforation af urinvejene
- Forsnævring
- Urinretention

BRUGSANVISNING

Efter opnået perkutan adgang til nyrepelvis med en kateterleder:

1. Dilater over kateterlederen nefrostomikanalen til 12,0 Fr med den vedlagte obturator og sheath.
2. Lad sheathen og kateterlederen sidde, og fjern obturatoren.
3. Før endnu en kateterleder gennem sheathen, og fremfør den et passende stykke vej ind i ureter.
4. Fjern sheathen, og lad begge kateterledere blive siddende.
5. Der kan nu og efter behov anlægges yderligere enheder, som er compatible med endourologiske kateterledere, for at gennemføre indgrebet.
6. Efter udført indgreb bortskaffes enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

EINFÜHRSCHLEUSE FÜR EINEN SICHERHEITSFÜHRUNGSDRAHT

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Obturator
- Röntgendichte Schleuse

HINWEIS: Die Platzierung des Obturators sollte über einen Führungsdraht von nicht mehr als 0,038 Inch Durchmesser erfolgen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Einführschleuse für einen Sicherheitsführungsdraht dient zur anterograden Platzierung eines Sicherheitsführungsdrahts vor endourologischen Verfahren.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während endourologischen Verfahren verursachen.

WARNHINWEISE

Das Instrument während des Verfahrens nicht mit Gewalt bewegen. Bei übermäßigem Widerstand vorsichtig vorgehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Verfahren geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Ureterschleusen anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit endourologischen Verfahren verbundenen Komplikationen gehören u. a.:

- Blutung
- Perforation des Harntraktes
- Strikturen
- Harnverhaltung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nachdem mit einem Führungsdraht ein perkutaner Zugang zum Nierenbecken gelegt wurde:

1. Den Nephrostomietrakt mittels Obturator und Schleuse aus dem Lieferumfang über einen Führungsdraht auf 12,0 Fr dilatieren.
2. Den Obturator entfernen und die Schleuse und den Führungsdraht in situ belassen.
3. Einen weiteren Führungsdraht durch die Schleuse einführen und eine geeignete Strecke in den Ureter vorschieben.
4. Die Schleuse entfernen und beide Führungsdrähte in situ belassen.
5. Nun können weitere mit endourologischen Führungsdrähten kompatible Produkte platziert werden, um das vorgesehene Verfahren durchzuführen.
6. Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκοπικό επιπωματικό
- Ακτινοσκοπικό θηκάρι

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τοποθέτηση του επιπωματικού θα πρέπει να πραγματοποιείται πάνω από συρμάτινο οδηγό με διάμετρο που να μην υπερβαίνει τις 0,038 inch.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο εισαγωγέας συρμάτινου οδηγού ασφαλείας χρησιμοποιείται για ορθόδρομη τοποθέτηση ενός συρμάτινου οδηγού ασφαλείας πριν από ενδοουρολογικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων που δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τη διάρκεια ενδοουρολογικών επεμβάσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην ωθείτε με δύναμη τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Προχωρήστε με προσοχή εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές επεμβάσεις. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση εισαγωγέων ουρητήρα.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με ενδοουρολογικές επεμβάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Αιμορραγία
- Διάτρηση της ουροποιητικής οδού
- Στένωση
- Επίσχεση ούρων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφού αποκτήσετε διαδερμική πρόσβαση στη νεφρική πύελο με έναν συρμάτινο οδηγό:

1. Επάνω από έναν συρμάτινο οδηγό, διαστείλετε την οδό της νεφροστομίας στα 12,0 Fr, με το επιπωματικό και το θηκάρι που περιλαμβάνονται.
2. Αφαιρέστε το επιπωματικό, αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
3. Εισαγάγετε έναν πρόσθετο συρμάτινο οδηγό διαμέσου του θηκαριού, προωθώντας τον σε κατάλληλη απόσταση στον ουρητήρα.
4. Αφαιρέστε το θηκάρι αφήνοντας και τους δύο συρμάτινους οδηγούς.
5. Είναι δυνατή η τοποθέτηση πρόσθετων συσκευών συμβατών με ενδοουρολογικούς συρμάτινους οδηγούς, όπως απαιτείται, για την πραγματοποίηση της προοριζόμενης διαδικασίας.
6. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

INTRODUCTOR DE GUÍAS DE SEGURIDAD

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Obturador radiopaco
- Vaina radiopaca

NOTA: La colocación del obturador debe llevarse a cabo sobre una guía de un máximo de 0,038 inch de diámetro.

INDICACIONES

El introductor de guías de seguridad se utiliza para la colocación anterógrada de una guía de seguridad antes de procedimientos endourológicos.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante los procedimientos endourológicos.

ADVERTENCIAS

No fuerce el dispositivo durante el procedimiento. Proceda con cuidado si se encuentra demasiada resistencia.

PRECAUCIONES

El producto está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos urológicos. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de introductores ureterales.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las complicaciones asociadas a los procedimientos endourológicos pueden incluir, entre otras:

- Hemorragia
- Perforación de las vías urinarias
- Estenosis
- Retención urinaria

INSTRUCCIONES DE USO

Tras obtener acceso percutáneo a la pelvis renal con una guía:

1. Sobre una guía, dilate el conducto de nefrostomía a 12,0 Fr con el obturador y la vaina incluidos.
2. Extraiga el obturador y deje la vaina y la guía colocadas.
3. Inserte otra guía a través de la vaina y hágala avanzar una distancia adecuada por el uréter.
4. Retire la vaina y deje colocadas las dos guías.
5. Ahora pueden colocarse otros dispositivos compatibles con guías endourológicas según sea necesario para finalizar el procedimiento deseado.
6. Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR POUR GUIDE DE SÛRETÉ

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Obturateur radio-opaque
- Gaine radio-opaque

REMARQUE : La mise en place de l'obturateur doit être effectuée sur un guide ne dépassant pas 0,038 inch de diamètre.

UTILISATION

L'introducteur pour guide de sûreté est utilisé pour la mise en place antérograde d'un guide de sûreté avant des procédures endo-urologiques.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué en présence de conditions qui créent un risque inacceptable pendant les procédures endo-urologiques.

AVERTISSEMENTS

Ne pas forcer le dispositif pendant la procédure. Procéder avec précaution en cas de résistance excessive.

MISES EN GARDE

Le produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux procédures urologiques. Le praticien procédera selon des méthodes standard de pose d'introducteurs urétéraux.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications associées aux procédures endo-urologiques peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Hémorragie
- Perforation des voies urinaires
- Sténose
- Rétention urinaire

MODE D'EMPLOI

Après avoir établi l'accès percutané au bassinnet à l'aide d'un guide :

1. Sur le guide, dilater la voie de néphrostomie à un diamètre de 12,0 Fr en utilisant l'obturateur et la gaine fournis.
2. Retirer l'obturateur en laissant la gaine et le guide en place.
3. Introduire un autre guide par la gaine et l'avancer dans l'uretère sur une distance appropriée.
4. Retirer la gaine en laissant les deux guides.
5. D'autres dispositifs compatibles avec les guides endo-urologiques peuvent maintenant être mis en place selon les besoins pour réaliser la procédure voulue.
6. Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

BEVEZETŐESZKÖZ BIZTONSÁGI VEZETŐDRÓTHOZ

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

használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó obturátor
- Sugárfogó hüvely

MEGJEGYZÉS: Az obturátort legfeljebb 0,038 inch átmérőjű vezetődrót mentén felvezetve kell elhelyezni.

RENDELTETÉS

A biztonsági vezetődróthoz készült bevezetőeszköz biztonsági vezetődrót endourológiai eljárásokat megelőző, anterográd felhelyezésére használatos.

ELLENJAVALLATOK

A termék használata ellenjavallt olyan körülmények között, amelyek elfogadhatatlan kockázatot teremtenek az endourológiai eljárások során.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A művelet során ne erőltesse az eszközt; ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal, óvatosan haladjon tovább.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék az urológiai eljárásokra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Az ureteralis bevezetők elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az endourológiai eljárások kapcsán felmerülő lehetséges komplikációk közé tartozhatnak egyebek között az alábbiak:

- Vérzés
- A húgyút perforációja
- Szűkület
- Vizelet-visszatartás

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Miután egy vezetődrót segítségével perkután hozzáférést szerzett a vesemedencéhez:

1. A vezetődrót felett tágítsa a nephrostomiás traktust 12,0 Fr méretűre a mellékelt obturátor és hüvely segítségével.
2. A hüvelyt és a vezetődrótot a helyén hagyva távolítsa el az obturátort.
3. A hüvelyen keresztül vezessen be egy második vezetődrótot, előretolva azt megfelelő távolságra az uréteren belül.
4. Távolítsa el a hüvelyt, mindkét vezetődrótot a helyén hagyva.
5. Ekkor a tervezett eljárás végrehajtásához szükség szerint bevezethetők az endourológiai vezetődróttal kompatibilis egyéb eszközök.
6. Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós

megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

INTRODUTTORE PER GUIDA DI SICUREZZA

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Otturatore radiopaco
- Guaina radiopaca

NOTA: il posizionamento dell’otturatore deve essere eseguito lungo una guida con diametro non superiore a 0,038 inch.

USO PREVISTO

L’introduttore per guida di sicurezza viene utilizzato per il posizionamento anterogrado di una guida di sicurezza prima di procedure endourologiche.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è controindicato in presenza di condizioni che pongono un rischio inaccettabile durante le procedure endourologiche.

AVVERTENZE

Nel corso della procedura, non forzare l’avanzamento del dispositivo; in caso di eccessiva resistenza, procedere con cautela.

PRECAUZIONI

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle procedure urologiche. Il posizionamento degli introduttori ureterali prevede l’impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Le complicanze associate alle procedure endourologiche possono includere, tra l’altro:

- sanguinamento
- perforazione del tratto urinario
- stenosi
- ritenzione urinaria

ISTRUZIONI PER L’USO

Dopo aver ottenuto l’accesso percutaneo alla pelvi renale mediante una guida, procedere nel modo seguente.

1. Adottando una procedura filoguidata, dilatare il tratto nefrostomico a 12,0 Fr con l’otturatore e la guaina forniti in dotazione.
2. Lasciando in sede la guaina e la guida, rimuovere l’otturatore.

3. Inserire una guida supplementare attraverso la guaina, facendola avanzare per un tratto appropriato lungo l'uretere.
4. Rimuovere la guaina lasciando entrambe le guide in posizione.
5. A questo punto è possibile posizionare altri dispositivi compatibili con le guide endourologiche, per completare la procedura desiderata.
6. Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

VEILIGHEIDSVOERDRAAD-INTRODUCER

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake obturator
- Radiopake sheath

NB: De obturator moet worden geplaatst over een voerdraad waarvan de diameter niet meer bedraagt dan 0,038 inch.

BEOOGD GEBRUIK

De veiligheidsvoerdraad-introducer wordt gebruikt voor antegrade plaatsing van een veiligheidsvoerdraad voorafgaand aan endourologische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit product bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens endo-urologische ingrepen een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

Forceer het hulpmiddel niet tijdens de ingreep; ga voorzichtig te werk als er overmatige weerstand wordt gevoeld.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische ingrepen. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van ureterale introducers te worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties in verband met endo-urologische ingrepen zijn onder meer:

- Bloeding
- Perforatie van de urinewegen
- Strictuur
- Urineretentie

GEBRUIKSAANWIJZING

Nadat u langs percutane weg met een voerdraad toegang hebt verkregen tot de pelvis renalis, gaat u als volgt te werk:

1. Dilateer het nefrostomiekanaal over een voerdraad met de inbegrepen obturator en sheath tot 12,0 Fr.
2. Laat de sheath en voerdraad op hun plaats en verwijder de obturator.
3. Breng via de sheath een tweede voerdraad in en voer deze over een geschikte afstand op door de ureter.
4. Verwijder de sheath maar laat beide voerdraden op hun plaats.
5. Andere hulpmiddelen die compatibel zijn met endo-urologische voerdraden kunnen nu worden geplaatst, voor zover dat nodig is voor het voltooien van de beoogde ingreep.
6. Voer het hulpmiddel na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

INNFØRINGSENHET FOR SIKKERHETSLEDEVAIER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak obturator

- Radioopak hylse

MERKNAD: Obturatoren skal plasseres over en ledevaier med en diameter på maks. 0,038 inch.

TILTENKT BRUK

Innføringsenheten for sikkerhetsledevaier anvendes til antegrad plassering av en sikkerhetsledevaier før endourologiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Dette produktet er kontraindisert dersom det foreligger tilstander som utgjør en uakseptabel risiko under endourologiske prosedyrer.

ADVARSLER

Ikke forser anordningen under prosedyren. Gå forsiktig frem hvis den møtes med sterk motstand.

FORHOLDSREGLER

Produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske prosedyrer. Standardteknikker for plassering av ureterinnføringsenheter skal benyttes.

MULIGE BIVIRKNINGER

Komplikasjoner forbundet med endourologiske prosedyrer kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- blødning
- urinveisperforasjon
- striktur
- urinretensjon

BRUKSANVISNING

Etter du har fått perkutan tilgang til nyrebekkenet med en ledevaier:

1. Dilater nefrostomikanalen til 12,0 Fr med den medfølgende obturatoren og hylsen over en ledevaier.
2. Hylsen og ledevaieren etterlates på plass, og obturatoren fjernes.
3. Innfør nok en ledevaier gjennom hylsen, og før den frem til ønsket avstand ned ureteret.
4. Fjern hylsen og etterlat begge ledevaiere.
5. Nå kan ytterligere enheter som er compatible med endourologiske ledevaiere plasseres ved behov for å fullføre den tiltenkte prosedyren.
6. Når prosedyren er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

INTRODUKTOR PROWADNIKA ZABEZPIECZAJĄCEGO

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny mandryn
- Cieniodajna koszulka

UWAGA: Mandryn należy wprowadzać po przewodniku, tak aby nie przekroczyć średnicy 0,038 inch.

PRZEZNACZENIE

Introduktor przewodnika zabezpieczającego służy do przedniego umieszczania przewodnika zabezpieczającego przed zabiegami endourologicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

Ten produkt jest przeciwwskazany w przypadku warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas zabiegów endourologicznych.

OSTRZEŻENIA

Nie wywierać nacisku na urządzenie podczas zabiegu. W przypadku napotkania nadmiernego oporu postępować z zachowaniem ostrożności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy mających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie wykonywania zabiegów urologicznych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania introduktorów moczowodowych.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do powikłań związanych z zabiegami endourologicznymi należą między innymi:

- Krwawienie
- Perforacja dróg moczowych
- Zwężenie
- Zatrzymanie moczu

INSTRUKCJA UŻYCIA

Po uzyskaniu dostępu przezskórnego do miedniczki nerkowej przy pomocy przewodnika:

1. Po przewodniku rozszerzyć kanał nefrostomijny do rozmiaru 12,0 Fr przy pomocy dostarczonego mandrynu i koszulki.
2. Usunąć mandryn, pozostawiając koszulkę i przewodnik na miejscu.
3. Wprowadzić dodatkowy przewodnik przez koszulkę do moczowodu na odpowiednią odległość.
4. Usunąć koszulkę, pozostawiając oba przewodniki.
5. W razie potrzeby można teraz umieszczać dodatkowe urządzenia kompatybilne z przewodnikami endourologicznymi w celu wykonania zaplanowanego zabiegu.

6. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

INTRODUTOR DE FIO GUIA DE SEGURANÇA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Obturador radiopaco
- Bainha radiopaca

NOTA: A colocação do obturador deve ser realizada sobre um fio guia que não exceda 0,038 inch de diâmetro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O introdutor de fio guia de segurança é utilizado para colocação anterógrada de um fio guia de segurança antes de procedimentos endourológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto está contraindicado na presença de condições que criem risco inaceitável durante intervenções endourológicas.

ADVERTÊNCIAS

Não force o dispositivo durante o procedimento. Prossiga com cuidado se sentir demasiada resistência.

PRECAUÇÕES

O produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiências em procedimentos urológicos. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de introdutores ureterais.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Entre outras, as complicações associadas a procedimentos endourológicos incluem:

- Hemorragia
- Perfuração do trato urinário
- Estenose
- Retenção urinária.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Depois de ganhar acesso percutâneo à pélvis renal com um fio guia:

1. Sobre um fio guia, dilate o trato da nefrostomia para 12,0 Fr com o obturador e bainha incluídos.
2. Retire o obturador, deixando a bainha e o fio guia colocados.
3. Insira um fio guia adicional através da bainha, avançando-o a uma distância apropriada ao longo do uréter.
4. Retire a bainha deixando ambos os fios guia colocados.
5. Dispositivos adicionais compatíveis com fios guia endourológicos podem então ser colocados conforme necessário para completar o procedimento pretendido.
6. Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

INTRODUCER FÖR SÄKERHETSLEDARE

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät obturator
- Röntgentät hylsa

OBS! Placeringen av obturatoren ska utföras över en ledare som inte överskrider en diameter på 0,038 inch.

AVSEDD ANVÄNDNING

Introducern för säkerhetsledaren används för antegrad placering av en säkerhetsledare före endourologiska undersökningar.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad vid förekomst av tillstånd som skapar oacceptabla risker under endourologiska ingrepp.

VARNINGAR

Anordningen får inte tvingas fram under ingreppet. Om kraftigt motstånd uppstår ska varsamhet tillämpas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska undersökningar. Standardtekniker för placering av introducer i uretärer bör användas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer som förknippas med endourologiska undersökningar kan omfatta, men begränsas inte till:

- Blödning
- Perforation av urinväg
- Striktur
- Urinretention.

BRUKSANVISNING

Efter erhållande av perkutan åtkomst till njurbäckenet med en ledare:

1. Dilatera nefrostomikanalen över en ledare till 12,0 Fr med den bifogade obturatorn och hylsan.
2. Avlägsna obturatorn samtidigt som hylsan och ledaren lämnas på plats.
3. För in en ytterligare ledare genom hylsan, och för fram den till ett lämpligt avstånd ned med uretären.
4. Avlägsna hylsan samtidigt som båda ledarna lämnas kvar.
5. Ytterligare enheter som är kompatibla med endourologiska ledare kan nu placeras vid behov för att slutföra den avsedda undersökningen.
6. När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för smittfarligt medicinskt riskavfall.

LEVERANSSÄTT

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

REFERENSER

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

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

**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COOK 2019

2019-07

T_SAFWG_REV1