

EN 3 **Salle Intraoperative Pyeloplasty Stent Set**

Instructions for Use

CS 4 **Souprava intraoperativního stentu Salle pro pyeloplastiku**

Návod k použití

DA 5 **Salle intraoperativt pyeloplastik-stentsæt**

Brugsanvisning

DE 6 **Salle intraoperatives Pyeloplastik-Stentset**

Gebrauchsanweisung

EL 7 **Σετ ενδοπρόσθεσης διεγχειρητικής πυελοπλαστικής Salle**

Οδηγίες χρήσης

ES 8 **Equipo de stent de pieloplastia intraoperatoria Salle**

Instrucciones de uso

FR 10 **Set d'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire**

Mode d'emploi

HU 11 **Salle intraoperatív pyeloplasztikai sztentkészlet**

Használati utasítás

IT 12 **Set con stent per posizionamento durante pieloplastica Salle**

Istruzioni per l'uso

NL 13 **Salle intraoperatieve pyeloplastiek stentset**

Gebruiksaanwijzing

NO 14 **Salle intraoperativt pyeloplastikkstentsett**

Bruksanvisning

PL 15 **Zestaw stentu Salle do pieloplastyki śródoperacyjnej**

Instrukcja użycia

PT 16 **Conjunto de stent para pieloplastia intra-operatória Salle**

Instruções de utilização

SV 18 **Salle intraoperativt pyeloplastikstentset**

Bruksanvisning



T _ S I P S _ R E V 1

SALLE INTRAOPERATIVE PYELOPLASTY STENT SET

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

- Multi-length Sof-Flex® stent and nephrostomy catheter with positioning stylet
- TFE-coated wire guide
- Connecting tube
- Tuohy-Borst adapter with cap
- Silicone retention disc with pull tie

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used to establish and maintain nephrostomy drainage following pyeloplasty.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The maximum indwelling time for this device is four weeks.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Pass the positioning stylet through the open renal pelvis; push it through the desired calyx.
2. If the stylet “tents” the renal capsule, make a small incision over the stylet to allow for smooth passage of the nephrostomy catheter through the parenchyma.
3. Utilizing the wire guide, place the stent down the ureter to the bladder in a typical intraoperative fashion.
4. The posterior aspect of the anastomosis should be completed and the stent introduced and positioned in the bladder. If difficulties are encountered while passing the distal end through the ureterovesical junction, the lower coil can be excised, leaving the straight portion of the stent in the ureter below the anastomosis.
5. Once this part of the procedure is complete, check for full coil in the renal pelvis, then bring the nephrostomy catheter portion of the stent out through a separate external incision.
6. Remove the positioning stylet by transecting the catheter at the most proximal ink mark.
7. Attach the Tuohy-Borst adapter to the catheter.
8. Secure the catheter to the skin with the retention disc and pull tie.
9. Use the connecting tube to connect the catheter to a drainage bag.

NOTE: The correct position of the stent may be confirmed by radiographic means, utilizing the radiopaque marks at the renal and bladder coils.

NOTE: Before discharge, the exterior part of the stent can be partially excised, leaving a 3-4 cm segment closed and secured to the skin.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

SOUPRAVA INTRAOPERATIVNÍHO STENTU SALLE PRO PYELOPLASTIKU

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Stent Sof-Flex® s variabilní délkou a nefrostomický katetr s polohovacím styletem
- Vodicí drát potažený TFE
- Spojovací hadička
- Adaptér Tuohy-Borst s uzávěrem
- Silikonový retenční disk s utahovací smyčkou

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k vytvoření a udržení nefrostomické drenáže po pyeloplastice.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Maximální doba zavedení tohoto zařízení v těle je čtyři týdny.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zaveďte polohovací stylet skrz otevřenou renální pánevku a protlačte jej skrz požadovaný kalich.
2. Pokud stylet tlačí ledvinové pouzdro, vytvořte nad styletem malou incizi, aby se umožnil snadný průchod nefrostomického katetru přes parenchym.
3. Za použití vodicího drátu posunujte stent dolů ureterem do močového měchýře běžným intraoperativním způsobem.
4. Musí se vytvořit zadní strana anastomózy a stent se musí zavést a umístit do močového měchýře. Narazíte-li během posouvání distálního konce skrz ureterovezikální juncí na obtíže, můžete odštípnout dolní spirálu a ponechat napřímenou část stentu v ureteru pod anastomózou.
5. Po dokončení této části výkonu zkontrolujte, zda je v renální pánce přítomna celá spirála, a poté vyjměte část stentu s nefrostomickým katetrem samostatnou externí incizí.
6. Vyjměte polohovací stylet tak, že protnete katetr v místě nejproximálnější inkoustové značky.
7. Na katetr připevněte adaptér Tuohy-Borst.
8. Pomocí retenčního disku a utahovací smyčky fixujte katetr ke kůži.

9. Spojovací hadičkou připojte katetr k drenážnímu vaku.

POZNÁMKA: Správnou polohu stentu můžete potvrdit radiologickou kontrolou pomocí rentgenokontrastních značek umístěných na spirálách v ledvině a v močovém měchýři.

POZNÁMKA: Před propuštěním se může vnější část stentu částečně odstříhnout, přičemž je třeba ponechat uzavřený a připevněný ke kůži segment o délce 3-4 cm.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

DANSK

SALLE INTRAOPERATIVT PYELOPLASTIK-STENTSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Multilængde Sof-Flex® stent og nefrostomikaterer med positioneringsstilet
- TFE-belagt kateterleder
- Forbindelsesslange
- Tuohy-Borst-adapter med hætte
- Silikoneholdeplade med træksnor

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til etablering og opretholdelse af nefrostomidrænage efter pyeloplastik.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet må højst være indlagt i fire (4) uger.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Før positioneringsstiletten gennem det åbne renale pelvis, og skub den gennem den ønskede calyx.
2. Hvis stiletten rammer nyrekapslen, laves der et lille indsnit over stiletten, således at nefrostomikatereteret ubesværet kan passere gennem parenkymet.
3. Ved hjælp af kateterlederen føres stenten gennem ureter frem til blæren på typisk intraoperativ vis.
4. Anastomosens posteriore aspekt færdiggøres, hvorefter stenten føres ind og anlægges i blæren. Hvis der opstår vanskeligheder under fremføring af den distale ende gennem den ureterovesikale overgang, kan den nedre spiral fjernes, således at den lige del af stenten efterlades i ureter under anastomosen.

5. Når denne del af proceduren er udført, skal det kontrolleres, om hele spiralen befinder sig i nyrepelvis. Herefter føres stentens nefrostomikateterdel ud gennem et særskilt stiksår.
6. Fjern positioneringsstiletten ved at skære kateteret over ved det mest proksimale blækmærke.
7. Sæt Tuohy-Borst-adapteren på kateteret.
8. Fiksér kateteret på huden med den medfølgende holdeskive og træksnor.
9. Anvend forbindelsesslangen til at slutte kateteret til en drænagepose.

BEMÆRK: Stentens placering kan bekræftes ved hjælp af røntgen og de røntgenfaste mærker på nyre- og blærespiralen.

BEMÆRK: Inden udskrivning kan den eksteriore del af stenten delvist skæres bort, således at der efterlades et stykke på 3-4 cm, som lukkes og fastgøres til huden.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

SALLE INTRAOPERATIVES PYELOPLASTIK-STENTSET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Sof-Flex® Stent mit variabler Länge und Nephrostomie-Katheter mit Positioniermandrin
- TFE-beschichteter Führungsdraht
- Verbindungsschlauch
- Tuohy-Borst-Adapter mit Kappe
- Silikon-Fixierplatte mit Verschluss

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Nephrostomiedrainage im Anschluss an eine Pyeloplastik.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die maximale Verweildauer beträgt vier Wochen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Positioniermandrin durch das eröffnete Nierenbecken einführen und durch den gewünschten Kelch schieben.

2. Falls der Mandrin die Nierenkapsel eindrückt, eine kleine Inzision über dem Mandrin vornehmen, damit die Passage des Nephrostomie-Katheters durch das Nierenparenchym erleichtert wird.
3. Mit Hilfe des Führungsdrahts den Stent in üblicher intraoperativer Weise den Ureter hinab zur Blase schieben.
4. Die posteriore Seite der Anastomose sollte fertig gestellt sein, wenn der Stent in die Blase eingeführt und positioniert wird. Treten bei der Passage des distalen Endes durch den ureterovesikalen Übergang Schwierigkeiten auf, kann die untere Spirale abgetrennt werden; dadurch verbleibt der gerade Anteil des Stents unterhalb der Anastomose im Ureter.
5. Sobald dieser Teil des Verfahrens abgeschlossen ist, prüfen, ob sich die Spirale vollständig im Nierenbecken zusammengerollt hat, und dann das Nephrostomie-Kathetersegment des Stents durch eine separate Stichinzision nach außen leiten.
6. Zum Entfernen des Positioniermandrins den Katheter an der proximalsten Markierung abschneiden.
7. Den Tuohy-Borst-Adapter an den Katheter anschließen.
8. Den Katheter mit der Fixierplatte mit Verschluss an der Haut befestigen.
9. Den Katheter mit dem Verbindungsschlauch an einen Drainagebeutel anschließen.

HINWEIS: Die korrekte Position des Stents kann anhand der röntgendichten Markierungen an den renalen und den vesikalen Spiralen mit einer Röntgenaufnahme überprüft werden.

HINWEIS: Vor der Entlassung kann der äußere Teil des Stents teilweise abgeschnitten werden, wobei ein 3–4 cm langes geschlossenes und an der Haut gesichertes Segment belassen wird.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗΣ ΠΥΕΛΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ SALLE

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ενδοπρόσθεση Sof-Flex® πολλών μίγκους και καθετήρας νεφροστομίας με στελεό τοποθέτησης
- Συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE
- Συνδετικός σωλήνας
- Προσαρμογέας Tuohy-Borst με πώμα
- Δίσκος συγκράτησης από σιλίκονη με κόμβο έλξης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την εγκατάσταση και διατήρηση παροχέτευσης νεφροστομίας μετά από πυελοπλαστική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το μέγιστο διάστημα παραμονής στο σώμα γι' αυτή τη συσκευή είναι τέσσερις εβδομάδες.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθалиκών σε έγκυες/θιλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Περάστε τον στειλέο τοποθέτησης διά μέσου της ανοικτής νεφρικής πυέλου· ωθήστε τον διά μέσου του κάλυκα που επιθυμείτε.
2. Εάν ο στειλέος συμπίεζε τη νεφρική κάψα, κάντε μία μικρή τομή πάνω από τον στειλέο ώστε να καταστεί εφικτή η ομαλή διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας διά μέσου του παρεγχύματος.
3. Χρησιμοποιώντας το συρμάντιο οδηγό, τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση στον ουρητήρα φθάνοντας στην ουροδόχο κύστη με μια τυπική διεγχειρητική μέθοδο.
4. Η οπίσθια πλευρά της αναστόμωσης πρέπει να ολοκληρωθεί και η ενδοπρόσθεση να εισαχθεί και να τοποθετηθεί εντός της ουροδόχου κύστης. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά τη διέλευση του άνω άκρου διά μέσου της ουρητηροκυστικής συμβολής, μπορείτε να αποκόψετε την κάτω σπείρα, αφήνοντας το ευθύ τμήμα της ενδοπρόσθεσης στον ουρητήρα κάτω από την αναστόμωση.
5. Αφού ολοκληρωθεί αυτό το μέρος της διαδικασίας, ελέγξτε εάν έχει σχηματιστεί πλήρως το σπειροειδές άκρο εντός της νεφρικής πυέλου και κατόπιν βγάλτε έξω το τμήμα του καθετήρα νεφροστομίας της ενδοπρόσθεσης διά μέσου μιας διαφορετικής εξωτερικής τομής.
6. Αφαιρέστε το στειλέο τοποθέτησης διατέμνοντας τον καθετήρα στον πλέον εγγύς δείκτη μελάνης.
7. Συνδέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα.
8. Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα με το δίσκο συγκράτησης και τον κόμπο έλξης.
9. Χρησιμοποιήστε τον συνδετικό σωλήνα για να συνδέσετε τον καθετήρα σε έναν ασκό παροχέτευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή θέση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να επιβεβαιωθεί με ακτινογραφικά μέσα, με χρήση των ακτινοσκοπιών δεικτών στις σπείρες του νεφρού και της ουροδόχου κύστης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από το εξιτήριο, το εξωτερικό τμήμα της ενδοπρόσθεσης μπορεί να αποκοπεί μερικώς, αφήνοντας ένα τμήμα 3-4 cm κλειστό και στερεωμένο στο δέρμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT DE PIELOPLASTIA INTRAOPERATORIA SALLE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Stent de longitud variable Sof-Flex® y catéter de nefrostomía con estilete posicionador
- Guía con revestimiento de TFE
- Tubo conector
- Adaptador Tuohy-Borst con tapón

- Disco de retención de silicona con lazo

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Se utiliza para crear y mantener un drenaje por nefrostomía tras una pieloplastia.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El tiempo máximo de permanencia de este dispositivo es de cuatro semanas.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga pasar el estilete posicionador a través de la pelvis renal abierta; empújelo a través del cáliz deseado.
2. Si el estilete deforma la cápsula renal en forma de pirámide, realice una pequeña incisión sobre el estilete para facilitar el paso del catéter de nefrostomía a través del parénquima.
3. Utilizando la guía, introduzca el stent en la vejiga urinaria a través del uréter de la forma intraoperatoria habitual.
4. Complete la cara posterior de la anastomosis e introduzca y coloque el stent en la vejiga urinaria. Si encuentra dificultades al hacer pasar el extremo distal a través de la unión ureterovesical, la espiral inferior puede seccionarse, dejando la parte recta del stent en el uréter por debajo de la anastomosis.
5. Una vez finalizada esta parte del procedimiento, compruebe que la punta del catéter ha asumido por completo su forma espiral en la pelvis renal y, a continuación, saque la parte del catéter de nefrostomía del stent a través de una incisión externa independiente.
6. Extraiga el estilete posicionador seccionando transversalmente el catéter por la marca de tinta más proximal.
7. Acople el adaptador Tuohy-Borst al catéter.
8. Fije el catéter a la piel con el disco de retención y el lazo.
9. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje utilizando el tubo conector.

NOTA: La posición correcta del stent puede confirmarse radiográficamente empleando las marcas radiopacas situadas en las espirales renal y vesical.

NOTA: Antes del alta, puede seccionarse parcialmente la parte externa del stent, dejando un segmento de 3-4 cm cerrado y fijado a la piel.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

SET D'ENDOPROTHÈSE DE SALLE POUR PYÉLOPLASTIE PEROPÉRATOIRE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Endoprothèse à longueur variable Sof-Flex® et sonde de néphrostomie avec stylet de positionnement
- Guide à revêtement TFE
- Tube connecteur
- Un adaptateur Tuohy-Borst avec capuchon
- Disque de rétention en silicone à collier

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour établir et maintenir un drainage par néphrostomie à la suite d'une pyéloplastie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de quatre semaines.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire le stylet de positionnement dans le bassinnet ouvert ; l'avancer à travers le calice désiré.
2. Si le stylet fait pression contre la capsule rénale, pratiquer une petite incision au niveau du stylet pour permettre un passage en douceur de la sonde de néphrostomie dans le parenchyme.
3. Placer l'endoprothèse dans l'uretère puis dans la vessie au moyen du guide en observant un protocole peropératoire standard.
4. Pratiquer la partie postérieure de l'anastomose, puis introduire et mettre en place l'endoprothèse dans la vessie. En cas de difficultés lors du passage de l'extrémité distale à travers la jonction urétéro-vésicale, la boucle inférieure peut être excisée en laissant la partie droite de l'endoprothèse dans l'uretère au-dessous de l'anastomose.
5. Lorsque cette partie de la procédure est terminée, vérifier que la boucle est entièrement dans le bassinnet, puis faire ressortir la partie de l'endoprothèse comportant la sonde de néphrostomie à travers une incision externe distincte.
6. Retirer le stylet de positionnement en sectionnant la sonde au niveau du repère à l'encre le plus proximal.
7. Raccorder l'adaptateur Tuohy-Borst à la sonde.
8. Fixer la sonde à la peau à l'aide du disque de rétention et du collier.
9. Raccorder la sonde à une poche de drainage au moyen du tube connecteur.

REMARQUE : La position correcte de l'endoprothèse peut être confirmée par radiographie en utilisant les marqueurs radio-opaques au niveau des boucles du bassinnet et de la vessie.

REMARQUE : Avant la sortie de l'hôpital, la partie extérieure de l'endoprothèse peut être partiellement excisée, en laissant un segment de 3 à 4 cm fermé et fixé à la peau.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

SALLE INTRAOPERATÍV PYELOPLASZTIKAI SZTENTKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Többféle hosszúságú Sof-Flex® sztent és nephrostomiás katéter pozicionálomandrinral
- TFE-bevonatú vezetődrt
- Összekötő cső
- Tuohy-Borst adapter sapkával
- Szilikon megtartókorong húzószinórral

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

Nephrostomiás drenázs létrehozására és fenntartására szolgál pyeloplasticát követően.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz nem maradhat a testben négy hétnél tovább.
- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse át a pozicionáló mandrint a nyitott vesemedencén; tolja át a kívánt vesekelyhen.
2. Ha a mandrin nyomja a vesetokot, ejtsen kis bemetszést a mandrin fölött, hogy a nephrostomiás katéter akadály nélkül áthaladhasson a parenchymán.
3. A vezetődrt segítségével juttassa le a sztentet az uréteren át a hólyagba, tipikus intraoperatív módon.
4. Fejezze be az anastomosis posterior oldalának elkészítését, vezesse be a sztentet a hólyagba és ott helyezze el. Ha a disztális végének az ureterovesicalis átmeneten való átvezetésekor nehézségek adódnak, az alsó spirál levágható, ekkor a sztent egyenes része az uréterben marad, az anastomosis alatt.
5. Ha az eljárás ezen része készen van, keresse meg a teljes spirált a vesemedencében, majd vezesse ki a sztent nephrostomiáskatéter-részét egy külön külső bemetszésen.
6. A katétert a legproximálisabb tintajelzésnél átvágva távolítsa el a pozicionáló mandrint.
7. Csatlakoztassa a Tuohy-Borst adaptert a katéterhez.
8. A katétert a megtartókorong segítségével rögzítse a bőrhöz és húzza meg a zsinórt.

9. Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze a stent megfelelő helyzetét radiográfias módszerekkel, felhasználva a sugárfogó jelzéseket a vese- és hólyagspirálokon.

MEGJEGYZÉS: Hazabocsátás előtt a stent külső szakasza részben levágható, ekkor egy 3-4 cm-es lezárt szakasz marad a bőrhöz rögzítve.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SET CON STENT PER POSIZIONAMENTO DURANTE PIELOPLASTICA SALLE

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Stent multi-lunghezza Sof-Flex® e catetere nefrostomico con mandrino di posizionamento
- Guida con rivestimento in TFE
- Tubo connettore
- Adattatore Tuohy-Borst con cappuccio
- Disco di ritenzione in silicone con fascetta

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per stabilire e mantenere il drenaggio nefrostomico in seguito a pieloplastica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il tempo massimo di permanenza in situ per questo dispositivo è di quattro settimane.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Infilare il mandrino di posizionamento attraverso la pelvi renale aperta; spingerlo nel calice desiderato.
2. Se il mandrino comprime la capsula renale, praticare una piccola incisione sopra il mandrino stesso per agevolare il passaggio del catetere nefrostomico attraverso il parenchima.
3. Utilizzando la guida, posizionare lo stent lungo l'uretere fino alla vescica, con la consueta procedura intraoperatoria.

4. Completeren l'aspetto posteriore dell'anastomosi, quindi introdurre e posizionare lo stent nella vescica. Se si incontrano difficoltà durante il passaggio dell'estremità distale attraverso la giunzione ureterovesicale, è possibile recidere la spirale inferiore, lasciando la parte diritta dello stent nell'uretere, sotto l'anastomosi.
5. Terminata questa parte della procedura, controllare che la spirale si trovi completamente nella pelvi renale e quindi far fuoriuscire la parte di catetere nefrostomico dello stent da una incisione esterna separata.
6. Rimuovere il mandrino di posizionamento recidendo il catetere in corrispondenza dell'indicatore più prossimale.
7. Collegare l'adattatore Tuohy-Borst al catetere.
8. Fissare il catetere alla cute del paziente con il disco di ritenzione e la fascetta.
9. Utilizzare il tubo connettore per collegare il catetere a una sacca di drenaggio.

NOTA - La posizione corretta dello stent può essere confermata con mezzi radiografici utilizzando i marker radiopachi sulle spirali renale e vescicale.

NOTA - Prima della dimissione, la parte esterna dello stent può essere parzialmente recisa, lasciando un segmento di 3-4 cm chiuso e fissato alla cute.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

SALLE INTRAOPERATIEVE PYELOPLASTIEK STENTSET

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

- Sof-Flex® stent van variabele lengte en nefrostomiekatheter met positioneringsstilet
- TFE-gecoate voerdraad
- Verbindingslang
- Tuohy-Borst-adapter met dop
- Siliconen fixatieschijf met trekkoord

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor nefrostomiedrainage in te stellen en te handhaven na pyeloplastiek.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- De maximale verblijfstijd voor dit hulpmiddel is vier weken.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Schuif het positioneringsstilet door het open pelvis renalis; duw het door de gewenste calix.
2. Als het stilet de niercapsule indrukt, dient men een kleine incisie boven het stilet te maken om een gemakkelijke doorgang van de nefrostomiekatheter door het parenchym mogelijk te maken.
3. Plaats de stent met behulp van de voerdraad op een typische intraoperatieve wijze door de ureter in de blaas.
4. De achterzijde van de anastomose moet voltooid worden en de stent moet in de blaas geïntroduceerd en gepositioneerd worden. Als er problemen optreden bij de passage van het distale uiteinde door de ureterovesicale overgang, kan de onderste coil worden afgesneden, waarbij het rechte deel van de stent in de ureter onder de anastomose achterblijft.
5. Controleer, nadat dit deel van de procedure is afgerond, of er een volledige coil in het pelvis renalis ligt en breng vervolgens het nefrostomiekathetergedeelte van de stent naar buiten via een afzonderlijke externe incisie.
6. Verwijder het positioneringsstilet door de katheter bij de meest proximale inktmarkering te knippen.
7. Sluit de Tuohy-Borst-adapter aan op de katheter.
8. Maak de katheter met de retentieschijf en het trekkoord aan de huid vast.
9. Gebruik de verbindingsslang om de katheter op de drainagezak aan te sluiten.

NB: De juiste positie van de stent kan radiografisch geverifieerd worden, met behulp van de radiopake markeringen op de nier- en blaascoils.

NB: Vóór het ontslag kan het buitenste deel van de stent gedeeltelijk verwijderd worden, waarbij een aan de huid bevestigd gesloten segment van 3-4 cm achtergelaten wordt.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

SALLE INTRAOPERATIVT PYELOPLASTIKKSTENTSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Sof-Flex®-stent i flere lengder og nefrostomikateter med plasseringsstilet
- TFE-belagt ledevaier
- Forbindelsesslange
- Tuohy-Borst-adapter med hette
- Festeplate i silikon med treksnor

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes til å lage og opprettholde nefrostomidrenasje etter pyeloplastikk.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Den maksimale tiden denne anordningen kan være lagt inn er fire uker.
- Mulige virkninger av fataler hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

1. Før plasseringsstiletten gjennom det åpne nyrebekkenet, og skyv den gjennom ønsket calyx.
2. Hvis stiletten "løfter opp" nyrekapselen, lager du et lite snitt over stiletten slik at nefrostomikateteret lett kan passere gjennom parenkymet.
3. Bruk ledevaieren og før stenten ned ureteret til blæren på vanlig intraoperativ måte.
4. Fullfør anastomosens posteriore aspekt, og før stenten deretter inn i blæren hvor den blir plassert. Hvis det oppstår vanskeligheter når den distale enden føres gjennom den ureterovesikale overgangen, kan den nedre spiralen fjernes, slik at den rette delen av stenten blir værende igjen i ureteret nedenfor anastomosen.
5. Når denne delen av prosedyren er fullført, må du kontrollere at det er full spiral i nyrebekkenet. Før deretter nefrostomikateterdelen av stenten ut gjennom et separat, eksternt snitt.
6. Fjern plasseringsstiletten ved å skjære over kateteret ved det mest proksimale blekkmerket.
7. Fest Tuohy-Borst-adapteren på kateteret.
8. Fest kateteret til huden ved hjelp av festeplaten og trekksnoren.
9. Bruk forbindelsesslangen for å koble kateteret til en drenasjepose.

MERKNAD: Riktig plassering av stenten kan bekreftes ved bruk av radiografi, ved hjelp av de radioopake markørene og nyre- og blærespiralene.

MERKNAD: Før utskriving kan den eksterne delen av stenten delvis fjernes, slik at det står igjen et stykke på 3-4 cm som lukkes og festes til huden.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

ZESTAW STENTU SALLE DO PIELOPLASTYKI ŚRÓDOPERACYJNEJ

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

OPIS URZĄDZENIA

- Stent Sof-Flex® o zmiennej długości i cewnik nefrostomijny z mandrynem pozycjonującym
- Prowadnik powlekany TFE
- Dren łączący
- Łącznik Tuohy-Borst z nasadką
- Silikonowy krążek utrzymujący z wiązaniem

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do wykonania i utrzymania drenażu nefrostomijnego po zabiegu pieloplastyki.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Maksymalny okres przebywania tego urządzenia w ciele pacjenta wynosi cztery tygodnie.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wsunąć mandryn pozycjonujący przez otwór w miedniczkę nerkowej; wepchnąć go przez wybrany kielich.
2. Jeśli mandryn powoduje wpuklanie torebki nerki, wykonać małe nacięcie ponad mandrynem, aby umożliwić gładkie przejście cewnika nefrostomijnego przez mięsz.
3. Używając przewodnika, przeprowadzić stent przez moczowód do pęcherza, stosując standardową technikę śródoperacyjną.
4. Należy uzyskać tylny widok zespolenia, wprowadzić stent i umieścić go w pęcherzu. W przypadku wystąpienia trudności podczas przeprowadzania dystalnego końca przez połączenie pęcherzowo-moczowodowe można obciąć dolny zwój stentu, pozostawiając prosty odcinek stentu w moczowodzie poniżej zespolenia.
5. Po ukończeniu tej części zabiegu należy sprawdzić, czy kształt zwoju jest całkowicie uformowany w miedniczkę nerkowej, po czym wyprowadzić odcinek stentu odpowiadający cewnikowi nefrostomijnemu na zewnątrz, przez osobne nacięcie zewnętrzne.
6. Usunąć mandryn pozycjonujący, przecinając cewnik poprzecznie na wysokości znacznika umieszczonego najbardziej proksymalnie.
7. Podłączyć łącznik Tuohy-Borst do cewnika.
8. Przymocować cewnik do skóry krążkiem utrzymującym i wiązaniem.
9. Wykorzystać dren łączący do połączenia cewnika z workiem zbiorczym.

UWAGA: Prawidłowe położenie stentu można potwierdzić za pomocą radiografii, wykorzystując cieniодajne znaczniki na zwoju nerkowym i pęcherzowym.

UWAGA: Przed wypisaniem pacjenta można częściowo przyciąć zewnętrzną część stentu, pozostawiając odcinek o długości 3-4 cm zaciśnięty i przymocowany do skóry.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

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 przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT PARA PIELOPLASTIA INTRA-OPERATÓRIA SALLE

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Stent Sof-Flex® com vários comprimentos e cateter para nefrostomia com estilete de posicionamento
- Fio guia revestido de TFE
- Tubo de ligação
- Adaptador Tuohy-Borst com tampa
- Disco de retenção em silicone com atilho

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para iniciar e manter a drenagem da nefrostomia após pieloplastia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O tempo de permanência máximo para este dispositivo é de quatro semanas.
- Os potenciais efeitos dos fálatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Passe o estilete de posicionamento através da pélvis renal aberta e empurre-o através do cálice pretendido.
2. Se o estilete comprimir a cápsula renal, faça uma pequena incisão por cima do estilete para permitir a passagem suave do cateter de nefrostomia através do parênquima.
3. Usando o fio guia, introduza o stent pelo uréter até à bexiga, da forma habitual num procedimento intra-operatório.
4. Conclua o aspecto posterior da anastomose e introduza e posicione o stent na bexiga. Se houver dificuldades na passagem da extremidade distal pela junção ureterovesical, pode cortar-se a espiral inferior, deixando a parte recta do stent no uréter, abaixo da anastomose.
5. Uma vez terminada esta parte do procedimento, verifique se a espiral inteira está na pélvis renal e, de seguida, leve para fora a parte do cateter para nefrostomia do stent através de uma incisão externa separada.
6. Retire o estilete de posicionamento seccionando o cateter na marca de tinta mais proximal.
7. Ligue o adaptador Tuohy-Borst ao cateter.
8. Prenda o cateter à pele com o disco de retenção e atilho.
9. Com o tubo de ligação, ligue o cateter a um saco de drenagem.

NOTA: A posição correcta do stent pode ser confirmada por radiografia, utilizando as marcas radiopacas nas espirais dos rins e da bexiga.

NOTA: Antes da alta, a parte exterior do stent pode ser parcialmente cortada, deixando um segmento de 3 a 4 cm fechado e preso à pele.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SALLE INTRAOPERATIVT PYELOPLASTIKSTENTSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Sof-Flex® flerlängdsstent och nefrostomikateter med positioneringsmandräng
- TFE-belagd ledare
- Kopplingslang
- Tuohy-Borst-adapter med skydd
- Retentionsskiva i silikon med dragband

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för att skapa och upprätthålla nefrostomidränage efter pyeloplastik.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna anordning får ligga kvar högst fyra veckor.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. För positioneringsmandrängen genom det öppna njurbäckenet; skjut den genom önskad njurkalk (calyx).
2. Om mandrängen medför att njurkapseln kollapsar ska man göra ett litet snitt över mandrängen så att nefrostomikatetern lätt kan passera genom parenkymet.
3. Använd ledaren för att placera stenten i uretären och ned till urinblåsan på sedvanligt intraoperativt sätt.
4. Fullborda den bakre delen av anastomosen och för in samt placera stenten i urinblåsan. Om man stöter på svårigheter då stentens distala ände förs genom föreningspunkten mellan uretären och urinblåsan kan man skära av den nedre spiralen och lämna stentens raka del i uretern nedanför anastomosen.
5. När denna del av proceduren är klar, kontrollera fullständig ihoprullning i njurbäckenet och för sedan ut den del av stenten som befinner sig i nefrostomikatetern genom ett separat externt snitt.
6. Avlägsna positioneringsmandrängen genom att skära genom katetern vid den mest proximala färgmarkeringen.
7. Anslut Tuohy-Borst-adaptorn till katetern.
8. Förankra katetern vid huden med retentionsdisken och dragbandet.
9. Använd kopplingslangen för att ansluta katetern till en dränagepåse.

OBS! Att stenten är korrekt placerad kan kontrolleras med röntgen, med hjälp av de röntgentäta markeringarna vid njur- och blåsspiralerna.

OBS! Innan patienten skrivs ut kan den yttre delen av stenten delvis kapas så att ett 3 - 4 cm långt avsnitt som är slutet mot och förankrat vid huden lämnas kvar.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-oktylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012