

EN
3 **Salle Intraoperative Pyeloplasty Stent Set**

Instructions for Use

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

Návod k použití

DA
7 **Salle intraoperativt pyeloplastik-stentsæt**

Brugsanvisning

DE
9 **Salle intraoperatives Pyeloplastik-Stentset**

Gebrauchsanweisung

EL
11 **Σετ ενδοπρόθεσης διεγχειρητικής πυελοπλαστικής Salle**

Οδηγίες χρήσης

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

Instrucciones de uso

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

Mode d'emploi

HU
17 **Salle intraoperatív pyeloplasztikai sztentkészlet**

Használati utasítás

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

Istruzioni per l'uso

NL
21 **Salle intraoperatieve pyeloplastiekstentset**

Gebruiksaanwijzing

NO
23 **Salle intraoperativt pyeloplastikkstentsett**

Bruksanvisning

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

Instrukcja użycia

PT
27 **Conjunto de stent intraoperatório Salle para pieloplastia**

Instruções de utilização

SV
29 **Salle intraoperativt pyeloplastikstentset**

Bruksanvisning



T _ S I P S _ R E V 3

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 with nephrostomy catheter and positioning stylet
- PTFE-coated, stainless steel wire guide
- Connecting tube
- Tuohy-Borst adapter with cap
- Silicone retention disc with pull tie

INTENDED USE

This device is intended to establish and maintain nephrostomy and internal drainage following pyeloplasty for pediatric patients. This device is intended for patients 6 months and older.

CONTRAINDICATIONS

- Absence or severe reduction of kidney function
- Patients with a ureteral/bladder fistula to the bowel or vagina
- Current untreated urinary tract infection
- Oliguria or anuria

WARNINGS

Formation of knots in multi-length stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.

PRECAUTION

The maximum indwelling time for this device is four weeks.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Infection
- Migration
- Encrustation
- Breakage/Erosion
- Perforation
- Urgency/frequency
- Mucosal irritation or inflammation
- Obstruction

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated the Salle Intraoperative Pyeloplasty Stent is **MR conditional**. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19.0T/m) or less

Nonclinical testing demonstrated that the Salle Intraoperative Pyeloplasty Stent is not expected to induce RF heating greater than that of biological tissue.

In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the Salle Intraoperative Pyeloplasty Stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The posterior aspect of the anastomosis should be completed prior to the stent being introduced.
2. Insert the wire guide through a sideport of the stent to straighten the distal pigtail. **NOTE:** Utilize the most proximal sideport in the shaft of the stent and not a sideport in the proximal pigtail.
3. In a typical intraoperative fashion, place the stent down the ureter and into the bladder. **NOTE:** If difficulties are encountered while passing the distal pigtail through the ureterovesical junction or to accommodate patient anatomy, the distal pigtail can be transected, leaving the straight portion of the stent in the ureter below the anastomosis.
4. With the distal pigtail positioned in the bladder, slightly remove the wire guide to allow the retentive coil of the stent to form. Once you have confirmed appropriate positioning of the bladder pigtail, the wire guide can be removed.
5. Pass the positioning stylet of the stent through the open renal pelvis; push it through the desired calyx.
6. If the stylet "tents" the renal capsule, make a small incision over the stylet to allow for smooth passage of the nephrostomy catheter portion of the stent through the parenchyma.
7. Verify full coil in the renal pelvis and confirm appropriate positioning of the pigtail.
8. Remove the positioning stylet by transecting the catheter at the most proximal ink mark.
9. Attach the Tuohy-Borst adapter to the catheter.
10. Secure the catheter to the skin with the retention disc and pull tie.
11. Use the connecting tube to connect the catheter to a drainage bag.

NOTE: The correct position of the stent may be confirmed fluoroscopically, utilizing the renal and bladder coils.

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

NOTE: The stent may be removed by gentle withdrawal traction of the extracorporeal portion of the stent through the puncture site.

Troubleshooting:

For Customer support please contact Cook Medical at:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
U.S.A.
Phone: 812.339.2235
Alternative Phone: 800.457.4500 (toll free)
Fax: 800.554.8335 (toll free)
Email: customersupport@cookmedical.com

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.

SOUPRAVA INTRAOPERATIVNÍHO STENTU SALLE PRO PYELOPLASTIKU

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

POPIS PROSTŘEDKU

- Stent Sof-Flex® s variabilní délkou s nefrostomickým katetrem a polohovacím stiletem
- Vodicí drát z nerezové oceli potažený PTFE
- Spojovací hadička
- Adaptér Tuohy-Borst s uzávěrem
- Silikonový retenční disk s utahovací smyčkou

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k vytvoření a udržení nefrostomické a vnitřní drenáže po pyeloplastice u pediatrických pacientů. Tento prostředek je určen pro pacienty ve věku od 6 měsíců.

KONTRAINDIKACE

- Absence nebo vážné snížení funkcí ledvin
- Pacienti s píštělí ureteru/močového měchýře vedoucí do střev nebo pochvy
- Aktuální neléčená infekce močových cest
- Oligurie nebo anurie

VAROVÁNÍ

U stentů s variabilní délkou může dojít k vytvoření uzlů. Může to vést k poranění ureteru během jejich odstraňování nebo k nutnosti dalšího chirurgického zákroku. Pokud při pokusu o odstranění narazíte na významný odpor, zvažte možnost přítomnosti uzlu.

UPOZORNĚNÍ

Maximální doba zavedení tohoto prostředku v těle je čtyři týdny.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- infekce
- migrace
- inkrustace
- prasknutí/eroze
- perforace
- urgentnost/četnost močení
- podráždění nebo zánět sliznice
- ucpání

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že intraoperativní stent Salle pro pyeloplastiku je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (**MR conditional**). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19,0 T/m) nebo méně.

Neklinické testy prokázaly, že se neočekává, že by intraoperativní stent Salle pro pyeloplastiku vyvolal VF zahřívání vyšší než biologická tkáň.

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 2 mm od intraoperativního stentu Salle pro pyeloplastiku při snímkování pulzní sekvencí gradient echo na systému MRI o 3,0 tesla.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před zavedením stentu se musí vytvořit zadní strana anastomózy.
2. Zaveďte vodičí drát postranním portem stentu, aby se narovnal distální pigtail. **POZNÁMKA:** Využijte nejproximálnější postranní port v dráku stentu a ne postranní port v proximálním pigtailu.
3. Běžným intraoperativním způsobem zaveďte stent dolů ureterem a do močového měchýře. **POZNÁMKA:** Narazíte-li během posouvání distálního pigtailu skrz ureterovezikální juncí na obtíže nebo abyste vyhověli anatomickým poměrům pacienta, můžete ustříhnout distální pigtail a ponechat napřímenou část stentu v ureteru pod anastomózou.
4. Po umístění distálního pigtailu v močovém měchýři trochu povytáhněte vodičí drát, aby se mohla vytvořit retenční smyčka stentu. Po potvrzení správné polohy pigtailu v močovém měchýři je možné vodičí drát vyjmout.
5. Zaveďte polohovací stilet stentu skrz otevřenou renální pánevku a protlačte jej skrz požadovaný kalich.
6. Pokud stilet stlačuje ledvinové pouzdro, vytvořte nad stiletem malou incizi, aby se umožnil snadný průchod nefrostomického katetru stentu přes parenchym.
7. Ověřte úplnost smyčky v renální pánevce a potvrďte správnou polohu pigtailu.
8. Vyjměte polohovací stilet tak, že ustříhnete katetr v místě nejproximálnější inkoustové značky.
9. Na katetr připevněte adaptér Tuohy-Borst.
10. Pomocí retenčního disku a utahovací smyčky fixujte katetr ke kůži.
11. Spojovací hadičkou připojte katetr Malecot k drenážnímu vaku.

POZNÁMKA: Správnou polohu stentu je možné potvrdit skiaskopicky pomocí renální smyčky a smyčky v močovém měchýři.

POZNÁMKA: Před propuštěním se může vnější část stentu odstříhnout, ponechtejete segment o délce 3-4 cm. Segment se musí uzavřít a připevnit ke kůži.

POZNÁMKA: Stent můžete vytáhnout skrz místo vpichu jemným tahem za jeho z těla vyčnívající část.

Řešení problémů:

Zákaznickou podporu si vyžádejte od společnosti Cook Medical na adrese:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
USA
Telefon: +1-812 339 2235
Alternativní telefon: +1-800 457 4500 (bez poplatku)
Fax: +1-800 554 8335 (bez poplatku)
Email: customersupport@cookmedical.com

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 sterilítě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte 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.

SALLE INTRAOPERATIVT PYELOPLASTIK-STENTSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Multilængde Sof-Flex® stent med nefrostomikateter med positioneringsstilet
- PTFE-belagt kateterleder af rustfrit stål
- Forbindesslange
- Tuohy-Borst-adapter med hætte
- Retentionsdisk af silikone med træksnor

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til at etablere og opretholde nefrostomi- og intern drænage efter pyeloplastik hos pædiatriske patienter. Produktet er beregnet til patienter på 6 måneder og ældre.

KONTRAINDIKATIONER

- Fravær af eller svær reduktion i nyrefunktion
- Patienter med en ureter-/blærefistel førende til tarmen eller til vagina
- Aktuelt ubehandlet urinvejsinfektion
- Oliguri eller anuri

ADVARSLER

Der kan forekomme knudedannelse i stents med variabel længde. Dette kan føre til beskadigelse af ureter under fjernelse og/eller behov for yderligere kirurgisk intervention. Tilstedeværelsen af en knude bør overvejes, hvis der mærkes væsentlig modstand under forsøg på fjernelse.

FORHOLDSREGLER

Produktet må højst være indlagt i fire (4) uger.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Infektion
- Migration
- Belægning
- Brud/erosion
- Perforation
- Trang/hyppighed
- Irritation eller inflammation i slimhinden
- Obstruktion

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testing har påvist, at Salle intraoperativ pyeloplastik-stent er **MR conditional**. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre

Ikke-klinisk testning viste, at Salle intraoperativ pyeloplastik-stent ikke forventes at forårsage radiofrevensinduceret opvarmning højere end det biologiske væv.

Ved ikke-klinisk testning rækker det af produktet forårsagede billedartefakt cirka 2 mm ud fra Salle intraoperativ pyeloplastik-stent, når det afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

BRUGSANVISNING

1. Anastomosens posteriore aspekt bør færdiggøres, inden stenten indføres.
2. Før kateterlederen gennem en sideport på stenten for at rette den distale grisehale ud. **BEMÆRK:** Anvend den mest proximale sideport i stentskaftet og ikke en sideport i den proximale grisehale.
3. På almindelig intraoperativ vis føres stenten gennem ureter og ind i blæren. **BEMÆRK:** Hvis der opstår vanskeligheder under fremføring af den distale grisehale gennem den ureterovesicale overgang eller relateret til patientens anatomi, kan den distale grisehale klippes over, således at den lige del af stenten efterlades i ureter under anastomosen.
4. Med den distale grisehale placeret i blæren fjernes kateterlederen en smule for at lade den stentens holdende coil blive formet. Når du har bekræftet, at blærens grisehale er placeret korrekt, kan kateterlederen fjernes.
5. Fjern positioneringstilletten til stenten gennem det åbne nyrepelvis, og skub den gennem den ønskede calyx.
6. Hvis stiletten rammer nyrekapslen, laves der et lille indsnit over stiletten, således at stentens nefrostomikateterdel ubesværet kan passere gennem parenkymet.
7. Bekræft, at den fulde coil befinder sig i nyrepelvis, og bekræft, at grisehalen er placeret korrekt.
8. Fjern positioneringstilletten ved at skære kateteret over ved det mest proximale blækmærke.
9. Sæt Tuohy-Borst-adapteren på kateteret.
10. Fiksér kateteret på huden med den medfølgende holdeskive og træksnor.
11. Anvend forbindelsesslangen til at slutte kateteret til en drænagepose.

BEMÆRK: Stentens korrekte position kan bekræftes med gennemlysning ved anvendelse af nyre- og blærecoil.

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

BEMÆRK: Stenten kan fjernes ved forsigtigt at trække i den ekstrakorporale del af stenten gennem punkturstedet.

Fejlfinding:

For kundeservice kontaktes Cook Medical på:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
U.S.A.
Tlf.: +1 812.339.2235
Alternativt nummer: +1 800.457.4500 (frikaldsnummer)
Fax: +1 800.554.8335 (frikaldsnummer)
Email: customersupport@cookmedical.com

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. Inspicer produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

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

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 mit Nephrostomie-Katheter und Positioniermandrin
- PTFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl
- Verbindungsschlauch
- Tuohy-Borst-Adapter mit Kappe
- Silikon-Fixierplatte mit Verschluss

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Nephrostomie und internen Drainage im Anschluss an eine Pyeloplastik bei pädiatrischen Patienten. Dieses Instrument ist für Patienten ab 6 Monaten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht vorhandene bzw. stark beeinträchtigte Nierenfunktion
- Patienten mit einer zum Darm oder der Vagina führenden Ureter-/Blasenfistel
- Aktuelle unbehandelte Harnwegsinfektion
- Oligurie oder Anurie

WARNHINWEISE

Bei Stents mit variabler Länge kann es zur Bildung von Knoten kommen. Dadurch kann der Ureter beim Entfernen verletzt und/oder eine weitere chirurgische Intervention erforderlich werden. Wenn bei Entfernungsversuchen ein erheblicher Widerstand auftritt, sollte das Vorhandensein eines Knotens in Betracht gezogen werden.

VORSICHTSMASSNAHME

Die maximale Verweildauer beträgt vier Wochen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Infektion
- Migration
- Inkrustation
- Bruch/Erosion
- Perforation
- Dringende/Häufige Blasenentleerung
- Reizung oder Entzündung der Schleimhaut
- Obstruktion

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass der Salle intraoperative Pyeloplastik-Stent **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass vom Salle intraoperativen Pyeloplastik-Stent erwartungsgemäß keine höhere HF-Erwärmung ausgeht als von biologischem Gewebe.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das vom Produkt verursachte Bildartefakt ungefähr 2 mm vom Sallé intraoperativen Pyeloplastik-Stent, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System von 3,0 Tesla erfolgt.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die posteriore Seite der Anastomose sollte fertiggestellt sein, bevor der Stent eingeführt wird.
2. Den Führungsdraht durch ein Seitenloch des Stents einbringen, um den distalen Pigtail zu begradigen. **HINWEIS:** Das am weitesten proximal gelegene Seitenloch im Schaft des Stents, nicht ein Seitenloch im proximalen Pigtail verwenden.
3. Den Stent in üblicher intraoperativer Weise den Ureter hinab in die Blase schieben. **HINWEIS:** Treten bei der Passage des distalen Pigtails durch den ureterovesikalen Übergang Schwierigkeiten auf oder wenn die Patientenanatomie dies erfordert, kann der distale Pigtail durchschnitten werden; dadurch verbleibt der gerade Anteil des Stents unterhalb der Anastomose im Ureter.
4. Bei in der Blase positioniertem distalem Pigtail den Führungsdraht etwas zurückziehen, damit sich die Haltespirale des Stents bilden kann. Der Führungsdraht kann entfernt werden, nachdem die angemessene Positionierung des Blasen-Pigtails bestätigt wurde.
5. Den Positioniermandrin des Stents durch das eröffnete Nierenbecken einführen und durch den gewünschten Kelch schieben.
6. Falls der Mandrin die Nierenkapsel eindrückt, eine kleine Inzision über dem Mandrin vornehmen, damit die Passage des Nephrostomie-Katheter-Abschnitts des Stents durch das Nierenparenchym erleichtert wird.
7. Auf eine vollständige Spirale im Nierenbecken prüfen und die angemessene Positionierung des Pigtails bestätigen.
8. Zum Entfernen des Positioniermandrins den Katheter an der proximalsten Markierung abschneiden.
9. Den Tuohy-Borst-Adapter an den Katheter anschließen.
10. Den Katheter mit der Fixierplatte mit Verschluss an der Haut befestigen.
11. Den Katheter mit dem Verbindungsschlauch an einen Drainagebeutel anschließen.

HINWEIS: Die korrekte Position des Stents kann unter Durchleuchtung mithilfe der Nieren- und Blasenspiralen bestätigt werden.

HINWEIS: Vor der Entlassung kann der äußere Teil des Stents abgeschnitten werden, wobei ein 3–4 cm langes Segment belassen wird. Dieses Segment sollte geschlossen und an der Haut fixiert werden.

HINWEIS: Der Stent kann über die Punktionsstelle entfernt werden, indem der außerhalb des Körpers liegende Abschnitt des Stents vorsichtig zurückgezogen wird.

Störungsbehebung:

Für Kundendienst wenden Sie sich bitte an Cook Medical:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
USA
Telefon: +1-812-339-2235
Alternatives Telefon: +1-800-457-4500 (gebührenfrei)
Fax: +1-800-554-8335 (gebührenfrei)
E-Mail: customersupport@cookmedical.com

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.

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗΣ ΠΥΕΛΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ SALLE

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).**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ενδοπρόσθεση πολλαπλού μήκους Sof-Flex® με καθέτηρα νεφροστομίας και στειλέο τοποθέτησης
- Συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη από PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο)
- Συνδετικός σωλήνας
- Προσαρμογέας Tuohy-Borst με πώμα
- Δίσκος συγκράτησης από σιλικόνη με κόμβο έλξης

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για τη δημιουργία και διατήρηση νεφροστομίας και εσωτερικής παροχέτευσης μετά από πυελοπλαστική, για παιδιατρικούς ασθενείς. Αυτή η συσκευή προορίζεται για ασθενείς ηλικίας 6 μηνών και άνω.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Απούσα ή σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Ασθενείς με συρίγγιο μεταξύ του ουρητήρα/της ουροδόχου κύστης και του εντέρου ή του κόλπου
- Τρέχουσα μη θεραπευείσα ουρολοιμώξη
- Ολιγουρία ή ανουρία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μπορεί να προκληθεί σχηματισμός κόμπων σε ενδοπροσθέςεις πολλαπλού μήκους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ουρητήρα κατά την αφαίρεση ή/και ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής παρέμβασης. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τις απόπειρες αφαίρεσης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρουσίας ενός κόμπου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Το μέγιστο διάστημα παραμονής στο σώμα γι' αυτή τη συσκευή είναι τέσσερις εβδομάδες.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Λοίμωξη
- Μετατόπιση
- Επιφλοίωση
- Θραύση/Διάβρωση
- Διάτρηση
- Έπειξη προς ούρηση/συχνουρία
- Ερεθισμός ή φλεγμονή του βλεννογόνου
- Απόφραξη

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση διεγχειρητικής πυελοπλαστικής Salle είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.900 Gauss/cm (19,0 T/m)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η ενδοπρόσθεση διεγχειρητικής πυελοπλαστικής Salle δεν αναμένεται να επάγει θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από αυτήν του βιολογικού ιστού.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση 2 mm περίπου από την ενδοπρόσθεση διεγχειρητικής πυελοπλαστικής Salle, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Η οπίσθια πλευρά της αναστόμωσης θα πρέπει να ολοκληρωθεί πριν από την εισαγωγή της ενδοπρόσθεσης.
2. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου μιας πλευρικής θύρας της ενδοπρόσθεσης για να ευθείασετε το περιφερικό σπειροειδές άκρο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε την εγγύτερη πλευρική θύρα στον άξονα της ενδοπρόσθεσης και όχι πλευρική θύρα στο εγγύς σπειροειδές άκρο.
3. Με τυπική διεγχειρητική μέθοδο, εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση στον ουρητήρα και εντός της ουροδόχου κύστης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά τη διέλευση του περιφερικού σπειροειδούς άκρου διαμέσου της ουρητηροκυστικής συμβολής, ή για λόγους προσαρμογής ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς, μπορείτε να αποκόψετε το περιφερικό σπειροειδές άκρο, αφήνοντας το ευθύ τμήμα της ενδοπρόσθεσης στον ουρητήρα, κάτω από την αναστόμωση.
4. Με το περιφερικό σπειροειδές άκρο τοποθετημένο στην ουροδόχο κύστη, αφαιρέστε ελαφρά τον συρμάτινο οδηγό για να επιτρέψετε τον σχηματισμό της σπείρας συγκράτησης της ενδοπρόσθεσης. Αφού επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του σπειροειδούς άκρου στην ουροδόχο κύστη, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να αφαιρεθεί.
5. Περάστε τον στειλέο τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης διαμέσου της ανοικτής νεφρικής πύλου. Ωθήστε τον διαμέσου του κάλυκα που επιθυμείτε.
6. Εάν ο στειλέος συμπιέζει τη νεφρική κάψα, κάντε μια μικρή τομή πάνω από τον στειλέο ώστε να καταστεί εφικτή η ομαλή διέλευση του τμήματος καθετήρα νεφροστομίας της ενδοπρόσθεσης διαμέσου του παρεγχύματος.
7. Επαληθεύστε ότι ολόκληρη η σπείρα βρίσκεται εντός της νεφρικής πύλου και επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σπειροειδούς άκρου.
8. Αφαιρέστε τον στειλέο τοποθέτησης διατέμνοντας τον καθετήρα στον εγγύτερο δείκτη μελάνης.
9. Συνδέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα.
10. Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα με τον δίσκο συγκράτησης και τον κόμβο έλξης.
11. Χρησιμοποιήστε τον συνδετικό σωλήνα για να συνδέσετε τον καθετήρα σε ασκό παροχέτευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή θέση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, χρησιμοποιώντας τη νεφρική σπείρα και τη σπείρα της ουροδόχου κύστης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από το εξιτήριο, το εξωτερικό τμήμα της ενδοπρόσθεσης μπορεί να διατηρηθεί, αφήνοντας ένα τμήμα 3-4 cm. Το τμήμα αυτό θα πρέπει να κλείσει και να ασφαλιστεί στο δέρμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια έλξη απόσυρσης του εξωσωματικού τμήματος της ενδοπρόσθεσης διαμέσου του σημείου παρακέντησης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων:

Για υποστήριξη πελατών, επικοινωνήστε με την Cook Medical στη διεύθυνση:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
U.S.A.

Αρ. τηλεφώνου: +1-812.339.2235

Εναλλακτικός αρ. τηλεφώνου: +1-800.457.4500 (γραμμή χωρίς χρέωση)

Φαξ: +1-800.554.8335 (γραμμή χωρίς χρέωση)

Email: customersupport@cookmedical.com

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλημένες 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 στεριότητά 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.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

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® con catéter de nefrostomía y estilete posicionador
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE
- Tubo conector
- Adaptador Tuohy-Borst con tapón
- Disco de retención de silicona con lazo

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para establecer y mantener un drenaje de nefrostomía e interno tras la pieloplastia en pacientes pediátricos. Este dispositivo está indicado para pacientes mayores de 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

- Ausencia o reducción considerable de la función renal
- Pacientes con fistula ureteral/vesical al intestino o la vagina
- Infección de las vías urinarias actual no tratada
- Oliguria o anuria

ADVERTENCIAS

En los stents de longitud variable es posible que se formen nudos. Esto podría provocar lesiones en el uréter durante la retirada o requerir una intervención quirúrgica adicional. La presencia de un nudo deberá considerarse si se encuentra mucha resistencia durante los intentos de retirada.

PRECAUCIÓN

El tiempo máximo de permanencia de este dispositivo es de cuatro semanas.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Migración
- Formación de costras
- Rotura/erosión
- Perforación
- Urgencia/frecuencia
- Irritación o inflamación de mucosas
- Obstrucción

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent de pieloplastia intraoperatoria Salle es **MR Conditional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de MRI con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19,0 T/m) o menos

Las pruebas no clínicas demostraron que no se espera que el stent de pieloplastia intraoperatoria Salle induzca un calentamiento por radiofrecuencia superior al del tejido biológico.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 2 mm desde el stent de pieloplastia intraoperatoria Salle cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Complete la cara posterior de la anastomosis antes de introducir el stent.
2. Introduzca la guía a través de un orificio lateral del stent para enderezar el pigtail distal. **NOTA:** Utilice el orificio lateral más proximal del cuerpo del stent, y no un orificio lateral del pigtail proximal.
3. Introduzca el stent en la vejiga urinaria a través del uréter de la forma intraoperatoria habitual. **NOTA:** Si encuentra dificultades al hacer pasar el pigtail distal a través de la unión ureterovesical o para adaptarse a la configuración anatómica del paciente, el pigtail distal puede seccionarse transversalmente, dejando la parte recta del stent en el uréter por debajo de la anastomosis.
4. Con el pigtail distal colocado en la vejiga urinaria, retire ligeramente la guía para permitir que se forme la espiral de retención del stent. Una vez confirmada la colocación correcta del pigtail de la vejiga urinaria, la guía puede retirarse.
5. Haga pasar el estilite posicionador del stent a través de la pelvis renal abierta; empújelo a través del cáliz deseado.
6. Si el estilite deforma la cápsula renal en forma de pirámide, realice una pequeña incisión sobre el estilite para facilitar el paso de la parte del catéter de nefrostomía del stent a través del parénquima.
7. Verifique que la espiral está introducida por completo en la pelvis renal y confirme que el pigtail está colocado correctamente.
8. Extraiga el estilite posicionador seccionando transversalmente el catéter por la marca de tinta más proximal.
9. Acople el adaptador Tuohy-Borst al catéter.
10. Fije el catéter a la piel con el disco de retención y el lazo.
11. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje utilizando el tubo conector.

NOTA: La colocación correcta del stent puede confirmarse fluoroscópicamente, utilizando las espirales renal y de la vejiga urinaria.

NOTA: Antes del alta, puede seccionarse transversalmente la parte externa del stent, dejando un segmento de 3-4 cm. Este deberá cerrarse y fijarse a la piel.

NOTA: El stent puede retirarse tirando suavemente de su parte extracorpórea a través de lugar de la punción.

Solución de problemas:

Para obtener atención al cliente, póngase en contacto con Cook Medical en:

Cook Medical Inc.

P.O. Box 4195

Bloomington, IN 47402

U.S.A.

Teléfono: +1-812.339.2235

Teléfono alternativo: +1-800.457.4500 (llamada gratuita desde EE. UU.)

Fax: +1-800.554.8335 (llamada gratuita desde EE. UU.)

Correo electrónico: customersupport@cookmedical.com

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase 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. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE DE SALLE POUR PYÉLOPASTIE 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 à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à établir et maintenir un drainage interne par néphrostomie à la suite d'une pyéloplastie chez les patients pédiatriques. Ce dispositif est prévu pour les patients âgés de 6 mois et plus.

CONTRE-INDICATIONS

- Absence ou baisse sévère de la fonction rénale
- Patients présentant une fistule menant de l'uretère ou de la vessie à l'intestin ou au vagin
- Infection des voies urinaires non traitée actuellement
- Oligurie ou anurie

AVERTISSEMENTS

Dans les endoprothèses à longueur variable, des nœuds peuvent se former. Ceux-ci peuvent endommager l'uretère pendant le retrait du dispositif et/ou rendre nécessaire une nouvelle intervention chirurgicale. La présence d'un nœud doit être envisagée en cas de résistance importante au cours des tentatives de retrait.

MISE EN GARDE

Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de quatre semaines.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Infection
- Migration
- Incrustation
- Rupture/érosion
- Perforation
- Urgence/fréquence
- Irritation ou inflammation des muqueuses
- Obstruction

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux exigences suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 900 Gauss/cm (19,0T/m)

Lors d'essais non cliniques, il a été démontré que l'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire ne devrait pas provoquer un échauffement RF supérieur à celui provoqué par les tissus biologiques.

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 2 mm par rapport à l'endoprothèse de Salle pour pyéloplastie peropératoire dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

MODE D'EMPLOI

1. Pratiquer la partie postérieure de l'anastomose avant d'introduire l'endoprothèse.
2. Insérer le guide par un orifice latéral de l'endoprothèse afin de redresser la boucle distale. **REMARQUE :** Utiliser l'orifice latéral le plus proximal du porteur de l'endoprothèse et non pas un orifice latéral dans la boucle proximale.
3. En observant un protocole peropératoire standard, avancer l'endoprothèse dans l'uretère et jusque dans la vessie. **REMARQUE :** En cas de difficultés lors du passage de la boucle distale par la jonction urétéro-vésicale ou pour s'adapter à l'anatomie du patient, la boucle distale peut être sectionnée en laissant la partie droite de l'endoprothèse dans l'uretère au-dessous de l'anastomose.
4. Avec la boucle distale positionnée dans la vessie, retirer légèrement le guide pour permettre à la boucle de rétention de l'endoprothèse de prendre forme. Une fois que le positionnement approprié de la boucle pour vessie a été confirmé, le guide peut être retiré.
5. Avancer le stylet de positionnement de l'endoprothèse à travers le bassinot ouvert ; le pousser à travers le calice désiré.
6. 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 partie de l'endoprothèse comportant la sonde de néphrostomie dans le parenchyme.
7. Vérifier que la boucle complète est dans le bassinot et confirmer que le positionnement de la boucle est approprié.
8. Retirer le stylet de positionnement en sectionnant la sonde au niveau du repère à l'encre le plus proximal.
9. Raccorder l'adaptateur Tuohy-Borst à la sonde.
10. Fixer la sonde à la peau à l'aide du disque de retenue à collier.
11. Utiliser le tube connecteur pour raccorder la sonde à une poche de drainage.

REMARQUE : La position correcte de l'endoprothèse peut être confirmée sous radioscopie en utilisant les boucles du bassinot et de la vessie.

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

REMARQUE : L'endoprothèse peut être retirée par une traction arrière en douceur de la partie extracorporelle de l'endoprothèse par le site de ponction.

Résolution des problèmes :

Pour le service clientèle, contacter Cook Medical à l'adresse suivante :

Cook Medical Inc.
 P.O. Box 4195
 Bloomington, IN 47402
 U.S.A.
 Tél. : +1-812.339.2235
 Tél. alternatif : +1-800.457.4500 (numéro gratuit)
 Fax : +1-800.554.8335 (numéro gratuit)
 E-mail : customersupport@cookmedical.com

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

SALLE INTRAOPERATÍV PYELOPLASZTIKAI SZTENTKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Többféle hosszúságú Sof-Flex® sztent nephrostomiás katéterrel és pozicionálómándrinnal
- PTFE-bevonatú, rozsdamentesacél vezetődrt
- Összekötő cső
- Tuohy-Borst-adapter sapkával
- Szilikon megtartókorong húzószínrel

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a nephrostomia és a belső drenázs létrehozására és fenntartására szolgál pyeloplastikát követően, gyermekkorú betegekben. Az eszköz legalább 6 hónapos betegekhez szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- A vesefunkció leállása vagy erőteljes csökkenése
- A bélig/hüvelyig érő üréter-/hólyagsipollyal rendelkező betegek
- Fennálló kezeletlen húgyúti fertőzés
- Oliguria vagy anuria

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A többféle hosszúságú sztenteken csomók képződhetnek. Ez az üréter sérülését okozhatja az eltávolítás során, és/vagy további sebészeti beavatkozást tehet szükségessé. Ha az eltávolításra tett kísérletek során jelentős ellenállás mutatkozik, mérlegelni kell a csomó jelenlétének lehetőségét.

ÓVINTÉZKEDÉS

Ez az eszköz nem maradhat a testben négy hétnél tovább.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Fertőzés
- Elvándorlás
- Kérgesedés
- Széttörés/erózió
- Perforáció
- Sürgős/gyakori vizeletürítés
- Nyálkahártya irritációja vagy gyulladása
- Elzáródás

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés igazolta, hogy a Salle intraoperatív pyeloplastikai sztent **MR-kondicionális**. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkenelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MR-rendszerekben:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: legfeljebb 3,0 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19,0 T/m)

Nem klinikai tesztlés igazolta, hogy a Salle intraoperatív pyeloplastizikai sztent várhatóan nem vált ki a biológiai szövetekénél nagyobb rádiófrekvenciás melegedést.

Nem klinikai tesztlés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 2 mm-rel nyúlik túl a Salle intraoperatív pyeloplastizikai sztenten, amikor a képalpoltást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3,0 teslás MR-rendszerben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A sztent bevezetése előtt fejezze be az anastomosis posterior oldalának elkészítését.
2. Vezesse be a vezetődrtöt a sztent egyik oldalnyílásán keresztül a disztális pigtail kiegyenesítése céljából.
MEGJEGYZÉS: A sztent szárán található legproximálisabb oldalnyílást használja, ne pedig a proximális pigtail oldalnyílását.
3. Tipikus intraoperatív eljárással juttassa a sztentet az uréteren át a hólyagba. **MEGJEGYZÉS:** Ha nehézségek adódnak a disztális pigtailnak az ureterovesicalis átmeneten való átvezetésekor, vagy a beteg anatómiája miatt, akkor a disztális pigtail átvágható; ekkor a sztent egyenes része az uréterben marad, az anastomosis alatt.
4. Miatán a disztális pigtail a hólyagba lett pozicionálva, kissé húzza vissza a vezetődrtöt, hogy a sztent visszatartó spirálja kialakulhasson. A hólyagbeli pigtail megfelelő pozicionálásának ellenőrzése után a vezetődrtöt eltávolítható.
5. Vezesse át a sztent pozicionálómádrinját a nyitott vesemedencén; tolja át a kívánt vesekelyhen.
6. Ha a mandrin nyomja a vesetokot, ejtsen kis bemetszést a mandrin fölött, hogy a sztent nephrostomiás katéter része akadály nélkül áthaladhasson a parenchymán.
7. Ellenőrizze, hogy a teljes spirál a vesemedencébe került, és győződjön meg a pigtail megfelelő pozicionálásáról.
8. A katétert a legproximálisabb tintajelzésnél átvágvá váltoítsa el a pozicionálómádrinrt.
9. Csatlakoztassa a Tuohy-Borst-adaptert a katéterhez.
10. A katétert a megtartókorong segítségével rögzítse a bőrhöz, és húzza meg a zsinórt.
11. Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz.

MEGJEGYZÉS: A sztent megfelelő helyzete fluoroszkópiával ellenőrizhető, a vese- és hólyagspirál segítségével.

MEGJEGYZÉS: Hazabocsátás előtt a sztent külső része átvágható úgy, hogy 3-4 cm-es szakasz maradjon. Ezt le kell zárni, és a bőrhöz kell rögzíteni.

MEGJEGYZÉS: A sztent eltávolítható a sztent testen kívüli részének a punkciós helyen keresztül történő óvatos visszahúzásával.

Hibaelhárítás:

Ha ügyfélszolgálatra van szüksége, lépjen kapcsolatba a Cook Medical vállalattal:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
U.S.A.
Telefon: +1-812-339-2235
Alternatív telefonszám: +1-800-457-4500 (ingyenes az Egyesült Államokból és Kanadából)
Fax: +1-800-554-8335 (ingyenes az Egyesült Államokból és Kanadából)
Email: customersupport@cookmedical.com

KISZERELÉS

Kiszereles: 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.

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 in Sof-Flex® a lunghezza autoregolante con catetere nefrostomico e mandrino di posizionamento
- Guida in acciaio inossidabile rivestita in PTFE
- Tubo di collegamento
- Adattatore Tuohy-Borst con cappuccio
- Disco di ritenzione in silicone con fascetta

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è utilizzato per stabilire e mantenere il drenaggio nefrostomico e interno dopo interventi di pieloplastica su pazienti pediatrici. Questo dispositivo è previsto per l'uso in pazienti dai 6 mesi di età in su.

CONTROINDICAZIONI

- Assenza o grave riduzione della funzionalità renale
- Pazienti con fistola tra uretere/vescica e intestino o vagina
- Infezione delle vie urinarie non trattata in atto
- Oliguria o anuria

AVVERTENZE

Negli stent a lunghezza autoregolante è possibile assistere alla formazione di nodi. Questi possono a loro volta causare lesioni all'uretere durante la rimozione e/o determinare la necessità di un intervento chirurgico supplementare. Qualora si incontri una resistenza significativa durante i tentativi di rimozione, si deve prendere in considerazione la possibilità che si sia formato un nodo.

PRECAUZIONE

Il tempo massimo di permanenza in situ per questo dispositivo è di quattro settimane.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Infezione
- Migrazione
- Incrostazione
- Rottura/erosione
- Perforazione
- Urgenza/frequenza urinaria
- Irritazione o infiammazione delle mucose
- Ostruzione

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent per posizionamento durante pieloplastica Salle **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 T o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 1900 gauss/cm (19,0 T/m)

In base a quanto dimostrato nel corso di prove non cliniche, non si prevede che lo stent per posizionamento durante pieloplastica Salle induca un riscaldamento da RF superiore a quello del tessuto biologico.

Nel corso di prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si è esteso per 2 mm circa da uno stent per posizionamento durante pieloplastica Salle sottoposto a imaging con sequenza di impulsi Gradient-Echo in un sistema di RM a 3,0 Tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Completare l'aspetto posteriore dell'anastomosi prima di inserire lo stent.
2. Infilare la guida in uno dei fori laterali dello stent per raddrizzare il pigtail distale. **NOTA** – Utilizzare il foro laterale in posizione più prossimale sullo stelo dello stent, non uno dei fori laterali del pigtail prossimale.
3. Con la consueta procedura intraoperatoria, inserire lo stent nell'uretere fino a raggiungere la vescica. **NOTA** – Se si incontrano difficoltà durante l'attraversamento della giunzione ureterovesicale con il pigtail distale, o per un migliore adattamento all'anatomia del paziente, è possibile recidere il pigtail distale lasciando la sezione dritta dello stent nell'uretere, in posizione inferiore rispetto all'anastomosi.
4. Una volta posizionato il pigtail distale nella vescica, ritirare leggermente la guida per consentire la formazione della spirale di ritenzione dello stent. La guida può essere rimossa dopo aver confermato il corretto posizionamento del pigtail nella vescica.
5. Infilare il mandrino di posizionamento dello stent attraverso la pelvi renale aperta; spingerlo nel calice desiderato.
6. Se il mandrino comprime la capsula renale, praticare una piccola incisione sopra il mandrino stesso per agevolare il passaggio della sezione a catetere nefrostomica dello stent attraverso il parenchima.
7. Confermare l'avvenuta formazione della spirale nella pelvi renale e il corretto posizionamento del pigtail.
8. Rimuovere il mandrino di posizionamento recidendo il catetere in corrispondenza dell'indicatore più prossimale.
9. Collegare l'adattatore Tuohy-Borst al catetere.
10. Fissare il catetere alla cute del paziente con il disco di ritenzione e la fascetta.
11. Utilizzare il tubo di collegamento per collegare il catetere a una sacca di drenaggio.

NOTA – La posizione corretta dello stent può essere confermata in fluoroscopia, osservando le spirali vescicale e renale.

NOTA – Prima della dimissione, è possibile recidere la parte esterna dello stent lasciando un segmento di 3-4 cm chiuso e fissato alla cute.

NOTA – Lo stent può essere rimosso tirandone delicatamente la sezione extracorporea attraverso il sito di puntura.

Risoluzione dei problemi

Per ottenere assistenza, rivolgersi a Cook Medical:

Cook Medical Inc.
 P.O. Box 4195
 Bloomington, IN 47402
 USA
 Telefono: +1 812 339 2235
 Telefono alternativo: +1 800 457 4500
 Fax: +1 800 554 8335
 E-mail: customersupport@cookmedical.com

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.

SALLE INTRAOPERATIEVE PYELOPLASTIEKSTENTSET

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 met nefrostomiekatheeter en positioneringsstilet
- Roestvrijstalen voerdraad met PTFE-coating
- Verbindingslang
- Tuohy-Borst-adapter met dop
- Siliconen fixatieschijf met trekkoord

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel dient om een nefrostomie en inwendige drainage tot stand te brengen en te handhaven na een pyeloplastiek voor pediatrie patiënten. Dit hulpmiddel is bedoeld voor patiënten van 6 maanden en ouder.

CONTRA-INDICATIES

- Afwezigheid of ernstige vermindering van de nierfunctie
- Patiënten met een ureter-/blaasfistel naar de darmen of de vagina
- Bestaande onbehandelde urineweginfectie
- Oligurie of anurie

WAARSCHUWINGEN

In stents met variabele lengte kan knoopvorming optreden. Dit kan tot letsel van de ureter leiden tijdens verwijdering en/of een extra operatieve ingreep noodzakelijk maken. Als bij pogingen tot verwijdering aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van een knoop.

VOORZORGSMAATREGEL

De maximale verblijfstijd voor dit hulpmiddel is vier weken.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Infectie
- Migratie
- Incrustatie
- Breken/erosie
- Perforatie
- Aandrang/frequente mictie
- Irritatie of inflammatie van mucosa
- Obstructie

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Salle intraoperatieve pyeloplastiekstent **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1900 gauss/cm (19,0 T/m) of minder

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Salle intraoperatieve pyeloplastiekstent naar verwachting geen RF-opwarming zal veroorzaken die groter is dan die van biologisch weefsel.

In niet-klinische tests komt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 2 mm voorbij de Salle intraoperatieve pyeloplastiekstent uit bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Het posterieure aspect van de anastomose moet voltooid worden voordat de stent wordt ingebracht.
2. Breng de voeddraad door een zijopening van de stent in om de distale pigtail recht te maken. **NB:** Gebruik de meest proximale zijopening in de stentschacht en geen zijopening in de proximale pigtail.
3. Plaats de stent op een typische intraoperatieve wijze door de ureter omhoog tot in de blaas. **NB:** Als er problemen optreden bij de passage van de distale pigtail door de ureterovesicale overgang of ter aanpassing aan de anatomie van de patiënt, kan de distale pigtail worden doorgeknipt, waarbij het rechte deel van de stent in de ureter beneden de anastomose achterblijft.
4. Terwijl de distale pigtail in de blaas is gepositioneerd, verwijdert u de voeddraad enigszins zodat de retenticoil van de stent kan worden gevormd. Nadat u hebt bevestigd dat de blaaspigtail correct is gepositioneerd, kan de voeddraad worden verwijderd.
5. Schuif het positioneringsstilet van de stent door het open pelvis renalis; duw het door de gewenste calix.
6. Als het stilet het nierkapsel indrukt, maakt u een kleine incisie over het stilet om vlotte passage van het nefrostomiekathetergedeelte van de stent door het parenchym mogelijk te maken.
7. Verifieer dat de volle coil zich in het pelvis renalis bevindt en bevestig dat de pigtail correct is gepositioneerd.
8. Verwijder het positioneringsstilet door de katheter bij de meest proximale inktmarkering door te knippen.
9. Bevestig de Tuohy-Borst-adapter aan de katheter.
10. Maak de katheter met de retentieschijf en het trekkoord aan de huid vast.
11. Gebruik de verbindingsslang om de katheter op een drainagezak aan te sluiten.

NB: De juiste positie van de stent kan onder fluoroscopie worden bevestigd met behulp van de nier- en blaascoils.

NB: Vóór ontslag kan het buitenste deel van de stent worden doorgeknipt, waarbij een segment van 3-4 cm achterblijft. Dit moet worden gesloten en aan de huid worden vastgemaakt.

NB: De stent kan worden verwijderd door het extracorporele deel van de stent voorzichtig door de insteekplaats te verwijderen.

Problemen oplossen:

Voor klantenondersteuning neemt u contact op met Cook Medical:

Cook Medical Inc.
 P.O. Box 4195
 Bloomington, IN 47402
 U.S.A.
 Tel.: +1-812.339.2235
 Alternatief telefoonnummer: +1-800.457.4500 (gratis in de VS)
 Fax: +1-800.554.8335 (gratis in de VS)
 E-mail: customersupport@cookmedical.com

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.

SALLE INTRAOPERATIVT PYELOPLASTIKKSTENTSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Sof-Flex®-stent med justerbar lengde og nefrostomikateter med plasseringsstillett
- PTFE-belagt ledevaier i rustfritt stål
- Forbindelsesslange
- Tuohy-Borst-adapter med hette
- Festeplate i silikon med trekksnor

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er beregnet på å etablere og opprettholde nefrostomi og intern drenering etter pyeloplastikk for pедиатriske pasienter. Denne anordningen er beregnet for pasienter som er minst 6 måneder gamle.

KONTRAINDIKASJONER

- Manglende eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Pasienter med en ureter-/blærefistel til tarmen eller vagina
- Nåværende ubehandlet urinveisinfeksjon
- Oliguri eller anuri

ADVARSLER

Dannelse av knuter kan forekomme i stenter med justerbar lengde. Dette kan føre til skade på ureteret under fjerning og/eller behov for ytterligere kirurgiske inngrep. Forekomst av knute skal vurderes dersom det kjennes betydelig motstand under forsøk på fjerning.

FORHOLDSREGEL

Den maksimale tiden denne anordningen kan være lagt inn er fire uker.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Infeksjon
- Vandring
- Avleiringer
- Brekkasje/erosjon
- Perforasjon
- Imperiøs/hyppig vannlating
- Irritasjon eller betennelse på slimhinne
- Obstruksjon

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har demonstrert at Salle intraoperativ pyeloplastikkstent er **MR Conditional**. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 1900 gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre

Ikke-klinisk testing viser at Salle intraoperativ pyeloplastikkstent ikke forventes å føre til mer RF-oppvarming enn det biologiske vevet.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 2 mm ut fra Salle intraoperativ pyeloplastikkstent ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

BRUKSANVISNING

1. Fullfør anastomosens posteriore aspekt før stenten innføres.
2. Sett ledevaieren inn gjennom en sideport på stenten for å rette ut den distale grisehalen. **MERKNAD:** Bruk den mest proximale sideporten i skaftet på stenten, og ikke en sideport i den proximale grisehalen.
3. Plasser stenten ned ureteret og inn i blæren på vanlig intraoperativ måte. **MERKNAD:** Hvis det oppstår vanskeligheter når den distale grisehalen føres gjennom den ureterovesikale overgangen, eller for å passe til pasientens anatomi, kan den distale grisehalen skjæres over, slik at den rette delen av stenten blir værende igjen i ureteret nedenfor anastomosen.
4. Når den distale grisehalen er plassert i blæren, skal ledevaieren fjernes litt slik at festespiralen på stenten kan dannes. Når du har bekreftet riktig plassering av grisehalen i blæren, kan ledevaieren fjernes.
5. Før plasseringsstiletten til stenten gjennom det åpne nyrebekkenet, og skyv den gjennom ønsket calyx.
6. Hvis stiletten "løfter opp" nyrekapselen, lager du et lite snitt over stiletten slik at nefrostomikateterdelen av stenten lett kan passere gjennom parenkymet.
7. Kontroller at hele spiralen er i nyrebekkenet og bekreft at grisehalen er riktig plassert.
8. Fjern plasseringsstiletten ved å skjære over kateteret ved det mest proximale blekkmerket.
9. Fest Tuohy-Borst-adapteren på kateteret.
10. Fest kateteret til huden ved hjelp av festeplaten og trekksnoren.
11. Bruk forbindelsesslangen for å koble kateteret til en tømmepose.

MERKNAD: Riktig plassering av stenten kan bekreftes fluoroskopisk ved hjelp av nyre- og blærespiralene.

MERKNAD: Før utskriving kan den eksterne delen av stenten skjæres over, slik at det står igjen et stykke på 3–4 cm. Dette skal lukkes og festes til huden.

MERKNAD: Stenten kan fjernes ved å trekke forsiktig i den ekstrakorporeale delen av stenten gjennom punkjonsstedet.

Feilsøking:

Kontakt Cook Medical for kundestøtte:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
U.S.A.
Telefon: +1-812.339.2235
Alternativ telefon: +1-800.457.4500 (grønt nummer)
Faks: +1-800.554.8335 (grønt nummer)
E-post: customersupport@cookmedical.com

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-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 utpakningen 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 Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

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 regulowanej długości z cewnikiem nefrostomijnym i mandrynem pozycjonującym
- Prowadnik ze stali nierdzewnej powlekany PTFE
- Dren łączący
- Łącznik Tuohy-Borst z nasadką
- Silikonowy krążek utrzymujący z wiązaniem

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do wykonania i utrzymania drenażu nefrostomijnego i wewnętrznego po zabiegu pieloplastyki u pacjentów pediatrycznych. To urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku co najmniej 6 miesięcy.

PRZECIWSKAZANIA

- Brak lub poważne ograniczenie funkcji nerek
- Pacjenci z przetoką moczowodową/pęcherzową do jelit lub pochwy
- Obecne nielezione zakażenie dróg moczowych
- Skąpomocz lub bezmocz

OSTRZEŻENIA

W przypadku stentów o regulowanej długości może dochodzić do tworzenia się węzłów. Może to doprowadzić do obrażeń moczowodu podczas usuwania urządzenia i/lub do konieczności dodatkowej interwencji chirurgicznej. W razie napotkania znaczącego oporu podczas prób usuwania urządzenia należy wziąć pod uwagę obecność węzła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Maksymalny okres pozostawiania tego urządzenia w ciele pacjenta wynosi cztery tygodnie.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Zakażenie
- Przemieszczenie
- Inkrustacja
- Złamanie/erozja
- Perforacja
- Nagłe parcie na mocz/częstotliwość
- Podrażnienie lub zapalenie błony śluzowej
- Niedrożność

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI



Badania niekliniczne wykazały, że stent Salle do pieloplastyki śródoperacyjnej jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM**. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie RM przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gausów/cm (19,0 T/m) lub mniejszy

Badania niekliniczne wykazały, że nie jest spodziewane, aby stent Salle do pieloplastyki śródoperacyjnej ulegał pod wpływem częstotliwości radiowych nagrzewaniu w większym stopniu niż tkanki biologiczne.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 2 mm od stentu Salle do pieloplastyki śródoperacyjnej przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu RM o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed wprowadzeniem stentu należy uzyskać tylny widok zespolenia.
2. Wprowadzić przewodnik przez port boczny stentu w celu wyprostowania dystalnej końcówki pigtail. **UWAGA:** Należy użyć najbardziej proksymalnego portu bocznego na trzonie stentu, a nie portu bocznego na proksymalnej końcówce pigtail.
3. Stosując standardową technikę śródoperacyjną, przeprowadzić stent przez moczowód do pęcherza moczowego. **UWAGA:** W przypadku wystąpienia trudności podczas przeprowadzania dystalnej końcówki pigtail przez połączenie pęcherzowo-moczowodowe lub w celu dostosowania do anatomii pacjenta można przeciąć poprzecznie dystalną końcówkę pigtail, pozostawiając prosty odcinek stentu w moczowodzie poniżej zespolenia.
4. Kiedy dystalna końcówka pigtail zostanie umieszczona w pęcherzu moczowym, nieznacznie wycofać przewodnik, tak aby umożliwić utworzenie się zwoju retencyjnego stentu. Po potwierdzeniu odpowiedniego umieszczenia końcówki pigtail w pęcherzu moczowym można usunąć przewodnik.
5. Przeprowadzić mandryn pozycjonujący stentu przez otwór w miedniczce nerkowej; wepchnąć go przez wybrany kielich.
6. Jeśli mandryn powoduje wpuklanie torebki nerkowej, wykonać małe nacięcia ponad mandrynem, aby umożliwić gładkie przeprowadzenie odcinka stentu z cewnikiem nefrostomijnym przez mięsz.
7. Upewnić się, że w miedniczce nerkowej powstał pełny zwój oraz potwierdzić odpowiednie umieszczenie końcówki pigtail.
8. Usunąć mandryn pozycjonujący, przecinając cewnik poprzecznie na wysokości znacznika umieszczonego najbardziej proksymalnie.
9. Podłączyć łącznik Tuohy-Borst do cewnika.
10. Przymocować cewnik do skóry krążkiem utrzymującym i wiązaniem.
11. Używając drenu łączącego, połączyć cewnik z workiem zbiorczym.

UWAGA: Poprawne umieszczenie stentu można potwierdzić fluoroskopowo, wykorzystując zwoje w nerce i pęcherzu moczowym.

UWAGA: Przed wypisaniem pacjenta można przeciąć poprzecznie zewnętrzną część stentu, pozostawiając odcinek o długości 3–4 cm. Należy go zacisnąć i przymocować do skóry.

UWAGA: Stent można usunąć, delikatnie go pociągając za pozaustrojowy odcinek stentu i wyjmując przez miejsce wkłucia.

Rozwiązywanie problemów:

Należy się skontaktować z Działem Obsługi Klienta firmy Cook Medical:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
USA
Telefon: +1-812.339.2235
Telefon dodatkowy: +1-800.457.4500 (bezpłatny)
Faks: +1-800.554.8335 (bezpłatny)
E-mail: customersupport@cookmedical.com

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.

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.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT INTRAOPERATÓRIO SALLE PARA PIELOPLASTIA

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, com cateter para nefrostomia e estilete de posicionamento
- Fio guia em aço inoxidável revestido com PTFE
- Tubo de ligação
- Adaptador Tuohy-Borst com tampa
- Disco de retenção em silicone com atilho

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a estabelecer e manter a nefrostomia e a drenagem interna após pieloplastia em doentes pediátricos. Este dispositivo está indicado para doentes com idade igual ou superior a 6 meses.

CONTRAINDICAÇÕES

- Ausência ou redução acentuada da função renal
- Doentes com fistula ureteral/vesical para o intestino ou vagina
- Presença de infeção do trato urinário não tratada
- Oligúria ou anúria

ADVERTÊNCIAS

Pode ocorrer a formação de nós em stents de comprimento variável. Isto pode resultar em lesão do uréter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deve ser considerada a presença de um nó se for encontrada uma resistência significativa durante as tentativas de remoção.

PRECAUÇÃO

O tempo de permanência máximo para este dispositivo é de quatro semanas.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Infeção
- Migração
- Incrustação
- Quebra/erosão
- Perfuração
- Micção urgente/frequente
- Irritação ou inflamação da mucosa
- Obstrução

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o stent intraoperatório Salle para pieloplastia é **MR Conditional**. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 T
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)

Testes não clínicos demonstraram que não é previsível que o stent intraoperatório Salle para pieloplastia gere um aquecimento por RF superior ao do tecido biológico.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se por aproximadamente 2 mm a partir do stent intraoperatório Salle para pieloplastia, quando o doente é examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. O lado posterior da anastomose deve ser realizado antes da introdução do stent.
2. Insira o fio guia pelo orifício lateral do stent para endireitar o pigtail distal. **NOTA:** Utilize o orifício lateral mais proximal da haste do stent e não um orifício lateral do pigtail proximal.
3. Insira o stent pelo uréter até à bexiga, da forma habitual num procedimento intraoperatório. **NOTA:** Se houver dificuldades na passagem do pigtail distal pela junção ureterovesical ou para acomodar a anatomia do doente, pode cortar-se o pigtail distal, deixando a parte reta do stent no uréter abaixo da anastomose.
4. Com o pigtail distal posicionada na bexiga, remova ligeiramente o fio guia para permitir o enrolamento da espiral de retenção do stent. Depois de confirmar o posicionamento adequado do pigtail na bexiga, pode remover o fio guia.
5. Passe o estilete de posicionamento do stent através da pélvis renal aberta e empurre-o através do cálice pretendido.
6. Se o estilete comprimir a cápsula renal, faça uma pequena incisão sobre o estilete para permitir a passagem suave da parte do cateter para nefrostomia do stent através do parênquima.
7. Verifique se a espiral completa está na pélvis renal e confirme o correto posicionamento do pigtail.
8. Retire o estilete de posicionamento, seccionando o cateter na marca de tinta mais proximal.
9. Ligue o adaptador Tuohy-Borst ao cateter.
10. Prenda o cateter à pele com o disco de retenção e atilho.
11. Com o tubo de ligação, ligue o cateter a um saco de drenagem.

NOTA: A posição correta do stent pode ser confirmada por fluoroscopia, utilizando as espirais renais e vesicais.

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

NOTA: O stent pode ser removido, aplicando uma ligeira tração na parte extracorporal do stent através do local de punção.

Resolução de problemas:

Contacte o Apoio ao Cliente da Cook Medical através de:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
U.S.A.
Telefone: +1-812.339.2235
Telefone alternativo: +1-800.457.4500 (linha grátis nos EUA)
Fax: +1-800.554.8335 (linha grátis nos EUA)
E-mail: customersupport@cookmedical.com

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

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 med nefrostomikateter och positioneringsmandräng
- PTFE-belagd ledare av rostfritt stål
- Kopplingslang
- Tuohy-Borst-adapter med skydd
- Retentionsskiva i silikon med dragband

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd att etablera och bibehålla nefrostomi och inre dränage efter pyeloplastik hos pediatrika patienter. Denna enhet är avsedd för patienter som är 6 månader och äldre.

KONTRAIKATIONER

- Frånvaro eller svår nedsättning av njurfunktion
- Patienter med en uretärfistel/urinblåsefistel till tarmen eller vagina
- Pågående obehandlad urinvägsinfektion
- Oliguri eller anuri

VARNINGAR

Det kan bildas knutar i stentar av flerlängdstyp. Det kan leda till skada på uretären vid borttagning och/eller behov för ytterligare kirurgiskt ingrepp. Knutbildning ska misstänkas om det känns betydande motstånd vid försök till borttagning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Denna anordning får ligga kvar högst fyra veckor.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Infektion
- Migration
- Avlagringar
- Brott/erosion
- Perforation
- Trängningar/täta miktionser
- Slemhinneirritation eller -inflammation
- Obstruktion

INFORMATION OM MR-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Salle intraoperativ pyeloplastikstent är **MR Conditional**. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 1 900 gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre

Icke-kliniska tester visade att Salle intraoperativ pyeloplastikstent inte förväntas ge upphov till radiofrekvent uppvärmning som överskrider den biologiska vävnadens uppvärmning.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 2 mm från Salle intraoperativ pyeloplastikstent när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3,0 tesla.

BRUKSANVISNING

1. Fullborda den bakre delen av anastomosen innan stenten förs in.
2. För in ledaren genom en sidoport på stenten för att rätta ut den distala pigtailen. **OBS!** Använd den mest proximala sidoporten i stentskaftet och inte en sidoport i den proximala pigtailen.
3. Placera stenten i uretären och ned till urinblåsan på sedvanligt intraoperativt sätt. **OBS!** Om man stöter på svårigheter då den distala pigtailen förs genom föreningspunkten mellan uretären och urinblåsan eller för att rätta sig efter patientens anatomi, kan den distala pigtailen skäras genom, och lämna stentens raka del i uretären nedanför anastomosen.
4. Med den distala pigtailen placerad i urinblåsan, flytta ledaren något för att låta stentens fasthållande spiral formas. Så snart pigtailens placering i urinblåsan har bekräftats kan ledaren avlägsnas.
5. För stentens positioneringsmandräng genom det öppna njurbäckenet; skjut den genom önskad njurkalyx.
6. Om mandrängen medför att njurkapseln kollapsar ska man göra ett litet snitt över mandrängen så att stentens nefrostomikateterdel lätt kan passera genom parenkymet.
7. Bekräfta fullständig spiral i njurbäckenet och bekräfta lämplig pigtailplacering.
8. Avlägsna positioneringsmandrängen genom att skära genom katetern vid den mest proximala färgmarkeringen.
9. Anslut Tuohy-Borst-adaptorn till katetern.
10. Förankra katetern vid huden med retentionsdisken och dragbandet.
11. Använd kopplingslangen för att ansluta katetern till en dränagepåse.

OBS! Stentens korrekta läge kan bekräftas fluoroskopiskt med hjälp av spiralerne i njuren och urinblåsan.

OBS! Innan patienten skrivs ut kan den yttre delen av stenten skäras genom så att ett 3–4 cm långt avsnitt lämnas kvar. Detta ska förslutas och fästas till huden.

OBS! Stenten kan avlägsnas genom försiktig tillbakadragning av den extrakorporeala delen av stenten genom punktionsstället.

Felsökning:

För kundsupport var vänlig kontakta Cook Medical på:

Cook Medical Inc.
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402
U.S.A.

Telefonnr: +1 812 339 2235

Alternativ telefonnr: +1 800 457 4500 (avgiftsfritt)

Fax: +1 800 554 8335 (avgiftsfritt)

E-post: customersupport@cookmedical.com

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.



MR Conditional

MR Conditional

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

MR-kondicionális

MR Conditional (può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche)

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR-betinget

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional

MR Conditional

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



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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



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

2019-09
T_SIPS_REV3