COOK MEDICAL

CE 0123

EN 3 **UroStream™** Hydrophilic Wire Guide
Instructions for Use

BG 4 Хидрофилен телен водач **UroStream™**
Инструкции за употреба

CS 6 Hydrofilní vodicí drát **UroStream™**
Návod k použití

DA 7 **UroStream™** hydrofil kateterleder
Brugsanvisning

DE 9 **UroStream™** hydrophiler Führungsdraht
Gebrauchsanweisung

EL 11 Υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός **UroStream™**
Οδηγίες χρήσης

ES 12 Guía hidrofílica **UroStream™**
Instrucciones de uso

FI 14 Hydrofiilinen **UroStream™**-johdin
Käyttöohjeet

FR 16 Guide hydrophile **UroStream™**
Mode d'emploi

HR 17 **UroStream™** hidrofilna žica vodilica
Upute za uporabu

HU 19 **UroStream™** hidrofil vezetődrót
Használati utasítás

IT 20 Guida idrofila **UroStream™**
Istruzioni per l'uso

NL 22 **UroStream™** hydrofiele voerdraad
Gebruiksaanwijzing

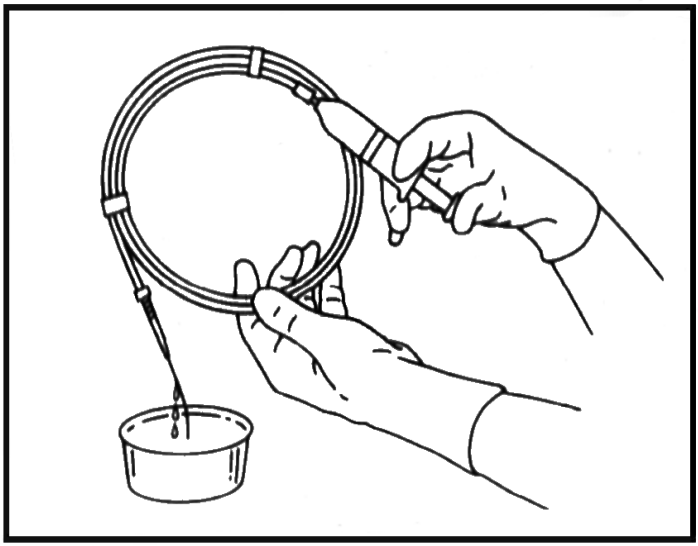
PL 24 Hydrofilny prowadnik **UroStream™**
Instrukcja użycia

PT 25 Fio guia hidrófilo **UroStream™**
Instruções de utilização

RO 27 Fir de ghidaj hidrofil **UroStream™**
Instrucțiuni de utilizare

SV 29 **UroStream™** hydrofil ledare
Bruksanvisning

T_UROS_REV3



1

UROSTREAM™ HYDROPHILIC WIRE GUIDE

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

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

DEVICE DESCRIPTION

UroStream™ Hydrophilic Wire Guide is a flexible, polyurethane jacketed, hydrophilic coated 150 cm wire that is offered in diameters of 0.025", 0.035", or 0.038", with a straight or angled tip.

Performance Characteristics

- Radiopaque polymer jacket aids visualization under fluoroscopy
- Flexible tip facilitates insertion into patient anatomy
- Nitinol core offers resistance to kinking
- Hydrophilic coating enhances lubricity of the device

Device Compatibility

This device can be used with a variety of urological devices compatible with diameters from 0.025 inches to 0.038 inches (0.635 mm to 0.965 mm) and a length of 150 cm (59.056 inches). Length, diameter, tip, and core configurations are indicated on the product label and should be considered when selecting the wire guide for use with procedural devices.

Patient Population

The wire guide is applicable for adult patients undergoing a urological procedure.

Contact with Body Tissue

The device will be placed through the urinary tract via transurethral access, percutaneous nephrostomy by puncturing through the flank of the patient to access the kidney, or open surgical techniques.

Operating Principle

The polyurethane jacket is filled with a radiopacifier to aid visualization under fluoroscopy. The distal (furthest from the user) tip of the wire guide is flexible to reduce the risk of causing undue trauma as it navigates through the urinary tract. The wire guide is designed to navigate through impacted stones, ureteral obstructions, and tortuous anatomy. The nitinol core of the wire guide offers a kink-resistant shaft. The wire guide will establish a tract for device placement and exchange and will be in use up to the duration of the procedure (<24 hrs).

Intended Users

The wire guide is intended for use only by a person trained and experienced in diagnostic and interventional urological procedures and techniques.

INTENDED USE

This device is used to gain access, to establish a tract, and to assist in the placement, replacement, and exchange of medical devices during urological procedures.

INDICATIONS FOR USE

This device is used to facilitate the placement, replacement, and exchange of endourological instruments and medical devices during diagnostic or interventional urological procedures by establishing and maintaining a tract to target anatomy.

CLINICAL BENEFITS

Facilitates urinary tract access for placement, replacement, exchange, or removal of medical devices during urological procedures, thus enabling minimally invasive diagnostic or interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

None

WARNINGS

- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- To prevent the hydrophilic wire guide from slipping into the procedural device, always keep at least 5 cm of the wire guide protruding from the procedural device fitting.
- The hydrophilic coating on the wire guide is activated by immersion in sterile water or sterile saline solution. Failure to cover the wire guide with solution may lead to difficulty and patient injury when the wire guide is advanced.
- To prevent possible tissue damage, care should be taken when manipulating a procedural device over a wire guide during the device's placement and withdrawal. If resistance is felt during device placement, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, remove the wire guide and device as a unit to prevent possible damage and/or complications.

PRECAUTIONS

- Cook does not recommend a particular technique for use of this wire guide. The steps in the following directions are for information purposes only. Each physician should evaluate the information's appropriateness according to individual patient condition and the physician's own medical training and experience.
- End hole size and length of device must be taken into consideration to ensure a proper fit between the wire guide and the procedural device.
- Manipulation of the wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or overmanipulate the wire guide when gaining access.
- When using the wire guide through a metal cannula or needle, use caution, or damage may occur to the outer coating of the wire guide.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy to avoid wire guide displacement.
- Use caution when using a laser. Direct contact with the laser may cause damage to the wire guide.
- This wire guide is not intended for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA).
- In all patients undergoing endourologic treatment, perioperative antibiotic prophylaxis is recommended.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Acute Bleeding / hematoma
- Acute pyelonephritis
- Hematuria
- Infection / UTI / urosepsis
- Injury to adjacent organs
- Mucosal tear / laceration / abrasion

- Pain
- Ureteral laceration / avulsion / tear / lesion
- Ureteral perforation / false passage / urinoma
- Ureteral stenosis
- Ureteral stricture
- Urinary tract injury
- Vascular injury

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

INSPECTION OF DEVICE
Visually inspect the device, paying attention to kinks, bends, and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper device performance, do not use.

DEVICE PREPARATION
1. Using aseptic technique, remove the wire guide dispenser with the wire guide from its outer packaging and place the wire guide dispenser with the wire guide in the sterile field.
2. Prior to removing the hydrophilic wire guide from its dispenser, fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and inject the solution into the Luer lock hub at the end of the dispenser.
3. Inject enough solution to fill the dispenser coil. The solution will completely cover the wire guide surface and activate the hydrophilic coating. (see **Fig 1**.)
4. Remove the hydrophilic wire guide from its dispenser by gently withdrawing the wire guide via its tip.
   NOTE: If the hydrophilic wire guide cannot be easily be removed from its dispenser, then inject more solution into the dispenser and attempt withdrawal again.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Flush the procedural device with saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic wire guide within the device.
2. Advance the flexible end of the wire guide into the procedural device and position the wire guide in the desired anatomical location.
   NOTE: For optimal performance, rehydrate the hydrophilic-coated wire guide after exposure to ambient environments or if the lubricity of the wire guide is diminished. Replace the wire guide with a new hydrophilic-coated wire guide if wire guide lubricity remains diminished.
3. After wire guide use is complete, remove the wire guide from the patient and discard the wire guide in an appropriate waste receptacle.

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

REFERENCES
These instructions for use are based on physicians' experiences and/or published literature. Refer to your local Cook Medical sales representative for information on available literature.

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING
If any serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Cook Medical and also the competent authority of the country or region in which the device was used.

БЪЛГАРСКИ

ХИДРОФИЛЕН ТЕЛЕН ВОДАЧ UROSTREAM™

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

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Хидрофилният телен водач UroStream™ е гъвкав телен водач 150 cm с полиуретанов кожух и хидрофилно покритие, който се предлага в диаметри 0,025 inch, 0,035 inch или 0,038 inch с прав или извит връх.

Работни характеристики
- Рентгеноконтрастен полимерен кожух подпомага визуализацията под флуороскопия
- Гъвкав връх улеснява въвеждането в анатомията на пациента
- Нитинолова сърцевина предлага устойчивост на прегъване
- Хидрофилно покритие подобрява смазването на изделието

Съвместимост на изделието
Това изделие може да се използва с различни урологични изделия, съвместими с диаметри от 0,025 inch до 0,038 inch (0,635 mm до 0,965 mm) и дължина 150 cm (59,056 inch). Дължината, диаметърът, конфигурациите на върха и сърцевината са посочени на етикета на продуктите и трябва да се вземат предвид при избора на телен водач за употреба с процедурни изделия.

Пациентска популация
Теленият водач е приложим за възрастни пациенти, подложени на урологична процедура.

Контакт с телесни тъкани
Изделието ще бъде поставено през уринарния тракт чрез трансуретрален достъп, перкутанна нефростомия чрез пробиване през хълбока на пациента за достъп до бъбреците или отворени хирургични техники.

Принцип на работа
Полиуретановият кожух е напълнен с рентгеноконтрастен материал, за да подпомогне визуализацията под флуороскопия. Дисталният (най-отдалечен от потребителя) връх на теления водач е гъвкав, за да се намали рискът от причиняване на ненужна травма, докато преминава през пикочните пътища. Теленият водач е проектиран да преминава през импактирани камъни, уретерални препятствия и усукана анатомия. Нитиноловата сърцевина на теления водач предлага устойчива на прегъване ос. Телният водач ще създаде канал за поставяне и замяна на изделието и ще се използва в рамките на процедурата (< 24 часа).

Предвидени потребители

Теленият водач е предназначен за употреба само от лице, което е обучено и има опит в диагностичните и интервенционалните урологични процедури и техники.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за получаване на достъп, за създаване на тракт и за подпомагане при поставянето, повторното поставяне и замяната на медицински изделия по време на урологични процедури.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие се използва за улесняване на поставянето, повторното поставяне и замяната на ендоурологични инструменти и медицински изделия по време на диагностични или интервенционални урологични процедури чрез установяване и поддържане на тракт към целевата анатомия.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Улеснява достъпа до пикочните пътища за поставяне, повторно поставяне, замяна или отстраняване на медицински изделия по време на урологични процедури, като по този начин дава възможност за минимално инвазивни диагностични или интервенционални процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- За да предотвратите изплъзване на хидрофилния телен водач в процедурното изделие, винаги дръжте най-малко 5 cm от теления водач извън фитинга на процедурното изделие.
- Хидрофилното покритие на този телен водач се активира чрез потопяване в стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор. Ако телениятводач не се покрие с разтвор, това може да доведе до затруднения и нараняване на пациента, когато телениятводач се придвижи напред.
- За да се предотврати възможно увреждане на тъканта, трябва да се внимава, когато се манипулира процедурно изделие по телен водач по време на поставянето и изтеглянето на изделието. Ако усетите съпротивление по време на поставянето на изделието, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде определена, отстранете телениятводач и изделието като едно цяло, за да предотвратите възможна повреда и/или усложнения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Cook не препоръчва конкретна техника за употреба на този телен водач. Стъпките в долупосочените указания са само за информационни цели. Всеки лекар трябва да оцени адекватността на информацията според състоянието на отделния пациент и собственото медицинско обучение и опит на лекаря.
- Размерът на крайния отвор и дължината на изделието трябва да бъдат взети под внимание, за да се осигури правилното съответствие в размерите между телениятводач и процедурното изделие.
- Манипулацията на телениятводач изисква подходящ изобразителен контрол. Внимавайте да не насилвате или да манипулирате прекомерно телениятводач, когато получавате достъп.
- Когато използвате телениятводач през метална канюла или игла, внимавайте, тъй като външното покритие на телениятводач може да се повреди.
- Когато сменяте или изваждате инструмент по телениятводач, закрепете и поддържайте телениятводач на място под флуороскопия, за да избегнете изместване на телениятводач.
- Бъдете внимателни, когато използвате лазер. Директният контакт с лазера може да причини повреда на телениятводач.
- Този телен водач не е предназначен за употреба при перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA).
- При всички пациенти, подложени на ендоурологично лечение, се препоръчва периоперативна антибиотична профилактика.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Проверете визуално изделието, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и счупвания. Да не се използва, ако се открие нередност, която би нарушила правилното действие на изделието.

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Като използвате асептична техника, извадете диспенсера на телениятводач заедно с телениятводач от външната му опаковка и поставете диспенсера на телениятводач заедно с телениятводач в стерилното поле.
2. Преди да извадите хидрофилния телен водач от диспенсера му, напълнете спринцовка със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор и инжектирайте разтвора във втулката със заключващ луеров накрайник в края на диспенсера.
3. Инжектирайте достатъчно разтвор, за да напълните спиралата на диспенсера. Разтворът ще покрие напълно повърхността на телениятводач и ще активира хидрофилното покритие. (вижте **Фиг. 1**.)
4. Извадете хидрофилния телен водач от диспенсера му, като внимателно изтеглите телениятводач през върха му.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако хидрофилният телен водач не може лесно да се извади от диспенсера, инжектирайте повече разтвор в диспенсера и опитайте отново да изтеглите.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Промийте процедурното изделие с физиологичен разтвор преди и по време на употреба, за да осигурите гладко движение на хидрофилния телен водач в изделието.
2. Придвижете напред гъвкавия край на телениятводач в процедурното изделие и поставете телениятводач на желаното анатомично място.

ЗАБЕЛЕЖКА: За оптимално действие рехидратирайте телеия водач с хидрофилно покритие след излагане на околната среда или ако смазването на телеия водач е намалено. Сменете телеия водач с нов телен водач с хидрофилно покритие, ако смазването на телеия водач остане намалено.

3. След като употребата на телеия водач завърши, извадете телеия водач от пациента и изхвърлете телеия водач в подходящ контейнер за отпадъци.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ЛИТЕРАТУРА

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

СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, според необходимостта, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical и на компетентния орган на държавата или региона, където се използва изделието.

ČESKY

HYDROFILNÍ VODICÍ DRÁT UROSTREAM™

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

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

POPIS PROSTŘEDKU

Hydrofilní vodicí drát UroStream™ je flexibilní drát s polyuretanovým pláštěm a hydrofilním povlakem o délce 150 cm, který je nabízen v průměrech 0,025 inch, 0,035 inch nebo 0,038 inch s rovným nebo zahnutým hrotem.

Výkonnostní charakteristiky

- Rentgenkontrastní polymerový plášť umožňuje skiaskopickou vizualizaci
- Ohebný hrot usnadňuje zavedení do anatomie pacienta
- Nitinolové jádro zajišťuje odolnost proti zasmyčkování
- Hydrofilní povlak zvyšuje kluzkost prostředku

Kompatibilita prostředku

Tento prostředek lze používat s různými urologickými prostředky kompatibilními s průměrem od 0,025 inch do 0,038 inch (0,635 mm až 0,965 mm) a délkou 150 cm (59,056 inch). Konfigurace délky, průměru, hrotu a jádra jsou uvedeny na označení výrobku a je třeba je vzít v úvahu při výběru vodicího drátu pro použití s prostředky používanými při zákroku.

Populace pacientů

Vodicí drát se používá u dospělých pacientů podstupujících urologický zákrok.

Kontakt s tělními tkáněmi

Prostředek se zavádí přes močové cesty přes transuretrální přístup, perkutánní nefrostomii punkcí přes bok pacienta za účelem přístupu do ledviny nebo otevřenými chirurgickými technikami.

Princip funkce

Polyuretanový plášť je naplněný rentgenkontrastní látkou, která umožňuje skiaskopickou vizualizaci. Distální hrot vodicího drátu (nejdále od uživatele) je ohebný, aby se snížilo riziko nežádoucího traumatu při jeho navigaci močovými cestami. Vodicí drát je určený k navigaci skrz zaklíněné kameny, ureterální obstrukce a vinuté anatomické struktury. Nitinolové jádro vodicího drátu poskytuje dřík odolný proti zasmyčkování. Vodicí drát vytvoří trakt pro umístění a výměnu prostředků a používá se po dobu trvání zákroku (< 24 hodin).

Určení uživatelé

Vodicí drát je určený k použití výhradně osobou, která je vyškolená v diagnostických a intervenčních urologických zákrocích a metodách a která s nimi má zkušenosti.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k získání přístupu, vytvoření traktu a jako pomůcka při umístění, opakovaném umístění a výměně zdravotnických prostředků při urologických výkonech.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek se používá jako pomůcka pro umístění, opakované umístění a výměnu endourologických nástrojů a zdravotnických prostředků během diagnostických nebo intervenčních urologických zákroků vytvořením a udržováním traktu do cílové anatomie.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Usnadňuje přístup do močových cest pro umístění, opakované umístění, výměnu nebo odstranění zdravotnických prostředků během urologických zákroků, čímž umožňuje minimálně invazivní diagnostické nebo intervenční zákroky.

KONTRAINDIKACE

Není

VAROVÁNÍ

- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Aby hydrofilní vodicí drát nesklouzl do prostředku pro zákrok, musí vždy alespoň 5 cm vodicího drátu vyčnívat ze spojky prostředku pro zákrok.
- Hydrofilní povlak na vodicím drátu se aktivuje ponořením do sterilní vody nebo do sterilního fyziologického roztoku. Pokud vodicí drát nepokryjete roztokem, může dojít při posouvání vodicího drátu k obtížím a k poranění pacienta.
- Abyste zabránili možnému poškození tkáně při umísťování a vytahování prostředku pro zákrok, postupujte při manipulaci s prostředkem pro zákrok po vodicím drátu opatrně. Pokud při umísťování prostředku pocítíte odpor, postup zastavte a dříve než budete pokračovat, určete příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vyjměte vodicí drát a prostředek jako jeden celek, aby nedošlo k možnému poškození a/nebo komplikacím.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Společnost Cook pro použití tohoto vodicího drátu nedoporučuje žádnou konkrétní techniku. Kroky v níže uvedených pokynech jsou určeny pouze pro informační účely. Každý lékař musí vyhodnotit vhodnost těchto informací podle stavu konkrétního pacienta a svého vlastního lékařského vzdělání a zkušeností.
- Musí být zvážena velikost výstupního otvoru a délka prostředku, aby se zajistila odpovídající velikost vodicího drátu a prostředku pro zákrok.
- Manipulace s vodicím drátem vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodicí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při provlékání vodicího drátu kovovou kanylou nebo jehlou postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak vodicího drátu.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodicím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skiaskopické kontroly, aby nedošlo k jeho posunutí.
- Při použití laseru postupujte opatrně. Přímý kontakt s laserem může způsobit poškození vodicího drátu.
- Tento vodicí drát není určený k použití při perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA).
- U všech pacientů podstupujících endourologickou léčbu se doporučuje perioperační antibiotická profylaxe.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Akutní krvácení/hematom
- Akutní pyelonefritida
- Bolest
- Hematurie
- Infekce/UTI/urosepse
- Natržení/lacerace/abraze sliznice
- Poranění cévy
- Poranění močových cest
- Poranění přilehlých orgánů
- Ureterální lacerace/avulze/trhlina/léze
- Ureterální perforace / falešný průchod / urinom
- Ureterální stenóza
- Ureterální striktura

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost tomu, zda není zasmyčkovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci prostředku, nepoužívejte ho.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Asepticky technikou vyjměte zásobník vodicího drátu s vodicím drátem z vnějšího obalu a položte zásobník vodicího drátu s vodicím drátem do sterilního pole.
2. Před vyjmutím hydrofilního vodicího drátu ze zásobníku naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a vstříkněte roztok do ústí Luer lock na konci zásobníku.
3. Vstříkněte dostatečné množství roztoku, aby se naplnila celá smyčka zásobníku. Roztok zcela zakryje povrch vodicího drátu a aktivuje hydrofilní povlak (viz **obr. 1**).
4. Vyjměte hydrofilní vodicí drát ze zásobníku opatrným tahem za hrot vodicího drátu.
   POZNÁMKA: Pokud hydrofilní vodicí drát nelze ze zásobníku snadno vyjmout, vstříkněte do zásobníku další roztok a zkuste drát vyjmout znovu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím a během použití proplachujte prostředek pro zákrok fyziologickým roztokem, aby byl zajištěn hladký pohyb hydrofilního vodicího drátu v prostředku.
2. Zasuňte ohebný konec vodicího drátu do prostředku pro zákrok a umístěte vodicí drát do požadované anatomické lokality.
   POZNÁMKA: Pro optimální výkon rehydratujte vodicí drát s hydrofilním povlakem, když byl vystaven okolnímu prostředí nebo když se zhoršila kluzkost vodicího drátu. Pokud je kluzkost vodicího drátu i nadále zhoršená, nahraďte vodicí drát novým vodicím drátem s hydrofilním povlakem.
3. Až budete hotovi s použitím vodicího drátu, vyjměte vodicí drát z pacienta a zlikvidujte ho do vhodné odpadní nádoby.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a také příslušnému orgánu země nebo oblasti, kde byl prostředek použit.

DANSK

UROSTREAM™ HYDROFIL KATETERLEDER

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan blive beskadiget.

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

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

UroStream™ hydrofil kateterleder er en fleksibel, 150 cm lang kateterleder med polyurethankappe og hydrofil belægning, som fås i diametre på 0,025 inch, 0,035 inch eller 0,038 inch, med lige eller vinklet spids.

Ydeevnekarakteristika

- Røntgenfast polymerkappe hjælper med visualisering under fluoroskopi
- Fleksibel spids letter indføring i patientens anatomi

- Nitinolkerne giver modstand mod knækdannelse
- Hydrofil coating forstærker udstyrets smøreevne

Udstyrets kompatibilitet

Dette udstyr kan anvendes med en række urologiske produkter, der er kompatible med diametre fra 0,025 inch til 0,038 inch (0,635 mm til 0,965 mm) og en længde på 150 cm (59,056 inch). Længde, diameter, spids og kernekonfigurationer er angivet på udstyrsmærkningen og bør overvejes ved valg af kateterleder til brug med procedureudstyret.

Patientpopulation

Kateterlederen er beregnet til voksne patienter, der får foretaget en urologisk procedure.

Kontakt med kropsvæv

Udstyret placeres gennem urinvejene via transurethral adgang, perkutan nefrostomi ved punktur gennem patientens flanke for at få adgang til nyren, eller med åbne kirurgiske teknikker.

Funktionsmåde

Polyurethankappen er fyldt med røntgenkontrast for at lette visualiseringen under fluoroskopi. Kateterlederens distale (længst fra brugeren) spids er fleksibel for at reducere risikoen for at forårsage unødigt traume, når den navigerer gennem urinvejene. Kateterlederen er designet til at navigere gennem fastsiddende sten, ureterobstruktioner og snoet anatomi. Kateterlederens nitinolkerne giver et skaft, der er modstandsdygtigt over for knækdannelser. Kateterlederen danner en kanal til anlæggelse og udskiftning af udstyret og vil være i brug i op til hele procedurens varighed (<24 timer).

Tilsigtede brugere

Kateterlederen er udelukkende beregnet til anvendelse af personer med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle urologiske procedurer og teknikker.

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret anvendes til at skaffe adgang, danne en kanal og bistå med placering, genplacering og udskiftning af medicinsk udstyr under urologiske procedurer.

INDIKATIONER

Udstyret anvendes til at lette placering, genplacering og udskiftning af endourologiske instrumenter og medicinsk udstyr under diagnostiske eller interventionelle urologiske procedurer ved at etablere og opretholde en kanal til målanatomien.

KLINISKE FORDELE

Letter adgang til urinvejene med henblik på placering, genplacering, udskiftning eller fjernelse af medicinsk udstyr under urologiske procedurer, hvilket muliggør minimalt invasive diagnostiske eller interventionelle procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen

ADVARSLER

- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- For at forhindre, at den hydrofile kateterleder glider ind procedureudstyret, skal der altid være mindst 5 cm af kateterlederen, der stikker ud af procedureudstyrets fitting.
- Den hydrofile coating på kateterlederen aktiveres ved nedsænkning i sterilt vand eller i steril saltvandsopløsning. Hvis kateterlederen ikke dækkes med opløsning, kan dette resultere i vanskeligheder og patientskade, når kateterlederen føres fremad.
- Udvis forsigtighed, når procedureudstyr manipuleres over en kateterleder under anlæggelse og tilbagetrækning af udstyret for at forhindre mulig vævsskade. Hvis der mærkes modstand under placering af udstyret, afbrydes proceduren, og årsagen til modstanden afgøres, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan afgøres, fjernes kateterlederen og udstyret som en enhed for at forhindre mulig beskadigelse og/eller komplikationer.

FORHOLDSREGLER

- Cook anbefaler ikke nogen speciel teknik ved brugen af denne kateterleder. Punkterne i den følgende vejledning er kun vejledende. Hver læge bør evaluere, om oplysningerne er hensigtsmæssige i forbindelse med den enkelte patients tilstand og lægens egen medicinske uddannelse og erfaring.
- Størrelsen af endehullet og udstyrets længde skal tages i betragtning for at sikre korrekt tilpasning mellem kateterlederen og procedureudstyret.
- Manipulation af kateterlederen kræver passende billedkontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederen, når der opnås adgang.
- Vær forsigtig, når kateterlederen anvendes gennem en metalkanyle eller nål, da den ydre coating på kateterlederen ellers kan blive beskadiget.
- Ved udskiftning eller tilbagetrækning af et instrument over kateterlederen skal kateterlederen holdes på plads under gennemlysning for at undgå forskydning af kateterlederen.
- Udvis forsigtighed ved brug af en laser. Direkte kontakt med laseren kan beskadige kateterlederen.
- Denne kateterleder er ikke beregnet til brug ved perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).
- Hos alle patienter i endourologisk behandling anbefales perioperativ antibiotikaprofylakse.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Akut blødning, hæmatom
- Akut pyelonefritis
- Hæmaturi
- Infektion, urinvejsinfektion, urosepsis
- Laceration, avulsion, rift, læsion af ureter
- Skade på nærliggende organer
- Skade på urinveje
- Slimhinderift, -laceration, -abrasion
- Smerte
- Ureterperforation, falsk passage, urinom
- Ureterstenose
- Ureterstriktur
- Vaskulær skade

LEVERING

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

INSPEKTION AF UDSTYRET

Efterse udstyret med særlig opmærksomhed på knækdannelser, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, som kunne forhindre korrekt ydeevne af udstyret, må det ikke anvendes.

KLARGØRING AF UDSTYRET

1. Tag med aseptisk teknik kateterlederdispenseren med kateterlederen ud af den ydre pakning, og læg kateterlederdispenseren med kateterlederen i det sterile felt.
2. Inden den hydrofile kateterleder tages ud af dispenseren, fyldes en sprøjte med sterilt vand eller steril saltvandsopløsning, og opløsningen injiceres i Luer lock-muffen for enden af dispenseren.
3. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fylde dispenserens coil. Opløsningen vil dække kateterlederens overflade fuldstændigt og aktivere den hydrofile coating (se **fig. 1**).
4. Tag den hydrofile kateterleder ud af dispenseren ved forsigtigt at trække kateterlederen tilbage i spidsen.
   BEMÆRK: Hvis den hydrofile kateterleder ikke nemt kan tages ud af dispenseren, injiceres der mere opløsning i dispenseren, og tilbagetrækningen forsøges igen.

BRUGSANVISNING

1. Skyl procedureudstyret med saltvandsopløsning før og under brug for at sikre, at den hydrofile kateterleder kan bevæge sig jævnt i udstyret.
2. Før den fleksible ende af kateterlederen ind i procedureudstyret, og anbring kateterlederen i den ønskede anatomiske position.
   BEMÆRK: Den optimale ydeevne opnås ved at rehydrere den hydrofilt coatede kateterleder efter udsættelse for det omgivende miljø, eller hvis kateterlederens smøreevne er forringet. Udskift kateterlederen med en ny hydrofil coated kateterleder, hvis kateterlederens smøreevne stadig er forringet.
3. Når brugen af kateterlederen er færdig, fjernes kateterlederen fra patienten, og kateterlederen bortskaffes i en passende affaldsbeholder.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaringer og/eller publiceret litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook Medical for at få information om tilgængelig litteratur.

RÅDGIVNING TIL PATIENTEN

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

UROSTREAM™ HYDROPHILER FÜHRUNGSDRAHT

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

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der UroStream™ hydrophile Führungsdraht ist ein flexibler, mit Polyurethan ummantelter, hydrophil beschichteter 150-cm-Draht, der mit 0,025, 0,035 oder 0,038 Inch Durchmesser und mit gerader oder abgewinkelter Spitze angeboten wird.

Leistungsmerkmale

- Röntgendichte Polymerummantelung verbessert die Sichtbarkeit unter Durchleuchtung
- Flexible Spitze erleichtert die Einführung in die Anatomie des Patienten
- Nitinolseele bietet Knickresistenz
- Hydrophile Beschichtung für bessere Gleitfähigkeit des Produkts

Produktkompatibilität

Dieses Produkt kann mit einer Vielzahl von urologischen Produkten verwendet werden, die mit Durchmessern von 0,025 Inch bis 0,038 Inch (0,635 mm bis 0,965 mm) und einer Länge von 150 cm (59,056 Inch) kompatibel sind. Längen-, Durchmesser-, Spitzen- und Seelenkonfigurationen sind auf der Produktkennzeichnung angegeben und müssen bei der Auswahl des Führungsdrahts zur Verwendung mit Verfahrensprodukten berücksichtigt werden.

Patientenpopulation

Der Führungsdraht ist für erwachsene Patienten geeignet, die sich einem urologischen Verfahren unterziehen.

Kontakt mit Körpergewebe

Das Produkt wird durch den Harntrakt über einen transurethralen Zugang, eine perkutane Nephrostomie mittels Punktion durch die Lende des Patienten für den Zugang zur Niere oder offene Operationstechniken platziert.

Funktionsprinzip

Die Polyurethanummantelung ist zur besseren Sichtbarkeit unter Durchleuchtung mit einem Röntgenmarker gefüllt. Die distale (am weitesten vom Benutzer entfernte) Spitze des Führungsdrahts ist flexibel, um das Risiko eines übermäßigen Traumas beim Navigieren durch der Harntrakt zu reduzieren. Der Führungsdraht ist für die Navigation durch impaktierte Steine, Ureterobstruktionen und gewundene Anatomien vorgesehen. Die Nitinolseele des Führungsdrahts sorgt für einen knickresistenten Schaft. Der Führungsdraht legt einen Trakt für die Platzierung und den Austausch von Produkten an und wird bis zur Gesamtdauer des Eingriffs (< 24 Stunden) verwendet.

Vorgesehene Anwender

Der Führungsdraht ist nur für die Verwendung durch Personen bestimmt, die in urologischen Diagnose- und Interventionsverfahren und -techniken geschult und erfahren sind.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird verwendet, um bei urologischen Verfahren Zugang zu erlangen, einen Trakt anzulegen und die Platzierung, die erneute Platzierung sowie den Austausch von Medizinprodukten zu unterstützen.

INDIKATIONEN

Dieses Produkt wird verwendet, um die Platzierung, die erneute Platzierung sowie den Austausch von endourologischen Instrumenten und Medizinprodukten bei urologischen Diagnose- oder Interventionsverfahren zu erleichtern, indem ein Trakt zur Zielanatomie angelegt und aufrechterhalten wird.

KLINISCHER NUTZEN

Erleichtert den Zugang zum Harntrakt für die Platzierung, die erneute Platzierung, den Austausch oder die Entfernung von Medizinprodukten während urologischer Verfahren und ermöglicht so minimalinvasive diagnostische oder interventionelle Verfahren.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Um zu verhindern, dass der hydrophile Führungsdraht in das Verfahrensprodukt rutscht, stets mindestens 5 cm des Führungsdrahts aus dem Anschluss des Verfahrensprodukts herausragen lassen.
- Die hydrophile Beschichtung dieses Führungsdrahtes wird durch Eintauchen in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung aktiviert. Wird der Führungsdraht nicht mit Lösung bedeckt, kann es beim Vorschieben des Führungsdrahts zu Schwierigkeiten und Verletzungen des Patienten kommen.
- Um eine Schädigung des Gewebes zu vermeiden, ist bei der Manipulation von Verfahrensprodukten über einen Führungsdraht während der Einbringung und Entfernung des Produkts vorsichtig vorzugehen. Falls während des Einbringens des Produkts ein Widerstand auftritt, das Verfahren abbrechen und die Ursache des Widerstands ermitteln, bevor fortgefahren wird. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, den Führungsdraht und das Produkt als eine Einheit entfernen, um eine mögliche Beschädigung und/oder Komplikationen zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Cook gibt keine Empfehlung für die Verwendung einer bestimmten Technik für diesen Führungsdraht. Die Schritt in der nachstehenden Anleitung dienen nur zur Information. Jeder Arzt sollte die Eignung der Informationen je nach dem Zustand des jeweiligen Patienten sowie nach der eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.
- Damit Führungsdraht und Produkt richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung sowie die Länge des Verfahrensprodukts berücksichtigt werden.
- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter geeigneter Bildgebungskontrolle erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen.
- Bei der Verwendung des Führungsdrahts durch eine Metallkanüle bzw. -nadel ist Vorsicht angezeigt, da die Außenbeschichtung des Führungsdrahts beschädigt werden kann.
- Beim Austausch bzw. beim Entfernen von Instrumenten über den Führungsdraht muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung festgehalten und an Ort und Stelle belassen werden, um seine Verschiebung zu vermeiden.
- Bei der Verwendung eines Lasers vorsichtig vorgehen. Direkter Kontakt mit dem Laser kann den Führungsdraht beschädigen.
- Dieser Führungsdraht ist nicht für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) bestimmt.
- Für alle Patienten, die sich einer endourologischen Behandlung unterziehen, wird eine perioperative Antibiotikaprophylaxe empfohlen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

LIEFERFORM

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

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt optisch inspizieren und auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Bei Unregelmäßigkeiten, die die einwandfreie Leistung beeinträchtigen würden, das Produkt nicht verwenden.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Den Führungsdrahtbehälter mit dem Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und den Führungsdrahtbehälter mit dem Führungsdraht in das sterile Feld legen.
2. Bevor der hydrophile Führungsdraht aus dem Behälter entfernt wird, eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und die Lösung in den Luer-Lock-Ansatz am Ende des Behälters injizieren.
3. Genügend Lösung injizieren, um den spiralförmigen Behälter zu füllen. Die Lösung bedeckt die gesamte Oberfläche des Führungsdrahts und aktiviert die hydrophile Beschichtung. (Siehe **Abb. 1**.)
4. Um den hydrophilen Führungsdraht aus dem Behälter zu entfernen, den Führungsdraht behutsam an der Drahtspitze herausziehen.

   HINWEIS: Wenn sich der hydrophile Führungsdraht nicht leicht aus dem Behälter herausziehen lässt, mehr Lösung in den Behälter injizieren und noch einmal versuchen, ihn herauszuziehen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Das Verfahrensprodukt vor und während des Gebrauchs mit Kochsalzlösung spülen, um eine reibungslose Bewegung des hydrophilen Führungsdrahts innerhalb des Produkts zu gewährleisten.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Verfahrensprodukt einführen und den Führungsdraht an die vorgesehene anatomische Stelle vorschieben.

   HINWEIS: Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den hydrophil beschichteten Führungsdraht erneut hydrieren, wenn er der Umgebung ausgesetzt war oder die Gleitfähigkeit des Führungsdrahts vermindert ist. Den Führungsdraht durch einen neuen hydrophil beschichteten Führungsdraht ersetzen, wenn die Gleitfähigkeit des Führungsdrahts nach wie vor vermindert ist.
3. Nach Beendigung der Verwendung des Führungsdrahts den Führungsdraht aus dem Patienten entfernen und den Führungsdraht in einem geeigneten Abfallbehälter entsorgen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

QUELLEN

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

BERATUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ UROSTREAM™

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός UroStream™ είναι ένα εύκαμπτο σύρμα 150 cm με με μανδύα πολυουρεθάνης και υδρόφιλη επικάλυψη, το οποίο παρέχεται σε διαμέτρους 0,025 inch, 0,035 inch ή 0,038 inch με ευθύ ή γωνιωτό άκρο.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Ο ακτινοσκιερός μανδύας από πολυμερές βοηθά στην απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση
- Το εύκαμπτο άκρο διευκολύνει την εισαγωγή στην ανατομική θέση του ασθενούς
- Ο πυρήνας από νιτινόλη εξασφαλίζει ανθεκτικότητα στη στρέβλωση
- Η υδρόφιλη επικάλυψη ενισχύει την ολισθηρότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ποικιλία ουρολογικών τεχνολογικών προϊόντων συμβατών με διαμέτρους από 0,025 inches έως 0,038 inches (0,635 mm έως 0,965 mm) και μήκους 150 cm (59,056 inches). Το μήκος, η διάμετρος, το άκρο και οι διαμορφώσεις πυρήνα υποδεικνύονται στην επισήμανση του προϊόντος και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του συρμάτινου οδηγού για χρήση σε συνδυασμό με τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία.

Πληθυσμός ασθενών

Ο συρμάτινος οδηγός είναι κατάλληλος για ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε ουρολογική επέμβαση.

Επαφή με ιστό του σώματος

Το τεχνολογικό προϊόν θα τοποθετηθεί διαμέσου της ουροποιητικής οδού μέσω διουρηθρικής προσπέλασης, διαδερμικής νεφροστομίας με παρακέντηση μέσω της πλευράς του ασθενούς για πρόσβαση στον νεφρό ή με ανοικτές χειρουργικές τεχνικές.

Αρχή λειτουργίας

Ο μανδύας πολυουρεθάνης είναι γεμάτος με ακτινοσκιερό παράγοντα για τη διευκόλυνση της απεικόνισης υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό (το πιο απομακρυσμένο από τον χρήστη) άκρο του συρμάτινου οδηγού είναι εύκαμπτο για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης αδικαιολόγητου τραύματος κατά την πλοήγηση διαμέσου της ουροποιητικής οδού. Ο συρμάτινος οδηγός έχει σχεδιαστεί για πλοήγηση διαμέσου ενσφηνωμένων λίθων, ουρητηρικών αποφράξεων και ελικοειδούς ανατομίας. Ο πυρήνας νιτινόλης του συρμάτινου οδηγού διαθέτει έναν άξονα ανθεκτικό στη στρέβλωση. Ο συρμάτινος οδηγός θα δημιουργήσει μια οδό για την τοποθέτηση και εναλλαγή του τεχνολογικού προϊόντος και θα χρησιμοποιείται για όλη τη διάρκεια της διαδικασίας (<24 ώρες).

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Ο συρμάτινος οδηγός προορίζεται για χρήση από άτομο εκπαιδευμένο και πεπειραμένο σε διαγνωστικές και επεμβατικές ουρολογικές διαδικασίες και τεχνικές.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την απόκτηση πρόσβασης, για τη δημιουργία διόδου και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, επανατοποθέτησης και εναλλαγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια ουρολογικών διαδικασιών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, επανατοποθέτησης και εναλλαγής ενδοουρολογικών εργαλείων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή επεμβατικών ουρολογικών διαδικασιών, δημιουργώντας και διατηρώντας μια οδό προς την επιθυμητή ανατομική θέση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Διευκολύνει την πρόσβαση στην ουροποιητική οδό για τοποθέτηση, επανατοποθέτηση, εναλλαγή ή αφαίρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια ουρολογικών διαδικασιών, επιτρέποντας έτσι ελάχιστα επεμβατικές διαγνωστικές ή επεμβατικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Για να αποτραπεί η ολίσθηση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού μέσα στο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία, διατηρείτε πάντοτε τουλάχιστον 5 cm του συρμάτινου οδηγού να προεξέχουν από το εξάρτημα του τεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία.
- Η υδρόφιλη επικάλυψη του συρμάτινου οδηγού ενεργοποιείται με εμβάπτιση σε στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Εάν δεν καλύψετε τον συρμάτινο οδηγό με διάλυμα, ενδέχεται να προκληθεί δυσκολία και τραυματισμός του ασθενούς κατά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού.
- Για να αποτραπεί πιθανή ιστική βλάβη, πρέπει να προσέχετε κατά τον χειρισμό τεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία πάνω από συρμάτινο οδηγό κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και της απόσυρσης του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του τεχνολογικού προϊόντος, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και το τεχνολογικό προϊόν ως ενιαία μονάδα, έτσι ώστε να αποτραπεί πιθανή βλάβη ή/και επιπλοκές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η Cook δε συνιστά συγκεκριμένη τεχνική για τη χρήση αυτού του συρμάτινου οδηγού. Τα βήματα στις παρακάτω οδηγίες προορίζονται μόνο για σκοπούς ενημέρωσης. Κάθε ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα των πληροφοριών σύμφωνα με την κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς και την ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία του ίδιου του ιατρού.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος του τεχνολογικού προϊόντος, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του τεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία.

- Ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο. Να προσέχετε ώστε να μην πιέσετε με βία και να μην προβείτε σε υπερβολικούς χειρισμούς του συρμάτινου οδηγού κατά την απόκτηση πρόσβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον συρμάτινο οδηγό μέσω μεταλλικής κάνουλας ή βελόνας, να είστε προσεκτικοί, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην εξωτερική επικάλυψη του συρμάτινου οδηγού.
- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, για να αποφευχθεί τυχόν εκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση λέιζερ. Η άμεση επαφή με το λέιζερ μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον συρμάτινο οδηγό.
- Αυτός ο συρμάτινος οδηγός δεν προορίζεται για χρήση σε διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA).
- Σε όλους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοουρολογική θεραπεία, συνιστάται η περιεγχειρητική αντιβιοτική προφυλακτική αγωγή.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αγγειακή βλάβη
- Αιματουρία
- Διάσχιση / απόσπαση / ρήξη / βλάβη ουρητήρα
- Διάτρηση ουρητήρα / ψευδής διέλευση / ουρίνωμα
- Λοίμωξη / UTI / ουροσήψη
- Οξεία αιμορραγία / αιμάτωμα
- Οξεία πυελονεφρίτιδα
- Πόνος
- Ρήξη / διάσχιση / απόξεση του βλεννογόνου
- Στένωμα του ουρητήρα
- Στένωση του ουρητήρα
- Τραυματισμός σε παρακείμενα όργανα
- Τραυματισμός της ουροποιητικής οδού

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τις σωστές επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, μην το χρησιμοποιήσετε.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη συσκευή διανομής συρμάτινου οδηγού μαζί με τον συρμάτινο οδηγό από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε τη συσκευή διανομής συρμάτινου οδηγού μαζί με τον συρμάτινο οδηγό στο στείρο πεδίο.
2. Πριν από την αφαίρεση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού από τη συσκευή διανομής του, πληρώστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό και εγχύστε το διάλυμα στον ομφαλό Luer lock στο άκρο της συσκευής διανομής.
3. Εγχύστε επαρκές διάλυμα για την πλήρωση του σπειράματος της συσκευής διανομής. Το διάλυμα θα καλύψει εντελώς την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού και θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη. (βλ. **Εικ. 1**.)
4. Αφαιρέστε τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή διανομής του, αποσύροντας με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό μέσω του άκρου του.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί εύκολα από τη συσκευή διανομής του, τότε εγχύστε περισσότερο διάλυμα στη συσκευή διανομής και προσπαθήστε να τον ανασύρετε πάλι.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνετε το τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία με διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, έτσι ώστε να διασφαλίσετε την ομαλή κίνηση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού εντός του τεχνολογικού προϊόντος.
2. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα στο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία και τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή ανατομική θέση.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βέλτιστες επιδόσεις, επανυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης μετά την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή εάν η λιπαντική ικανότητα του συρμάτινου οδηγού έχει μειωθεί. Αντικαταστήστε τον συρμάτινο οδηγό με νέο συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης εάν η ολισθηρότητα του συρμάτινου οδηγού παραμένει μειωμένη.
3. Μετά την ολοκλήρωση της χρήσης του συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τον ασθενή και απορρίψτε τον συρμάτινο οδηγό σε κατάλληλο δοχείο αποβλήτων.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας ή της περιοχής στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

GUÍA HIDROFÍLICA UROSTREAM™

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

ATENCIÓN: 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 PRODUCTO

La guía hidrofílica UroStream™ es una guía flexible de 150 cm con revestimiento hidrofílico y cubierta de poliuretano, que se ofrece en diámetros de 0,025 inch, 0,035 inch o 0,038 inch con una punta recta o angulada.

Características de funcionamiento

- La cubierta de polímero radiopaco facilita la visualización bajo radioscopia
- La punta flexible facilita la inserción en la estructura anatómica del paciente
- El alma de nitinol ofrece resistencia al acodamiento
- El revestimiento hidrofílico mejora la lubricidad del dispositivo

Compatibilidad del dispositivo

Este dispositivo puede utilizarse con diversos dispositivos urológicos compatibles con diámetros de 0,025 inch a 0,038 inch (0,635 mm a 0,965 mm) y una longitud de 150 cm (59,056 inch). Las configuraciones de longitud, diámetro, punta y alma se indican en la etiqueta del producto y deben tenerse en cuenta al seleccionar la guía para utilizarla con los dispositivos del procedimiento.

Población de pacientes

La guía es apta para pacientes adultos sometidos a un procedimiento urológico.

Contacto con tejido corporal

El dispositivo se colocará a través de las vías urinarias mediante acceso transuretral, nefrostomía percutánea con punción a través del costado del paciente para acceder al riñón o técnicas quirúrgicas abiertas.

Principios de funcionamiento

La cubierta de poliuretano se rellena con un radio-opacificador para facilitar la visualización bajo radioscopia. La punta distal (la más alejada del usuario) de la guía es flexible para reducir el riesgo de causar traumatismos no deseados mientras se desplaza por las vías urinarias. La guía está diseñada para desplazarse a través de cálculos impactados, obstrucciones ureterales y características anatómicas tortuosas. El alma de nitinol de la guía ofrece un portador resistente al acodamiento. La guía establecerá un conducto para la colocación y el intercambio del dispositivo, y se utilizará durante todo el procedimiento (<24 horas).

Usuarios previstos

La guía está concebida para que la utilicen solo personas con formación y experiencia en procedimientos y técnicas urológicos diagnósticos e intervencionistas.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para obtener acceso, establecer un conducto y facilitar la colocación, recolocación e intercambio de productos sanitarios durante procedimientos urológicos.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para facilitar la colocación, recolocación e intercambio de instrumentos y productos sanitarios endourológicos durante procedimientos urológicos diagnósticos o intervencionistas mediante el establecimiento y mantenimiento de un conducto a la estructura anatómica diana.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Facilita el acceso a las vías urinarias para la colocación, recolocación, intercambio o extracción de productos sanitarios durante procedimientos urológicos, lo que permite procedimientos diagnósticos o intervencionistas mínimamente invasivos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguno

ADVERTENCIAS

- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- Para evitar que la guía hidrofílica se deslice al interior del dispositivo del procedimiento, mantenga siempre al menos 5 cm de la guía sobresaliendo del conector del dispositivo del procedimiento.
- El revestimiento hidrofílico de la guía se activa por inmersión en una solución salina estéril o en agua estéril. Si no se cubre la guía con solución, el avance de la guía puede resultar difícil y provocar lesiones en el paciente.
- Para evitar causar daños tisulares, debe tenerse cuidado al manipular un dispositivo del procedimiento sobre una guía durante la colocación y extracción del dispositivo. Si nota resistencia durante la colocación del dispositivo, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no puede determinar la causa de la resistencia, extraiga conjuntamente la guía y el dispositivo para evitar posibles daños y complicaciones.

PRECAUCIONES

- Cook no recomienda una técnica particular para el uso de esta guía. Los pasos en las instrucciones siguientes se ofrecen tan solo con carácter informativo. El médico deberá determinar si la información es adecuada sobre la base de su formación y experiencia médicas y del estado de cada paciente individual.
- El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo del procedimiento.
- La manipulación de la guía requiere control mediante una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso.
- Al utilizar la guía a través de una cánula metálica o aguja, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior de la guía.
- Al intercambiar o extraer un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo radioscopia para impedir su desplazamiento.
- Tenga cuidado al utilizar un láser. El contacto directo con el láser puede dañar la guía.
- Esta guía no está indicada para utilizarse en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- Se recomienda la profilaxis antibiótica perioperatoria en todos los pacientes sometidos a tratamiento endourológico.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Desgarro/laceración/abrasión de la mucosa
- Dolor
- Estenosis ureteral
- Estrechamiento ureteral
- Hematuria
- Hemorragia/hematoma agudos
- Infección/infección de las vías urinarias/urosepsis
- Laceración/avulsión/desgarro/lesión ureterales
- Lesión a órganos adyacentes
- Lesión de las vías urinarias
- Lesión vascular
- Perforación ureteral/falso paso/urinoma
- Pielonefritis aguda

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

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO
Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el correcto funcionamiento del dispositivo.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO
1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el dispensador de la guía con la guía de su envase exterior y coloque el dispensador de la guía con la guía en el campo estéril.
2. Antes de extraer la guía hidrofílica de su dispensador, llene una jeringa con agua estéril o solución salina estéril e inyecte la solución en el conector Luer Lock del extremo del dispensador.
3. Inyecte solución suficiente para llenar la espiral del dispensador. La solución cubrirá por completo la superficie de la guía y activará el revestimiento hidrofílico. (Vea la **figura 1**.)
4. Extraiga la guía hidrofílica de su dispensador retirando con cuidado la guía a través de su punta.
   NOTA: Si la guía hidrofílica no puede extraerse fácilmente de su dispensador, inyecte más solución en el dispensador e intente extraerla de nuevo.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Antes del uso y durante el mismo, lave el dispositivo del procedimiento con solución salina para asegurarse de que la guía hidrofílica pueda desplazarse sin dificultad por el interior del dispositivo.
2. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo del procedimiento y coloque la guía en el lugar anatómico deseado.
   NOTA: Para obtener un funcionamiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela después de estar expuesta a las condiciones ambientales o si su lubricidad se ve reducida. Sustituya la guía por una guía con revestimiento hidrofílico nueva si la lubricidad de la guía sigue siendo reducida.
3. Una vez que haya terminado de utilizar la guía, extráigala del paciente y deséchela en un recipiente de residuos adecuado.

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

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

ASESORAMIENTO DE PACIENTES
Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES
Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país o región en los que se utilizó el dispositivo.

SUOMI

HYDROFIILINEN UROSTREAM™-JOHDIN

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

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

LAITTEEN KUVAUS
Hydrofiilinen UroStream™-johdin on taipuisa, polyuretaaniholkilla päällystetty, hydrofiilisesti pinnoitettu 150 cm:n johdin, jota on saatavana läpimitoissa 0,025 inch, 0,035 inch tai 0,038 inch, suoralla tai kulmallisella kärjellä.

Suorituskykyominaisuudet
- Röntgenpositiivinen polymeeriholkki auttaa visualisointia läpivalaisussa
- Taipuisa kärki helpottaa asettamista potilaan anatomiaan
- Nitinoliydin antaa vastusta sykkyrälle kiertymistä vastaan
- Hydrofiilinen pinnoite parantaa laitteen liukkautta

Laitteen yhteensopivuus
Tätä laitetta voidaan käyttää erilaisten urologisten laitteiden kanssa, jotka ovat yhteensopivia läpimittojen 0,025–0,038 inch (0,635–0,965 mm) ja pituuden 150 cm (59,056 inch) kanssa. Pituuden, läpimitan, kärjen ja ytimen määritykset on merkitty tuotemerkintöihin, ja ne on otettava huomioon, kun valitaan johdinta käytettäväksi toimenpidelaitteiden kanssa.

Potilasryhmä
Johdinta voidaan käyttää aikuispotilaille, joille tehdään urologinen toimenpide.

Kosketus kehon kudokseen
Laite asetetaan virtsateiden läpi virtsaputken kautta punktionefrostomialla, jolloin potilaan kylki puhkaistaan munuaiseen pääsemiseksi, tai avoleikkaustekniikoilla.

Toimintaperiaate
Polyuretaaniholkki on täytetty röntgenpositiivisella aineella läpivalaisuvisualisoinnin helpottamiseksi. Johtimen distaalikärki (kauimpana käyttäjästä) on taipuisa, mikä vähentää tarpeettoman trauman riskiä, kun johdin kulkee virtsateiden läpi. Johdin on suunniteltu navigoimaan kiilautuneiden kivien, virtsanjohtimen tukosten ja kiemuraisen anatomian läpi. Johtimen nitinoliytimessä on sykkyrälle kiertymistä estävä varsi. Johdin muodostaa reitin laitteen sijoittamista ja vaihtamista varten ja on käytössä koko toimenpiteen keston ajan (<24 h).

Tarkoitetut käyttäjät
Johdin on tarkoitettu vain sellaisten henkilöiden käyttöön, joilla on koulutus diagnostisiin ja interventionaalisiin urologisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin sekä kokemusta niistä.

KÄYTTÖTARKOITUS
Tätä laitetta käytetään yhteyden muodostamiseen, kanavan muodostamiseen ja lääkinnällisten laitteiden sijoittamisen, uudelleenasettamisen ja vaihtamisen avustamiseen urologisten toimenpiteiden aikana.

KÄYTÖN INDIKAATIOT
Tätä laitetta käytetään helpottamaan endourologisten instrumenttien ja lääkinnällisten laitteiden sijoittamista, uudelleenasettamista ja vaihtamista diagnostisten tai interventionaalisten urologisten toimenpiteiden aikana muodostamalla ja ylläpitämällä kanava kohdeanatomiaan.

KLIINISET HYÖDYT
Helpottaa pääsyä virtsateihin lääkinnällisten laitteiden sijoittamista, uudelleenasettamista, vaihtamista tai poistamista varten urologisten toimenpiteiden aikana, mikä mahdollistaa mini-invasiiviset diagnostiset tai interventionaaliset toimenpiteet.

VASTA-AIHEET
Ei ole

VAROITUKSET
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Jotta hydrofiilinen johdin ei luiskahda toimenpidelaitteen sisään, pidä aina vähintään 5 cm johtimesta työntyneenä esiin toimenpidelaitteen liittimestä.
- Johtimen hydrofiilinen pinnoite aktivoidaan upottamalla steriiliin veteen tai steriiliin keittosuolaliuokseen. Jos johdinta ei peitetä liuoksella, tämä voi johtaa ongelmiin ja potilasvammaan johdinta eteenpäin työnnettäessä.
- Mahdollisen kudosvaurion estämiseksi on oltava varovainen, kun toimenpidelaitetta käsitellään johtimen päällä laitteen sijoittamisen ja poistavetämisen aikana. Jos laitteen asettamisen aikana tuntuu vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida määrittää, poista johdin ja laite yhtenä yksikkönä mahdollisten vaurioiden ja/tai komplikaatioiden ehkäisemiseksi.

VAROTOIMET
- Cook ei suosittele mitään tiettyä tekniikkaa tämän johtimen käyttöä varten. Seuraavien ohjeiden vaiheet on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin. Jokaisen lääkärin on arvioitava tietojen sopivuus potilaan yksilöllisen tilan ja lääkärin oman lääketieteellisen koulutuksen ja kokemuksen mukaan.
- Päätyreiän koko ja laitteen pituus on otettava huomioon, jotta varmistetaan johtimen ja toimenpidelaitteen asianmukainen yhteensopivuus.
- Johtimen käsittely edellyttää asianmukaista kuvantamisohjausta. Ole varovainen, ettet pakota tai ylimanipuloi johdinta, kun muodostat yhteyttä.
- Kun johdinta käytetään metallikanyylin tai -neulan läpi, on oltava varovainen, sillä muuten johtimen ulkopinnoite voi vaurioitua.
- Kun instrumenttia vaihdetaan tai vedetään pois johdinta pitkin, kiinnitä johdin paikalleen läpivalaisuohjauksessa ja säilytä sen asento, jotta johtimen siirtyminen vältetään.
- Ole varovainen käyttäessäsi laseria. Suora kosketus laseriin voi vaurioittaa johdinta.
- Tätä johdinta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimon pallolaajennuksessa (PTCA).
- Kaikille endourologista hoitoa saaville potilaille suositellaan perioperatiivista antibioottiprofylaksiaa.

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

TOIMITUSTAPA
Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisypakkauksessa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS
Tarkasta laite visuaalisesti ja huomioi erityisesti mahdolliset kiertymät, taittumat ja murtumat. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuus, joka voi estää sen asianmukaisen suorituskyvyn.

LAITTEEN VALMISTELU
1. Ota johtimen sisältävä johtimen jakelukela aseptisesti ulkopakkauksestaan ja aseta johtimen sisältävä johtimen jakelukela steriilille alueelle.
2. Ennen kuin hydrofiilinen johdin poistetaan jakelukelastaan, täytä ruisku steriilillä vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella ja ruiskuta liuosta jakelukelan päässä olevaan luer-lukkokantaan.
3. Ruiskuta riittävästi liuosta jakelukelan täyttämiseksi. Liuos peittää kokonaan johtimen pinnan ja aktivoi hydrofiilisen pinnoitteen (katso **kuva 1**).
4. Poista hydrofiilinen johdin jakelukelastaan vetämällä johdin varovasti ulos johtimen kärjen kautta.
   HUOMAUTUS: Jos hydrofiilistä johdinta ei voida helposti poistaa jakelukelastaan, ruiskuta lisää liuosta jakelukelaan ja yritä poistaa johdin uudelleen.

KÄYTTÖOHJEET
1. Huuhtele toimenpidelaite keittosuolaliuoksella ennen käyttöä ja sen aikana hydrofiilisen johtimen tasaisen liikkeen varmistamiseksi laitteen sisällä.
2. Työnnä johtimen taipuisa pää toimenpidelaitteeseen ja sijoita johdin haluttuun anatomiseen sijaintiin.
   HUOMAUTUS: Paras mahdollinen suorituskyky saavutetaan kastelemalla hydrofiilisesti pinnoitettu johdin uudelleen sen jälkeen, kun se on altistunut ympäristölle tai jos johtimen liukkaus on heikentynyt. Vaihda johdin uuteen hydrofiilisesti pinnoitettuun johtimeen, jos johtimen liukkaus on edelleen heikentynyt.
3. Kun johtimen käyttö on loppunut, poista johdin potilaasta ja hävitä johdin asianmukaiseen jäteastiaan.

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

VIITTEET
Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden kokemuksiin ja/tai julkaistuun kirjallisuuteen. Kysy Cook Medicalin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILASNEUVONTA
Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medicalille ja myös sen maan tai alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

GUIDE HYDROPHILE UROSTREAM™

Lire attentivement ce mode d'emploi. Le non-respect des consignes indiquées peut avoir pour conséquence que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu ou que le patient soit blessé.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide hydrophile UroStream™ est un guide souple de 150 cm à revêtement hydrophile, gainé de polyuréthane, disponible en diamètres de 0,025 inch, 0,035 inch ou 0,038 inch, avec une extrémité droite ou coudée.

Caractéristiques de performances

- Gaine en polymère radio-opaque facilitant la visualisation sous radioscopie
- Extrémité souple facilitant l'insertion dans l'anatomie du patient
- L'âme en nitinol offre une résistance à la plicature
- Le revêtement hydrophile renforce le pouvoir lubrifiant du dispositif

Compatibilité du dispositif

Ce dispositif peut être utilisé avec divers dispositifs urologiques compatibles avec des diamètres compris entre 0,025 inch à 0,038 inch (0,635 mm et 0,965 mm) et une longueur de 150 cm (59,056 inch). Les configurations de longueur, de diamètre, de l'extrémité et de l'âme sont indiquées sur l'étiquette du produit et doivent être prises en compte lors de la sélection du guide à utiliser avec les dispositifs concernés.

Catégorie de patients

Le guide est utilisable chez les patients adultes subissant une intervention urologique.

Contact avec les tissus organiques

Le dispositif sera mis en place dans les voies urinaires par voie transurétrale, par néphrostomie percutanée en ponctionnant le flanc du patient pour accéder au rein ou par des techniques de chirurgie ouverte.

Principe de fonctionnement

La gaine en polyuréthane est remplie d'un radio-opacifiant pour faciliter la visualisation sous radioscopie. L'extrémité distale (la plus éloignée de l'utilisateur) du guide est souple pour réduire le risque de traumatisme excessif lors de sa navigation dans les voies urinaires. Le guide est conçu pour naviguer dans les calculs enclavés, les obstructions urétérales et les tortuosités anatomiques. L'âme en nitinol du guide est résistante aux plicatures. Le guide établira un trajet pour la mise en place et l'échange du dispositif et sera utilisé pendant toute la durée de l'intervention (<24 heures).

Utilisateurs prévus

Le guide est uniquement destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux procédures et techniques diagnostiques et interventionnelles urologiques.

UTILISATION PRÉVUE

Le guide est utilisé pour permettre l'accès, pour établir une voie d'accès et pour faciliter la mise en place, le replacement et l'échange de dispositifs médicaux pendant les interventions urologiques.

INDICATIONS

Ce dispositif est utilisé pour faciliter la mise en place, le replacement et l'échange d'instruments endo-urologiques et de dispositifs médicaux au cours d'interventions urologiques diagnostiques ou interventionnelles en établissant et en maintenant un trajet jusqu'à l'anatomie cible.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Facilite l'accès aux voies urinaires pour la mise en place, le replacement, l'échange ou le retrait de dispositifs médicaux pendant les procédures urologiques, permettant ainsi des procédures mini-invasives de diagnostic ou d'intervention.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Pour éviter que le guide hydrophile ne glisse dans le dispositif utilisé, toujours laisser au moins 5 cm du guide dépasser du raccord du dispositif utilisé.
- Le revêtement hydrophile de ce guide est activé par immersion dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles. Si le guide n'est pas recouvert de solution, cela peut entraîner des difficultés et des lésions chez le patient lorsque le guide est avancé.
- Pour éviter les lésions tissulaires possibles, manipuler un dispositif interventionnel sur guide avec grand soin pendant sa mise en place et son retrait. En cas de résistance pendant la mise en place du dispositif, interrompre la procédure et en déterminer la cause avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le guide et le dispositif d'un seul tenant pour éviter des dommages et/ou complications potentielles.

MISES EN GARDE

- Cook ne recommande pas une technique particulière pour l'utilisation de ce guide. Les étapes décrites dans les instructions suivantes n'ont qu'une valeur informative. Chaque médecin doit évaluer la pertinence de ces informations selon ses formation et expérience médicales et selon l'état du patient.
- Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif pour assurer un bon ajustement entre le guide et le dispositif interventionnel.
- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avançant dans la voie d'accès.
- Lors de l'utilisation d'un guide à travers une canule ou une aiguille métallique, agir avec précaution pour éviter d'endommager le revêtement extérieur du guide.
- Lors de l'échange ou du retrait d'un instrument sur le guide, maintenir le guide solidement en place sous radioscopie afin d'éviter le délogement du guide.
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'un laser. Un contact direct avec le laser peut endommager le guide.
- Ce guide n'est pas destiné à être utilisé dans l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- Chez tous les patients sous traitement endo-urologique, une antibiothérapie prophylactique péri-opératoire est recommandée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Déchirure, lacération, abrasion de la muqueuse

- Douleur
- Hématurie
- Infection, IU, urosepsis
- Lacération, avulsion, déchirure, lésion urétérale
- Lésion des voies urinaires
- Lésion vasculaire
- Lésions des organes adjacents
- Obstruction urétérale
- Perforation urétérale, faux passage, urinome
- Pyélonéphrite aiguë
- Saignement aigu/hématome
- Sténose urétérale

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

INSPECTION DU DISPOSITIF
Examiner visuellement le dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF
1. En observant une technique aseptique, retirer le présentoir du guide avec le guide de son emballage externe et placer le présentoir du guide avec le guide dans le champ stérile.
2. Avant de retirer le guide hydrophile de son présentoir, remplir une seringue avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles et injecter la solution dans l'embase Luer lock à l'extrémité du présentoir.
3. Injecter suffisamment de sérum pour remplir le présentoir. La solution recouvre complètement la surface du guide et active le revêtement hydrophile (voir **Fig. 1**).
4. Retirer le guide hydrophile du présentoir en tirant le guide délicatement par son extrémité.
   REMARQUE : Si le guide hydrophile n'est pas facile à retirer du présentoir, injecter davantage de solution dans le présentoir et essayer de nouveau.

MODE D'EMPLOI
1. Purger le dispositif utilisé à l'aide de sérum physiologique avant et pendant l'utilisation pour assurer un libre mouvement du guide hydrophile à l'intérieur du dispositif.
2. Avancer l'extrémité souple du guide dans le dispositif utilisé et mettre en place le guide au niveau de l'emplacement anatomique souhaité.
   REMARQUE : Pour assurer une performance optimale, réhydrater le guide à revêtement hydrophile après son exposition aux milieux ambiants ou si le pouvoir lubrifiant du guide est réduit. Remplacer le guide par un nouveau guide à revêtement hydrophile si le pouvoir lubrifiant du guide reste réduit.
3. Une fois le guide utilisé, le retirer du corps du patient et jeter le guide dans un réceptacle à déchets approprié.

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

RÉFÉRENCES
Le présent mode d'emploi se base sur les expériences de médecins et/ou sur des publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook Medical local.

CONSEILS AUX PATIENTS
Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE
Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays ou de la région où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

UROSTREAM™ HIDROFILNA ŽICA VODILICA

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

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

OPIS PROIZVODA
Hidrofilna žica vodilica UroStream™ fleksibilna je žica od 150 cm omotana poliuretanom, s hidrofilnim premazom, koja se nudi u promjerima od 0,025 inch, 0,035 inch ili 0,038 inch s ravnim vrhom ili vrhom pod kutom.

Karakteristike učinkovitosti
- Rendgenski vidljiv polimerni omotač služi kao pomoć pri vizualizaciji pod fluoroskopijom
- Fleksibilni vrh olakšava umetanje u anatomiju pacijenta
- Nitinolska jezgra pruža otpornost na uvijanje
- Hidrofilni premaz poboljšava podmazivanje proizvoda

Kompatibilnost proizvoda
Ovaj proizvod može se koristiti s raznim urološkim proizvodima kompatibilnim s promjerima od 0,025 inch do 0,038 inch (0,635 mm do 0,965 mm) i duljinom od 150 cm (59,056 inch). Konfiguracije duljine, promjera, vrha i jezgre navedene su na oznaci proizvoda i treba ih uzeti u obzir pri odabiru žice vodilice za uporabu s proizvodima za provođenje postupka.

Populacija pacijenata
Žica vodilica primjenjiva je na odrasle pacijente koji se podvrgavaju urološkom postupku.

Kontakt s tjelesnim tkivom
Proizvod će se postaviti kroz urinarni trakt transuretralnim pristupom, perkutanom nefrostomijom punkcijom kroz bok pacijenta radi pristupa bubregu ili otvorenim kirurškim tehnikama.

Princip rada

Poliuretanski omotač ispunjen je radioopacifijentom kao pomoć pri vizualizaciji pod fluoroskopijom. Distalni (najdalje od korisnika) vrh žice vodilice fleksibilan je da bi se smanjio rizik od izazivanja prekomjerne traume tijekom kretanja kroz urinarni trakt. Žica vodilica je projektirana za navigaciju kroz zahvaćene kamence, uretralne opstrukcije i zavojitu anatomiju. Nitinolska jezgra žice vodilice pruža osovinu otpornu na uvijanje. Žica vodilica uspostavit će trakt za postavljanje i zamjenu proizvoda i bit će u uporabi tijekom trajanja postupka (<24 h).

Predviđeni korisnici

Žicu vodilicu smiju koristiti samo obučene osobe iskusne u dijagnostičkim i intervencijskim urološkim postupcima i tehnikama.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj se proizvod koristi za dobivanje pristupa, uspostavljanje trakta i pomoć pri postavljanju, zamjeni i razmjeni medicinskih proizvoda tijekom uroloških postupaka.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj proizvod koristi se za olakšavanje postavljanja, zamjene i razmjene endouroloških instrumenata i medicinskih proizvoda tijekom dijagnostičkih ili intervencijskih uroloških postupaka uspostavljanjem i održavanjem trakta do ciljne anatomije.

KLINIČKE KORISTI

Olakšava pristup urinarnom traktu za postavljanje, zamjenu, razmjenu ili uklanjanje medicinskih proizvoda tijekom uroloških postupaka, čime se omogućuju minimalno invazivni dijagnostički ili intervencijski postupci.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

UPOZORENJA

- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara proizvoda i/ili prijenosa bolesti.
- Kako biste spriječili da hidrofilna žica vodilica klizne u proizvod za provođenje postupka, uvijek držite najmanje 5 cm žice vodilice koja viri iz priključka proizvoda za provođenje postupka.
- Hidrofilni premaz na ovoj žici vodilici aktivira se uranjanjem u sterilnu vodu ili sterilnu fiziološku otopinu. Ako žicu vodilicu ne prekrijete otopinom, može doći do poteškoća i ozljede pacijenta prilikom uvođenja žice vodilice.
- Da bi se spriječilo moguće oštećenje tkiva, potreban je oprez prilikom rukovanja proizvodom za provođenje postupka preko žice vodilice tijekom postavljanja i izvlačenja proizvoda. Ako prilikom postavljanja proizvoda osjetite otpor, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite. Ako se ne može utvrditi uzrok otpora, uklonite žicu vodilicu i proizvod zajedno da biste spriječili moguća oštećenja i/ili komplikacije.

MJERE OPREZA

- Tvrtka Cook ne preporučuje određenu tehniku uporabe ove žice vodilice. Koraci u sljedećim uputama služe samo u informativne svrhe. Svaki liječnik treba procijeniti prikladnost informacije u skladu sa stanjem pojedinog pacijenta te vlastitom medicinskom obukom i iskustvom liječnika.
- Veličina i dužina krajnjeg otvora proizvoda moraju se uzeti u obzir da bi se osiguralo odgovarajuće pristajanje žice vodilice i proizvoda za provođenje postupka.
- Rukovanje žicom vodilicom zahtijeva odgovarajuću kontrolu snimanjem. Budite oprezni da ne silite ili prekomjerno manipulirate žicom vodilicom prilikom pristupa.
- Prilikom uporabe žice vodilice kroz metalnu kanilu ili iglu budite oprezni jer može doći do oštećenja vanjskog premaza žice vodilice.
- Prilikom zamjene ili izvlačenja instrumenta preko žice vodilice osigurajte i održavajte žicu vodilicu na mjestu pod fluoroskopijom da izbjegnete pomicanje žice vodilice.
- Budite oprezni kada koristite laser. Izravan kontakt s laserom može oštetiti žicu vodilicu.
- Ova žica vodilica nije namijenjena za uporabu u perkutanoj transluminalnoj koronarnoj angioplastici (PTCA).
- U svih bolesnika koji se podvrgavaju endourološkom liječenju preporučuje se perioperativna profilaksa antibioticima.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

NAČIN ISPORUKE

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

PREGLED PROIZVODA

Vizualno pregledajte proizvod i obratite posebnu pozornost na pregibe, presavijanja i lomove. Ako otkrijete nepravilnost zbog koje proizvod ne bi mogao ispravno funkcionirati, nemojte ga upotrebljavati.

PRIPREMA PROIZVODA

1. Primjenom aseptične tehnike izvadite dozator žice vodilice sa žicom vodilicom iz vanjskog pakiranja i stavite dozator žice vodilice sa žicom vodilicom u sterilno polje.
2. Prije vađenja hidrofilne žice vodilice iz dozatora napunite štrcaljku sterilnom vodom ili sterilnom fiziološkom otopinom i ubrizgajte otopinu u čvorište Luerovog priključka na kraju dozatora.
3. Ubrizgajte dovoljno otopine da napunite zavojnicu dozatora. Otopina će u potpunosti prekriti površinu žice vodilice i aktivirati hidrofilni premaz. (pogledajte **sliku 1**.)
4. Izvadite hidrofilnu žicu vodilicu iz dozatora laganim povlačenjem žice vodilice kroz vrh.
   NAPOMENA: Ako se hidrofilna žica vodilica ne može lako izvaditi iz dozatora, ubrizgajte više otopine u dozator pa je ponovno pokušajte izvaditi.

UPUTE ZA UPORABU

1. Prije i tijekom uporabe isperite proizvod za provođenje postupka fiziološkom otopinom da osigurate glatko pomicanje hidrofilne žice vodilice unutar proizvoda.
2. Uvedite fleksibilni kraj žice vodilice u proizvod za provođenje postupka i postavite žicu vodilicu na željeno anatomsko mjesto.

NAPOMENA: Za optimalnu učinkovitost rehidrirajte hidrofilno obloženu žicu vodilicu nakon izlaganja okolišnim okruženjima ili ako je podmazivanje žice vodilice smanjeno. Zamijenite žicu vodilicu novom žicom vodilicom s hidrofilnim premazom ako je podmazivanje žice vodilice i dalje smanjeno.

3. Nakon dovršetka uporabe žice vodilice izvadite žicu vodilicu iz pacijenta i odložite žicu vodilicu u odgovarajući spremnik za otpad.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

LITERATURA

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

SAVJETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical i nadležnom tijelu države ili regije u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

UROSTREAM™ HIDROFIL VEZETŐDRÓT

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

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az UroStream™ hidrofil vezetődrót hajlékony, poliuretán bevonatú, hidrofil bevonatú, 150 cm-es vezetődrót, amely 0,025 inch, 0,035 inch vagy 0,038 inch átmérőjű, egyenes vagy hajlított csúccsal kapható.

Teljesítményjellemzők

- A sugárfogó polimerburkolat segíti a fluoroszkópiás megjelenítést
- A hajlékony csúcs megkönnyíti a beteg anatómiájába történő bevezetést
- A nitinolmag ellenáll a megtöréssel szemben
- A hidrofil bevonat megkönnyíti az eszköz csúsztathatóságát

Az eszköz kompatibilitása

Ez az eszköz többféle, 0,025 inch és 0,038 inch (0,635 mm és 0,965 mm) közötti átmérőjű és 150 cm (59,056 inch) hosszú kompatibilis urológiai eszközzel használható. A hossz, az átmérő, a csúcs és a mag konfigurációja a termék címkéjén van feltüntetve, és ezt figyelembe kell venni az eljáráshoz használt eszközökkel használandó vezetődrót kiválasztásakor.

Betegpopuláció

A vezetődrót urológiai eljáráson áteső felnőtt betegeknél alkalmazható.

Testszövettel való érintkezés

Az eszközt a húgyúton keresztül vezetik be transzuretrális hozzáféréssel, perkután nefrosztómiával, a beteg lágyékán keresztül történő átszúrással a veséhez való hozzáférés érdekében, vagy nyílt sebészeti technikákkal.

Működési elv

A poliuretán bevonatot röntgenátvivővel töltötték fel, hogy segítse a fluoroszkópiás megjelenítést. A vezetődrót disztális (a felhasználótól legtávolabbi) csúcsa hajlékony, hogy csökkentse az indokolatlan trauma kialakulásának kockázatát a húgyútban való navigálás során. A vezetődrót úgy lett kialakítva, hogy az összetömörödött kődarabon, az ureterális elzáródásain és a kanyargós anatómián keresztül navigáljon. A vezetődrót nitinolmagja a megtöréssel szemben ellenálló szárral rendelkezik. A vezetődrót az eszköz elhelyezésére és cseréjére szolgáló csatornát hoz létre, és az eljárás időtartamáig (<24 óráig) használatban lesz.

Rendeltetés szerinti felhasználók

A vezetődrótot kizárólag olyan személyek használhatják, akik a diagnosztikai és intervenciós urológiai technikákra kiképzettek és azokban járatosak.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz hozzáférésre és traktus létrehozására használatos, valamint segíti az orvostechnikai eszközök elhelyezését, ismételt behelyezését és cseréjét urológiai eljárások során.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz endourológiai műszerek és orvostechnikai eszközök elhelyezésének, ismételt behelyezésének és cseréjének megkönnyítésére szolgál diagnosztikai vagy intervenciós urológiai eljárások során, a célzott anatómiához vezető traktus létrehozásával és fenntartásával.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Megkönnyíti a húgyúthoz való hozzáférést az orvostechnikai eszközök elhelyezéséhez, ismételt behelyezéséhez, cseréjéhez vagy eltávolításához urológiai eljárások során, ezáltal lehetővé téve a minimálisan invazív diagnosztikai vagy intervenciós eljárásokat.

ELLENJAVALLATOK

Nincs

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Annak megelőzése érdekében, hogy a hidrofil vezetődrót becsússzon az eljáráshoz használt eszközbe, mindig tartsa a vezetődrót legalább 5 cm-es szakaszát túlnyúlva az eljáráshoz használt eszköz csatlakozóján.
- A vezetődróton található hidrofil bevonat steril vízbe vagy steril fiziológiás sóoldatba merítve aktiválódik. Ha az oldat nem lepi el a vezetődrót, az a vezetődrót előretolása során nehézséget és a beteg sérülését okozhatja.
- Az esetleges szövetkárosodás megelőzése érdekében legyen körültekintő, amikor az eljáráshoz használt eszközt vezetődrót mentén mozgatja az eszköz elhelyezése és visszahúzása során. Ha az eszköz elhelyezése során ellenállást érez, függessze fel a műveletet, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ha az ellenállás oka nem állapítható meg, a potenciális károsodás és/vagy komplikációk megelőzése érdekében egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és az eszközt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Cook nem javasol konkrét technikát a vezetődrót használatára vonatkozóan. Az alábbi útmutatás lépései csupán tájékoztató jellegűek. Minden egyes orvosnak értékelnie kell, hogy ezek az információk megfelelnek-e az adott beteg állapotának, illetve az orvos saját orvosi képzettségének és tapasztalatának.
- Az eszköz végnyílásának méretét és hosszát tekintetbe kell venni a vezetődrót és az eljáráshoz használt eszköz közötti megfelelő illeszkedés biztosítására.
- A vezetődrót manipulálása megfelelő képalkotó technikával történő ellenőrzést igényel. Ügyeljen arra, hogy ne erőltesse és ne manipulálja túlzott mértékben a vezetődrótot a hozzáférés biztosításakor.
- A vezetődrót fémkanülön vagy fémtűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, vagy a vezetődrót külső bevonata megsérülhet.
- Vezetődróton lévő műszer cseréjekor vagy visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés mellett rögzítse és tartsa fenn a vezetődrót helyzetét, hogy elkerülje a vezetődrót elmozdulását.
- Lézer használata esetén legyen körültekintő. A lézerrel való közvetlen érintkezés károsíthatja a vezetődrótot.
- Ez a vezetődrót nem használható perkután transzluminális koszorúér-angioplasztika (PTCA) során.
- Minden endourológiai kezelésen áteső betegnél javasolt a perioperatív antibiotikumos profilaxis.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A szomszédos szervek sérülése
- Akut pyelonephritis
- Akut vérzés / haematoma
- Fájdalom
- Fertőzés / húgyúti fertőzés / uroszepszis
- Haematuria
- Húgyúti sérülés
- Nyálkahártya szakadása / repedése / horzsolása
- Ureterális perforáció / téves passzázs / urinoma
- Ureterális repedés / hasadás / szakadás / lézió
- Ureterális stenosis
- Ureterális szűkület
- Vaszkuláris sérülés

KISZERELÉS

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

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra. Ha az eszköz megfelelő teljesítményét gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Aszeptikus technikával távolítsa el a vezetődrót tárolótekercset a vezetődróttal együtt a külső csomagolásból, és helyezze a vezetődrót tárolótekercset a vezetődróttal együtt a steril mezőbe.
2. Mielőtt eltávolítaná a hidrofil vezetődrótot a tárolótekercsből, töltsön meg egy fecskendőt steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal, és fecskendezze az oldatot a tárolótekercs Luer-záras kónusszal rendelkező végébe.
3. Fecskendezzen be a tárolótekercs feltöltéséhez elegendő mennyiségű oldatot. Az oldat teljesen ellepi a vezetődrót felületét, és aktiválja a hidrofil bevonatot. (lásd **1. ábr.**)
4. A vezetődrót csúcsát finoman visszahúzva távolítsa el a hidrofil vezetődrótot a tárolótekercsből.
   MEGJEGYZÉS: Ha a hidrofil vezetődrótot nem lehet könnyen eltávolítani a tárolótekercsből, akkor fecskendezzen be még egy kis oldatot a tárolótekercsbe, és próbálja meg újra visszahúzni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A hidrofil vezetődrótnak az eszközben való sima mozgásának biztosítása érdekében használat előtt és alatt öblítse át az eljáráshoz használt eszközt heparinos fiziológiás sóoldattal.
2. Tolja előre a vezetődrót hajlékony végét az eljáráshoz használt eszközbe, és pozicionálja a vezetődrótot a kívánt anatómiai helyre.
   MEGJEGYZÉS: Az optimális teljesítmény érdekében rehidratálja a hidrofil bevonatú vezetődrótot a környezeti körülményeknek való kitétel után, vagy ha a vezetődrót csúsztathatósága csökken. Cserélje ki a vezetődrótot új, hidrofil bevonatú vezetődrótra, ha a vezetődrót csúsztathatósága továbbra is csökken.
3. A vezetődrót használatának befejezése után távolítsa el a vezetődrótot a betegből, és dobja ki a vezetődrótot egy megfelelő hulladékgyűjtőbe.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat" szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország vagy régió illetékes hatósága felé is.

ITALIANO

GUIDA IDROFILA UROSTREAM™

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guida idrofila UroStream™ è una guida flessibile di 150 cm con guaina di poliuretano e rivestimento idrofilo, disponibile in diametri di 0,025 inch, 0,035 inch o 0,038 inch, con punta diritta o angolata.

Caratteristiche prestazionali
- La guaina polimerica radiopaca agevola la visualizzazione in fluoroscopia.
- La punta flessibile facilita l'inserimento nell'anatomia del paziente.
- Il nucleo in nitinol offre resistenza a piegamenti e attorcigliamenti.
- Il rivestimento idrofilo migliora la scorrevolezza del dispositivo.

Compatibilità del dispositivo
Questo dispositivo può essere utilizzato con una varietà di dispositivi urologici compatibili, con diametri compresi tra 0,025 inch e 0,038 inch (0,635-0,965 mm) e una lunghezza di 150 cm (59,056 inch). Le configurazioni di lunghezza, diametro, punta e nucleo sono indicate sull'etichetta del prodotto e devono essere valutate al momento di scegliere la guida da usare con i dispositivi procedurali.

Popolazione di pazienti
La guida è indicata per pazienti adulti sottoposti a procedura urologica.

Contatto con il tessuto corporeo
Il dispositivo viene inserito nelle vie urinarie tramite accesso transuretrale, nefrostomia percutanea mediante puntura nel fianco del paziente per l'accesso al rene o mediante tecniche chirurgiche a cielo aperto.

Principio operativo
La guaina in poliuretano è riempita con un radiopacizzante che agevola la visualizzazione in fluoroscopia. La punta distale della guida (l'estremità più lontana dall'utilizzatore) è flessibile, al fine di ridurre il rischio di traumi ingiustificati durante l'attraversamento delle vie urinarie. La guida è progettata per attraversare calcoli impattati, ostruzioni ureterali e tortuosità anatomiche. Il nucleo in nitinol della guida presenta un corpo resistente al piegamento e all'attorcigliamento. La guida crea un tramite per il posizionamento e lo scambio di dispositivi e può essere utilizzata per l'intera durata della procedura (<24 ore).

Utilizzatori previsti
La guida può essere utilizzata solo da una persona competente ed esperta nelle procedure e tecniche urologiche di natura diagnostica e interventistica.

USO PREVISTO
Questo dispositivo viene usato per ottenere l'accesso, creare un tramite e fungere da ausilio nel posizionamento, riposizionamento e scambio di dispositivi medici nel corso di procedure urologiche.

INDICAZIONI PER L'USO
Questo dispositivo viene utilizzato per agevolare il posizionamento, il riposizionamento e lo scambio di strumenti endourologici e dispositivi medici nel corso di procedure urologiche diagnostiche o interventistiche, stabilendo e mantenendo un tramite adatto al target anatomico.

BENEFICI CLINICI
Facilita l'accesso alle vie urinarie per il posizionamento, il riposizionamento, lo scambio o la rimozione di dispositivi medici nel corso di procedure urologiche, consentendo così procedure diagnostiche o interventistiche minimamente invasive.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna

AVVERTENZE
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Per evitare che la guida idrofila scivoli nel dispositivo procedurale, mantenere sempre almeno 5 cm della guida sporgenti dal raccordo del dispositivo procedurale.
- Il rivestimento idrofilo della guida si attiva mediante immersione in acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. La mancata copertura della guida con la soluzione può causare difficoltà e lesioni al paziente quando la guida viene fatta avanzare.
- Per evitare possibili danni ai tessuti, è necessario operare con cautela durante la manipolazione del dispositivo procedurale lungo la guida nel corso delle operazioni di posizionamento e ritiro del dispositivo stesso. Se si incontra resistenza durante il posizionamento del dispositivo, interrompere la procedura e determinare la causa della resistenza prima di procedere. Se non è possibile determinare la causa della resistenza, rimuovere simultaneamente la guida e il dispositivo per evitare possibili danni e/o complicanze.

PRECAUZIONI
- Cook non raccomanda alcuna tecnica particolare per l'uso di questa guida. Gli step indicati nelle seguenti istruzioni sono forniti unicamente a scopo informativo. Ciascun medico deve valutare l'adeguatezza delle informazioni in base alle condizioni del singolo paziente e in base alla propria formazione ed esperienza medica.
- Per garantire un corretto abbinamento della guida con il dispositivo procedurale, vanno prese in considerazione la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo.
- La manipolazione della guida va controllata con metodi di imaging appropriati. Mentre si ottiene l'accesso al sito, prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida.
- Durante l'uso della guida attraverso una cannula metallica o un ago, fare attenzione a evitare di danneggiare il rivestimento esterno della guida.
- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento lungo la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia per evitare che si sposti.
- Prestare attenzione quando si utilizza un laser. Il contatto diretto con il laser può danneggiare la guida.
- Questa guida non è prevista per l'uso nell'angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).
- In tutti i pazienti sottoposti a trattamento endourologico si raccomanda una profilassi antibiotica perioperatoria.

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

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

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO
Ispezionare visivamente il dispositivo, prestando attenzione alla presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. Se si rilevano anomalie in grado di compromettere le prestazioni del dispositivo, non utilizzarlo.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO
1. Usando una tecnica asettica, estrarre la spirale di confezionamento contenente la guida dalla confezione esterna e collocarla in campo sterile.
2. Prima di rimuovere la guida idrofila dalla sua spirale di confezionamento, riempire una siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile e iniettare la soluzione nel connettore Luer Lock all'estremità della spirale di confezionamento.
3. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a riempire la spirale di confezionamento. La soluzione coprirà interamente la superficie della guida e attiverà il rivestimento idrofilo (vedere la **Fig. 1**).
4. Rimuovere la guida idrofila dalla sua spirale di confezionamento tirando delicatamente la guida dalla punta.
   NOTA – Se la rimozione della guida idrofila dalla spirale di confezionamento non avviene con facilità, iniettare una quantità maggiore di soluzione nella spirale di confezionamento e riprovare.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Prima e durante l'uso, il dispositivo procedurale va irrigato con soluzione fisiologica per garantire che il passaggio della guida idrofila al suo interno avvenga senza impedimenti.
2. Fare avanzare l'estremità flessibile della guida nel dispositivo procedurale e posizionare la guida nel punto anatomico desiderato.
   NOTA – Per ottenere prestazioni ottimali, reidratare la guida con rivestimento idrofilo dopo l'esposizione all'ambiente o quando la sua scorrevolezza appare ridotta. Se la mancanza di scorrevolezza permane, sostituirla con una nuova guida con rivestimento idrofilo.
3. Al termine dell'uso della guida, rimuoverla dal paziente e gettarla in un contenitore per rifiuti appropriato.

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

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

CONSULENZA PER I PAZIENTI
Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese o della regione in cui è stato usato il dispositivo.

NEDERLANDS

UROSTREAM™ HYDROFIELE VOERDRAAD

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

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De UroStream™ hydrofiele voerdraad is een flexibele, met polyurethaan omhulde, van hydrofiele coating voorziene draad van 150 cm die wordt aangeboden in diameters van 0,025 inch, 0,035 inch, of 0,038 inch, met een rechte of gehoekte tip.

Prestatiekenmerken
- Het radiopake polymeer omhulsel helpt bij visualisatie onder fluoroscopie
- De flexibele tip vergemakkelijkt het inbrengen in de anatomie van de patiënt
- De nitinolkern biedt weerstand tegen knikken
- De hydrofiele coating verbetert de smering van het hulpmiddel

Compatibiliteit van het hulpmiddel
Dit hulpmiddel kan worden gebruikt met diverse urologische hulpmiddelen die compatibel zijn met diameters van 0,025 inch tot 0,038 inch (0,635 mm tot 0,965mm) en een lengte van 150 cm (59,056 inch). De lengte, diameter, tip en kernconfiguraties staan vermeld op het productetiket en moeten in overweging worden genomen bij het selecteren van de voerdraad voor gebruik met hulpmiddelen voor ingrepen.

Patiëntenpopulatie
De voerdraad is geschikt voor volwassen patiënten die een urologische ingreep ondergaan.

Contact met lichaamsweefsel
Het hulpmiddel wordt door de urinewegen ingebracht via transurethrale toegang, percutane nefrostomie door middel van een punctie via de zij van de patiënt om toegang te krijgen tot de nier, of door middel van open chirurgische technieken.

Werkingsprincipe
Het polyurethaan omhulsel is gevuld met een radiopaak middel om visualisatie onder fluoroscopie te vergemakkelijken. De distale tip (het verst van de gebruiker vandaan) van de voerdraad is flexibel om het risico op het veroorzaken van onnodig trauma te verminderen bij het navigeren door de urinewegen. De voerdraad is ontworpen om tussen ingeklemde stenen, door ureterobstructies en kronkelige anatomie te navigeren. De nitinolkern van de voerdraad heeft een knikbestendige schacht. De voerdraad vormt een kanaal voor het plaatsen en verwisselen van hulpmiddelen en is in gebruik gedurende de duur van de ingreep (< 24 uur).

Beoogde gebruikers
De voerdraad is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele urologische ingrepen en technieken.

BEOOGD GEBRUIK
Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het verkrijgen van toegang, het vormen van een kanaal en het helpen plaatsen, terugplaatsen en vervangen van medische hulpmiddelen tijdens urologische ingrepen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om het plaatsen, vervangen en verwisselen van endo-urologische instrumenten en medische hulpmiddelen tijdens diagnostische of interventionele urologische ingrepen te vergemakkelijken door het tot stand brengen en onderhouden van een kanaal naar het anatomische doelgebied.

KLINISCHE VOORDELEN

Vergemakkelijkt toegang tot de urinewegen voor het plaatsen, vervangen, verwisselen of verwijderen van medische hulpmiddelen tijdens urologische ingrepen, waardoor minimaal invasieve diagnostische of interventionele ingrepen mogelijk zijn.

CONTRA-INDICATIES

Geen

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Om te voorkomen dat de hydrofiele voerdraad in het procedurehulpmiddel glijdt, moet de voerdraad altijd minimaal 5 cm van uit de aansluiting van het procedurehulpmiddel steken.
- De hydrofiele coating van de voerdraad wordt geactiveerd door onderdompeling in steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing. Als de voerdraad niet met oplossing wordt bedekt, kan dat moeilijkheden en letsel bij de patiënt tot gevolg hebben wanneer de voerdraad wordt opgevoerd.
- Om mogelijk weefselletsel te voorkomen, moet er voorzichtig te werk worden gegaan bij het manipuleren van een procedurehulpmiddel over een voerdraad tijdens het plaatsen en terugtrekken van het hulpmiddel. Indien weerstand wordt gevoeld tijdens de plaatsing van het hulpmiddel, moet de procedure worden gestaakt en de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Indien de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, verwijdert u de voerdraad en het hulpmiddel als één geheel om mogelijk schade en/of complicaties te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Cook beveelt geen specifieke techniek aan voor gebruik van deze voerdraad. De stappen in de volgende instructies zijn uitsluitend voor informatiedoeleinden bestemd. Elke arts dient de geschiktheid van de informatie te beoordelen in overeenstemming met de toestand van de individuele patiënt en de eigen medische training en ervaring van de arts.
- Er dient rekening te worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het hulpmiddel om te zorgen dat de voerdraad en het procedurehulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.
- Manipulatie van de voerdraad moet plaatsvinden onder de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Wees voorzichtig bij gebruik van de voerdraad door een metalen canule of naald, anders kan de buitenste coating van de voerdraad beschadigd raken.
- Houd bij het verwisselen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad de voerdraad onder fluoroscopische controle stevig op zijn plaats om te voorkomen dat de voerdraad verschuift.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van een laser. Direct contact met de laser kan schade aan de voerdraad veroorzaken.
- Deze voerdraad is niet bestemd voor gebruik bij percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA).
- Bij alle patiënten die een endo-urologische behandeling ondergaan, wordt perioperatieve antibioticaprofylaxe aanbevolen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel en let daarbij op knikken, verbuigingen en breuken. Gebruik het hulpmiddel niet als er een afwijking wordt waargenomen die een juiste werking van het hulpmiddel kan belemmeren.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Gebruik een aseptische techniek om de voerdraadhouder met de voerdraad uit de buitenverpakking te halen en plaats de voerdraadhouder met de voerdraad in het steriele veld.
2. Voordat u de hydrofiele voerdraad uit de houder haalt, vult u een spuit met steriel water of steriele zoutoplossing en injecteert u de oplossing in het Luerlock-aanzetstuk aan het uiteinde van de houder.
3. Injecteer voldoende vloeistof in om de spiraal van de houder te vullen. Dit oplossing bedekt het gehele oppervlak van de voerdraad en activeert de hydrofiele coating (zie **afb. 1**).
4. Haal de hydrofiele voerdraad uit de houder door de voerdraad voorzichtig via de tip terug te trekken.
   NB: Als de hydrofiele voerdraad niet gemakkelijk uit de houder kan worden gehaald, injecteer dan meer oplossing in de houder en probeer het opnieuw.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel het procedurehulpmiddel vóór en tijdens het gebruik met fysiologische zoutoplossing om voor soepele beweging van de hydrofiele voerdraad in het hulpmiddel te zorgen.
2. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad op in het procedurehulpmiddel en positioneer de voerdraad in de gewenste anatomische locatie.
   NB: Voor optimale prestaties moet de voerdraad met hydrofiele coating opnieuw gehydrateerd worden na blootstelling aan de omgeving of als de smering van de voerdraad verminderd is. Vervang de voerdraad door een nieuwe voerdraad met hydrofiele coating als de smering van de voerdraad verminderd blijft.
3. Verwijder na voltooiing van het gebruik van de voerdraad de voerdraad uit de patiënt en voer de voerdraad af in een geschikte afvalcontainer.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

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

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT
Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN
In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en tevens aan de bevoegde autoriteit van het land of de regio waar het hulpmiddel is gebruikt.

POLSKI

HYDROFILNY PROWADNIK UROSTREAM™

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

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 WYROBU
Hydrofilny prowadnik UroStream™ to elastyczny prowadnik 150 cm osadzony w koszulce poliuretanowej z powłoką hydrofilną, oferowany w średnicach 0,025 inch, 0,035 inch lub 0,038 inch, z końcówką prostą lub zagiętą.

Charakterystyka działania
- Cieniodajna koszulka polimerowa ułatwia wizualizację pod kontrolą fluoroskopową
- Giętka końcówka ułatwia wprowadzanie do ciała pacjenta
- Rdzeń nitynolowy zapewnia odporność na zapętlenie
- Powłoka hydrofilna zwiększa smarowność urządzenia

Zgodność urządzenia
To urządzenie może być używane z różnymi urządzeniami urologicznymi o średnicy od 0,025 inch do 0,038 inch (od 0,635 mm do 0,965 mm) i długości 150 cm (59,056 inch). Długość, średnica, końcówka i konfiguracje rdzenia są wskazane na etykiecie produktu i należy je uwzględnić przy wyborze prowadnika do stosowania z urządzeniami zabiegowymi.

Populacja pacjentów
Prowadnik jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów poddawanych zabiegowi urologicznemu.

Kontakt z tkankami ciała
Urządzenie zostanie umieszczone przez drogi moczowe poprzez dostęp przezcewkowy, przezskórną nefrostomię poprzez przekłucie boku pacjenta w celu uzyskania dostępu do nerki lub w otwartej operacji chirurgicznej.

Zasada działania
Koszulka poliuretanowa jest wypełniona środkiem kontrastującym, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową. Dystalna (najdalsza od użytkownika) końcówka prowadnika jest giętka, co zmniejsza ryzyko spowodowania nadmiernego urazu podczas nawigacji przez drogi moczowe. Prowadnik jest przeznaczony do nawigowania przez zaklinowane kamienie, przeszkody moczowodowe i kręte struktury anatomiczne. Rdzeń nitynolowy prowadnika ma trzon odporny na załamania. Prowadnik utworzy kanał do umieszczenia i wymiany urządzenia i będzie używany przez cały czas trwania zabiegu (<24 godz.).

Docelowi użytkownicy
Ten prowadnik jest przeznaczony do użytku przez osoby mające odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie diagnostycznych i interwencyjnych zabiegów i technik urologicznych.

PRZEZNACZENIE
To urządzenie jest stosowane do uzyskiwania dostępu do moczowodu, ustanowienia kanału i do pomocy w umieszczaniu, ponownym zakładaniu i wymianie wyrobów medycznych w trakcie zabiegów urologicznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
To urządzenie służy do ułatwienia umieszczania, ponownego zakładania i wymiany narzędzi endourologicznych i wyrobów medycznych podczas diagnostycznych lub interwencyjnych zabiegów urologicznych, poprzez ustanowienie i utrzymanie kanału do docelowej struktury anatomicznej.

KORZYŚCI KLINICZNE
Ułatwia dostęp do dróg moczowych w celu umieszczenia, ponownego założenia, wymiany lub usunięcia wyrobów medycznych podczas zabiegów urologicznych, umożliwiając w ten sposób minimalnie inwazyjne zabiegi diagnostyczne lub interwencyjne.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak

OSTRZEŻENIA
- Nie używać urządzenia, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- Aby zapobiec wślizgiwaniu się hydrofilnego prowadnika do urządzenia zabiegowego, należy zawsze trzymać prowadnik tak, aby co najmniej 5 cm prowadnika wystawało z łącznika urządzenia zabiegowego.
- Aktywacja powłoki hydrofilnej na prowadniku następuje przez zanurzenie w wodzie jałowej lub jałowym roztworze soli fizjologicznej. Niepokrycie prowadnika roztworem może prowadzić do trudności i obrażeń ciała pacjenta podczas wsuwania prowadnika.
- Należy zachować ostrożność podczas przesuwania urządzenia zabiegowego po prowadniku podczas umieszczania i wycofywania urządzenia, aby zapobiec możliwości uszkodzenia tkanki. Jeśli podczas umieszczania urządzenia jest wyczuwalny opór, przed kontynuowaniem procedury należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu. Jeśli nie można ustalić przyczyny oporu, należy usunąć prowadnik i urządzenie jako jeden element, aby zapobiec możliwości uszkodzenia i/lub powikłań.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Firma Cook nie zaleca żadnej określonej techniki do stosowania z tym prowadnikiem. Kolejne czynności opisane w poniższych wskazówkach służą wyłącznie celom informacyjnym. Każdy lekarz powinien ocenić przydatność tych informacji na podstawie stanu danego pacjenta oraz własnego przeszkolenia i doświadczenia medycznego.
- Należy uwzględnić rozmiar otworu końcowego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie prowadnika do urządzenia zabiegowego.

- Manipulowanie prowadnikiem wymaga odpowiedniej kontroli za pomocą obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie prowadnikiem.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania prowadnika przez metalową kaniulę lub igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki prowadnika.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po prowadniku należy zamocować i utrzymywać prowadnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć przemieszczenia prowadnika.
- Podczas używania lasera należy zachować ostrożność. Bezpośredni kontakt z laserem może spowodować uszkodzenie prowadnika.
- Ten prowadnik nie jest przeznaczony do stosowania w przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyce wieńcowej (PTCA).
- U wszystkich pacjentów poddawanych leczeniu endourologicznemu zalecana jest okołooperacyjna profilaktyka antybiotykowa.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

OPAKOWANIE

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

KONTROLA URZĄDZENIA

Wzrokowo sprawdzić urządzenie, zwracając uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić jego prawidłowe działanie.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć podajnik prowadnika razem z prowadnikiem z opakowania zewnętrznego i umieścić podajnik razem z prowadnikiem w jałowym polu.
2. Przed wyjęciem hydrofilnego prowadnika z podajnika, należy napełnić strzykawkę wodą jałową lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i wstrzyknąć roztwór do końcówki podajnika wyposażonej w złączkę Luer lock.
3. Należy wstrzyknąć dostateczną ilość roztworu, aby wypełnić spiralę podajnika. Roztwór pokryje całą powierzchnię prowadnika i spowoduje uaktywnienie powłoki hydrofilnej (zob. **Rys. 1**.)
4. Wyjąć hydrofilny prowadnik z podajnika, delikatnie pociągając za końcówkę prowadnika.
   UWAGA: Jeśli hydrofilnego prowadnika nie da się łatwo wyjąć z podajnika, należy wstrzyknąć większą ilość roztworu do podajnika, po czym spróbować ponownie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem i podczas stosowania należy opłukać urządzenie zabiegowe roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić gładki przesuw hydrofilnego prowadnika wewnątrz urządzenia.
2. Wsunąć giętki koniec prowadnika do urządzenia zabiegowego i ustawić prowadnik w żądanej lokalizacji anatomicznej.
   UWAGA: Dla optymalnego działania należy ponownie nawodnić prowadnik z powłoką hydrofilną po wystawieniu go na działanie warunków otoczenia lub w przypadku zmniejszenia smarowności prowadnika. Wymienić prowadnik na nowy prowadnik z powłoką hydrofilną, jeśli smarowność prowadnika pozostaje ograniczona.
3. Po zakończeniu używania prowadnika usunąć prowadnik z ciała pacjenta i wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu to urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENNICTWO

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

PORADNICTWO DLA PACJENTA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju lub regionu, w którym urządzenie było używane.

PORTUGUÊS

FIO GUIA HIDRÓFILO UROSTREAM™

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio guia hidrófilo UroStream™ é um fio guia flexível com revestimento hidrófilo e cobertura de poliuretano, de 150 cm, disponibilizado em diâmetros de 0,025 inch, 0,035 inch ou 0,038 inch, com uma ponta reta ou angulada.

Características de desempenho
- A cobertura de polímero radiopaco ajuda na visualização sob fluoroscopia
- A ponta flexível facilita a inserção na anatomia do doente
- O núcleo de nitinol oferece resistência a vincos
- O revestimento hidrófilo aumenta a lubricidade do dispositivo

Compatibilidade do dispositivo
Este dispositivo pode ser utilizado com diversos dispositivos urológicos compatíveis com diâmetros entre 0,025 inch e 0,038 inch (0,635 mm e 0,965 mm) e 150 cm (59,056 inch) de comprimento. As configurações de comprimento, diâmetro, ponta e núcleo são indicadas no rótulo do produto e devem ser consideradas ao selecionar o fio guia para utilização com dispositivos do procedimento.

População de doentes
O fio guia é aplicável a doentes adultos submetidos a procedimentos urológicos.

Contacto com tecidos corporais
O dispositivo será colocado através do trato urinário por acesso transuretral, nefrostomia percutânea por punção do flanco do doente para aceder ao rim ou por técnicas cirúrgicas abertas.

Princípio de funcionamento
A cobertura de poliuretano é preenchida com um radiopacificador para ajudar na visualização sob fluoroscopia. A ponta distal (mais afastada do utilizador) do fio guia é flexível para reduzir o risco de provocar traumatismos indevidos à medida que navega através do trato urinário. O fio guia foi concebido para navegar através de cálculos impactados, obstruções ureterais e anatomia tortuosa. O núcleo de nitinol do fio guia oferece uma haste resistente a vincos. O fio guia estabelecerá um trajeto para colocação e substituição do dispositivo e será utilizado enquanto o procedimento durar (< 24 h).

Utilizadores previstos
O fio guia destina-se a ser utilizado apenas por pessoas experientes e com formação em técnicas e procedimentos urológicos de diagnóstico e intervenção.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este dispositivo é utilizado para obter acesso, estabelecer um trajeto e auxiliar na colocação, recolocação e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Este dispositivo é utilizado para facilitar a colocação, a recolocação e a troca de instrumentos e dispositivos médicos endourológicos durante procedimentos urológicos de diagnóstico ou intervenção, estabelecendo e mantendo um trajeto até à anatomia-alvo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Facilita o acesso ao trato urinário para colocação, recolocação, troca ou remoção de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos, permitindo assim procedimentos de diagnóstico ou intervenção minimamente invasivos.

CONTRAINDICAÇÕES
Nenhum

ADVERTÊNCIAS
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Para impedir que o fio guia hidrófilo deslize para dentro do dispositivo do procedimento, mantenha sempre, pelo menos, 5 cm do fio guia a sair do encaixe do dispositivo do procedimento.
- O revestimento hidrófilo do fio guia é ativado por imersão em água estéril ou soro fisiológico estéril. Se o fio guia não estiver coberto com solução, poderá levar a dificuldades e a lesões no doente quando o fio guia for avançado.
- Para evitar a possibilidade de lesões nos tecidos, deverá ter cuidado ao manipular um dispositivo do procedimento sobre um fio guia durante a colocação e a remoção do dispositivo. Se sentir resistência durante a colocação do dispositivo, interrompa o procedimento e determine a sua causa antes de prosseguir. Se não conseguir determinar a causa da resistência, retire o fio guia e o dispositivo como um só para evitar a ocorrência de danos e/ou complicações.

PRECAUÇÕES
- A Cook não recomenda uma técnica em particular para a utilização deste fio guia. Os passos descritos nas instruções que se seguem têm um fim meramente informativo. Cada médico deve avaliar a adequação da informação de acordo com o estado em que cada um dos doentes se encontra e a sua formação e experiência médicas.
- De forma a assegurar um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo do procedimento, é necessário ter o tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo em consideração.
- A manipulação do fio guia requer controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso.
- Quando utilizar o fio guia através de uma cânula metálica ou agulha, tenha cuidado, pois podem ocorrer danos no revestimento externo.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que o fio guia se desloque.
- Tenha cuidado ao utilizar laser. O contacto direto com o laser pode danificar o fio guia.
- Este fio guia não se destina a ser utilizado em angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA).
- Em todos os doentes submetidos a tratamento endourológico, recomenda-se a profilaxia perioperatória com antibiótico.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS
- Dor
- Estenose ureteral
- Estritura ureteral
- Hematúria
- Hemorragia aguda/hematoma
- Infeção, ITU, urossépsis
- Laceração, avulsão, rotura e lesão ureteral
- Lesão do trato urinário
- Lesão vascular
- Lesões em órgãos adjacentes
- Perfuração ureteral/falsa passagem/urinoma
- Pielonefrite aguda
- Rotura, laceração e abrasão da mucosa

APRESENTAÇÃO
Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO
Inspecione visualmente o dispositivo, prestando especial atenção a vincos, dobras e roturas. Se detetar alguma anomalia que impeça um desempenho correto do dispositivo, não o utilize.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO
1. Utilize uma técnica asséptica para retirar o dispensador do fio guia com o fio guia da respetiva embalagem externa e colocar o conjunto no campo estéril.
2. Antes de retirar o fio guia hidrófilo do respetivo dispensador, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e injete a solução no conector Luer-Lock na extremidade do dispensador.
3. Injete uma quantidade de solução suficiente para encher o dispensador tubular. A solução cobrirá toda a superfície do fio guia e ativará o revestimento hidrófilo. (ver **Fig. 1**.)
4. Retire o fio guia hidrófilo do respetivo dispensador, puxando o fio guia com cuidado pela sua ponta.
   NOTA: Se não conseguir retirar facilmente o fio guia hidrófilo do respetivo dispensador, injete mais solução no dispensador e tente novamente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Antes e durante a utilização, irrigue o dispositivo do procedimento com soro fisiológico para assegurar um movimento fácil do fio guia hidrófilo no interior do dispositivo.
2. Faça avançar a extremidade flexível do fio guia para dentro do dispositivo do procedimento e posicione o fio guia na localização anatómica desejada.
   NOTA: Para um desempenho ótimo, reidrate o fio guia revestido hidrófilo após exposição ao meio ambiente ou caso a lubricidade do fio guia tenha diminuído. Substitua o fio guia por um novo fio guia revestido hidrófilo, caso a lubricidade do fio guia continue diminuída.
3. Depois de ter concluído a utilização do fio guia, retire o fio guia do doente e elimine-o num recipiente de resíduos adequado.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS
Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS
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 Medical para obter informações sobre a literatura disponível.

ACONSELHAMENTO DO DOENTE
Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES
Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, deve ser notificado à Cook Medical e à autoridade competente do país ou região onde o dispositivo foi utilizado.

ROMÂNĂ

FIR DE GHIDAJ HIDROFIL UROSTREAM™

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Firul de ghidaj hidrofil UroStream™ este un fir de ghidaj flexibil, acoperit cu înveliș hidrofil din poliuretan, de 150 cm, care este furnizat cu diametre de 0,025", 0,035" sau 0,038", cu vârf drept sau în unghi.

Caracteristici de performanță
- Învelișul polimeric radioopac ajută la vizualizarea sub fluoroscopie
- Vârful flexibil facilitează introducerea în anatomia pacientului
- Miezul de nitinol oferă rezistență la îndoire
- Învelișul hidrofil îmbunătățește lubrifierea dispozitivului

Compatibilitatea dispozitivului
Acest dispozitiv poate fi utilizat cu o varietate de dispozitive urologice compatibile cu diametre de la 0,025 inch la 0,038 inch (0,635 mm la 0,965 mm) și cu o lungime de 150 cm (59,056 inch). Lungimea, diametrul, vârful și configurațiile miezului sunt indicate pe eticheta produsului și trebuie luate în considerare la selectarea firului de ghidaj pentru utilizarea împreună cu dispozitivele procedurale.

Populația de pacienți
Firul de ghidaj este corespunzător pentru pacienții adulți supuși unei proceduri urologice.

Contactul cu țesutul corporal
Dispozitivul va fi amplasat prin tractul urinar cu acces transuretral, nefrostomie percutanată prin perforare prin partea laterală a pacientului, pentru a accesa rinichiul, sau prin tehnici chirurgicale deschise.

Principiul de funcționare
Învelișul din poliuretan este umplut cu un material radioopac pentru a ajuta la vizualizarea sub fluoroscopie. Vârful distal (cel mai îndepărtat de utilizator) al firului de ghidaj este flexibil pentru a reduce riscul de a cauza traumatisme excesive pe măsură ce acesta avansează prin tractul urinar. Firul de ghidaj este conceput pentru a naviga prin calculi compacți, obstrucții ureterale și anatomie sinuoasă. Miezul din nitinol al firului de ghidaj oferă o linie rezistentă la îndoire. Firul de ghidaj va stabili o cale pentru amplasarea și schimbarea dispozitivului și va fi utilizat până la durata procedurii (<24 de ore).

Utilizatori preconizați
Firul de ghidaj este destinat utilizării numai de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile și procedurile urologice de diagnosticare și de intervenție.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE
Acest dispozitiv este utilizat pentru a obține acces, a stabili o cale și pentru a ajuta la amplasarea, înlocuirea și schimbarea dispozitivelor medicale în timpul procedurilor urologice.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru a facilita amplasarea, înlocuirea și schimbarea de instrumente endourologice și dispozitive medicale în timpul procedurilor urologice de diagnosticare sau intervenție, prin stabilirea și menținerea unei căi în funcție de anatomia țintă.

BENEFICII CLINICE

Facilitează accesul la tractul urinar pentru amplasarea, înlocuirea, schimbarea sau îndepărtarea dispozitivelor medicale în timpul procedurilor urologice, permițând astfel proceduri minim invazive de diagnosticare sau intervenție.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna

AVERTISMENTE

- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la contaminare chimică, defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Pentru a preveni alunecarea firului de ghidaj hidrofil în dispozitivul procedural, păstrați întotdeauna cel puțin 5 cm din firul de ghidaj în afara instrumentului de fixare a dispozitivului procedural.
- Învelișul hidrofil aflat pe firul de ghidaj este activată prin imersie în apă sterilă sau în soluție salină sterilă. Neacoperirea firului de ghidaj cu soluție poate duce la dificultăți și vătămarea pacientului la avansarea firului de ghidaj.
- Pentru a preveni posibila lezare a țesutului, trebuie să aveți grijă atunci când manipulați un dispozitiv procedural peste un fir de ghidaj în timpul amplasării și al retragerii dispozitivului. Dacă întâmpinați rezistență în timpul plasării dispozitivului, întrerupeți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi determinată, îndepărtați firul de ghidaj și dispozitivul ca un ansamblu pentru a preveni posibilele deteriorări și/sau complicații.

PRECAUȚII

- Cook nu recomandă o anumită tehnică pentru utilizarea acestui fir de ghidaj. Pașii din următoarele instrucțiuni au doar rol informativ. Fiecare medic trebuie să evalueze caracterul adecvat al informațiilor în funcție de starea pacientului individual și de instruirea și experiența medicală ale medicului.
- Trebuie avute întotdeauna în vedere mărimea orificiului final al dispozitivului și lungimea acestuia, pentru a se garanta corelarea corectă între firul de ghidaj și dispozitivul procedural.
- Manipularea firului de ghidaj necesită un control imagistic adecvat. Procedați cu atenție pentru a nu forța sau a supramanipula firul de ghidaj atunci când obțineți acces.
- Atunci când se utilizează firul de ghidaj printr-o canulă metalică sau ac, procedați cu atenție; în caz contrar, se poate produce deteriorarea învelișului exterior al firului de ghidaj.
- Atunci când schimbați sau retrageți un instrument peste firul de ghidaj, fixați și mențineți firul de ghidaj pe poziție sub control fluoroscopic pentru a evita deplasarea firului de ghidaj.
- Procedați cu atenție atunci când utilizați un laser. Contactul direct cu laserul poate cauza deteriorarea firului de ghidaj.
- Acest fir de ghidaj nu este destinat utilizării în angioplastia coronariană percutanată transluminală (PTCA).
- La toți pacienții supuși tratamentului endourologic se recomandă profilaxia antibiotică perioperatorie.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

- Durere
- Hematurie
- Infecție/ITU/urosepsie
- Lezarea organelor adiacente
- Leziune vasculară
- Leziuni ale tractului urinar
- Perforație ureterală/trecere falsă/urinom
- Pielonefrită acută
- Ruptură ureterală/avulsie/sfâșiere/leziune
- Sfâțierea mucoaselor/ruptură/abraziune
- Stenoză ureterală
- Strictură ureterală
- Sângerare/hematom acut

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. A se menține uscat și ferit de razele soarelui. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Inspectați vizual dispozitivul, acordând o atenție sporită la răsuciri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă se observă o anomalie ce poate împiedica performanța corespunzătoare a dispozitivului.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți instrumentul de plasare a firului de ghidaj cu firul de ghidaj din ambalajul exterior și puneți-le împreună în câmpul steril.
2. Înainte de a scoate firul de ghidaj hidrofil din instrumentul de plasare, umpleți o seringă cu apă sterilă sau soluție salină sterilă și injectați soluția în amboul Luer lock de la capătul acestuia.
3. Injectați suficientă soluție pentru a umple bobina instrumentului de plasare. Soluția va acoperi complet suprafața firului de ghidaj și va activa învelișul hidrofil (consultați **Fig. 1**.)
4. Scoateți firul de ghidaj hidrofil din instrumentul său de plasare retrăgând ușor firul de ghidaj prin vârful acestuia.
   NOTĂ: Dacă firul de ghidaj hidrofil nu poate fi scos cu ușurință din instrumentul său de plasare, injectați mai multă soluție în acesta și încercați să îl retrageți din nou.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Spălați dispozitivul procedural cu soluție salină înainte și în timpul utilizării, pentru a asigura o mișcare lină a firului de ghidaj hidrofil în interiorul dispozitivului.
2. Avansați capătul flexibil al firului de ghidaj în dispozitivul procedural și poziționați firul de ghidaj în locația anatomică dorită.
   NOTĂ: Pentru o performanță optimă, rehidratați firul de ghidaj cu înveliș hidrofil după expunerea la medii ambiante sau dacă lubrifierea firului de ghidaj este redusă. Înlocuiți firul de ghidaj cu un fir de ghidaj nou cu înveliș hidrofil dacă lubrifierea firului de ghidaj rămâne scăzută.
3. După finalizarea utilizării firului de ghidaj, scoateți firul de ghidaj din corpul pacientului și eliminați firul de ghidaj într-un recipient corespunzător pentru deșeuri.

ELIMINAREA LA DEȘEURI A DISPOZITIVELOR

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directoare ale instituției.

REFERINȚE
Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau literatura de specialitate publicată. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook Medical.

CONSILIEREA PACIENTULUI
Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE
În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării sau a regiunii în care a fost utilizat dispozitivul.

SVENSKA

UROSTREAM™ HYDROFIL LEDARE

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

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

BESKRIVNING AV PRODUKTEN
UroStream™ hydrofil ledare är en böjlig 150 cm ledare med hydrofil beläggning och överdrag av polyuretan som finns i diametrarna 0,025 inch, 0,035 inch eller 0,038 inch med rak eller vinklad spets.

Prestandaegenskaper
- Röntgentätt polymeröverdrag underlättar visualisering under fluoroskopi
- Böjlig spets underlättar införandet i patientens anatomi
- Nitinolkärnan ger motstånd mot vikning
- Hydrofil beläggning förbättrar produktens glidförmåga

Produktens kompatibilitet
Denna produkt kan användas med en rad olika urologiska anordningar som är kompatibla med diametrar från 0,025 inch till 0,038 inch (0,635 mm till 0,965 mm) och en längd på 150 cm (59,056 inch). Längd, diameter, spets och kärnkonfigurationer anges på produktetiketten och ska beaktas vid val av ledare för användning med ingreppets produkter.

Patientpopulation
Ledaren är tillämplig på vuxna patienter som genomgår ett urologiskt ingrepp.

Kontakt med kroppsvävnad
Produkten kommer att placeras genom urinvägarna via transuretral åtkomst och perkutan nefrostomi med punktion genom patientens buk för att komma åt njuren eller genom öppna kirurgiska tekniker.

Driftsprincip
Överdraget av polyuretan är fyllt med en röntgentätare för att underlätta visualisering under fluoroskopi. Ledarens distala (längst bort från användaren) spets är böjlig för att minska risken för att orsaka onödigt trauma när den navigerar genom urinvägarna. Ledaren är utformad för att navigera genom påverkade stenar, uretärobstruktioner och slingrig anatomi. Ledarens nitinolkärna har ett skaft som är motståndskraftigt mot vikning. Ledaren kommer att etablera en kanal för placering och utbyte av anordningen och kommer att användas under en tid upp till tidslängden för ingreppet (<24 timmar).

Avsedda användare
Ledaren är endast avsedd för användning av personer med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella urologiska ingrepp och tekniker.

AVSEDD ANVÄNDNING
Denna anordning är avsedda att användas för få åtkomst, för att skapa en kanal och för att underlätta placering och byte av medicintekniska produkter i samband med urologiska procedurer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Denna anordning används för att underlätta placering, omplacering och utbyte av endourologiska instrument och medicintekniska produkter under diagnostiska eller interventionella urologiska ingrepp genom att upprätta och upprätthålla en kanal till målanatomin.

KLINISK NYTTA
Underlättar åtkomst till urinvägarna för placering, omplacering, utbyte eller avlägsnande av medicintekniska produkter under urologiska ingrepp, vilket möjliggör minimalt invasiva diagnostiska eller interventionella ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER
Inga

VARNINGAR
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- För att förhindra att den hydrofila ledaren glider in i ingreppsinstrumentet ska minst 5 cm av ledaren alltid sticka ut ur ingreppsinstrumentets koppling.
- Den hydrofila beläggningen på ledaren aktiveras genom att ledaren nedsänks i sterilt vatten eller steril koksaltlösning. Underlåtenhet att täcka ledaren med lösning kan leda till svårigheter och patientskada när ledaren förs fram.
- För att förhindra potentiell vävnadsskada ska försiktighet alltid iakttas vid manipulering av ingreppets anordning över en ledare under placering och avlägsnande av anordningen. Om motstånd känns under placering av anordningen skall proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan proceduren fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska ledaren och anordningen avlägsnas som en enhet för att förhindra risken för skada och/eller komplikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Cook rekommenderar inte en speciell teknik för användning av denna ledare. Stegen följande anvisningar är endast för informationsändamål. Varje läkare ska utvärdera informationens lämplighet efter den enskilde patientens tillstånd samt läkarens egen medicinska utbildning och erfarenhet.
- Ändhålets storlek och längden på anordningen måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och anordning och ingreppets anordning.
- Hantering av ledaren kräver kontroll med lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst.
- När du använder ledaren genom en metallkanyl eller nål, var försiktig, annars kan skada uppstå på den yttre beläggningen av ledaren.
- Vid byte eller tillbakadragande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att undvika rubbning av ledaren.

- Var försiktig vid användning av laser. Direkt kontakt med lasern kan orsaka skada på ledaren.
- Denna ledare är inte avsedd för användning vid perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA).
- Hos alla patienter som genomgår endourologisk behandling rekommenderas perioperativ antibiotikaprofylax.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Akut blödning/hematom
- Akut pyelonefrit
- Hematuri
- Infektion/UVI/urosepsis
- Skada på intilliggande organ
- Slemhinneruptur/laceration/skrapning
- Smärta
- Uretär laceration/avulsion/ruptur/lesion
- Uretärperforation/falsk passage/urinom
- Uretärstenos
- Uretärstriktur
- Urinvägsskada
- Vaskulär skada

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Håll torr och undan från solljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera enheten visuellt, var uppmärksam på vikningar, böjningar och brott. Använd den inte om en abnormitet upptäcks som skulle förhindra korrekt enhetsprestanda.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Använd aseptisk teknik, ta bort ledarens hållare med ledaren från dess yttre förpackning och placera ledarens hållare med ledaren i det sterila området.
2. Innan den hydrofila ledaren avlägsnas från dess hållare ska en spruta fyllas med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och lösningen injiceras i Luer-låsfattningen i hållarens ände.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att fylla spiralen. Detta kommer att fullständigt täcka ledarens yta och aktivera den hydrofila beläggningen. (se **figur 1**.)
4. Avlägsna den hydrofila ledaren från dess hållare genom att försiktigt dra tillbaka ledarens via dess spets.
   OBS! Om den hydrofila ledaren inte kan avlägsnas på ett enkelt sätt från sin hållare skall mer lösning injiceras i hållaren. Gör sedan ett nytt försök att dra tillbaka den.

BRUKSANVISNING

1. Spola ingreppets anordning med koksaltlösning före och under användning för att säkerställa att den hydrofila ledaren kan röra sig fritt inuti anordningen.
2. För fram ledarens böjliga ände i ingreppets anordning och placera ledaren på önskad anatomisk plats.
   OBS! För optimal prestanda, rehydrera ledaren med hydrofil beläggning efter exponering av omgivande miljö eller om ledarens glidförmåga minskar. Byt ut ledaren mot en ny ledare med hydrofil beläggning om ledarens glidförmåga förblir reducerad.
3. När användningen av ledaren har slutförts ska ledaren avlägsnas från patienten och ledaren kasseras i en lämplig avfallsbehållare.

KASSERING AV PRODUKTEN

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

REFERENSER

Dessa bruksanvisningar är baserade på läkares erfarenheter och/eller publicerad litteratur. Kontakta din lokala Cook Medical-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

PATIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och även de behöriga myndigheterna i det land där eller region där produkten användes.

Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **NL** Medisch hulpmiddel • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **SV** Medicinteknisk produkt

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

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка в инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **PL** Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji używania • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen

Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside

EN Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside • **BG** Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballage udvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • **FI** Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä, jossa suojapakkaus on ulkopuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer külső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • **NL** Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora • **RO** Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan

cookmedical.com/symbol-glossary

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

EC REP

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

cookmedical.com
© COOK 2024

2024-07
T_UROS_REV3