

- EN**
5 **Amplatz Ureteral Stent Set**
Instructions for Use
- CS**
6 **Souprava ureterálního stentu Amplatz**
Návod k použití
- DA**
8 **Amplatz ureterstentsæt**
Brugsanvisning
- DE**
10 **Amplatz Ureterstent-Set**
Gebrauchsanweisung
- EL**
12 **Σετ ενδοπρόσθεσης ουρητήρα Amplatz**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
15 **Equipo de stent ureteral Amplatz**
Instrucciones de uso
- FR**
17 **Set d'endoprothèse urétérale d'Amplatz**
Mode d'emploi
- HU**
19 **Amplatz ureterális szentkészlet**
Használati utasítás
- IT**
21 **Set con stent ureterale Amplatz**
Istruzioni per l'uso
- NL**
23 **Amplatz ureterale stent set**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
25 **Amplatz ureterstentsett**
Bruksanvisning
- PL**
27 **Zestaw stentu moczowodowego Amplatz**
Instrukcja użycia
- PT**
29 **Conjunto de stent ureteral Amplatz**
Instruções de utilização
- SV**
31 **Amplatz uretärstentset**
Bruksanvisning



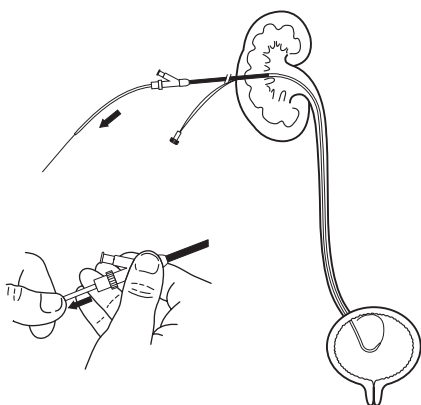


Fig. 3

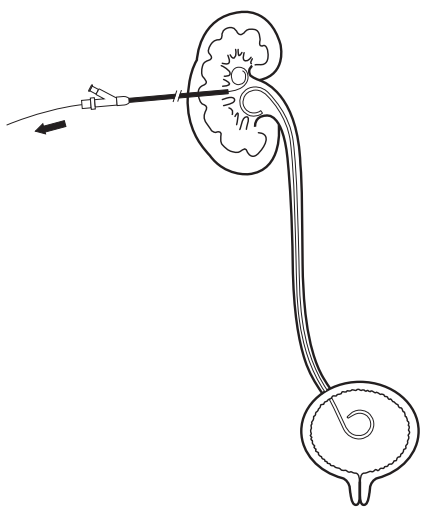


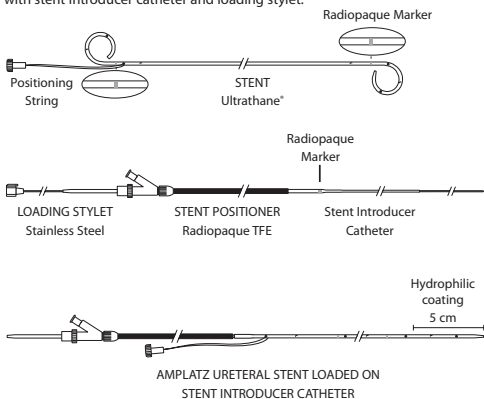
Fig. 4

AMPLATZ URETERAL STENT SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Amplatz Ureteral Stent Set consists of a hydrophilic coated ultrathane stent with positioning string and radiopaque markers, and a stent positioner with stent introducer catheter and loading stylet.



INTENDED USE

The Amplatz Ureteral Stent Set is delivered percutaneously and is intended to establish drainage from the ureteropelvic junction to the bladder and stenting of the ureter for all patients in whom it is desirable to place a drain which does not extend externally. The Amplatz Ureteral Stents are not intended to remain indwelling more than 180 days.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

This product contains **NATURAL RUBBER LATEX**, which may cause allergic reactions.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of ureteral stents should be employed.
- This product is intended for use in adult patients only.
- Do not over-advance ureteral stent onto stent positioner. Crimping of stent could occur.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.
- Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 180 days and that the physician evaluate the catheter before this time has expired.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The complications that may result from the use of these devices include, but are not limited to:

- Extravasation
- Urinary tract infection
- Perforation or laceration of the kidney, renal pelvis, ureter, and/or bladder
- Abrasions
- Sepsis
- Hemorrhage

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Amplatz Ureteral Stent is **MR Conditional**. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T

- Maximum spatial field gradient of 1,900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the Amplatz Ureteral Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.5° C after 15 minutes of continuous scanning.

In nonclinical testing, the image artifact caused by the Amplatz Ureteral Stent extends approximately 2 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using standard percutaneous access technique, establish wire guide position through the renal pelvis and ureter into the bladder using a support wire guide in a diameter appropriately sized to the endhole of the catheter.
 2. Determine appropriate catheter size using imaging technique.
 3. Load the non-tapered proximal end of the ureteral stent onto the distal end of the pre-assembled stent introducer.
 4. Holding the loading stylet beyond the tapered end of the ureteral stent introducer, lightly grasp the stent itself and begin advancing the non-tapered proximal end of the stent onto the pre-assembled stent introducer. Advance the stent until its proximal end aligns with and covers the radiopaque marker on the stent introducer catheter. **(Fig. 1)**
 5. **Remove the loading stylet from the pre-assembled stent introducer. The loading stylet is not to be used for introduction of ureteral stent into the patient.**
 6. Loosen the Tuohy-Borst adapter and position the distal end of the stent positioner so that it abuts the proximal end of the ureteral stent at the radiopaque marker. **(Fig. 2)** Retighten the Tuohy-Borst adapter.
 7. Activate the hydrophilic coating by wetting the surface of the device with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition of the device during placement. The ureteral stent is now ready for introduction.
 8. Introduce the loaded, pre-assembled stent introducer over the wire guide through the ureter into the bladder. Final position of the ureteral stent, prior to actual placement, should be verified by fluoroscopy or radiography.
 9. To release the stent for final placement:
 - a. Loosen the Tuohy-Borst adapter.
 - b. Holding the sidearm fitting of the stent positioner to prevent inadvertent advancement of the stent, slowly pull back and remove the stent introducer catheter from the stent positioner. **(Fig. 3)** The ureteral stent is now positioned at its predetermined site.
- NOTE:** Do not advance the stent positioning catheter. Doing so will advance the ureteral stent.
10. Carefully withdraw the wire guide from the ureteral stent, but not completely from the collecting system. This will allow the ureteral stent to resume its double "J" shape. **(Fig. 4)**
 11. Cut the string and remove. The wire guide can now be advanced further into the renal pelvis. **NOTE:** If the string cannot be easily removed, tie an additional length of string to the cut string, then advance an appropriately sized dilator over the string. While the dilator holds the stent in place, slowly remove the string.
 12. Remove the stent positioner and place a temporary external drainage catheter over the wire guide into the collecting system. The wire guide can now be removed.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

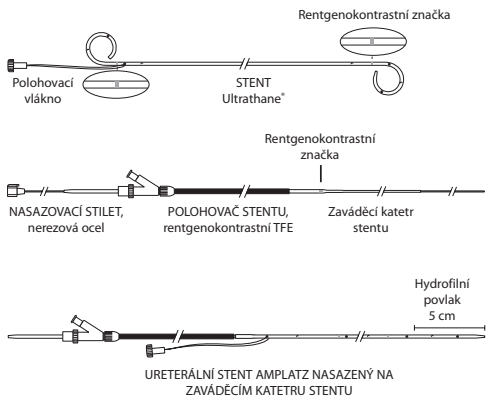
ČESKY

SOUPRAVA URETERÁLNÍHO STENTU AMPLATZ

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte celý návod k použití.

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava ureterálního stentu Amplatz se skládá ze stentu Ultrathane s hydrofilním povlakem, polohovacím vláknem a rentgenokontrastními značkami a z polohovače stentu se zaváděcím katetrem stentu a nasazovacím stilettem.



URČENÉ POUŽITÍ

Souprava ureterálního stentu Amplatz se zavádí perkutánně a je určena k drenáži z ureteropelvickej junkce do močového měchýře a ke stentování ureteru u všech pacientů, u kterých je žádoucí zavedení drénu, který nevyčnívá ven. Ureterální stenty Amplatz nejsou určeny k tomu, aby byly zavedeny déle než 180 dní.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při katetrizaci vytvářejí nepřijatelné riziko.

VAROVÁNÍ

Tento výrobek obsahuje **PŘÍRODNÍ KAUKUKOVÝ LATEX**, který může způsobit alergické reakce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní metody umísťování ureterálních stentů.
- Tento výrobek je určen k použití pouze u dospělých pacientů.
- Ureterální stent se nesmí na polohovač stentu zasunout příliš daleko. Mohlo by dojít ke zvrásnění stentu.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.
- Když je indikováno dlouhodobé použití, doporučuje se, aby doba zavedení nepřesahovala 180 dní a aby lékař katetr zhodnotil před uplynutím této doby.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Používání těchto zařízení může vést ke komplikacím, ke kterým patří mimo jiné:

- Extravazace
- Infekce močových cest
- Perforace nebo lacerace ledviny, renální pánvičky, ureteru nebo močového měchýře
- Abraze
- Sepse
- Krvácení

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že ureterální stent Amplatz je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)**. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 T až 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m).
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená systémem MRI.

Za výše uvedených podmínek snímání se očekává maximální zvýšení teploty způsobené ureterálním stentem Amplatz méně než 2,5 °C za 15 minut nepřetržitého snímání.

V neklinických testech při snímkování pulzní sekvencí gradient echo na systému MRI o 3,0 T zasahuje artefakt obrazu způsobený ureterálním stentem Amplatz přibližně 2 mm od tohoto zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Za použití standardní techniky perkutánního přístupu zaveďte vodící drát do močového měchýře přes renální pánvičku a ureter. Použijte vyztužený vodící drát o průměru, který je vhodný pro koncový otvor katetru.
 2. Zobrazovací technikou stanovte vhodnou velikost katetru.
 3. Nezúžený proximální konec ureterálního stentu nasuňte na distální konec předem sestaveného zavaděče stentu.
 4. Podržte nasazovací stilet za zúženým koncem zavaděče ureterálního stentu, lehce uchopte samotný stent a začněte posouvat nezúžený proximální konec stentu na předem sestavený zavaděč stentu. Stent posuňte tak, až se jeho proximální konec zarovná s rentgenokonstrastní značkou na zaváděcím katetru stentu a zakryje ji. **(Obr. 1)**
 5. **Z předem sestaveného zavaděče stentu odstraňte nasazovací stilet. Nasazovací stilet se nesmí používat k zavádění ureterálního stentu do těla pacienta.**
 6. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst a umístěte distální konec polohovače stentu tak, aby přiléhal k proximálnímu konci ureterálního stentu u rentgenokonstrastní značky. **(Obr. 2)** Znovu utáhněte adaptér Tuohy-Borst.
 7. Aktivujte hydrofilní povlak navlhčením povrchu zařízení sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Pro dosažení optimálních výsledků udržujte zařízení po celou dobu umístování ve vlhkém stavu. Ureterální stent je nyní připraven k zavedení.
 8. Nasazený, předem sestavený zavaděč stentu zasuňte po vodícím drátu močovodem do močového měchýře. Finální pozici ureterálního stentu před skutečným umístěním je nutno ověřit skiaskopicky nebo pod rentgenem.
 9. Pro uvolnění stentu při finálním umístění:
 - a. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst.
 - b. Podržte spojku bočního ramena polohovače stentu, abyste zabránili nechtěnému posunutí stentu, a pomalu stahujte zaváděcí katetr stentu zpět a vyjměte jej z polohovače stentu. **(Obr. 3)** Ureterální stent je nyní umístěn na určeném místě.
- POZNÁMKA:** Neposouvejte dopředu katetr pro uložení stentu. Pokud tak učiníte, posune se ureterální stent.
10. Opatrně vytáhněte vodící drát z ureterálního stentu, ale nikoliv úplně z vývodných močových cest. Tím se umožní obnovení tvaru dvojitého „J“ ureterálního stentu. **(Obr. 4)**
 11. Odstříhnete vlákno a odstraňte ho. Vodící drát je nyní možno posunout dále do renální pánvičky. **POZNÁMKA:** Nelze-li vlákno snadno odstranit, navažte na odstřížené vlákno další kus vlákna a potom po vláknu posuňte dilatátor vhodné velikosti. Zatímco dilatátor drží stent na místě, pomalu vyjměte vlákno.
 12. Odstraňte polohovač stentu a do vývodných močových cest zaveďte po vodícím drátu dočasný katetr pro zevní drenáž. Vodící drát je nyní možno odstranit.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

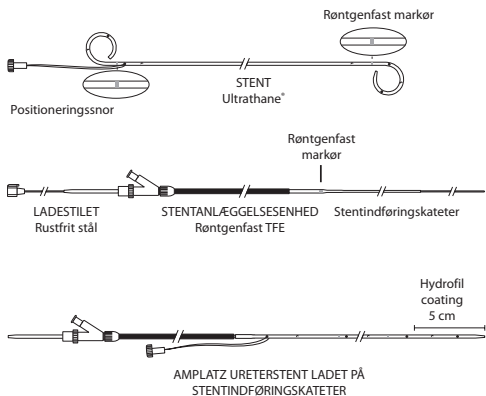
DANSK

AMPLATZ URETERSTENTSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Amplatz ureterstentsættet består af en Ultrathane stent med hydrofil coating med positioneringsnor og røntgenfaste markører og en stentanlæggelsesenhed med stentindføringskateter og ladestilet.



TILSIGTET ANVENDELSE

Amplatz ureterstentsættet leveres perkutant og er beregnet til at etablere drænage fra den ureteropelvine overgang til blæren og stenting af ureter for alle patienter, hvor det er ønskeligt at placere et dræn, som ikke stikker ud eksternt. Amplatz ureterstents er ikke beregnet til at være indlagt længere end 180 dage.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument er kontraindiceret under forhold, som ville forårsage uacceptable risici under kateterisation.

ADVARSLER

Dette produkt indeholder **NATURLIG GUMMILATEX**, som kan give allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af ureterstents.
- Dette produkt er kun beregnet til brug på voksne patienter.
- Ureterstenten må ikke føres for langt frem på stentanlæggelsenheden. Der kan forekomme krympning af stenten.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling.
- Hvor langvarig brug er indiceret, anbefales det, at anlæggelsestiden ikke overstiger 180 dage, og at lægen vurderer kateteret før udløb af dette tidspunkt.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De komplikationer, der kan opstå i forbindelse med brugen af disse anordninger, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Ekstravasation
- Urinvejsinfektion
- Perforation eller laceration af nyre, nyrepelvis, ureter og/eller blære
- Abrasioner
- Sepsis
- Blødning

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Amplatz ureterstenten er **MR Conditional**. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- MR-system-rapporteret maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsfunktion)

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes Amplatz ureterstenten at frembringe en maksimal temperaturstigning på under 2,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning rækker det af Amplatz ureterstenten forårsagede billedartefakt cirka 2 mm ud fra anordningen, når det afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-scanningssystem.

BRUGSANVISNING

1. Ved hjælp af standard perkutan adgangsteknik etableres kateterlederens position gennem nyrepelvis og ureter ind i blæren ved brug af en støttekateterleder med en diameter, der passer korrekt til kateterets endehul.
 2. Bestem passende kateterstørrelse ved hjælp af billeddiagnostik.
 3. Lad den ikke-koniske proksimale ende af ureterstenten på den distale ende af den forudsamlede stentindfører.
 4. Hold ladestiletten under den koniske ende på ureterstentindføreren, grib let om selve stenten, og påbegynd fremføring af den ikke-koniske proksimale ende af stenten på den forudsamlede stentindfører. Fremfør stenten, indtil dens proksimale ende flugter med og dækker den røntgenfaste markør på stentindføringskateteret. **(Fig. 1)**
 5. **Fjern ladestiletten fra den forudsamlede stentindfører. Ladestiletten skal ikke anvendes til indføring af ureterstenten i patienten.**
 6. Løsn Tuohy-Borst adapteren og placér den distale ende af stentanlæggelsesenheden således, at den støder op til den proksimale ende af ureterstenten ved den røntgenfaste markør. **(Fig. 2)** Spænd Tuohy-Borst adapteren igen.
 7. Aktivér den hydrofile coating ved at væde instrumentets overflade med sterilt vand eller sterilt saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde instrumentet vådt under placeringen. Ureterstenten er nu klar til indføring.
 8. Indfør den ladede, forudsamlede stentindfører over kateterlederen gennem ureter ind i blæren. Den endelige position af ureterstenten skal forud for faktisk placering bekræftes ved gennemlysning eller røntgenfotoografering.
 9. Sådan frigøres stenten til endelig placering:
 - a. Løsn Tuohy-Borst adapteren.
 - b. Hold om sidearmsfittingen på stentanlæggelsesenheden for at forhindre utilsigtet fremføring af stenten, træk langsomt tilbage og fjern stentindføringskateteret fra stentanlæggelsesenheden. **(Fig. 3)** Ureterstenten er nu placeret ved sit forudbestemte sted.
- BEMÆRK:** Stentpositioneringskateteret må ikke føres frem. Hvis dette sker, vil det føre ureterstenten frem.
10. Træk forsigtigt kateterlederen ud af ureterstenten, men ikke helt ud af opsamlingssystemet. Dette tillader, at ureterstenten antager sin dobbelte J-form igen. **(Fig. 4)**
 11. Klip snoren og fjern den. Kateterlederen kan nu føres yderligere frem i nyrepelvis. **BEMÆRK:** Hvis snoren ikke fjernes let, bindes et ekstra stykke snor på den klippede snor, hvorefter en dilatator af hensigtsmæssig størrelse føres over snoren. Mens dilatatoren holder stenten på plads, fjernes snoren langsomt.
 12. Fjern stentanlæggelsesenheden, og anbring et midlertidigt eksternt drænagekateter over kateterlederen ind i opsamlingsystemet. Kateterlederen kan nu fjernes.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

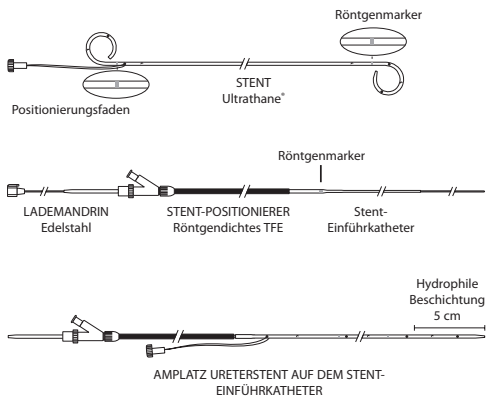
DEUTSCH

AMPLATZ URETERSTENT-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Amplatz Ureterstent-Set besteht aus einem hydrophil beschichteten Ultrathane-Stent mit Positionierungsfaden und Röntgenmarkern sowie einem Stent-Positionierer mit Stent-Einführkatheter und Lademandrin.



VERWENDUNGSZWECK

Das Amplatz Ureterstent-Set wird perkutan angelegt und ist für die Drainage vom ureteropelvinen Übergang zur Blase und für das Stenting des Ureters bei allen Patienten, bei denen die Anlage einer nicht nach außen vorstehenden Drainage gewünscht wird, bestimmt. Die Amplatz Ureterstents dürfen nicht länger als 180 Tage verweilen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der Katheterisierung verursachen.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt enthält **NATURKAUTSCHUKLATEX** und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Ureterstents anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.
- Den Ureterstent nicht zu weit auf den Stent-Positionierer vorschieben. Der Stent könnte andernfalls festgeklemmt werden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.
- Wenn eine langfristige Verwendung indiziert ist, wird empfohlen, die Verweildauer auf höchstens 180 Tage zu beschränken und den Katheter vor Ablauf dieser Frist durch den Arzt zu bewerten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Komplikationen aufgrund der Verwendung dieser Produkte sind insbesondere:

- Extravasation
- Harnwegsinfektion
- Perforation oder Lazeration von Niere, Nierenbecken, Ureter und/oder Blase
- Abschürfungen
- Sepsis
- Hämorrhagie

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der Amplatz Ureterstent **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte der Amplatz Ureterstent nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,5 °C ergeben.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Amplatz Ureterstent verursachte Bildartefakt ungefähr 2 mm vom Produkt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T erfolgt.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Führungsdraht unter Anwendung gebräuchlicher perkutaner Zugangstechnik durch Nierenbecken und Ureter in der Blase positionieren. Dabei einen Führungsdraht mit zusätzlicher Stützkraft und einem für die distale Öffnung des Katheters geeigneten Durchmesser verwenden.
2. Mittels Bildgebung die geeignete Kathetergröße ermitteln.
3. Das sich nicht verjüngende proximale Ende des Ureterstents auf das distale Ende der bereits zusammengesetzten Stent-Einführhilfe aufsetzen.
4. Den Lademandrin jenseits des sich verjüngenden Endes der Ureterstent-Einführhilfe festhalten, den Stent selbst vorsichtig fassen und das sich nicht verjüngende proximale Ende des Stents auf die bereits zusammengesetzte Stent-Einführhilfe aufschieben. Den Stent vorschieben, bis sich sein proximales Ende mit dem Röntgenmarker auf dem Stent-Einführkatheter deckt. (**Abb. 1**)
5. **Den Lademandrin aus der bereits zusammengesetzten Stent-Einführhilfe entfernen. Der Lademandrin darf nicht zum Einführen des Ureterstents in den Patienten verwendet werden.**
6. Den Tuohy-Borst-Adapter lösen und das distale Ende des Stent-Positionierers so positionieren, dass es an das proximale Ende des Ureterstents am Röntgenmarker anstößt. (**Abb. 2**) Den Tuohy-Borst-Adapter wieder festziehen.
7. Die hydrophile Beschichtung durch Benetzen der Oberfläche des Produkts mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aktivieren. Für beste Ergebnisse wird empfohlen, das Produkt während der Platzierung ständig feucht zu halten. Der Ureterstent ist nun zur Einführung bereit.
8. Die beladene, bereits zusammengesetzte Stent-Einführhilfe über den Führungsdraht durch den Harnleiter in die Blase einführen. Vor der eigentlichen Platzierung sollte die endgültige Position des Ureterstents fluoroskopisch oder radiographisch überprüft werden.
9. Zur Freigabe des Stents für die endgültige Platzierung:
 - a. Den Tuohy-Borst-Adapter lösen.
 - b. Den Seitenarm-Anschluss des Stent-Positionierers halten, um ein unbeabsichtigtes Vorschieben des Stents zu vermeiden, und gleichzeitig den Stent-Einführkatheter aus dem Stent-Positionierer zurückziehen. (**Abb. 3**) Der Ureterstent befindet sich nun an der zuvor bestimmten Stelle.

HINWEIS: Den Stent-Positionierungskatheter nicht vorschieben. Andernfalls wird der Ureterstent vorgeschoben.

10. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Ureterstent, jedoch nicht vollständig aus dem Nierenbeckenkelchsystem zurückziehen. Dadurch kann der Ureterstent seine doppelte „J“-Form wieder annehmen. (**Abb. 4**)
11. Den Faden durchtrennen und entfernen. Der Führungsdraht kann nun weiter in das Nierenbecken vorgeschoben werden. **HINWEIS:** Lässt sich der Faden nicht leicht entfernen, ein weiteres Fadenstück an den abgeschnittenen Faden anknoten und einen Dilatator geeigneter Größe über den Faden vorschieben. Während der Dilatator den Stent in seiner Position hält, langsam den Faden entfernen.
12. Den Stent-Positionierer entfernen und einen kleinen temporären externen Drainagekatheter über den Führungsdraht in das Nierenbeckenkelchsystem platzieren. Der Führungsdraht kann nun entfernt werden.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

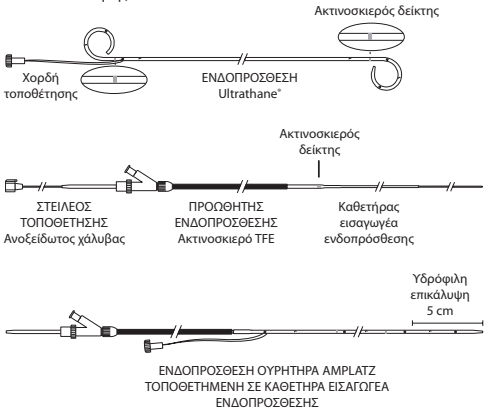
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΑΜΠΛΑΤΖ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια. Διαβάστε όλες τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ ενδοπρόσθεσης ουρητήρα Amplatz αποτελείται από μια ενδοπρόσθεση από Ultrathane με υδρόφιλη επικάλυψη, με χορδή τοποθέτησης και ακτινοσκοπικούς δείκτες, καθώς και έναν προωθητή ενδοπρόσθεσης με καθητήρα εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης και στειλέο τοποθέτησης.



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ενδοπρόσθεσης ουρητήρα Amplatz τοποθετείται διαδερμικά και προορίζεται για την καθιέρωση παροχέτευσης από την πυελοουρητηρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη και την τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων ουρητήρα για όλους τους ασθενείς για τους οποίους είναι επιθυμητή η τοποθέτηση παροχέτευσης, η οποία δεν προεκτείνεται εξωτερικά. Οι ενδοπροσθέσεις ουρητήρα Amplatz δεν προορίζονται να παραμένουν μέσα στο σώμα για περισσότερες από 180 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τον καθετηριασμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν αυτό περιέχει **ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΛΑΤΕΞ** το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων ουρητήρα.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς μόνο.
- Μην προωθείτε υπερβολικά την ενδοπρόσθεση ουρητήρα πάνω στον προωθητή ενδοπρόσθεσης. Θα ήταν δυνατόν να συμβεί πτύχωση της ενδοπρόσθεσης.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ενδείκνυται μακροχρόνια χρήση, συνιστάται ο χρόνος παραμονής εντός του σώματος να μην υπερβαίνει τις 180 ημέρες και ο ιατρός να αξιολογεί τον καθετήρα πριν από τη λήξη αυτού του χρονικού διαστήματος.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι επιπλοκές που μπορεί να προκληθούν από τη χρήση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Εξαγγείωση
- Ουρολοίμωξη
- Διάτρηση ή ρήξη του νεφρού, της νεφρικής πυέλου, του ουρητήρα ή/και της ουροδόχου κύστης
- Εκδορές
- Σήψη
- Αιμορραγία

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 T και 3,0 T
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης ίσης με 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, η ενδοπρόσθεση ουρητήρα Amplatz αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με τη χρήση τυπικής τεχνικής διαδερμικής πρόσβασης, καθορίστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της νεφρικής πυέλου και του ουρητήρα στην ουροδόχο κύστη, χρησιμοποιώντας έναν συρμάτινο οδηγό υποστήριξης σε διάμετρο κατάλληλου μεγέθους για την τελική οπή του καθετήρα.
2. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα, με χρήση απεικονιστικής τεχνικής.
3. Τοποθετήστε το μη κωνικό, εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα στο περιφερικό άκρο του προσυναρμολογημένου εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης.
4. Κρατώντας τον στειλεό τοποθέτησης πέρα από το κωνικό άκρο του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης ουρητήρα, πιάστε με ήπιες κινήσεις την ίδια την ενδοπρόσθεση και ξεκινήστε να προωθείτε το μη κωνικό εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης επάνω στον προσυναρμολογημένο εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης. Προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέχρι να ευθυγραμμιστεί το εγγύς άκρο και τα καλύμματα με τον ακτινοσκοπικό δείκτη στον καθετήρα εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης. **(Εικ. 1)**
5. **Αφαιρέστε τον στειλεό τοποθέτησης από τον προσυναρμολογημένο εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης. Ο στειλεός τοποθέτησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εισαγωγή της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα στον ασθενή.**
6. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του προωθητή ενδοπρόσθεσης με τέτοιο τρόπο ώστε να ακουμπήσει το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα στον ακτινοσκοπικό δείκτη. **(Εικ. 2)** Ξανασφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst.
7. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας την επιφάνεια της συσκευής με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για καλύτερα αποτελέσματα, διατηρήστε τη συσκευή σε διαβρεγμένη κατάσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Η ενδοπρόσθεση ουρητήρα είναι πλέον έτοιμη για εισαγωγή.
8. Εισαγάγετε τον φορτωμένο, προσυναρμολογημένο εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του ουρητήρα και μέσα στην ουροδόχο κύστη. Η τελική θέση της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα, πριν από την τελική τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία.
9. Για να απελευθερώσετε την ενδοπρόσθεση για τελική τοποθέτηση:
 - a. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst.
 - b. Κρατώντας το εξάρτημα του πλευρικού βραχίονα του προωθητή ενδοπρόσθεσης για να αποτρέψετε την ακούσια προώθηση της ενδοπρόσθεσης, τραβήξτε αργά προς τα πίσω και αφαιρέστε τον καθετήρα εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης από τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. **(Εικ. 3)** Η ενδοπρόσθεση ουρητήρα έχει πλέον τοποθετηθεί στο προκαθορισμένο της σημείο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην προωθείτε τον καθετήρα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης. Με την ενέργεια αυτή θα προωθηθεί η ενδοπρόσθεση ουρητήρα.
10. Αποσύρετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από την ενδοπρόσθεση ουρητήρα, αλλά όχι τελείως από την αποχετευτική μοίρα. Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα στην ενδοπρόσθεση ουρητήρα να ανακτήσει το σχήμα διπλού «J». **(Εικ. 4)**
11. Κόψτε το νήμα και αφαιρέστε. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί πλέον να προωθηθεί περαιτέρω μέσα στη νεφρική πύελο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν μπορεί να αφαιρεθεί με ευκολία το νήμα, δέστε ένα πρόσθετο τμήμα νήματος στο κομμένο νήμα και, στη συνέχεια, προωθήστε έναν διαστολέα κατάλληλου μεγέθους επάνω από το νήμα. Ενώ ο διαστολέας συγκρατεί την ενδοπρόσθεση στη θέση της, αφαιρέστε αργά το νήμα.
12. Αφαιρέστε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης και τοποθετήστε έναν προσωρινό καθετήρα εξωτερικής παροχέτευσης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό στην αποχετευτική μοίρα. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

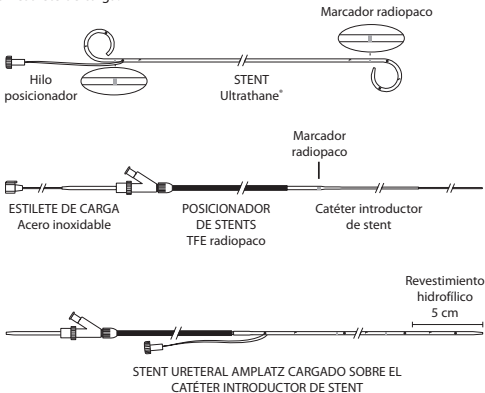
ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT URETERAL AMPLATZ

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de stent ureteral AmplatZ incluye un stent de Ultrathane con revestimiento hidrofílico, provisto de un hilo posicionador y marcadores radiopacos, y un posicionador de stents con un catéter introductor de stent y un estilete de carga.



INDICACIONES

El equipo de stent ureteral AmplatZ se coloca por vía percutánea y está indicado para establecer una vía de drenaje desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga y para la colocación de stents en el uréter en todos los pacientes para quienes sea aconsejable colocar un drenaje que no se extienda externamente. Los stents ureterales AmplatZ no están indicados para permanecer implantados más de 180 días.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante el cateterismo.

ADVERTENCIAS

Este producto contiene **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**, que puede producir reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de stents ureterales.
- Este producto está indicado para uso en pacientes adultos solamente.
- No haga avanzar demasiado el stent ureteral en el posicionador de stents. El stent podría ondularse.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.
- Donde esté indicado el uso prolongado, se recomienda que el tiempo de permanencia no sea superior a 180 días y que el médico evalúe el catéter antes de que haya transcurrido este tiempo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las complicaciones que pueden presentarse con el uso de estos dispositivos incluyen, entre otras:

- Extravasación
- Infección de las vías urinarias
- Perforación o laceración del riñón, pelvis renal, uréteres o vejiga urinaria
- Abrasiones
- Septicemia
- Hemorragia

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent ureteral Amplatz es «**MR Conditional**» (**esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI**). Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de MRI con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de MRI indicadas más arriba, se espera que el stent ureteral Amplatz produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,5 °C después de 15 minutos de MRI continua.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando la técnica de acceso percutáneo estándar, coloque la guía a través de la pelvis renal y del uréter en el interior de la vejiga urinaria utilizando una guía de soporte de un diámetro del tamaño adecuado para el orificio terminal del catéter.
 2. Determine el tamaño adecuado del catéter mediante una técnica de adquisición de imágenes.
 3. Cargue el extremo proximal no cónico del stent ureteral sobre el extremo distal del introductor de stent preensamblado.
 4. Manteniendo el estilete de carga más allá del extremo cónico del introductor de stent ureteral, sujete suavemente el stent en sí y empiece a hacer avanzar el extremo proximal no cónico del stent sobre el introductor de stent preensamblado. Haga avanzar el stent hasta que su extremo proximal quede alineado con el marcador radiopaco del catéter introductor de stent, y lo cubra. (**Fig. 1**)
 5. **Extraiga el estilete de carga del introductor de stent preensamblado. El estilete de carga no debe utilizarse para introducir el stent ureteral en el paciente.**
 6. Afloje el adaptador Tuohy-Borst y coloque el extremo distal del posicionador de stents de forma que quede contiguo al extremo proximal del stent ureteral en la posición del marcador radiopaco. (**Fig. 2**) Vuelva a apretar el adaptador Tuohy-Borst.
 7. Moje la superficie del dispositivo con agua o solución salina estériles para activar el revestimiento hidrofílico. Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación. El stent ureteral está ahora preparado para la introducción.
 8. Haciéndolo avanzar a través del uréter sobre la guía, introduzca el introductor de stent preensamblado y cargado en la vejiga urinaria. La posición final del stent ureteral debe verificarse mediante fluoroscopia o radiografía antes de la colocación en sí.
 9. Para liberar el stent para su colocación final:
 - a. Afloje el adaptador Tuohy-Borst.
 - b. Mientras sujeta el adaptador con brazo lateral del posicionador de stents para evitar el avance accidental del stent, tire lentamente del catéter introductor de stent hacia atrás y extráigalo del posicionador de stents. (**Fig. 3**) El stent ureteral está ahora colocado en su lugar predeterminado.
- NOTA:** No haga avanzar el catéter posicionador de stents. Si lo hace, avanzará también el stent ureteral.
10. Retire con cuidado la guía del stent ureteral, pero no por completo del sistema colector. Esto permitirá que el stent ureteral recupere su forma de doble «J». (**Fig. 4**)
 11. Corte el hilo y extráigalo. Ahora puede hacerse avanzar más la guía en la pelvis renal. **NOTA:** Si el hilo no puede extraerse con facilidad, ate otro trozo de hilo al hilo cortado y haga avanzar un dilatador del tamaño adecuado sobre el hilo. Mientras el dilatador mantiene el stent en su sitio, extraiga lentamente el hilo.
 12. Extraiga el posicionador de stents e introduzca un catéter de drenaje externo temporal en el sistema colector sobre la guía. Ahora puede extraerse la guía.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

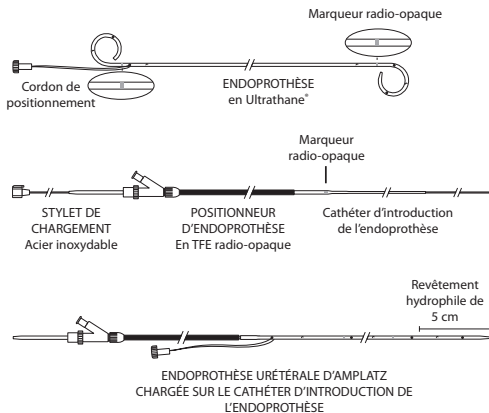
FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE URÉTÉRALE D'AMPLATZ

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'endoprothèse urétérale d'Amplatz comprend une endoprothèse hydrophile en Ultrathane dotée d'un cordon de positionnement et de marqueurs radio-opaques, et un positionneur d'endoprothèse avec un cathéter d'introduction de l'endoprothèse et un stylet de chargement.



UTILISATION

Le set d'endoprothèse urétérale d'Amplatz est livré par voie percutanée et est prévu pour effectuer un drainage entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie et la pose d'une endoprothèse dans l'uretère chez tous les patients pour lesquels il est souhaitable de mettre en place un drain qui ne s'étend pas vers l'extérieur. Les endoprothèses urétérales d'Amplatz ne sont pas conçues pour être laissées à demeure pendant plus de 180 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états qui créent un risque inacceptable pendant le cathétérisme.

AVERTISSEMENTS

Ce produit contient du **LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**, qui peut provoquer des réactions allergiques.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon des méthodes standard de pose d'endoprothèses urétérales.
- Ce produit est destiné à être utilisé chez les patients adultes uniquement.
- Ne pas pousser l'endoprothèse urétérale trop loin sur le positionneur d'endoprothèse. Sinon, l'endoprothèse risque de se plisser.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.
- Lorsqu'une utilisation à long terme est indiquée, il est recommandé que la durée à demeure ne dépasse pas les 180 jours et que le médecin évalue le cathéter avant l'expiration de ce délai.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications qui peuvent résulter de l'utilisation de ces dispositifs incluent, sans s'y limiter :

- Extravasation
- Infection des voies urinaires
- Perforation ou lacération du rein, du bassinet, de l'uretère et/ou de la vessie
- Abrasions
- Sepsis
- Hémorragie

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



Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse urétérale d'Amplatz est **MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)**. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux exigences suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T.
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de scan décrites ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse urétérale d'Amplatz produise une élévation maximale de la température de moins de 2,5 °C après 15 minutes de scanner continu.

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image dû à l'endoprothèse urétérale d'Amplatz se prolonge d'environ 2 mm par rapport au dispositif dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

MODE D'EMPLOI

1. Recourir à une technique d'accès par voie percutanée standard pour établir la position du guide dans le bassin et l'uretère jusqu'à la vessie en utilisant un guide de support dont le diamètre est de taille adaptée à l'orifice terminal du cathéter.
 2. Déterminer la taille adaptée du cathéter en utilisant une technique d'imagerie.
 3. Charger l'extrémité proximale non profilée de l'endoprothèse urétérale sur l'extrémité distale du cathéter d'introduction de l'endoprothèse préassemblé.
 4. Tenir le stylet de chargement au-delà de l'extrémité profilée du cathéter d'introduction de l'endoprothèse urétérale, saisir légèrement l'endoprothèse elle-même et commencer à avancer l'extrémité proximale non profilée de l'endoprothèse sur le cathéter d'introduction de l'endoprothèse préassemblé. Avancer l'endoprothèse jusqu'à ce que l'extrémité proximale s'aligne avec et couvre le marqueur radio-opaque sur le cathéter d'introduction de l'endoprothèse. **(Fig. 1)**
 5. **Retirer le stylet de chargement du cathéter d'introduction de l'endoprothèse préassemblé. Ne pas utiliser le stylet de chargement pour introduire l'endoprothèse urétérale dans le corps du patient.**
 6. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst et positionner l'extrémité distale du positionneur d'endoprothèse de façon à ce qu'elle soit contiguë à l'extrémité proximale de l'endoprothèse urétérale au niveau du marqueur radio-opaque. **(Fig. 2)** Resserrer l'adaptateur Tuohy-Borst.
 7. Activer le revêtement hydrophile en mouillant la surface du dispositif avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles. Pour obtenir des résultats optimaux, s'assurer que le dispositif reste mouillé pendant la mise en place. L'endoprothèse urétérale est maintenant prête pour l'introduction.
 8. Introduire le cathéter d'introduction de l'endoprothèse préassemblé chargé sur le guide par l'uretère jusqu'à la vessie. Vérifier la position finale de l'endoprothèse urétérale, avant la mise en place réelle sous contrôle radioscopique ou radiographique.
 9. Pour libérer l'endoprothèse pour la mise en place finale :
 - a. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst.
 - b. Tenir le raccord latéral du positionneur d'endoprothèse pour empêcher la progression accidentelle de l'endoprothèse, tirer lentement vers l'arrière et retirer le cathéter d'introduction de l'endoprothèse du positionneur d'endoprothèse. **(Fig. 3)** L'endoprothèse urétérale est maintenant positionnée dans son site prédéterminé.
- REMARQUE :** Ne pas pousser le cathéter de positionnement d'endoprothèse. Ceci risquerait de faire avancer l'endoprothèse urétérale.
10. Retirer avec précaution le guide de l'endoprothèse urétérale, mais sans le faire sortir complètement du système collecteur. Ceci permettra à l'endoprothèse urétérale de reprendre sa forme en double « J ». **(Fig. 4)**
 11. Couper le cordon et le retirer. Il est maintenant possible de pousser le guide plus loin dans le bassin. **REMARQUE :** S'il s'avère difficile de retirer le cordon, attacher une longueur de cordon supplémentaire au cordon coupé puis avancer un dilatateur de taille adaptée sur le cordon. Retirer lentement le cordon pendant que le dilatateur maintient l'endoprothèse en place.
 12. Retirer le positionneur d'endoprothèse et placer un petit cathéter de drainage externe temporaire sur le guide dans le système collecteur. Le guide peut maintenant être retiré.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas

l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

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

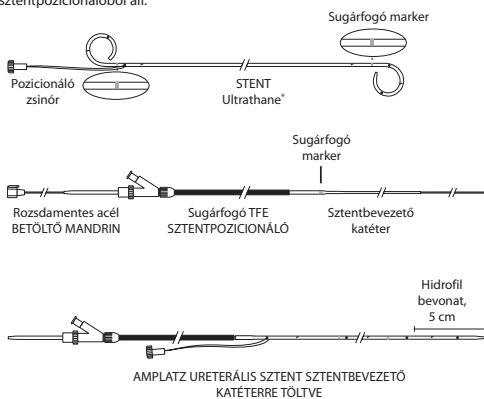
MAGYAR

AMPLATZ URETERÁLIS SZTENTKÉSZLET

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes használati utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Amplatz ureterális sztentkészlet egy pozicionáló zsinórral és sugárfogó markerekkel ellátott, hidrofil bevonatú Ultrathane sztentből, valamint egy sztentbevezető katéterrel és betöltő mandrinnal ellátott sztentpozicionálóból áll.



RENDELTETÉS

Az Amplatz ureterális sztentkészlet behelyezése perkután történik, és az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti vizeletelvezetésre, illetve az uréter sztentelésére szolgál olyan betegeknél, akiknél kívülre nem nyúló drén behelyezésére van szükség. Az Amplatz ureterális sztentek legfeljebb 180 napig maradhatnak a testben.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallott olyan körülmények fennállása esetén, amelyek a katéterezés során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez a termék **TERMÉSZETES GUMILATEXET** tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban jártos orvosok általi használatra szolgál. Az ureterális sztentek behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Ez a termék kizárólag felnőtt betegeknél használható.
- Az ureterális sztentet ne tolja előre túlságosan a sztentpozicionálóra. Ez a sztent meggyűrődését okozhatja.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoportató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- Azokban az esetekben, amikor hosszú távú használat javallott, célszerű odafigyelni arra, hogy az eszköz ne maradjon 180 napnál hosszabb ideig a testben, illetve hogy ezen határidő lejárta előtt az orvos felmérje a katéter állapotát.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Az eszköz használatából eredő lehetséges kockázatok többek között az alábbiak:

- Extravasatio
- Húgyúti fertőzés
- A vese, a vesemedence, az uréter és/vagy a húgyhólyag perforációja vagy repedése
- Horzsolások

- Szepszis
- Vérzés

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az Amplatz ureterális sztent **MR-kondicionális**. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MR-rendszerekben:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 T és 3,0 T
- Mágneses tér gradienseinek maximuma: 1900 gauss/cm (19 T/m)
- MR-rendszer által kijelzett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) maximális értéke: 2 W/kg (normális üzemmódban)

A fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására az Amplatz ureterális sztent várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 2,5 °C.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 2 mm-rel nyúlik túl az Amplatz ureterális sztenten, amikor a képalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3,0 T-s MR-rendszerben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Standard perkután hozzáférési technikát alkalmazva juttassa be a vezetődrótot a vesemedencén és uréteren keresztül a húgyhólyagba egy, a katéter végnyílásához megfelelő átmérőjű támasztó vezetődrót segítségével.
- A megfelelő katéterméret megállapításához alkalmazzon képalkotó technikát.
- Töltse be az ureterális sztent nem kúpos, proximális végét az előre összeállított sztentbevezető disztális végébe.
- A betöltő mandrint az ureterális sztentbevezető kúpos vége mögött tartva finoman fogja meg magát a sztentet, és kezdje előretolni a sztent nem kúpos proximális végét az előre összeállított sztentbevezetőbe. Tolja előre a sztentet addig, amíg annak proximális vége egy vonalba nem esik a sztentbevezető katéter sugárfogó markerével, és el nem fedti azt. **(1. ábra)**
- Távolítsa el a betöltő mandrint az előre összeállított sztentbevezetőről. A betöltő mandrint tilos az ureterális sztentnek a beteg testébe történő bevezetésére használni.**
- Lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert, és pozicionálja a sztentpozicionáló disztális végét úgy, hogy az a sugárfogó markernél feküdjön fel az ureterális sztent proximális végére. **(2. ábra)** Ismét szorítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert.
- Az eszköz felületét steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal benedvesítve aktiválja a hidrofil bevonatot. A legjobb eredmény elérése érdekében a behelyezés során tartsa nedvesen az eszközt. Az ureterális sztent ekkor készen áll a bevezetésre.
- A vezetődrót mentén, az uréteren keresztül vezesse be a betöltött, előre összeállított sztentbevezetőt a hólyagba. Az ureterális sztent végső pozícióját a tényleges behelyezés előtt flluoroszkópiásan vagy radiográfiásan ellenőrizni kell.
- A sztent végső behelyezéséhez:
 - Lazítsa meg a Tuohy-Borst-adaptert.
 - A sztent véletlen előretolásának megakadályozásaképp a sztentpozicionáló oldalkar-csatlakozóját fogva lassan húzza vissza és távolítsa el a sztentbevezető katétert a sztentpozicionálóból. **(3. ábra)** Az ureterális sztent ekkor az előre meghatározott helyen van pozicionálva.
- MEGJEGYZÉS:** Ne tolja előre a sztentpozicionáló katétert. Ezzel előretolja az ureterális sztentet.
- Óvatosan húzza vissza a vezetődrótot az ureterális sztentből, de ne húzza ki teljesen a gyűjtőrendszerből. Ez lehetővé teszi, hogy az ureterális sztent ismét felvegye a dupla „J” alakját. **(4. ábra)**
- Vágja el a zsinórt és távolítsa el. A vezetődrót most tovább tolható a vesemedencébe. **MEGJEGYZÉS:** Ha a zsinór nem távolítható el könnyen, kössön egy újabb zsinórt az elvágott zsinórhoz, majd a zsinór mentén toljon be egy megfelelő méretezésű dilatátort. Miközben a dilatátor a sztentet a helyén tartja, lassan távolítsa el a zsinórt.
- Távolítsa el a sztentpozicionálót, és helyezzen egy ideiglenes külső drenázkatétert a vezetődrót mentén a gyűjtőrendszerbe. Ekkor eltávolítható a vezetődrót.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

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

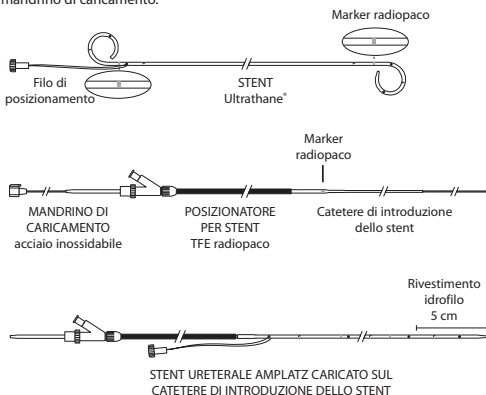
ITALIANO

SET CON STENT URETERALE AMPLATZ

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con stent ureterale AmplatZ è composto da uno stent in Ultrathane con rivestimento idrofilo dotato di filo di posizionamento e marker radiopachi, e da un posizionatore per stent con catetere di introduzione dello stent e mandrino di caricamento.



USO PREVISTO

Il set con stent ureterale AmplatZ viene inserito per via percutanea ed è previsto per stabilire il drenaggio dalla giunzione ureteropelvica alla vescica e lo stenting dell’uretere per tutti pazienti in cui si desidera posizionare un drenaggio che non si estende all’esterno. La permanenza degli stent ureterali AmplatZ non deve superare i 180 giorni.

CONTROINDICAZIONI

L’uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante la cateterizzazione.

AVVERTENZE

Questo prodotto contiene **LATTICE DI GOMMA NATURALE** che può causare reazioni allergiche.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento degli stent ureterali prevede l’impiego di tecniche standard.
- Questo prodotto è previsto esclusivamente per l’uso su pazienti adulti.
- Non fare avanzare eccessivamente lo stent ureterale sul posizionatore per stent. In caso contrario, è possibile che lo stent si comprima.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.
- Quando si prevede l’uso a lungo termine, si raccomanda che la permanenza non superi i 180 giorni e che il medico valuti il catetere prima della scadenza di questo periodo di tempo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Le complicanze che possono derivare dall’uso di questi dispositivi includono, senza limitazioni, le seguenti:

- Stravasamento
- Infezione delle vie urinarie
- Perforazione o lacerazione del rene, della pelvi renale, dell’uretere e/o della vescica
- Abrasioni
- Sepsis
- Emorragia

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



I test non clinici hanno dimostrato che lo stent ureterale Amplatz **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente spaziale di campo massimo pari a 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che lo stent ureterale Amplatz generi un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nel corso di prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dallo stent ureterale Amplatz si è esteso per circa 2 mm dal dispositivo quando sottoposto a imaging con sequenza di impulsi Gradient-Echo in un sistema di RM a 3,0 T.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzando la tecnica di accesso percutaneo standard, stabilire la posizione della guida attraverso la pelvi renale e l'uretere nella vescica utilizzando una guida di supporto con diametro opportunamente dimensionato in relazione al foro terminale del catetere.
 2. Determinare le dimensioni appropriate del catetere mediante imaging.
 3. Caricare l'estremità prossimale non rastremata dello stent ureterale sull'estremità distale dell'introduttore per stent preassemblato.
 4. Tenendo il mandrino di caricamento oltre l'estremità rastremata dell'introduttore per stent ureterale, afferrare delicatamente lo stent e cominciare a fare avanzare l'estremità prossimale non rastremata dello stent sull'introduttore per stent preassemblato. Fare avanzare lo stent fino che la sua estremità prossimale si allinea con e copre il marker radiopaco del catetere di introduzione dello stent. (**Fig. 1**)
 5. **Rimuovere il mandrino di caricamento dall'introduttore per stent preassemblato. Il mandrino di caricamento non deve essere usato per l'inserimento dello stent ureterale nel paziente.**
 6. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst e posizionare l'estremità distale del posizionatore per stent contro l'estremità prossimale dello stent ureterale in corrispondenza del marker radiopaco. (**Fig. 2**) Serrare nuovamente l'adattatore Tuohy-Borst.
 7. Attivare il rivestimento idrofilo bagnando la superficie del dispositivo con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento. Lo stent ureterale è ora pronto per l'inserimento.
 8. Inserire l'introduttore per stent preassemblato e caricato sulla guida, attraverso l'uretere e all'interno della vescica. La posizione definitiva dello stent ureterale, prima del posizionamento vero e proprio, deve essere verificata in fluoroscopia o mediante una lastra radiografica.
 9. Per rilasciare lo stent per il posizionamento definitivo, agire come segue:
 - a. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst.
 - b. Afferrando il raccordo laterale del posizionatore per stent per evitare l'avanzamento accidentale dello stent, ritirare lentamente e rimuovere il catetere di introduzione dello stent dal posizionatore per stent. (**Fig. 3**) Lo stent ureterale è ora posizionato in corrispondenza del sito previsto.
- NOTA** – Non fare avanzare il catetere di posizionamento per stent. In caso contrario, si provoca l'avanzamento dello stent ureterale.
10. Ritirare con cautela la guida dallo stent ureterale, ma non completamente dal sistema collettore. Ciò consente allo stent ureterale di riprendere la sua forma a doppia J. (**Fig. 4**)
 11. Tagliare il filo e rimuoverlo. La guida può ora essere fatta avanzare ulteriormente all'interno della pelvi renale. **NOTA** – Se non risulta possibile rimuovere il filo con facilità, annodare un'ulteriore cima di filo al filo tagliato, quindi fare avanzare un dilatatore delle dimensioni idonee sul filo. Mentre il dilatatore mantiene invariata la posizione dello stent, rimuovere lentamente il filo.
 12. Rimuovere il posizionatore per stent e collocare un catetere di drenaggio esterno provvisorio sulla guida all'interno del sistema collettore. È ora possibile rimuovere la guida.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

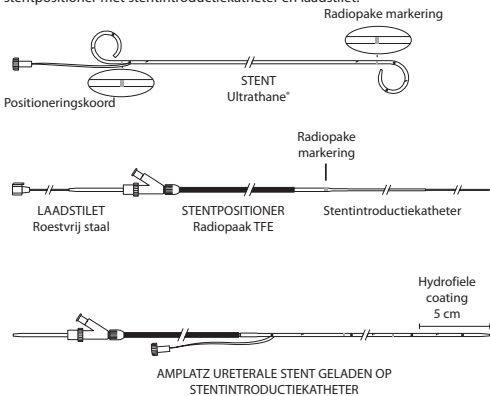
NEDERLANDS

AMPLATZ URETERALE STENT SET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener). Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Amplatz ureterale stent set bestaat uit een Ultrathane stent met een hydrofiele coating met positioneringskoord en radiopake markeringen, en een stentpositioner met stentintrodectiekatheter en laadstilet.



BEOOGD GEBRUIK

De Amplatz ureterale stent set wordt precutaan aangebracht en is bedoeld om drainage van de ureteropelvische junctie naar de blaas tot stand te brengen en voor het stenten van de ureter voor alle patiënten waarbij het wenselijk is om een drain te plaatsen welke niet naar buiten uitsteekt. De Amplatz ureterale stents zijn niet bedoeld om langer dan 180 dagen in situ te blijven.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens de katheterisatie een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat **NATUURRUBBERLATEX**, dat allergische reacties kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van ureterale stents te worden toegepast.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten.
- Voer de ureterale stent niet te ver op de stentpositioner op. Gebeurt dat wel dan kan de stent gaan plooiën.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Indien langetermijn gebruik noodzakelijk is, wordt het aanbevolen om een periode van 180 dagen in situ niet te overschrijden en de arts dient de katheter te beoordelen voor het verstrijken van deze periode.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De complicaties die voortvloeien uit het gebruik van deze hulpmiddelen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- extravasatie;
- urineweginfectie;
- perforatie of laceratie van nier, pelvis renalis, ureter en/of blaas;
- abrasie;
- sepsis;
- hemorragie.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



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

- statisch magnetisch veld van 3,0 T en 1,5 T;
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1.900 gauss/cm (19 T/m);
- maximale door het MRI-systeem gemelde specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2 W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is het te verwachten dat de Amplatz ureterale stent een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,5 °C zal veroorzaken na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests strekt het door de Amplatz ureterale stent veroorzaakte beeldartefact ongeveer 2 mm uit rondom het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats, met behulp van een standaard percutane toegangstechniek, een voerdraad via de pelvis renalis en ureter in de blaas gebruik makend van een steunvoerdraad met de juiste diameter passend bij de eindopening van de katheter.
 2. Bepaal de juiste kathetermaat met behulp van beeldvormingstechniek.
 3. Laad het niet-tapse proximale uiteinde van de ureterale stent op het distale uiteinde van de voorgeassembleerde stentintroducer.
 4. Houd het laadstilet voorbij het tapse uiteinde van de ureterale stentintroducer vast, pak de stent zelf losjes vast en begin het niet-tapse proximale uiteinde van de stent op de voorgeassembleerde stentintroducer op te voeren. Voer de stent op tot het proximale uiteinde van de stent in lijn ligt met de radiopake markering op de stentintroductiekatheter en deze bedekt. **(Afb. 1)**
 5. **Verwijder het laadstilet uit de voorgeassembleerde stentintroducer. Het laadstilet mag niet worden gebruikt voor introductie van de ureterale stent in de patiënt.**
 6. Zet de Tuohy-Borst-adapter los en positioneer het distale uiteinde van de stentpositioner zodanig dat deze tegen het proximale uiteinde van de ureterale stent bij de radiopake markering aan ligt. **(Afb. 2)** Zet de Tuohy-Borst-adapter weer vast.
 7. Activeer de hydrofiele coating door het oppervlak van het hulpmiddel met steriel water of fysiologisch zout te bevochtigen. Voor de beste resultaten zorgt u dat het instrument gedurende het plaatsen bevochtigd blijft. De ureterale stent is nu gereed voor introductie.
 8. Introduceer de geladen, voorgeassembleerde stentintroducer over de voerdraad via de ureter tot in de blaas. De definitieve positie van de ureterale stent dient vóór de feitelijke plaatsing fluoroscopisch of röntgenologisch te worden geverifieerd.
 9. Het losmaken van de stent voor definitieve plaatsing:
 - a. Zet de Tuohy-Borst-adapter los;
 - b. Houd de zijarmfitting van de stentpositioner vast om te voorkomen dat de stent onbedoeld wordt opgevoerd, trek de stentintroductiekatheter langzaam terug uit de stentpositioner en verwijder de katheter. **(Afb. 3)** De ureterale stent is nu op de vooraf bepaalde plaats gepositioneerd.
- NB:** Voer de stentpositioneringskatheter niet op. Gebeurt dat wel dan wordt de ureterale stent opgevoerd.
10. Trek de voerdraad voorzichtig uit de ureterale stent, maar niet geheel uit de urineafvoerwegen. Hierdoor neemt de ureterale stent de dubbele J-vorm weer aan. **(Afb. 4)**
 11. Knip het koord door en verwijder dit. De voerdraad kan nu verder in de pelvis renalis worden opgeschoven. **NB:** Als het koord niet gemakkelijk te verwijderen is, knoop dan een extra stuk draad aan het afgeknipte koord en voer vervolgens een dilatator van de juiste maat over het koord op. Houd de stent met de dilatator op zijn plaats en verwijder het koord langzaam.
 12. Verwijder de stentpositioner en plaats een tijdelijke externe drainagekatheter over de voerdraad in de urineafvoerwegen. De voerdraad kan nu worden verwijderd.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

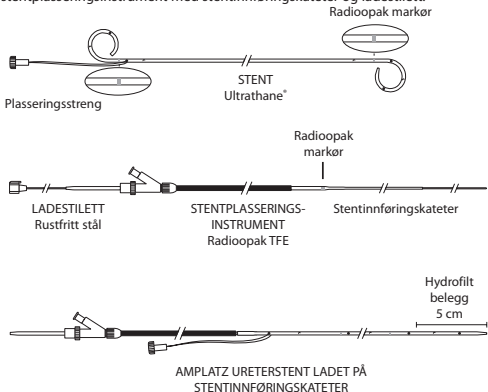
NORSK

AMPLATZ URETERSTENTSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Amplatz-ureterstentsettet består av en Ultrathane-stent med hydrofilt belegg og plasseringsstreng, samt radioopake markører og et stentplasseringsinstrument med stentinnføringskateter og ladestilett.



TILTENKT BRUK

Amplatz-ureterstentsettet innføres perkutant og er beregnet på å etablere drenering fra den ureteropelvine overgangen til blæren og stenting av ureteret for alle pasienter hvor det er ønskelig å plassere et dren som ikke går ut av kroppen. Amplatz-ureterstenter er ikke beregnet på å være innlagt i mer enn 180 dager.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko under kateterisering.

ADVARSLER

Dette produktet inneholder **NATURLIG GUMMILATEKS** som kan gi allergiske reaksjoner.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring og erfaring i diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Standard teknikker for plassering av ureterstenter skal benyttes.
- Dette produktet er kun beregnet på bruk i voksne pasienter.
- Du må ikke føre ureterstenten for langt frem på stentplasseringsinstrumentet. Stenten kan bli sammenfoldet.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.
- Hvis langvarig bruk er indikert, anbefales det at innleggelsestiden ikke overstiger 180 dager og at legen evaluerer kateteret før denne tiden er passert.

MULIGE BIVIRKNINGER

Komplikasjonene som kan skyldes bruken av disse anordningene inkluderer, men er ikke begrenset til:

- ekstravasasjon
- urinveisinfeksjon
- perforasjon eller laserasjon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære
- avskrapninger
- sepsis
- blødning

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at Amplatz-ureterstenten er **MR Conditional**. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimalt romlig gradient felt på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes Amplatz-ureterstenten å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2,5 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av Amplatz-ureterstenten seg ca. 2 mm ut fra anordningen ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

BRUKSANVISNING

1. Ved bruk av standard perkutan tilgangsteknikk, etabler ledevaierens posisjon gjennom nyrebekkenet og ureteret inn i blæren ved bruk av en støtteledevaier med en diameter som passer til kateterets endehull.
2. Avgjør riktig kateterstørrelse ved bruk av avbildningsteknikk.
3. Lad den ikke-koniske proksimale enden av ureterstenten på den distale enden av den ferdigmonterte stentinnføringsenheden.
4. Hold i ladestiletten forbi den koniske enden av ureterstentens innføringsenhet, grip forsiktig tak i selve stenten og begynn å føre den ikke-koniske proksimale enden av stenten inn på den ferdigmonterte stentinnføringsenheden. Før stenten frem til den proksimale enden flukter med og dekker den radioopake markøren på stentinnføringskateteret. **(Fig. 1)**
5. **Fjern ladestiletten fra den ferdigmonterte stentinnføringsenheden. Ladestiletten skal ikke brukes til å føre ureterstenten inn i pasienten.**
6. Løsne på Tuohy-Borst-adapteren og plasser den distale enden av stentplasseringsinstrumentet slik at den ligger mot den proksimale enden av ureterstenten ved den radioopake markøren. **(Fig. 2)** Stram til Tuohy-Borst-adapteren igjen.
7. Aktiver det hydrofile belegget ved å fukte anordningens overflate med sterilt vann eller saltløsning. For best resultat må anordningen holdes våt under plassering. Ureterstenten er nå klar til innføring.
8. Før inn den ladede, ferdigmonterte stentinnføringsenheden over ledevaieren, gjennom ureteret og inn i blæren. Før faktisk plassering må den endelige plassering av ureterstenten verifiseres med gjennomlysning eller røntgen.
9. Slik frigjøres stenten for endelig plassering:
 - a. Løsne på Tuohy-Borst-adapteren.
 - b. Hold i sidearmbeslaget på stentplasseringsinstrumentet for å forhindre utilsiktet fremføring av stenten, trekk stentinnføringskateteret sakte tilbake og fjern det fra stentplasseringsinstrumentet. **(Fig. 3)** Ureterstenten er nå plassert på det forutbestemte stedet.

MERK: Du må ikke føre stentplasseringskateteret frem. Ureterstenten blir ført frem hvis du gjør dette.

10. Trekk ledevaieren forsiktig tilbake fra ureterstenten, men ikke helt ut av samlesystemet. Dette gjør at ureterstenten kan gjenoppta sin doble «J»-form. **(Fig. 4)**
11. Klipp strengen og fjern den. Ledevaieren kan nå føres videre frem i nyrebekkenet. **MERK:** Hvis strengen ikke lett kan fjernes, knytter du et ekstra stykke streng til den klippede strengen og fører deretter en dilatator av egnet størrelse over strengen. Fjern strengen sakte mens dilatatoren holder stenten på plass.
12. Fjern stentplasseringsinstrumentet og plasser et midlertidig utvendig drenasjekateter over ledevaieren og inn i samlesystemet. Ledevaieren kan nå fjernes.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

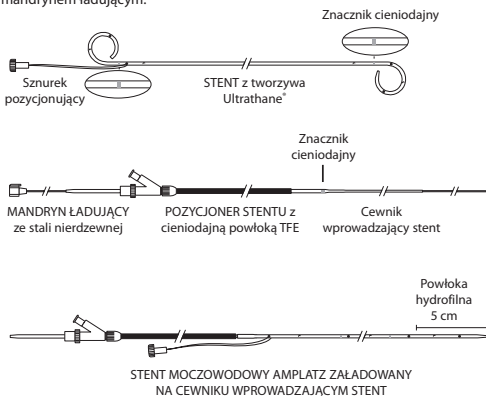
Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

ZESTAW STENTU MOCZOWODOWEGO AMPLATZ

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

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw stentu moczowodowego Amplatz składa się ze stentu z tworzywa Ultrathane z powłoką hydrofilną, ze sznurkiem pozycjonującym i znacznikami cieniodajnymi oraz pozycjonera stentu z cewnikiem wprowadzającym stent i mandrynem ładującym.



PRZEZNACZENIE

Zestaw stentu moczowodowego Amplatz jest wprowadzany przezskórnie i jest przeznaczony do ustanowienia drenażu z połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza moczowego oraz do stentowania moczowodu u wszystkich pacjentów, u których korzystne jest umieszczenie drenażu, który nie jest przedłużony wewnętrznie. Stenty moczowodowe Amplatz nie są przeznaczone do pozostawiania w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż 180 dni.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas cewnikowania.

OSTRZEŻENIA

Ten produkt zawiera **NATURALNĄ GUMĘ LATEKSOWĄ**, która może powodować reakcje alergiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy mających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania stentów moczowodowych.
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów dorosłych.
- Nie wsuwać nadmiernie stentu moczowodowego na pozycjoner stentu. Może to spowodować sfałdowanie stentu.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.
- Jeśli wskazane jest stosowanie długoterminowe, wówczas zaleca się, aby okres pozostawiania w ciele pacjenta nie był dłuższy niż 180 dni oraz aby lekarz ocenił cewnik przed upływem tego okresu.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do powikłań mogących wystąpić w wyniku stosowania tych urządzeń należą między innymi:

- Wynaczynienie
- Zakażenie dróg moczowych
- Perforacja lub skaleczenie nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i/lub pęcherza moczowego
- Otarcia
- Posocznica
- Krwotok

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku stentu moczowodowego Amplatz jest dopuszczalne **warunkowe stosowanie RM**. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie RM przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 1900 Gs/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wynoszący 2 W/kg (normalny tryb działania)

W warunkach skanowania opisanych powyżej oczekuje się, że stent moczowodowy Amplatz spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,5 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez stent moczowodowy Amplatz rozciąga się na około 2 mm od urządzenia przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu RM o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując standardową technikę dostępu przezskórnego, wprowadzić prowadnik przez miedniczkę nerkową i moczowód do pęcherza moczowego z użyciem prowadnika wspierającego o średnicy odpowiedniej do otworu końcowego cewnika.
 2. Określić odpowiedni rozmiar cewnika przy pomocy obrazowania.
 3. Załadować niezwięziony koniec proksymalny stentu moczowodowego na koniec dystalny wstępnie zmontowanego introduktora stentu.
 4. Utrzymując mandryn ładujący poza zwężonym końcem introduktora stentu moczowodowego, delikatnie uchwycić sam stent i rozpocząć wsuwanie niezwięzonego końca proksymalnego stentu na wstępnie zmontowany introduktor stentu. Wsuwać stent do momentu, gdy jego koniec proksymalny zrówna się ze znacznikiem cieniодajnym, znajdującym się na cewniku wprowadzającym stent, i go zakryje. **(Rys. 1)**
 5. **Usunąć mandryn ładujący z wstępnie zmontowanego introduktora stentu. Mandrynu ładującego nie wolno stosować do wprowadzania stentu moczowodowego do ciała pacjenta.**
 6. Poluzować łącznik Tuohy-Borst i ustawić koniec dystalny pozycjonera stentu tak, aby przylegał do końca proksymalnego stentu moczowodowego na wysokości znacznika cieniодajnego. **(Rys. 2)** Ponownie zacisnąć łącznik Tuohy-Borst.
 7. Uaktywnić powłokę hydrofilną, zwilżając powierzchnię urządzenia wodą jałową lub jałową solą fizjologiczną. W celu uzyskania optymalnych wyników należy zapewnić stałe zwilżenie powierzchni urządzenia podczas jego umieszczania. Stent moczowodowy jest teraz gotowy do wprowadzenia.
 8. Wprowadzić załadowany, wstępnie zmontowany introduktor stentu po prowadniku przez moczowód do pęcherza moczowego. Ostateczne położenie stentu moczowodowego należy przed jego rzeczywistym umieszczeniem potwierdzić przy pomocy fluoroskopii lub radiografii.
 9. Aby zwolnić stent w celu jego ostatecznego umieszczenia:
 - a. Poluzować łącznik Tuohy-Borst.
 - b. Trzymając łącznik ramienia bocznego pozycjonera stentu, aby zapobiec niezamierzonemu wsunięciu stentu, powoli ciągnąć cewnik wprowadzający stent do tyłu i usunąć go z pozycjonera stentu. **(Rys. 3)** Stent moczowodowy jest teraz umieszczony w wybranym miejscu.
- UWAGA:** Nie wsuwać cewnika pozycjonującego stent. Spowodowałoby to wysunięcie stentu moczowodowego.
10. Ostrożnie wycofać prowadnik ze stentu moczowodowego, nie wysuwając go całkowicie z układu zbiorczego. Pozwoli to na ponowne przybranie przez stent moczowodowy kształtu z dwiema końcówkami J. **(Rys. 4)**
 11. Przeciąć i usunąć sznurek. Prowadnik można teraz wsunąć głębiej do miedniczki nerkowej. **UWAGA:** Jeśli usunięcie sznurka nie jest łatwe, przywiązać dodatkowy odcinek sznurka do przyciętego fragmentu, a następnie wsunąć po sznurku rozszerzacz o odpowiednim rozmiarze. Utrzymując stent na miejscu przy użyciu rozszerzacza, powoli usuwać sznurek.
 12. Usunąć pozycjoner stentu i wprowadzić do układu zbiorczego po prowadniku tymczasowy cewnik do drenażu zewnętrznego. Prowadnik można teraz usunąć.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

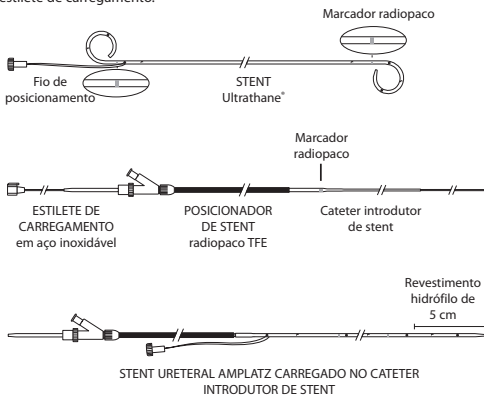
PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT URETERAL AMPLATZ

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. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções de utilização na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de stent ureteral Amplatz é composto por um stent de Ultrathane dotado de revestimento hidrófilo com fio de posicionamento e marcadores radiopacos e por um posicionador de stent com cateter introdutor de stent e estilete de carregamento.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de stent ureteral Amplatz é administrado percutaneamente e destina-se a estabelecer a drenagem da união ureteropélvica para a bexiga e a passagem de stents do uréter para todos os pacientes nos quais seja pretendida a colocação de um dreno que não se estenda externamente. Os stents ureterais Amplatz não se destinam a permanecer colocados por mais de 180 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a cateterização.

ADVERTÊNCIAS

Este produto contém **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL**, que poderá provocar reações alérgicas.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de stents ureterais.
- Este produto destina-se a ser utilizado exclusivamente em pacientes adultos.
- Não avance excessivamente o stent ureteral sobre o posicionador de stent. O stent poderá ficar frisado.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Sempre que seja indicada a utilização de longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda os 180 dias e que o médico avalie o cateter antes do fim deste período.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As complicações que poderão resultar da utilização destes dispositivos incluem, mas não se limitam a:

- Extravasamento
- Infecção do trato urinário
- Perfuração ou laceração de um rim, pélvis renal, uréter e/ou bexiga
- Abrasões

- Sépsis
- Hemorragia

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



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

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN de 2 W/kg no máximo (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame anteriores, prevê-se que o stent ureteral Amplatz produza um aumento de temperatura máximo inferior a 2,5 °C após 15 minutos de exame contínuo.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica de acesso percutâneo padrão, estabeleça a posição do fio guia através da pélvis renal e uréter para a bexiga, utilizando um fio guia de apoio com um diâmetro adequadamente dimensionado ao orifício terminal do cateter.
 2. Determine o tamanho do cateter adequado utilizando uma técnica de imagiologia.
 3. Carregue a extremidade proximal não-cônica do stent ureteral na extremidade distal do introdutor de stent pré-montado.
 4. Mantendo o estilete de carregamento para além da extremidade cônica do introdutor de stent ureteral, agarre suavemente no próprio stent e comece a avançar a extremidade proximal não-cônica do stent sobre o introdutor de stent pré-montado. Faça avançar o stent até a extremidade proximal ficar alinhada e cobrir o marcador radiopaco do cateter introdutor de stent. **(Fig. 1)**
 5. **Retire o estilete de carregamento do introdutor de stent pré-montado. O estilete de carregamento não irá ser usado na introdução do stent ureteral no doente.**
 6. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst e posicione a extremidade distal do posicionador do stent de modo a que fique adjacente à extremidade proximal do stent ureteral no marcador radiopaco. **(Fig. 2)** Volte a apertar o adaptador Tuohy-Borst.
 7. Ative o revestimento hidrófilo humedecendo a superfície do dispositivo com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação. O stent ureteral está agora pronto para ser introduzido.
 8. Introduza o introdutor de stent pré-montado carregado sobre o fio guia, através do uréter, para dentro da bexiga. A posição final do stent ureteral, antes da colocação efetiva, deve ser confirmada por fluoroscopia ou radiografia.
 9. Para soltar o stent para a colocação final:
 - a. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst.
 - b. Segure no adaptador de ramo lateral do posicionador de stent, para impedir o avanço involuntário do stent, recue lentamente e retire o cateter introdutor de stent do posicionador de stent. **(Fig. 3)** O stent ureteral está agora posicionado no local predeterminado.
- NOTA:** Não avance o cateter de posicionamento de stent. Se o fizer, avançará o stent ureteral.
10. Retire o fio guia com cuidado do stent ureteral, mas não totalmente do sistema coletor. Isto permitirá que o stent ureteral reassuma a sua forma de duplo „J“. **(Fig. 4)**
 11. Corte o fio e remova-o. O fio guia pode agora ser mais avançado, para dentro da pélvis renal. **NOTA:** Se não conseguir retirar facilmente o fio, ate um fio maior ao fio que pretende cortar e, em seguida, faça avançar um dilatador de tamanho adequado sobre o fio. Enquanto o dilatador mantém o stent no lugar, retire lentamente o fio.
 12. Retire o posicionador de stent e coloque um cateter de drenagem externa temporário sobre o fio guia dentro do sistema coletor. Pode, agora, remover o fio guia.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

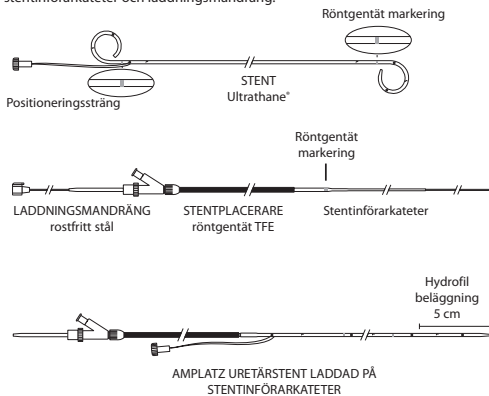
SVENSKA

AMPLATZ URETÄRSTENTSET

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

PRODUKTBEKRIVNING

Amplatz uretärstentset består av en hydrofil belagd Ultrathane-stent med positioneringssträng och röntgentäta markeringar, och en stentplacerare med stentinförarkateter och laddningsmandräng.



AVSEDD ANVÄNDNING

Amplatz uretärstentset förs in perkutant och är avsett att etablera dränage från njurbäcken-uretärövergången till urinblåsan och stentning av uretären hos alla patienter där det är önskvärt att placera ett dränage som inte sträcker sig externt. Amplatz uretärstentar är inte avsedd att ligga kvar mer än 180 dagar.

KONTRAIKATIONER

Denna anordning är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under katetrisering.

VARNINGAR

Denna produkt innehåller **NATURGUMMILATEX** som kan orsaka allergiska reaktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av uretärstentar bör användas.
- Denna produkt är endast avsedd att användas på vuxna patienter.
- För inte uretärstenten alltför långt upp på stentplaceraren. Stenten kan då veckas.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.
- När långsiktig användning är indicerad, rekommenderas det att inte överskrida en kvarliggningstid på 180 dagar och att läkaren utvärderar katetern innan denna tid har utgått.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer som kan uppstå från användningen av dessa anordningar omfattar, men är inte begränsade till:

- Extravasering
- Urinvägsinfektion
- Perforation eller laceration av njure, njurbäcken, uretär och/eller urinblåsa
- Abrasioner
- Sepsis
- Hemorragi

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-klinisk testning att vist att Amplatz uretärstent är **MR Conditional**. En patient med denna anordning kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Maximal spatial fältgradient på 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximal av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftsläge)

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Amplatz uretärstent ge upphov till mindre än 2,5 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av Amplatz uretärstent cirka 2 mm från anordningen när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MRT-system på 3,0 T.

BRUKSANVISNING

1. Med användning av perkutan standardteknik för tillträde, etablera ledarplacering genom njurbäckenet och uretären in i urinblåsan med hjälp av en stödledare med en diameter av lämplig storlek till kateterns ändhål.
2. Fastställ lämplig kateterstorlek med användning av avbildningsteknik.
3. Ladda uretärstentens icke-avsmalnande, proximala ände på den förhandsmonterade stentinförarens distala ände.
4. Håll tag i laddningsmandrängen bortom den avsmalnande änden av införaren för uretärstenten medan du fattar ett lätt tag i själva stenten och börjar föra fram stentens icke-avsmalnande, proximala ände på den förhandsmonterade stentinföraren. För fram stenten tills dess proximala ände är inriktad med och täcker den röntgentäta markeringen på stentinförarkatetern. (**Fig. 1**)
5. **Avlägsna laddningsmandrängen från den förhandsmonterade stentinföraren. Laddningsmandrängen får inte användas för att föra in uretärstenten i patienten.**
6. Lossa Tuohy-Borst-adaptorn och placera stentplacerarens distala ände så att den ligger an mot uretärstentens proximala ände vid den röntgentäta markeringen. (**Fig. 2**) Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn igen.
7. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta anordningens yta med sterilt vatten eller steril koksaltlösning. För bästa resultat ska anordningen hållas i fuktat tillstånd under placeringen. Uretärstenten är nu klar att föras in.
8. För in den laddade, förhandsmonterade stentinföraren över ledaren, genom uretären och in i urinblåsan. Uretärstentens slutliga läge, före den faktiska utplaceringen, ska kontrolleras med fluoroskopi eller röntgen.
9. Så här frigör du stenten för slutlig placering:
 - a. Lossa Tuohy-Borst-adaptorn.
 - b. Håll fast stentplacerarens sidoarmskoppling för att förhindra att stenten förs fram oavsiktligt samtidigt som du drar stentinförarkatetern bakåt och avlägsnar den från stentplaceraren. (**Fig. 3**) Uretärstenten har nu placerats på det förbestämda stället.
- OBS!** För inte stentplaceraren framåt. Om du gör det förs uretärstenten framåt.
10. Dra försiktigt ut ledaren ur uretärstenten, men inte fullständigt ur uppsamlingssystemet. Det här gör det möjligt för uretärstenten att återta sin dubbla J-form. (**Fig. 4**)
11. Kapa strängen och avlägsna den. Ledaren kan nu föras fram vidare in i njurbäckenet. **OBS!** Om det inte är möjligt att med lätthet avlägsna strängen ska du knyta fast en ytterligare stränglängd vid den kapade strängen och sedan föra fram en dilatator av lämplig storlek över strängen. Medan dilatatorn håller stenten på plats, avlägsnar du långsamt strängen.
12. Avlägsna stentplaceraren och placera en tillfällig extern dränagekateter över ledaren och in i uppsamlingssystemet. Ledaren kan nu avlägsnas.

LEVERANSÄTT

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

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosař symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

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

MR-kondicionális

Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional

MR Conditional



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

2019-10

T_AUSS_REV8