

- EN**
3
Cope Nephroureterostomy Stents
Instructions for Use
- CS**
5
Nefroureterostomické stenty Cope
Návod k použití
- DA**
7
Cope nefroureterostomi-stents
Brugsanvisning
- DE**
9
Cope Nephroureterostomie-Stents
Gebrauchsanweisung
- EL**
12
Ενδοπροσθέσεις νεφροουρητηροστομίας Cope
Οδηγίες χρήσης
- ES**
14
Stents de nefroureterostomía Cope
Instrucciones de uso
- FR**
17
Endoprothèses pour néphro-urétérostomie de Cope
Mode d'emploi
- HU**
19
Cope nefroureterostomiás sztentek
Használati utasítás
- IT**
21
Stent per nefroureterostomia Cope
Istruzioni per l'uso
- NL**
24
Cope nefro-ureterostomiestents
Gebruiksaanwijzing
- NO**
26
Cope nefroureterostomistenter
Bruksanvisning
- PL**
28
Stenty do nefroureterostomii Cope
Instrukcja użycia
- PT**
31
Stents de nefroureterostomia Cope
Instruções de utilização
- SV**
33
Cope stentar för nefrouretärostomi
Bruksanvisning



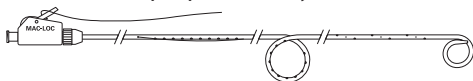
COPE NEPHROURETEROSTOMY STENTS

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 Cope Nephroureterostomy Stent is constructed of Ultrathane® and comes in two variations. Products with an “-A” suffix in their order numbers have sideports in the loops **only**, and are used for bypassing lacerated ureters. Products with a “-B” suffix in their order numbers have sideports in the loops and in the entire distal segment, and are used for all other stenting purposes. Both “A” and “B” stents are available with the Mac-Loc® Locking Loop.

Cope Nephroureterostomy Stent



Flexible Stiffening Cannula



INTENDED USE

The Cope Nephroureterostomy Stent is delivered percutaneously and is intended to establish internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder while maintaining external access to the stent. The Cope Nephroureterostomy Stents are not intended to remain indwelling more than 90 days.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in placement of nephroureterostomy stents. Standard techniques should be employed.
- This product is intended for use in adult patients only.
- Manipulation of product requires fluoroscopic control.
- A PTFE-coated wire guide must be used with this product.
- Activate hydrophilic coating, if present, by wetting surface of device with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition of device during placement.
- Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 90 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 Cope Nephroureterostomy Stent is **MR Conditional**. A patient with these devices 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 Cope Nephroureterostomy 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 Cope Nephroureterostomy Stent extends approximately 46 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

Stent Placement

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.

- Determine the appropriate catheter size using imaging techniques.
- Flush the catheter with sterile normal saline or water.
- Insert the stiffening cannula into the catheter and lock it in place.
- Over the wire guide, introduce the stent/stiffening cannula into the kidney collecting system.
- After establishing proper proximal and distal position, push the stent off the stiffening cannula over the wire, making sure the distal pigtail forms within the bladder.
- Remove the stiffening cannula from the stent, leaving the wire guide in place.
- Verify final position of the stent via fluoroscopy, then carefully withdraw the wire guide.

NOTE: Contrast medium in the collecting system can be diluted by injection of saline solution.

- Form the proximal pigtail loop in the kidney using the appropriate technique for the locking mechanism type, as described below.
- Fix the catheter at the skin surface and apply dressings.
- The catheter may be capped for internal drainage or may be connected to an external drainage bag.
- Monitor urinary output and perform clinical evaluation for any abnormal decrease in output.

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

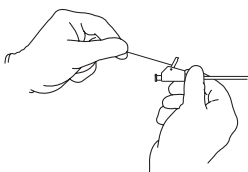


Fig. 1

- Stabilize the Mac-Loc hub assembly with one hand and pull back on the suture to form the distal stent loop configuration. (**Fig. 1**)

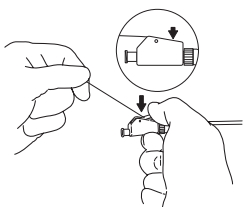


Fig. 2

- While maintaining traction on the suture, push the locking cam lever down until a distinct “snap” is felt. The distal loop of the stent is now locked into position. (**Fig. 2**)

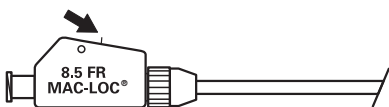


Fig. 3

- Trim off the excess suture. (**Fig. 3**)

Unlocking Catheter Loop

- While stabilizing the Mac-Loc hub assembly with one hand, position a small, blunt object (approximately the shape and size of a ball point pen or small forceps) into the Mac-Loc release notch.

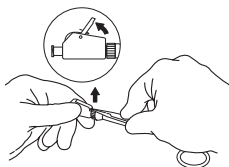


Fig. 4

- Pry upward until the locking cam lever is free. (**Fig. 4**)
- Withdraw stent.

NOTE: For stent exchange, advance the distal end of a wire guide into the locked loop configuration of the stent before unlocking the Mac-Loc

assembly. Release the Mac-Loc as described above. Advance the wire guide through the distal end of the stent until you have an adequate length of wire guide in the bladder. Stent exchange can now be performed.

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

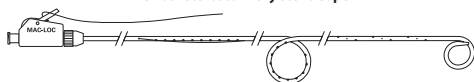
NEFROURETEROSTOMICKÉ STENTY COPE

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

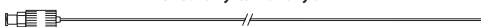
POPIS PROSTŘEDKU

Nefroureterostomický stent Cope je tvořený materiálem Ultrathane® a je dostupný ve dvou variantách. Výrobky, které mají v objednacích číslech příponu „-A“, mají postranní porty **pouze** ve smyčkách a používají se k přemostění lacerovaných ureterů. Výrobky, které mají v objednacích číslech příponu „-B“, mají postranní porty ve smyčkách a v celém distálním segmentu a používají se pro všechny ostatní stentovací účely. Jak stenty „A“, tak stenty „B“ jsou dostupné s uzamykatelnou smyčkou Mac-Loc®.

Nefroureterostomický stent Cope



Ohebná výztužná kanyla



URČENÉ POUŽITÍ

Nefroureterostomický stent Cope se zavádí perkutánně a je určený k vytvoření vnitřní drenáže z ureteropelvickej junkce do močového měchýře, přičemž je zachován externí přístup ke stentu. Nefroureterostomické stenty Cope nejsou určeny k tomu, aby byly zavedeny déle než 90 dní.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití zaškolenými lékaři, kteří mají zkušenosti se zaváděním nefroureterostomických stentů. Je třeba používat standardní techniky.
- Tento výrobek je určen k použití pouze u dospělých pacientů.
- Při manipulaci s výrobkem použijte skiaskopické navádění.
- S tímto výrobkem je nutné používat vodící drát potažený PTFE.
- Aktivujte hydrofilní povlak (pokud je přítomen) navlhčením povrchu zařízení sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Pro dosažení optimálních výsledků udržujte zařízení po celou dobu umístování ve vlhkém stavu.
- Když je indikováno dlouhodobé použití, doporučuje se, aby doba zavedení nepřesahovala 90 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 nefroureterostomický stent Cope je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)**. Pacient s těmito prostředky 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 snímkování se očekává maximální zvýšení teploty způsobené nefroureterostomickým stentem Cope méně než 2,5 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

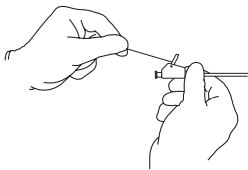
V neklinických testech při snímkování pulzní sekvencí gradient echo na systému MRI o 3,0 T zasahuje artefakt obrazu způsobený nefroureterostomickým stentem Cope přibližně 46 mm od tohoto zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění stentu

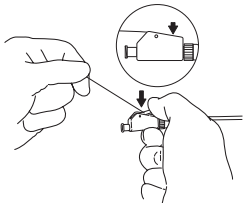
1. Za použití standardní techniky perkutánního přístupu zaveďte vodící drát do močového měchýře přes renální pánvičku a ureter. Použijte vyztužený vodící drát o průměru, který je vhodný pro koncový otvor katetru.
 2. Zobrazovacími technikami stanovte vhodnou velikost katetru.
 3. Propláchněte katetr normálním sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.
 4. Zaveďte výztužnou kanylu do katetru a zamkněte ji na místě.
 5. Po vodícím drátu zaveďte stent / výztužnou kanylu do renálních vývodných močových cest.
 6. Po dosažení správné proximální a distální pozice stáhněte stent z výztužné kanyly po drátu, aby se v močovém měchýři vytvořil distální pigtail.
 7. Vyjměte výztužnou kanylu ze stentu a vodící drát ponechte na místě.
 8. Skioskopií ověřte konečnou pozici stentu a poté opatrně vyjměte vodící drát.
- POZNÁMKA:** Kontrastní látku ve vývodných močových cestách je možné naředit vstříknutím fyziologického roztoku.
9. Utvořte v ledvině proximální smyčku pigtail pomocí vhodné metody, která odpovídá typu aretačního mechanismu, jak je popsáno níže.
 10. Zafixujte katetr k povrchu kůže a přiložte krytí.
 11. Katetr můžete uzavřít víčkem, aby sloužil k vnitřní drenáži, nebo ho můžete připojit k externímu drenážnímu vaku.
 12. Monitorujte výdej moči a případný abnormální pokles klinicky vyhodnoťte.

Mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®:



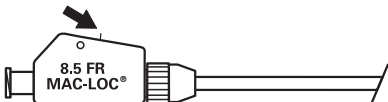
Obr. 1

- a. Jednou rukou stabilizujte sestavu ústí Mac-Loc a zatáhněte za steh, aby se na stentu vytvořila konfigurace distální smyčky. (Obr. 1)



Obr. 2

- b. Udržujte steh natažený a zároveň stlačte dolů páčku aretačního mechanismu, dokud nepocítíte zřetelné zacvaknutí. Distální smyčka stentu je nyní zamčena ve své pozici. (Obr. 2)

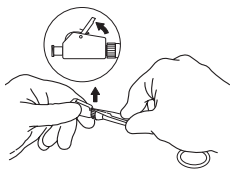


Obr. 3

- c. Odstříhnete přečnivající steh. (Obr. 3)

Odjištění smyčky katetru

- a. Jednou rukou stabilizujte sestavu ústí Mac-Loc a umístěte malý tupý předmět (tvaru a velikosti hrotu kuličkového pera nebo malých kleští) do uvolňovacího zářezu Mac-Loc.



Obr. 4

b. Tlačte směrem nahoru, až se páčka aretačního mechanismu uvolní.
(Obr. 4)

c. Vytáhněte stent.

POZNÁMKA: Při výměně stentu zasuňte distální konec vodičího drátu do stentu se zaaretovanou smyčkou a teprve potom odjistěte sestavu Mac-Loc. Uvolněte Mac-Loc, jak je popsáno výše. Vsunujte vodičí drát skrz distální konec stentu, dokud nebude v močovém měchýři dostatečná délka vodičího drátu. Nyní je možné provést výměnu stentu.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným 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

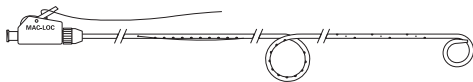
COPE NEFROURETEROSTOMI-STENTS

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.

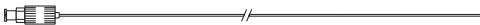
BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cope nefroureterostomi-stenten er konstrueret af Ultrathane®, og den fås i to variationer. Produkter, hvis bestillingsnummer ender på "-A", har **kun** sideporte på løkkerne og anvendes til at omgå lacererede uretere. Produkter, hvis bestillingsnummer ender på "-B", har sideporte på løkkerne og på hele det distale segment, og anvendes til al anden form for stentning. Både "A"- og "B"-stenter fås med Mac-Loc® låseløkken.

Cope nefroureterostomi-stent



Fleksibel afstivningskanyle



TILSIGTET ANVENDELSE

Cope nefroureterostomi-stenten indføres perkutant og er beregnet til etablering af intern drænage fra den ureteropelvine overgang til blæren, samtidig med at eksternt adgang til stenten opretholdes. Cope nefroureterostomi-stenten er ikke beregnet til at være anlagt længere end 90 dage.

KONTRAIKATIONER

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

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i anlæggelse af nefroureterostomi-stents. Der skal anvendes standardmetoder.
- Dette produkt er kun beregnet til brug på voksne patienter.
- Manipulering af produktet skal ske under gennemlysningsskontrol.
- En PTFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med dette kateter.
- Aktivér den hydrofile coating, hvis til stede, ved at væde instrumentets overflade med sterilt vand eller sterilt saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde instrumentet vådt under anlæggelsen.
- Hvor langvarig brug er indiceret, anbefales det, at anlæggelsestiden ikke overstiger 90 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 Cope nefroureterostomi-stenten er **MR Conditional**. Det er sikkert for en patient med disse produkter 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 Cope nefroureterostomi-stenten at frembringe en maksimal temperaturstigning på under 2,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning rækker det af Cope nefroureterostomi-stenten forårsagede billedartefakt cirka 46 mm ud fra anordningen, når det afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-scanningssystem.

BRUGSANVISNING

Stentanlæggelse

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 billeddiagnostikker.
3. Skyl kateteret med sterilt saltvand eller sterilt vand.
4. Indsæt afstivningskanylen i kateteret, og lås den på plads.
5. Indfør stenten/afstivningskanylen over kateterlederen ind i det renale opsamlingsystem.
6. Skub stenten af afstivningskanylen over kateterlederen efter etablering af passende proksimal og distal position, og sørg for, at der dannes en distal grisehale inde i blæren.
7. Fjern afstivningskanylen fra stenten, og lad kateterlederen sidde på plads.
8. Verificér stentens endelige position under gennemlysning, og træk dernæst kateterlederen forsigtigt tilbage.
BEMÆRK: Kontrastmiddel i opsamlingssystemet kan fortyndes med injicering af saltvandsopløsning.
9. Dan den proksimale grisehaleløkke i nyren med hensigtsmæssig teknik for den relevante låsemekanismetype, som beskrives herunder.
10. Fiksér kateteret til hudoverfladen og anlæg forbindinger.
11. Kateteret kan tillukkes for intern drænage, eller der kan tilsluttes en ekstern drænagepose.
12. Overvåg mængden af urin og udfør klinisk evaluering for anormalt fald i mængde.

For Mac-Loc® låseløkkemekanismen:

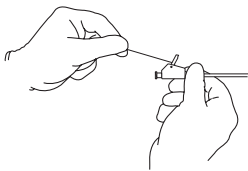


Fig. 1

- a. Stabilisér Mac-Loc muffesamlingen med den ene hånd, og træk tilbage i suturen, så der dannes en distal stentløkkekonfiguration. (**Fig. 1**)

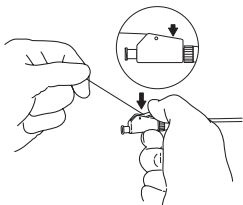


Fig. 2

- b. Oprethold trækket på suturen, og tryk grebet til låsekammen ned, indtil der mærkes et tydeligt klik. Stentens distale løkke er nu låst på plads. (Fig. 2)

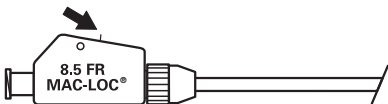


Fig. 3

- c. Klip overskydende sutur af. (Fig. 3)

Sådan låses kateterløkken op

- a. Stabilisér Mac-Loc muffesamlingen med den ene hånd, og anbring en lille, stump genstand (cirka på størrelse med en kuglepen eller en lille tang) i Mac-Loc'ens udløsserrille.

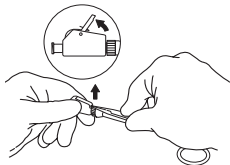


Fig. 4

- b. Lirk opad, indtil grebet på låsekammen er frit. (Fig. 4)
c. Træk stenten tilbage.

BEMÆRK: Ved stentudskiftning føres kateterlederens distale ende ind i stentens låste løkkekonfiguration, inden Mac-Loc samlingen låses op. Udløs Mac-Loc som beskrevet ovenfor. Før kateterlederen gennem stentens distale ende, indtil der er tilstrækkelig kateterlederlængde i blæren. Stentudskiftning kan nu udføres.

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

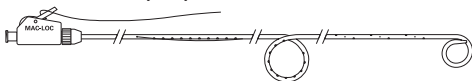
COPE NEPHROURETEROSTOMIE-STENTS

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

Der Cope Nephroureterostomie-Stent ist aus Ultrathane® gefertigt und in zwei Ausführungen erhältlich. Produkte mit dem Suffix „-A“ in der Bestellnummer verfügen über Seitenlöcher **nur** in den Schlaufen und werden für die Überbrückung bei Ureterlazeration verwendet. Produkte mit dem Suffix „-B“ in der Bestellnummer verfügen über Seitenlöcher in den Schlaufen sowie im gesamten distalen Segment und werden für alle anderen Stent-Implantationszwecke verwendet. Sowohl „A“- als auch „B“-Stents sind mit dem Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus erhältlich.

Cope Nephroureterostomie-Stent



Flexible Versteifungskanüle



VERWENDUNGSZWECK

Der Cope Nephroureterostomie-Stent wird perkutan eingebracht und ist für die Anlage einer internen Drainage vom ureteropelvinen Übergang zur Blase bestimmt, wobei ein externer Zugang zum Stent aufrechterhalten wird. Die Cope Nephroureterostomie-Stents dürfen nicht länger als 90 Tage verweilen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Platzierung von Nephroureterostomie-Stents geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.
- Die Manipulation des Produkts muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Mit diesem Produkt muss ein PTFE-beschichteter Führungsdraht verwendet werden.
- Die hydrophile Beschichtung, sofern vorhanden, durch Benetzen der Oberfläche des Produkts mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aktivieren. Es wird empfohlen, das Produkt während der Platzierung ununterbrochen feucht zu halten.
- Wenn eine langfristige Verwendung indiziert ist, wird empfohlen, die Verweildauer auf höchstens 90 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 Cope Nephroureterostomie-Stent **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit diesen Produkten 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 Cope Nephroureterostomie-Stent 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 Cope Nephroureterostomie-Stent verursachte Bildartefakt ungefähr 46 mm vom Produkt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T erfolgt.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Stentplatzierung

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. Den Katheter mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser spülen.
4. Die Versteifungskanüle in den Katheter einführen und verriegeln.
5. Stent/Versteifungskanüle über den Führungsdraht in das Nierenbeckenkelchsystem einführen.
6. Die korrekte proximale und distale Position finden und den Stent von der Versteifungskanüle herunter über den Draht schieben. Dabei darauf achten, dass sich in der Blase der distale Pigtail bildet.

7. Die Versteifungskanüle vom Stent entfernen und den Führungsdraht zurücklassen.
8. Die endgültige Position des Stents mittels Durchleuchtung bestätigen und den Führungsdraht dann vorsichtig herausziehen.
HINWEIS: Kontrastmittel im Nierenbeckenkelchsystem kann durch Injektion von Kochsalzlösung verdünnt werden.
9. Unter Anwendung der nachstehend beschriebenen Technik für den jeweiligen Sperrmechanismus die proximale Pigtail-Schleife in der Niere formen.
10. Den Katheter an der Haut fixieren und Verbände anlegen.
11. Der Katheter kann für die interne Drainage mit einem Deckel verschlossen oder an einen externen Drainagebeutel angeschlossen werden.
12. Die Urinmenge messen und bei jeglichem abnormem Rückgang der Urinmenge eine klinische Untersuchung durchführen.

Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus:

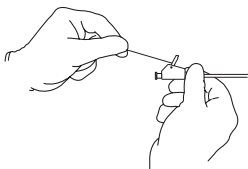


Abb. 1

- a. Die Mac-Loc Ansatzeinheit mit einer Hand stabilisieren und den Faden zurückziehen, um die distale Stentschleife zu formen. (Abb. 1)

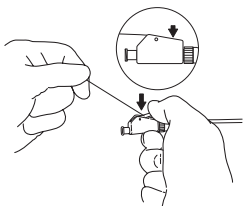


Abb. 2

- b. Den Faden gespannt halten und den Sperrhebel nach unten drücken, bis er spürbar einrastet. Die distale Schleife des Stents ist nun in Position fixiert. (Abb. 2)

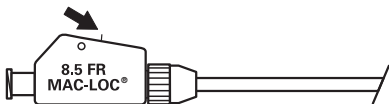


Abb. 3

- c. Überstehenden Faden abschneiden. (Abb. 3)

Entriegeln der Katheterschleufe

- a. Die Mac-Loc Ansatzeinheit mit einer Hand stabilisieren und ein kleines stumpfes Objekt (etwa von der Form und Größe eines Kugelschreibers oder einer kleinen Zange) in die Mac-Loc Entriegelungsöffnung einführen.

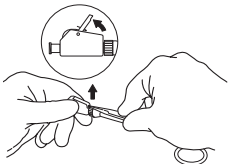


Abb. 4

- b. Nach oben drücken, bis der Sperrhebel entriegelt ist. (Abb. 4)
- c. Den Stent herausziehen.

HINWEIS: Zum Auswechseln des Stents das distale Ende eines Führungsdrahts in die verriegelte Schleife des Stents einführen, bevor die Mac-Loc Einheit entriegelt wird. Die Mac-Loc Sperre entriegeln, wie oben beschrieben. Den Führungsdraht durch das distale Ende des Stents vorschieben, bis eine ausreichende Länge des Führungsdrahts in der Blase liegt. Der Stent kann nun ausgewechselt 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

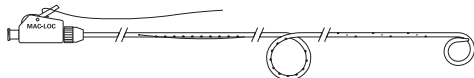
ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΝΕΦΡΟΥΡΗΤΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ COPE

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

Η ενδοπρόσθεση νεφροουρητηροστομίας Core κατασκευάζεται από Ultrathane® και παρέχεται σε δύο παραλλαγές. Προϊόντα με το επίθημα «-A» στους αριθμούς παραγγελίας τους έχουν πλευρικές θύρες στους βρόχους **μόνο** και χρησιμοποιούνται για την παράκαμψη ουρητήρων που έχουν υποστεί ρήξη. Τα προϊόντα με το επίθημα «-B» στους αριθμούς παραγγελίας τους έχουν πλευρικές θύρες στους βρόχους και σε όλο το περιφερικό τμήμα και χρησιμοποιούνται για όλες τις άλλες διαδικασίες τοποθέτησης ενδοπροσθέσεων. Τόσο η ενδοπρόσθεση «A» όσο και η ενδοπρόσθεση «B» είναι διαθέσιμες με τον βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®.

Ενδοπρόσθεση νεφροουρητηροστομίας Core



Εύκαμπτος στείλεός ενίσχυσης



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόσθεση νεφροουρητηροστομίας Core τοποθετείται διαδερμικά και προορίζεται για τη δημιουργία εσωτερικής παροχέτευσης από την πυελοουρητηρική συμβολή έως την ουροδόχο κύστη ενώ διατηρεί εξωτερική πρόσβαση στην ενδοπρόσθεση. Οι ενδοπροσθέσεις νεφροουρητηροστομίας Core δεν προορίζονται να παραμένουν μέσα στο σώμα για περισσότερες από 90 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων νεφροουρητηροστομίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς μόνο.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Με το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με PTFE.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας την επιφάνεια της συσκευής με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε τη συσκευή διαβρεγμένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ενδείκνυται μακροχρόνια χρήση, συνιστάται ο χρόνος παραμονής εντός του σώματος να μην υπερβαίνει τις 90 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



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση νεφροουρητηροστομίας Core είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Ένας ασθενής που φέρει αυτές τις συσκευές 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 νεφροουρητηροστομίας Core αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

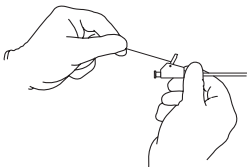
Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από την ενδοπρόσθεση νεφροουρητηροστομίας Core εκτείνεται σε απόσταση 46 mm περίπου από τη συσκευή, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης

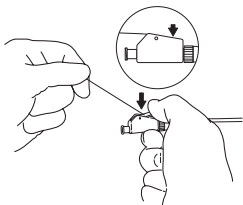
1. Με τη χρήση τυπικής τεχνικής διαδερμικής πρόσβασης, καθορίστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της νεφρικής πυέλου και του ουρητήρα στην ουροδόχο κύστη, χρησιμοποιώντας έναν συρμάτινο οδηγό υποστήριξης σε διάμετρο κατάλληλου μεγέθους για την τελική σπή του καθετήρα.
2. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα, με χρήση απεικονιστικών τεχνικών.
3. Εκπλύνετε τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό ή νερό.
4. Εισάγετε τον στείλεό ενίσχυσης στον καθετήρα και ασφαλίστε τον στη θέση του.
5. Πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, εισάγετε την ενδοπρόσθεση/τον στείλεό ενίσχυσης στην αποχετευτική μοίρα των νεφρών.
6. Αφού επιτύχετε την κατάλληλη εγγύς και περιφερική θέση, ωθήστε την ενδοπρόσθεση για να την αφαιρέσετε από τον στείλεό ενίσχυσης επάνω από το σύρμα, φροντίζοντας να σχηματιστεί το περιφερικό σπειροειδές άκρο μέσα στην ουροδόχο κύστη.
7. Αφαιρέστε τον στείλεό ενίσχυσης από την ενδοπρόσθεση, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
8. Επαληθεύστε την τελική θέση της ενδοπρόσθεσης με ακτινοσκόπηση και κατόπιν αποσύρετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σκιαγραφικό μέσο στην αποχετευτική μοίρα μπορεί να αραιωθεί με ένεση διαλύματος φυσιολογικού ορού.
9. Σχηματίστε τον εγγύς σπειροειδή βρόχο στο νεφρό, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική για τον τύπο μηχανισμού ασφάλισης όπως περιγράφεται παρακάτω.
10. Στερεώστε τον καθετήρα στην επιφάνεια του δέρματος και εφαρμόστε επιθέματα.
11. Ο καθετήρας μπορεί να πωματιστεί για εσωτερική παροχέτευση ή μπορεί να συνδεθεί σε εξωτερικό ασκό παροχέτευσης.
12. Παρακολουθήστε την παραγωγή των ούρων και πραγματοποιήστε κλινική αξιολόγηση για οποιαδήποτε μη φυσιολογική μείωση της παραγωγής.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®:



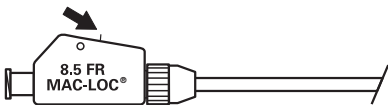
Εικ. 1

- a. Σταθεροποιήστε τη διάταξη του ομφαλού Mac-Loc με το ένα χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω το ράμμα, έτσι ώστε να σχηματιστεί η διαμόρφωση περιφερικού βρόχου ενδοπρόσθεσης. (Εικ. 1)



Εικ. 2

- b. Ενώ διατηρείτε την έλξη στο ράμμα, πιέστε το μοχλό του έκκεντρου ασφάλισης προς τα κάτω, έως ότου αισθανθείτε ένα διακριτό «κούμπωμα». Ο περιφερικός βρόχος της ενδοπρόσθεσης είναι τώρα ασφαλισμένος στη θέση του. (Εικ. 2)

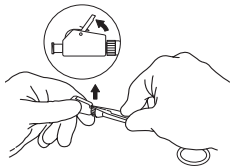


Εικ. 3

- c. Αποκόψτε το ράμμα που περισσεύει. (Εικ. 3)

Απασφάλιση του βρόχου καθετήρα

- a. Ενώ σταθεροποιείτε τη διάταξη ομφαλού Mac-Loc με το ένα χέρι, τοποθετήστε ένα μικρό, αμβλύ αντικείμενο (περίπου στο σχήμα και στο μέγεθος της σφαιρικής μύτης ενός στυλό ή μιας μικρής λαβίδας) μέσα στην εγκοπή απελευθέρωσης Mac-Loc.



Εικ. 4

- b. Ωθήστε προς τα επάνω έως ότου απελευθερωθεί ο μοχλός του έκκεντρου ασφάλισης. (Εικ. 4)
- c. Αποσύρετε την ενδοπρόσθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή ενδοπροσθέσεων, προωθήστε το περιφερικό άκρο ενός συρμάτινου οδηγού μέσα στη διαμόρφωση ασφαλισμένου βρόχου της ενδοπρόσθεσης, πριν από την απασφάλιση της διάταξης Mac-Loc. Απελευθερώστε τη διάταξη Mac-Loc όπως περιγράφεται παραπάνω. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω του περιφερικού άκρου της ενδοπρόσθεσης έως ότου έχετε ένα κατάλληλο μήκος του συρμάτινου οδηγού εντός της ουροδόχου κύστης. Είναι δυνατό τώρα να εκτελεστεί εναλλαγή ενδοπροσθέσεων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο 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. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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

STENTS DE NEFROURETEROSTOMÍA COPE

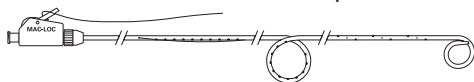
AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent de nefroureterostomía Cope está hecho de Ultrathane® y se presenta en dos variaciones. Los productos con el sufijo «-A» en sus referencias tienen orificios laterales **solamente** en los lazos, y se utilizan para puentear uréteres

lacerados. Los productos con el sufijo «-B» en sus referencias tienen orificios laterales en los lazos y en todo el segmento distal, y se utilizan para todos los demás propósitos relacionados con la colocación de stents. Tanto los stents «A» como los «B» se comercializan con el lazo de retención Mac-Loc®.

Stent de nefroureterostomía Cope



Cánula de refuerzo flexible



INDICACIONES

El stent de nefroureterostomía Cope se coloca por vía percutánea y está indicado para establecer un drenaje interno desde la unión ureteropélvica a la vejiga urinaria mientras se mantiene el acceso externo al stent. Los stents de nefroureterostomía Cope no están indicados para permanecer implantados más de 90 días.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de stents de nefroureterostomía. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Este producto está indicado para uso en pacientes adultos solamente.
- La manipulación del producto requiere control fluoroscópico.
- Este producto debe utilizarse con una guía con revestimiento de PTFE.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo la superficie del dispositivo con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.
- Donde esté indicado el uso prolongado, se recomienda que el tiempo de permanencia no sea superior a 90 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 de nefroureterostomía Cope es «**MR Conditional**» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI). Un paciente con estos dispositivos 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 de nefroureterostomía Cope 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 de nefroureterostomía Cope se extiende unos 46 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

Colocación del stent

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. Lave el catéter con solución salina normal o agua estériles.
4. Inserte la cánula de refuerzo en el catéter y bloquéela en su lugar.
5. Introduzca el conjunto de stent y cánula de refuerzo sobre la guía en el sistema colector del riñón.
6. Tras establecer las posiciones proximal y distal adecuadas, empuje el stent para separarlo de la cánula de refuerzo sobre la guía y asegúrese de que se forma la punta pigtail distal en el interior de la vejiga urinaria.

7. Retire la cánula de refuerzo del stent, dejando la guía colocada en su lugar.
8. Compruebe la posición final del stent mediante fluoroscopia y, a continuación, extraiga la guía con cuidado.
NOTA: El medio de contraste que hay en el sistema colector puede diluirse inyectando solución salina.
9. Forme el lazo pigtail proximal en el riñón empleando la técnica adecuada para el tipo de mecanismo de bloqueo, tal como se describe a continuación.
10. Fije el catéter a la superficie de la piel y aplique un vendaje.
11. El catéter puede taparse si se desea un drenaje interno o puede conectarse a una bolsa de drenaje externa.
12. Monitoree la orina producida y realice una evaluación clínica si se observa cualquier disminución anormal de la cantidad de orina.

Con el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®:

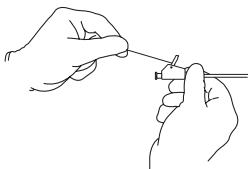


Fig. 1

- a. Establezca el conjunto conector Mac-Loc con una mano y tire del hilo de sutura para que el extremo distal del stent adopte su forma de lazo. (Fig. 1)

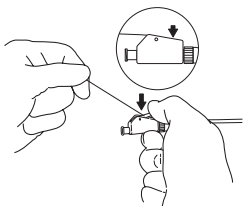


Fig. 2

- b. Mientras mantiene tirante el hilo de sutura, presione la palanca de la leva de retención hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del stent quedará bloqueado en posición. (Fig. 2)

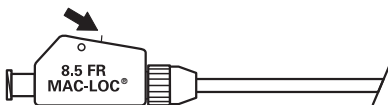


Fig. 3

- c. Recorte el hilo de sutura sobrante. (Fig. 3)

Desbloqueo del lazo del catéter

- a. Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del stent con una mano, coloque un objeto romo pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.

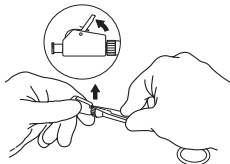


Fig. 4

- b. Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de retención. (Fig. 4)
- c. Extraiga el stent.

NOTA: Para cambiar el stent, haga avanzar el extremo distal de una guía al interior del lazo bloqueado del stent antes de desbloquear el conjunto Mac-Loc. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del extremo distal del stent hasta que haya un segmento de guía de la longitud adecuada en la vejiga urinaria. Ahora puede cambiarse el stent.

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

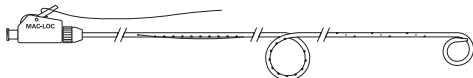
ENDOPROTHÈSES POUR NÉPHRO-URÉTÉROSTOMIE DE COPE

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

L'endoprothèse pour néphro-urétérostomie de Cope est fabriquée en Ultrathane® et disponible en deux versions. Les produits dont le numéro de commande contient un suffixe « -A » sont dotés d'orifices latéraux sur les boucles **uniquement**, et sont utilisés pour le pontage d'uretères lacérés. Les produits dont le numéro de commande contient un suffixe « -B » sont dotés d'orifices latéraux sur les boucles et sur toute la longueur du segment distal, et sont utilisés à toutes les autres fins de pose d'endoprothèses. Les endoprothèses « A » et « B » sont disponibles avec la boucle de verrouillage Mac-Loc®.

Endoprothèse pour néphro-urétérostomie de Cope



Stylet métallique souple



UTILISATION

L'endoprothèse pour néphro-urétérostomie de Cope est larguée par voie percutanée et conçue pour établir un drainage interne entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie, tout en conservant un accès externe à l'endoprothèse. Les endoprothèses pour néphro-urétérostomie de Cope ne sont pas conçues pour être laissées à demeure pendant plus de 90 jours.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

Aucun avertissement connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires à la mise en place d'endoprothèses pour néphro-urétérostomie. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Ce produit est destiné à être utilisé chez les patients adultes uniquement.
- Manipuler le produit sous contrôle radioscopique.
- Il est impératif d'utiliser un guide à revêtement PTFE avec ce produit.
- Activer le revêtement hydrophile, le cas échéant, en mouillant la surface du dispositif avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles. Pour obtenir des résultats optimaux, le dispositif doit rester mouillé pendant sa mise en place.
- Lorsqu'une utilisation à long terme est indiquée, il est recommandé que la durée à demeure ne dépasse pas les 90 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 bassin, de l'uretère et/ou de la vessie
- Abrasions
- Sepsis
- Hémorragie



Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse pour néphro-urétérostomie de Cope est « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**). Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent 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 pour néphro-urétérostomie de Cope 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 pour néphro-urétérostomie de Cope se prolonge d'environ 46 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

Mise en place de l'endoprothèse

1. Recourir à une technique d'accès par voie percutanée standard pour établir la position du guide dans le bassinnet et l'uretère jusque dans 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 des techniques d'imagerie.
3. Rincer le cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles.
4. Insérer le stylet métallique dans le cathéter et le verrouiller en place.
5. En l'avancant sur le guide, introduire l'endoprothèse/stylet métallique dans le système collecteur du rein.
6. Après avoir établi des positions proximale et distale correctes, libérer l'endoprothèse du stylet métallique en l'avancant sur le guide, en vérifiant que le pigtail distal prend forme dans la vessie.
7. Retirer le stylet métallique de l'endoprothèse en laissant le guide en place.
8. Vérifier la position finale de l'endoprothèse sous radioscopie, puis retirer avec précaution le guide.

REMARQUE : Le produit de contraste dans le système collecteur peut être dilué en injectant du sérum physiologique.

9. Former la boucle du pigtail proximal dans le rein selon la technique adaptée au type du mécanisme de verrouillage, tel que décrit ci-dessous.
10. Fixer le cathéter à la surface de la peau et poser des pansements.
11. Il est possible de placer un bouchon sur le cathéter pour le drainage interne ou de le raccorder à une poche de drainage externe.
12. Surveiller la production d'urine et effectuer une évaluation clinique en cas de toute baisse anormale de la production.

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc® :

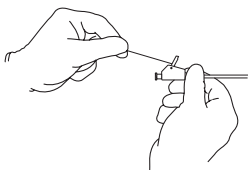


Fig. 1

- a. En stabilisant d'une main l'ensemble de l'embase Mac-Loc, tirer la suture vers l'arrière afin que l'extrémité distale de l'endoprothèse forme une boucle. (Fig. 1)

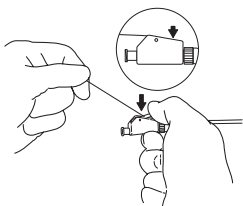


Fig. 2

- b. Tout en maintenant la tension sur la suture, appuyer sur le levier de verrouillage jusqu'à ce que l'enclenchement soit ressenti. La boucle distale de l'endoprothèse est alors bloquée en position. (Fig. 2)

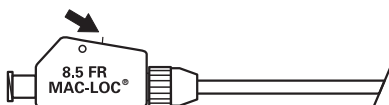


Fig. 3

c. Couper la longueur excédentaire de la suture. (Fig. 3)

Déverrouillage de la boucle du cathéter

a. En stabilisant d'une main l'ensemble de l'embase Mac-Loc, positionner un petit objet à pointe mousse (à peu près de la forme et de la taille d'un stylo à bille ou d'une petite pince) dans l'encoche de déverrouillage Mac-Loc.

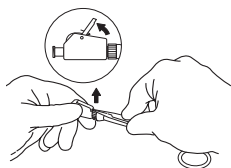


Fig. 4

b. Pousser le levier de verrouillage vers le haut pour le libérer. (Fig. 4)

c. Retirer l'endoprothèse.

REMARQUE : Pour échanger l'endoprothèse, avancer l'extrémité distale d'un guide dans la configuration en boucle verrouillée de l'endoprothèse avant de déverrouiller l'ensemble Mac-Loc. Déverrouiller le Mac-Loc de la manière décrite plus haut. Avancer le guide par l'extrémité distale de l'endoprothèse jusqu'à ce qu'une longueur adéquate de guide se trouve dans la vessie. On peut maintenant changer d'endoprothèse.

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

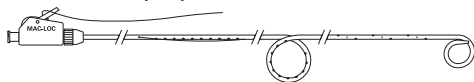
COPE NEPHROURETEROSTOMIÁS SZTENTEK

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

A Cope nephroureterostomiás sztent Ultrathane® anyagból készült, és kétféle változatban kapható. Azon termékek esetén, melyek rendelési számában az „-A” utótag szerepel, **csak** a hurkok rendelkeznek oldalnyílásokkal – ezek sztentek a hasadt ureter kikerülésére használatosak. Azon termékek esetén, melyek rendelési számában a „-B” utótag szerepel, a hurkok mellett a teljes disztális rész is oldalnyílásokkal ellátott – ezek a sztentek minden egyéb sztentelési célra alkalmasak. Az „A” és „B” sztentek Mac-Loc® lezárható hurkokkal is kaphatók.

Cope nephroureterostomiás sztent



Rugalmas merevítő kanül



RENDELTETÉS

A Cope nephroureterostomiás sztent bevezetése perkután történik, és az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti belső vizeletelvezetés létrehozására szolgál a sztenthez való külső hozzáférés fenntartása mellett. A Cope nephroureterostomiás sztent legfeljebb 90 napig maradhat a testben.

ELLENJAVALLATOK

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék a nephroureterostomiás sztentek behelyezésére kiképzett és abban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- Ez a termék kizárólag felnőtt betegeknél használható.
- A termék manipulálása fluoroszkópos ellenőrzést igényel.
- Ehhez a termékhez PTFE-bevonatú vezetődrót használandó.
- Az eszköz felületének steril vízzel vagy sóoldattal történő nedvesítésével aktiválja a hidrofil bevonatot (ha van ilyen). A legjobb eredmény elérése érdekében az eszköz felületét a behelyezés során tartsa nedvesen.
- Azokban az esetekben, amikor hosszú távú használat javallott, célszerű odafigyelni arra, hogy az eszköz ne maradjon 90 napnál hosszabb ideig a testben, illetve hogy ezen határidő lejárta előtt az orvos felmérje a katéter állapotát.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eszköz használatából eredő lehetséges kockázatok többek között az alábbiak:

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

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Cope nephroureterostomiás sztent **MR-kondicionális**. Az ilyen eszközökkel 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 a Cope nephroureterostomiás sztent várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 2,5 °C.

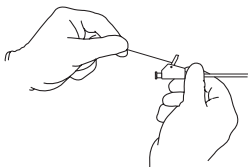
Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 46 mm-rel nyúlik túl a Cope nephroureterostomiás sztenten, amikor a képkalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3,0 T-s MR-rendszerben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szent behelyezése

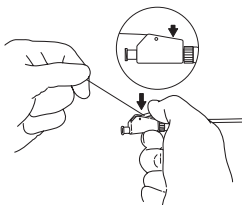
1. Standard perkután hozzáférési technikát alkalmazva juttassa be a vezetődrótot a vesemedencén és ureteren keresztül a húgyhólyagba egy, a katéter végnyílásához megfelelő átmérőjű támasztó vezetődrót segítségével.
2. A megfelelő katéterméret megállapításához alkalmazzon képkalkotó technikákat.
3. Öblítse át a katétert steril fiziológiás sóoldattal vagy steril vízzel.
4. Vezesse be a merevítő kanült a katéterbe, és rögzítse a helyén.
5. A vezetődrót mentén vezesse be a sztentet/merevítő kanült a renalis gyűjtőrendszerbe.
6. A megfelelő proximális és disztális pozíció elérését követően tolja le a sztentet a merevítő kanülről a vezetődrót mentén, meggyőződve arról, hogy a húgyhólyagban kialakul a disztális pigtail hurok.
7. Távolítsa el a merevítő kanült a sztentből, miközben a vezetődrótot a helyén hagyja.
8. Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze a sztent végső pozícióját, majd óvatosan húzza ki a vezetődrótot.
MEGJEGYZÉS: A gyűjtőrendszerben a kontrasztanyag fiziológiás sóoldat befecskendezésével hígítható.
9. A rögzítőszerkezethez megfelelő technikát alkalmazva alakítsa ki a proximális pigtail hurkot a vesében, az alábbiakban leírtak szerint.
10. Rögzítse a katétert a bőr felületén, majd lássa el kötéssel.
11. Belső vizeletelvezetéshez a katéter lezárható, de akár külső vizeletgyűjtő zsákhoz is csatlakoztatható.
12. Kövesse figyelemmel a vizeletkibocsátást, és annak rendellenes csökkenése esetén végezzen klinikai értékelést.

Mac-Loc® lezárható hurok esetén:



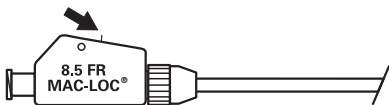
1. ábra

- a. Egyik kezében tartsa szilárdan a Mac-Loc kónuszegyhűttest, és húzza vissza a húzószinórt, hogy a sztent disztális végén kialakuljon a hurok. (1. ábra)



2. ábra

- b. A húzószinórt feszesen tartva nyomja le a rögzítőszerkezet zárókarját, amíg határozott kattánás nem érezhető. A sztent disztális hurka most rögzítve van a megfelelő helyzetben. (2. ábra)

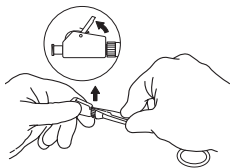


3. ábra

- c. Vágja le a fölösleges húzószinórt. (3. ábra)

A katéterhurok kioldása

- a. Miközben egyik kezében szilárdan tartja a Mac-Loc kónuszegyhűttest, illesszen valamilyen kisméretű, tompa tárgyat (körülbelül akkorát és olyan alakú, mint egy golyóstoll vagy egy kis csipesz) a Mac-Loc kioldószerkezet nyílásába.



4. ábra

- b. Feszítse felfelé addig, amíg a rögzítőszerkezet zárókarja ki nem szabadul. (4. ábra)

- c. Húzza vissza a sztentet.

MEGJEGYZÉS: A sztent cseréjéhez a Mac-Loc egység kioldását megelőzően tolja egy vezetődrót disztális végét a sztent hurok alakban lezárt végébe. A fent leírt módon oldja ki a Mac-Loc rögzítőszerkezetet. Tolja előre a vezetődrótot a sztent disztális végén keresztül addig, amíg a vezetődrót nincs megfelelő hosszúságban a húgyhólyagon belül. A sztent cseréje most már elvégezhető.

KISZERELÉS

Kiszereelés: 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.

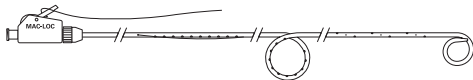
STENT PER NEFROURETEROSTOMIA COPE

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

Lo stent per nefroureterostomia Cope è realizzato in Ultrathane® ed è disponibile in due versioni. I prodotti con il suffisso “-A” nel codice di ordinazione hanno fori laterali **solo** negli anelli e vengono utilizzati per bypassare gli ureteri lacerati. I prodotti con il suffisso “-B” nel codice di ordinazione hanno fori laterali negli anelli e sull’intero segmento distale, e vengono usati per tutti gli altri scopi di stenting. Entrambi gli stent “A” e “B” sono disponibili con il sistema di bloccaggio Mac-Loc®.

Stent per nefroureterostomia Cope



Cannula di irrigidimento flessibile



USO PREVISTO

Lo stent per nefroureterostomia Cope viene inserito per via percutanea ed è previsto per stabilire il drenaggio interno dalla giunzione ureteropelvica alla vescica, consentendo di mantenere l’accesso allo stent dall’esterno. La permanenza degli stent per nefroureterostomia Cope non deve superare i 90 giorni.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per essere usato solo da medici competenti ed esperti nel posizionamento di stent per nefroureterostomia. L’uso di questo prodotto prevede l’impiego di tecniche standard.
- Questo prodotto è previsto esclusivamente per l’uso su pazienti adulti.
- La manipolazione del prodotto deve essere eseguita sotto controllo fluoroscopico.
- Con questo prodotto è necessario utilizzare una guida con rivestimento in PTFE.
- Attivare il rivestimento idrofilo, se presente, bagnando la superficie del dispositivo con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere risultati ottimali, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.
- Quando si prevede l’uso a lungo termine, si raccomanda che la permanenza non superi 90 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



Test non clinici hanno dimostrato che lo stent per nefroureterostomia Cope **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**. Un paziente portatore di questi dispositivi 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 delineate sopra, si prevede che lo stent per nefroureterostomia Cope 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 per nefroureterostomia Cope si è esteso per circa 46 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

Posizionamento dello stent

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. Lavare il catetere con soluzione fisiologica normale o acqua sterili.
4. Inserire la cannula di irrigidimento nel catetere e bloccare in posizione.
5. Introdurre lo stent/cannula di irrigidimento sopra la guida, nel sistema collettore del rene.
6. Dopo aver stabilito la corretta posizione prossimale e distale, spingere lo stent fuori dalla cannula di irrigidimento sopra la guida, assicurandosi che il pigtail distale si formi all'interno della vescica.
7. Rimuovere la cannula di irrigidimento dallo stent, lasciando la guida in posizione.
8. Verificare la posizione definitiva dello stent in fluoroscopia, quindi ritirare con cautela la guida.
NOTA – Il mezzo di contrasto presente nel sistema collettore può essere diluito mediante un'iniezione di soluzione fisiologica.
9. Per formare l'anello a pigtail prossimale nel rene, adottare la tecnica appropriata per il tipo di meccanismo di chiusura in dotazione allo stent, come descritto qui di seguito.
10. Fissare il catetere alla cute del paziente e applicarvi le medicazioni.
11. Il catetere può essere tappato per il drenaggio interno o può essere collegato a una sacca di drenaggio esterno.
12. Monitorare l'efflusso di urina ed eseguire la valutazione clinica di qualsiasi diminuzione anomala dell'efflusso.

Meccanismo del sistema di bloccaggio Mac-Loc®

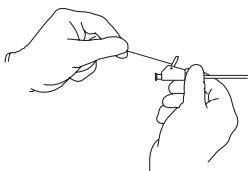


Fig. 1

- a. Stabilizzare il gruppo del connettore Mac-Loc con una mano e tirare il filo di sutura per formare, nel tratto distale dello stent, la configurazione ad anello. (Fig. 1)

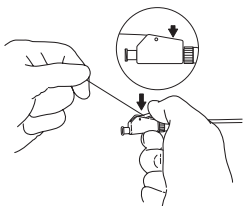


Fig. 2

- b. Continuando a tirare il filo di sutura, spingere la leva della camma di chiusura verso il basso finché non si avverte distintamente uno scatto. L'anello distale dello stent è ora bloccato in posizione (Fig. 2)

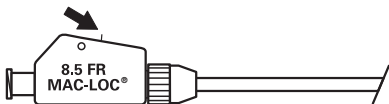


Fig. 3

- c. Recidere il filo di sutura in eccesso. (Fig. 3)

Apertura dell'anello del catetere

- a. Stabilizzando il gruppo del connettore Mac-Loc con una mano, posizionare uno strumento piccolo e smusso (della forma e delle dimensioni di una penna a sfera o di una pinza piccola) nell'incavo di rilascio del Mac-Loc.

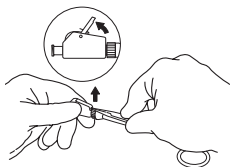


Fig. 4

- b. Far leva verso l'alto in modo da liberare la leva della camma di chiusura (**Fig. 4**)
- c. Ritirare lo stent.

NOTA – Per la sostituzione dello stent, prima di sbloccare il gruppo Mac-Loc, far avanzare l'estremità distale di una guida nella configurazione ad anello chiuso dello stent. Rilasciare il gruppo Mac-Loc come descritto sopra. Fare avanzare la guida nell'estremità distale dello stent fino a introdurre un tratto adeguato di guida all'interno della vescica. È ora possibile eseguire la sostituzione dello stent.

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

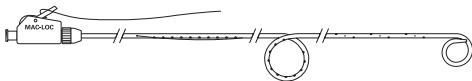
COPE NEFRO-URETEROSTOMIESTENTS

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 zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cope nefro-ureterostomiestent is gemaakt van Ultrathane® en is verkrijgbaar in twee uitvoeringen. Producten met het achtervoegsel "-A" in het bestelnummer hebben **alleen** zijopeningen in de lussen en worden gebruikt voor een bypass van gescheurde ureters. Producten met het achtervoegsel "-B" in het bestelnummer zijn voorzien van zijopeningen in de lussen en in het gehele distale segment en worden gebruikt voor alle overige stentplaatsingsdoeleinden. Zowel de "A-" als de "B-"stents zijn beschikbaar met de Mac-Loc®-lusvergrendeling.

Cope nefro-ureterostomiestent



Flexibele verstevigingscanule



BEOOGD GEBRUIK

De Cope nefro-ureterostomiestent wordt precutaan aangebracht en is bedoeld om inwendige drainage te realiseren vanuit de ureteropelvische junctie naar de blaas terwijl de stent uitwendig toegankelijk blijft. De Cope nefro-ureterostomiestents zijn niet bedoeld om langer dan 90 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

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de plaatsing van nefro-ureterostomiestents. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten.
- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Bij dit product moet een PTFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.

- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door het oppervlak van het hulpmiddel met steriel water of steriel fysiologisch zout te bevochtigen. Voor de beste resultaten moet het hulpmiddel tijdens plaatsing vochtig worden gehouden.
- Indien langetermijn gebruik noodzakelijk is, wordt het aanbevolen om een periode van 90 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 Cope nefro-ureterostomiestent **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is**. Een patiënt met deze hulpmiddelen 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 Cope nefro-ureterostomiestent een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,5 °C zal veroorzaken na 15 minuten continu scannen.

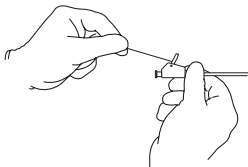
In niet-klinische tests strekt het door de Cope nefro-ureterostomiestent veroorzaakte beeldartefact ongeveer 46 mm uit rondom het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de stent

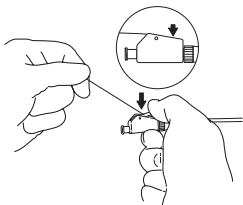
1. Plaats, met behulp van een standaard percutane toegangstechniek, een voerdraad via de pelvis renalis en ureter in de blaas gebruik makend van een steunvoerdraad met de juiste diameter passend bij de eindopening van de katheter.
2. Bepaal de juiste kathetermaat met behulp van beeldvormingstechnieken.
3. Spoel de katheter met steriel fysiologisch zout of steriel water.
4. Plaats de verstevigingscanule in de katheter en vergrendel deze.
5. Breng de stent/verstevigingscanule over de voerdraad in de nieraafvoerwegen in.
6. Duw de stent over de voerdraad van de verstevigingscanule af, na het vaststellen van de juiste proximale en distale positie. Zorg ervoor dat een distale pigtail zich vormt in de blaas.
7. Verwijder de verstevigingscanule van de stent en laat de voerdraad in positie.
8. Controleer de uiteindelijke positie van de stent fluoroscopisch en trek de voerdraad vervolgens zorgvuldig terug.
NB: Het contrastmiddel in de afvoerwegen kan worden verdund door injectie van een fysiologische zoutoplossing.
9. Vorm de proximale pigtail-lus in de nier met gebruik van een geschikte techniek voor het betreffende type vergrendelingsmechanisme, zie hieronder.
10. Fixeer de katheter vervolgens aan het huidoppervlak en breng verband aan.
11. De katheter mag voorzien worden van een dop voor interne drainage of kan aangesloten worden op een externe drainagezak.
12. Controleer de urineproductie en voer een klinische beoordeling uit bij een eventuele abnormale afname van de productie.

Voor Mac-Loc®-lusvergrendelmechanisme:



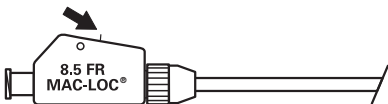
Afb. 1

- a. Stabiliseer het Mac-Loc-aanzetstuk met één hand en trek aan de hecht draad om de distale lusconfiguratie van de stent te vormen. (Afb. 1)



Afb. 2

- b. Houd de hecht draad strak en druk de vergrendelnokhendel omlaag totdat een duidelijke klik wordt gevoeld. De distale lus van de stent is nu in positie vergrendeld. (Afb. 2)

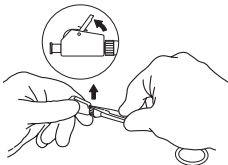


Afb. 3

- c. Knip de overtollige hecht draad af. (Afb. 3)

De katheterlus ontgrendelen

- a. Stabiliseer het Mac-Loc-aanzetstuk met één hand en plaats het uiteinde van een klein, stomp voorwerp (ongeveer ter grootte van een balpen of kleine tang) in de vrijgave-inkeping van de Mac-Loc.



Afb. 4

- b. Wrik opwaarts totdat de vergrendelnokhendel los is. (Afb. 4)
c. Trek de stent terug.

NB: Voor stentverwisseling moet het distale uiteinde van een voerdraad tot in de vergrendelde lusconfiguratie van de stent worden opgevoerd voordat het Mac-Loc-mechanisme wordt ontgrendeld. Maak de Mac-Loc los zoals hierboven beschreven. Voer de voerdraad door het distale uiteinde van de stent op totdat het eind voerdraad in de blaas voldoende lang is. De stent kan nu worden verwisseld.

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

COPE NEFROURETEROSTOMISTER

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

Cope nefroureterostomistenter er laget av Ultrathane® og er tilgjengelig i to variasjoner. Produkter med suffikset «-A» i bestillingsnummeret har sideporter **kun** i slyngene, og brukes til å forbigå uretre med laserasjoner. Produkter med suffikset «-B» i bestillingsnummeret har sideporter i slyngene og i hele den distale delen, og brukes til alle andre stentingformål. Både «A»- og «B»-stenter er tilgjengelig med Mac-Loc®-låseslyngene.

Cope nefroureterostomistent



Bøyelig avstivingskanyle



TILTENKT BRUK

Cope nefroureterostomistent innføres perkutant og er beregnet for å etablere innvendig drenering fra den ureteropelvine overgangen til blæren mens utvendig tilgang til stenten opprettholdes. Cope nefroureterostomistenter er ikke beregnet på å være innlagt i mer enn 90 dager.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet brukt av leger som er opplært og har erfaring i plassering av stenter. Standard teknikker skal brukes.
- Dette produktet er kun beregnet på bruk i voksne pasienter.
- Manipulering av produktet krever bruk av gjennomlysning.
- Det må benyttes en PTFE-belagt ledevaier sammen med dette produktet.
- Aktiver det hydrofile belegget, hvis dette finnes, ved å fukte anordningens overflate med sterilt vann eller saltløsning. For best resultat må anordningen holdes våt under plasseringen.
- Hvis langvarig bruk er indikert, anbefales det at innleggelsestiden ikke overstiger 90 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 Cope nefroureterostomistent er **MR Conditional**. En pasient med disse anordningene 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 Cope nefroureterostomistent 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 Cope nefroureterostomistent seg ca. 46 mm ut fra anordningen ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

BRUKSANVISNING

Stentplassering

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. Fastsett riktig kateterstørrelse ved bruk av avbildningsteknikker.
3. Skyll kateteret med steril fysiologisk saltløsning eller vann.
4. Før avstivingskanylen inn i kateteret og lås den på plass.
5. Innfør stenten/avstivingskanylen over ledevaieren og inn i nyresamlesystemet.
6. Når riktig proksimal og distal posisjon er etablert, skyver du stenten av avstivingskanylen over vaieren mens du sørger for at den distale grisehalen formes i blæren.
7. Fjern avstivingskanylen fra stenten, og la ledevaieren bli værende på plass.
8. Kontroller stentens endelige posisjon ved hjelp av gjennomlysning, og trekk deretter ledevaieren forsiktig ut.
MERK: Kontrastmiddel i samlesystemet kan fortynnes ved å injisere saltløsning.
9. Den proksimale grisehaleslyngen formes i nyren ved bruk av riktig teknikk for låsemekanismetyper, som beskrevet nedenfor.
10. Fest kateteret på hudoverflaten og påfør bandasjer.
11. Kateteret kan korkes for innvendig drenering, eller det kan kobles til en utvendig tømmepose.

12. Overvåk urinmengden og utfør klinisk evaluering med henblikk på unormal reduksjon i mengden.

For Mac-Loc®-låseslyngemekanisme:

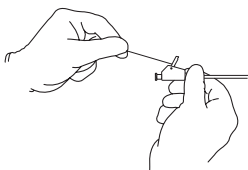


Fig. 1

- a. Stabiliser Mac-Loc-muffeenheten med den ene hånden, og trekk i suturen for at den distale stenten skal formes som en slynge. (**Fig. 1**)

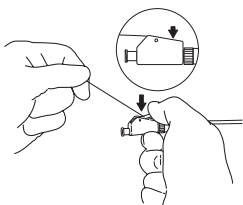


Fig. 2

- b. Mens suturen fortsatt holdes stramt, skyves låsearmen ned til det føles et tydelig «klikk». Stentens distale slynge er nå låst på plass. (**Fig. 2**)

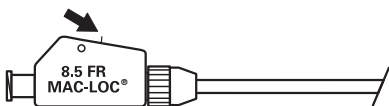


Fig. 3

- c. Klipp av overflødig sutur. (**Fig. 3**)

Låse opp kateterslyngen

- a. Mens Mac-Loc-muffeenheten stabiliseres med den ene hånden, plasseres en liten, butt gjenstand (omtrent med samme form og størrelse som en kulepenn eller liten tang) inn i Mac-Loc-utløsersporet.

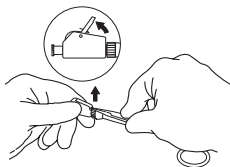


Fig. 4

- b. Skyv den oppover til låsearmen er fri. (**Fig. 4**)

- c. Trekk ut stenten.

MERK: Når stenten skal skiftes ut, føres den distale enden på en ledevaier inn i stentens låste slyngekonfigurasjon før Mac-Loc-enheten låses opp. Frigjør Mac-Loc som beskrevet ovenfor. Før ledevaieren frem gjennom stentens distale ende til en tilstrekkelig lengde av ledevaieren er inne i blæren. Stenten kan nå skiftes ut.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

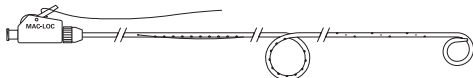
STENTY DO NEFROURETEROSTOMII COPE

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

Stent do nefroureterostomii Cope jest wykonany z tworzywa Ultrathane® i jest dostępny w dwóch wersjach. Produkty z przyrostkiem „-A” w numerze zamówienia mają porty boczne **wyłącznie** w pętlach i służą do pomostowania pokaleczonego moczowodu. Produkty z przyrostkiem „-B” w numerze zamówienia mają porty boczne w pętlach oraz na całym odcinku dystalnym i służą do wszystkich pozostałych zastosowań związanych ze stentowaniem. Stenty „A” i „B” są dostępne z pętlą blokującą Mac-Loc®.

Stent do nefroureterostomii Cope



Elastyczna kaniula usztywniająca



PRZEZNACZENIE

Stent do nefroureterostomii Cope jest wprowadzany przezskórnie i jest przeznaczony do ustanowienia drenażu wewnętrznego z połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza moczowego z zachowaniem dostępu zewnętrznego do stentu. Stenty do nefroureterostomii Cope nie są przeznaczone do pozostawiania w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż 90 dni.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy mających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie umieszczania stentów do nefroureterostomii. Należy stosować standardowe techniki.
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów dorosłych.
- Manewrowanie produktem należy prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Z tym produktem musi być stosowany przewodnik z powłoką PTFE.
- Uaktywnić powłokę hydrofilną, jeśli jest obecna, zwilżając powierzchnię urządzenia wodą jałową lub jałową solą fizjologiczną. W celu uzyskania optymalnych wyników należy zapewnić stałe zwilżenie powierzchni urządzenia podczas jego umieszczania.
- Jeśli wskazane jest stosowanie długoterminowe, wówczas zaleca się, aby okres pozostawiania w ciele pacjenta nie był dłuższy niż 90 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 skałeczenie nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i/lub pęcherza moczowego
- Otarcia
- Posocznica
- Krwotok

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku stentu do nefroureterostomii Cope jest dopuszczalne **warunkowe stosowanie RM**. Pacjenta z tymi urządzeniami 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 do nefroureterostomii Cope spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,5 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

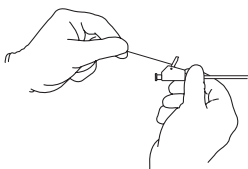
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez stent do nefroureterostomii Cope rozciąga się na około 46 mm od urządzenia przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu RM o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie stentu

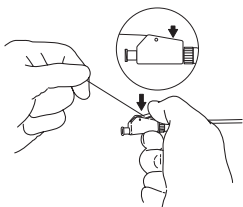
1. Stosując standardową technikę dostępu przezskórnego, wprowadzić prowadnik przez miedniczkę nerkową i moczowód do pęcherza moczowego z użyciem prowadnika wspierającego o średnicy odpowiedniej do otworu końcowego cewnika.
2. Określić odpowiedni rozmiar cewnika przy pomocy obrazowania.
3. Przepłukać cewnik jałowym fizjologicznym roztworem soli lub wodą jałową.
4. Wprowadzić kaniulę usztywniającą do cewnika i zablokować w miejscu.
5. Wprowadzić po prowadniku stent/kaniulę usztywniającą do układu zbiorczego nerki.
6. Po uzyskaniu odpowiedniego położenia proksymalnego i dystalnego zsunąć stent po prowadniku z kaniuli usztywniającej, tak aby w pęcherzu moczowym uformowała się dystalna końcówka pigtail.
7. Usunąć kaniulę usztywniającą ze stentu, pozostawiając prowadnik na miejscu.
8. Potwierdzić ostateczne położenie stentu przy pomocy fluoroskopii, a następnie ostrożnie wycofać prowadnik.
UWAGA: Środek kontrastowy w układzie zbiorczym można rozcieńczyć, wstrzykując fizjologiczny roztwór soli.
9. Uformować proksymalną pętlę pigtail w nerce, stosując technikę odpowiednią do typu mechanizmu blokującego, zgodnie z poniższym opisem.
10. Przymocować cewnik przy powierzchni skóry i założyć opatrunki.
11. Cewnik można zamknąć w celu drenażu wewnętrznego lub podłączyć do zewnętrznego worka zbiorczego.
12. Monitorować ilość wydalanego moczu i przeprowadzić ocenę kliniczną w przypadku jakiegokolwiek nietypowego spadku ilości wydalanego moczu.

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®:



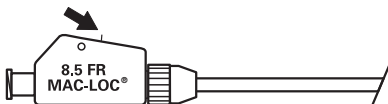
Rys. 1

- a. Jedną ręką przytrzymać zespół złączki Mac-Loc i odciągnąć szew, aby uformować kształt pętli dystalnej stentu. (Rys. 1)



Rys. 2

- b. Utrzymując naciąg szwu, popchnąć dźwignię blokującą w dół, aż do wyraźnego wyczuwalnego zatrzaśnięcia. Pętla dystalna stentu jest teraz zablokowana. (Rys. 2)

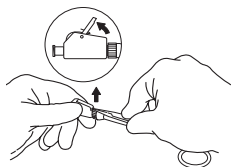


Rys. 3

- c. Odciąć nadmiar szwu. (Rys. 3)

Odblokowywanie pętli cewnika

- a. Jedną ręką przytrzymując zespół złączki Mac-Loc, włożyć mały, tępy zakończony przedmiot (mniej więcej w kształcie i o wielkości długopisu lub małych kleszczyków) do wcięcia zwalniającego Mac-Loc.



Rys. 4

- b. Podważać do chwili odblokowania dźwigni blokującej. (Rys. 4)
- c. Wycofać stent.

UWAGA: W celu wymiany stentu należy przed odblokowaniem zespołu Mac-Loc wprowadzić koniec dystalny przewodnika do ukształtowanej pętli blokującej stentu. Zwolnić Mac-Loc zgodnie z powyższą instrukcją. Wsuwać przewodnik przez koniec dystalny stentu do momentu, aż długość przewodnika w pęcherzu moczowym będzie odpowiednia. Teraz można wymienić stent.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

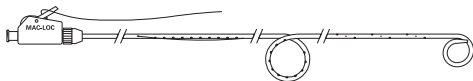
STENTS DE NEFROURETEROSTOMIA COPE

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 stent de nefroureterostomia Cope é fabricado em Ultrathane® e é fornecido em duas variantes. Os produtos com o sufixo "-A" nos respetivos números de encomenda contam com orifícios laterais **apenas** nas ansas e são utilizados para a passagem em uréteres lacerados. Produtos com o sufixo "-B" nos respetivos números de encomenda dispõem de orifícios laterais nas alças e na totalidade do segmento distal, e são utilizados para todos os outros fins que envolvam stents. Os stents "A" e "B" estão disponíveis com a ansa de fixação Mac-Loc®.

Stent de nefroureterostomia Cope



Cânula de reforço flexível



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A colocação do stent de nefroureterostomia Cope é realizada por via percutânea e está indicada para estabelecer a drenagem interna desde a junção ureteropélvica para a bexiga, mantendo o acesso externo ao stent. Os stents de nefroureterostomia Cope não se destinam a permanecer colocados por mais de 90 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação na colocação de stents de nefroureterostomia. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Este produto destina-se a ser utilizado exclusivamente em pacientes adultos.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Este produto tem de ser utilizado com um fio guia revestido de PTFE.
- Ative o revestimento hidrófilo, se existente, humedecendo a superfície do dispositivo com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.

- Sempre que seja indicada a utilização de longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda os 90 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 de nefroureterostomia Cope é **MR Conditional**. Um doente com estes dispositivos 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 de nefroureterostomia Cope 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 de nefroureterostomia Cope estendem-se por aproximadamente 46 mm a partir do dispositivo, 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

Colocação do stent

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 técnicas de imagiologia.
3. Irrigue o cateter com água estéril ou soro fisiológico estéril.
4. Introduza a cânula de reforço no cateter e fixe no local.
5. Sobre o fio guia, introduza a cânula de reforço do stent no sistema coletor renal.
6. Depois de estabelecer as posições proximal e distal adequadas, empurre o stent para fora da cânula de reforço sobre o fio, certificando-se de que se forma uma espiral distal no interior da bexiga.
7. Retire a cânula de reforço do stent, deixando o fio guia no local.
8. Verifique a posição final do stent por fluoroscopia e, em seguida, retire cuidadosamente o fio guia.
NOTA: O meio de contraste no sistema coletor pode ser diluído por injeção de soro fisiológico.
9. Forme a ansa proximal da espiral no rim usando a técnica adequada ao tipo de mecanismo de fixação, conforme descrito abaixo.
10. Fixe o cateter na superfície da pele e aplique pensos.
11. O cateter poderá ser tapado para drenagem interna ou ligado a um saco de drenagem externo.
12. Monitorize o débito urinário e realize uma avaliação clínica para identificar qualquer redução no débito urinário.

Para o mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc®:

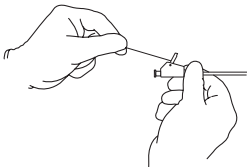


Fig. 1

- a. Estabilize o conjunto do conector Mac-Loc com uma mão e puxe a sutura para trás para criar a configuração em ansa na parte distal do stent. (**Fig. 1**)

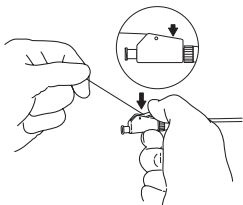


Fig. 2

- b. Mantendo a tração sobre a sutura, empurre a alavanca de fixação com ressalto para baixo até sentir um clique. A ansa distal do stent está agora fixa na sua posição. (**Fig. 2**)

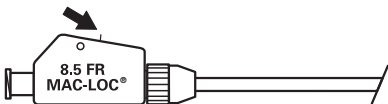


Fig. 3

- c. Corte o excesso de fio de sutura. (**Fig. 3**)

Soltar a ansa do cateter

- a. Enquanto estabiliza o conjunto do conector Mac-Loc com uma mão, posicione a extremidade de um pequeno objeto rombo (com um tamanho e forma idênticos ao de uma esferográfica ou de uma pequena pinça) no entalhe de libertação Mac-Loc.

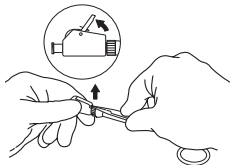


Fig. 4

- b. Empurre a alavanca para cima até soltar a alavanca de fixação com ressalto. (**Fig. 4**)
c. Retire o stent.

NOTA: Para substituir o stent, avance a extremidade distal de um fio guia até chegar à configuração em ansa fixa do stent, antes de soltar o conjunto Mac-Loc. Liberte o conjunto Mac-Loc conforme acima descrito. Avance o fio guia através da extremidade distal do stent até ter um comprimento adequado de fio guia na bexiga. É agora possível substituir o stent.

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

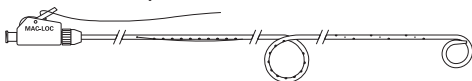
COPE STENTAR FÖR NEFROURETÄRSTOMI

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.

PRODUKTBESKRIVNING

Cope stenten för nefrouretärostomi är tillverkad av Ultrathane® och finns i två modeller. Produkter med ett "-A" suffix i respektive ordernumret har sidoportar **endast** i öglorna, och används för att gå förbi lacererade uretärer. Produkter med suffixet "-B" i ordernumret har sidoportar i öglorna och i hela det distala segmentet och används i alla övriga stentplaceringssyften. Både "A"- och "B"-stentar finns tillgängliga med Mac-Loc® låsögla.

Cope stent för nefrouretärostomi



Flexibel förstyvande kanyl



AVSEDD ANVÄNDNING

Cope stenten för nefrouretärostomi förs in perkutant och är avsedd för att skapa internt dränage från njurbäcken-uretärövergången till urinblåsan, samtidigt som externt tillträde till stenten bevaras. Cope stentarna för nefrouretärostomi är inte avsedd att ligga kvar mer än 90 dagar.

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av placering av nefrouretärostomistentar. Standardtekniker bör tillämpas.
- Denna produkt är endast avsedd att användas på vuxna patienter.
- Manipulation av produkt kräver fluoroskopisk kontroll.
- En PTFE-belagd ledare måste användas med denna produkt.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om tillämpligt, genom att fukta anordningens yta med sterilt vatten eller steril koksaltlösning. För bästa resultat ska anordningen hållas våt under placeringen.
- När långsiktig användning är indicerad, rekommenderas det att inte överskrida en kvarliggningstid på 90 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 har visat att Cope stenten för nefrouretärostomi är **MR Conditional**. En patient med dessa anordningar 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 Cope stenten för nefrouretärostomi ge upphov till mindre än 2,5 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av Cope stenten för nefrouretärostomi cirka 46 mm från anordningen när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MRT-system på 3,0 T.

BRUKSANVISNING

Stentplacering

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. Spola katetern med sterilt vatten eller steril koksaltlösning.
4. För in den förstyvande kanylen i katetern och lås den på plats.
5. För in stenten/den förstyvande kanylen över ledaren i njurens uppsamlingssystem.
6. Efter etablerande av korrekt proximal och distal placering, skjut av stenten från den förstyvande kanylen över ledaren, och säkerställ att den distala pigtailen formas inuti urinblåsan.
7. Avlägsna den förstyvande kanylen från stenten och lämna ledaren på plats.
8. Bekräfta stentens slutläge via fluoroskopi och dra sedan försiktigt tillbaka ledaren.
OB! Kontrastmedel i uppsamlingssystemet kan spädas ut genom att koksaltlösning injiceras.
9. Forma den proximala pigtailöglan i njuren med hjälp av lämplig teknik för låsmekanismtypen enligt beskrivning nedan.
10. Fäst sedan katetern vid huden och lägg på förband.

11. Katetern kan förses med lock för internt dränage, eller den kan ansluts till en extern dränagepåse.
12. Övervaka urinproduktionen och genomför klinisk utvärdering avseende alla onormala minskningar i utflödet.

För Mac-Loc® låsöglemekanism:

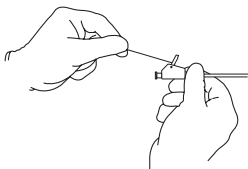


Fig. 1

- a. Stabilisera Mac-Loc fattningsenheten med en hand och dra tillbaka suturen för att bilda den distala ögglekonfigurationen på stenten. (Fig. 1)

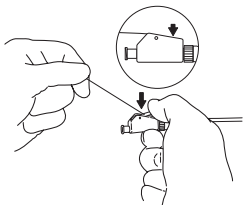


Fig. 2

- b. Håll suturen spänd och tryck ned låskampspaken tills ett tydligt snäpp hörs. Stentens distala ögla är nu låst på plats. (Fig. 2)

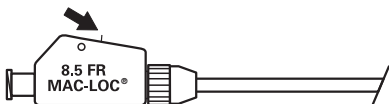


Fig. 3

- c. Klipp bort överflödigt sutur. (Fig. 3)

Lossa kateteröglan

- a. Stabilisera Mac-Loc fattningsenheten med en hand och placera ett litet, trubbigt föremål (med ungefär samma form och storlek som en kulspetspenna eller liten pincett) in i Mac-Loc frigöringsgåra.

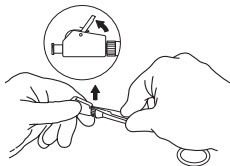


Fig. 4

- b. Bänd låskampspaken uppåt tills den lossnar. (Fig. 4)
- c. Dra ut stenten.

OBS! För att byta ut stenten, för fram en ledares distala ände in i ledarens låsta ögglekonfiguration innan Mac-Loc lossas. Frigör Mac-Loc enligt ovannämnda beskrivning. För in ledaren genom stentens distala ände tills tillräcklig ledarlängd ligger inuti urinblåsan. Katetern kan nu bytas ut.

LEVERANSSÄTT

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

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 magyarátának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si puo 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.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland