

Stent urétéral, orientable
Istruzioni per l'uso

guide
Prothèse de drainage urétérale avec
Mode d'emploi

table para el conducto renal (uréter)
Catéter uréteral dirígitile y desconec-
Instrucciones de uso

Uretersplint directable
Instructions for use

Uretersplint, steuerbar
Gebrauchsanleitung



Gebrauchsanleitung

Uretersplint, steuerbar

Beschreibung

Die Splints bestehen aus Polyurethan, besitzen eine geschlossene Spitze oder für die koaxiale Applikation eine zentrale Öffnung. Sie sind über die ganze Länge teilweise perforiert und in 1cm-Abständen markiert. x-ray. Die Splints sind mit einem Pusher konnektiert und können in der Blase durch den Abwurfmechanismus gelöst werden.



Längen zwischen den Bögen: 22 / 24 / 26 / 28 cm

Ch.	4,8	6,0	7,0	8,0
Max. Durchmesser des Führungsdrahtes [inch]	0,032	0,035	0,038	0,038

Indikationen

Die Splints sind zum Gebrauch als routinemäßige Ureterschienen bestimmt; die Anwendung erfolgt durch einen Arzt oder durch entsprechend geschultes medizinisches Personal. Die Ureterschienen dienen zur Flüssigkeitsableitung aus dem Nierenbecken in die Harnblase.

- generelle Obstruktionen und Stenosen im Bereich des Harnleiters
- supportive Maßnahmen in der Therapie von Nieren – und Harnleitersteinen
- Trauma

Kontraindikationen

Unüberwindbare Harnleiterobstruktionen.

Vorbereitung

Die Länge und der Durchmesser des Splints richten sich individuell nach dem Patienten. Es ist darauf zu achten, daß der Außendurchmesser des Splints mit dem Innendurchmesser des Arbeitskanals des Endoskopes kompatibel ist. Das Splint-Set aseptisch aus der Sterilverpackung entnehmen. Geknickte Führungsdrähte dürfen nicht verwendet werden.

Anwendung

A. Axiale Applikation (Splint mit Führungsdraht)

1. Der Splint ist mit dem Pusher konnektiert und der Führungsdraht teilweise vormontiert. Den Führungsdraht in den Splint einführen.
2. Den Splint mit einer Fixierklemme auf dem Pusher fixieren.
3. Das Splintsystem unter Beachtung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen mit dem nierenseitigen Ende zuerst in den Arbeitskanal des in situ befindlichen Zystoskopes oder Ureterorenoskopes einschieben und kontrollieren (x-ray).
4. Die Klemme an dem Pusher entfernen, um das Vorschieben in den Arbeitskanal zu ermöglichen.
5. Sobald die Lage der Splintspitze im Nierenbecken mittels geeigneter Technik überprüft wurde, den Führungsdraht langsam zurückziehen (den Nachschiebeschlauch weiter in Position halten). Die Spitze nimmt daraufhin ihre Einrollform an.

6. Der Pusher wird entkoppelt, indem die LL-Konnektion durch Drehen getrennt wird. Erst jetzt den Nachschiebeschlauch entfernen.
7. Die Entfernung des Splints erfolgt mittels einer Fasszange durch ein Zystoskop, wobei das blasenseitige Ende des Splintes lokalisiert wird.
8. Die Splints können auch antegrad über eine perkutane Nephrostomie gelegt werden.

B. Koaxiale Applikation (Führungsdraht vorlegen, Splint nachschieben)

1. Bei der koaxialen Applikation den Splint vorsichtig über den in situ liegenden Führungsdraht schieben. Anschließend den Splint mit Hilfe des Nachschiebeschlauches über den Führungsdraht weiter bis in seine endgültige Lage vorschieben.
2. Sobald die Lage der Splintspitze im Nierenbecken mittels geeigneter Technik überprüft wurde, den Führungsdraht langsam zurückziehen (den Nachschiebeschlauch weiter in Position halten). Die Spitze nimmt daraufhin ihre Einrollform an.
3. Erst jetzt den Nachschiebeschlauch durch Drehen der LL-Konexion entkoppeln.
4. Die Entfernung des Splints erfolgt mittels einer Fasszange durch ein Zystoskop, wobei das blasenseitige Ende des Splintes lokalisiert wird.
5. Die Splints können auch antegrad über eine perkutane Nephrostomie gelegt werden.

Mögliche Komplikationen

Infektionen bei unsachgemäßem Gebrauch, Blockierung des Splints durch Inkrustation, Perforation und Harnleiter bzw – Blasenreizung. Um die Durchgängigkeit des Splints zu garantieren, sollte der Patient routinemäßig überwacht werden.

Lagerung

Trocken und geschützt vor direkter und indirekter Lichteinstrahlung, Feuchte und Hitzequellen.

Lieferung

Jedes Set wird einzeln und steril in einer Hülle verpackt geliefert. Die Sterilität des Sets und der Bestandteile ist nur so lange gewährleistet, wie die Verpackungseinheit ungeöffnet und unbeschädigt ist, jedoch nicht länger als auf dem Etikett angegeben.

Einmal-Produkte

Zulässige Reinigungs- und Sterilisierungsmethoden und Anweisungen für eine Wiederaufbereitung gemäß der ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust der Funktionsfähigkeit oder zu einer Exposition mit Krankheitserregern führen; validierte Nachweisverfahren stehen nicht zur Verfügung.



Instructions for use

Uretersplint directable

Description

Uretersplints consist of polyurethane, have a closed end or central opening for coaxial application. They are partially perforated throughout the entire length and marked every cm. X-ray. Splints are connected to the pusher and can be disconnected inside the bladder by turning the lock mechanism.



Length between the curves: 22 / 24 / 26 / 28 cm

Ch.	4,8	6,0	7,0	8,0
Max. diameter of guide wire [inch]	0,032	0,035	0,038	0,038

Indications

Directable splints are intended for use as routine ureter stents. Application has to be done by a physician or suitably qualified medical personnel.

Contraindications

Insurmountable ureteric obstruction.

Preparation of use

Length and diameter must be individually suitable to the patient. It is important that the outer diameter of the splint is compatible to the inner diameter of the endoscope. Remove the splints from their sterile pouches using an aseptic technique. Do not use kinked guide wires.

Application

A. Axial application (splint with guide wire)

1. The stent is connected to the pusher and the guide wire is partly premounted. It needs to be pushed to the very tip of the stent.
2. Fix the stent on the pusher with a clamp.
3. Introduce the assembled stent, renal end first, into the working channel of the in-situ cystoscope or ureterscope and gently place into the ureter under x-ray control.
4. Remove the clamp from the pusher as required to allow further progress of the stent or pusher into the endoscope channel.
5. Once the placement of the renal tip has been confirmed in the renal pelvis using established techniques, the guide wire should be slowly withdrawn to allow the renal coil to form.
6. Now dislock the pusher by separating the LL-connection by turning. After dislocking remove the introducer.
7. The removal of the stent may be done by a grasping forceps through a cystoscope locating the vesical end of the splint.
8. The stents may also be placed antegrade via percutaneous nephrostomy.

B. Co-axial application (first introducing the guide wire before pushing the splint)

1. In case of coaxial application push the splint carefully over the in-situ guide wire. Then push the splint with the pre-mounted introducer over the guide wire until it has its final position.
2. When the location of the splint tip in the renal

- pelvis has been verified by established techniques then, slowly withdraw the guide wire. The tip will have the correct coil form then.
3. Now dislock the introducer by turning the LL-connection.
4. The removal of the stent may be done by a grasping forceps through a cystoscope locating the vesical end of the splint.
5. The splints can also be placed antegrade through percutane nephrostomy.

Potential complications

Infections by improper use, blockade of the stent due to encrustation, perforation and irritation of bladder and ureter.

In order to assure the flow in the stent the patient should be routinely monitored.

Supply

Every set is supplied sterile in an individual pouch.

The sterility of the set and its components is guaranteed as long as the packaging unit is unopened and intact, but no longer than stated on the label.

Storage

The product should be stored in a dry place and protected against direct an indirect light, moisture and heat sources.

Single-use product

These products are for single use only. Reprocessing may result in degraded performance or loss of functionality. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these devices. This product is not designed to be cleaned, disinfected or sterilized.

Instrucciones de uso

Catéter ureteral dirigible y desconec-table para el conducto renal (uréter)

Descripción

Los catéteres ureterales están hechos de Poliuretano y disponen de una punta cilíndrica o de una punta central abierta para su aplicaci-ón coaxial. Tienen perforaciones a lo largo de todo el catéter y graduaciones a cada cm. El material es radiopaco. Los catéteres vienen conectados a un empujador el cual puede ser desconectado una vez que el catéter esté cor-rectamente colocado en vejiga.



Longitud entre arcos: 22 / 24 / 26 / 28 cm

Ch.	4,8	6,0	7,0	8,0
Diámetro exterior máximo de la guía (pulg.)	0,032	0,035	0,038	0,038

Indicaciones

Los catéteres ureterales están concebidos para su uso como endoprótesis en el uréter y su aplicación debe correr a cargo de un médi-co o de personal sanitario con la formación y cualificación correspondientes.

Contraindicaciones

Obstrucciones del conducto renal irresolub-les.

Preparativos

La longitud y el diámetro del catéter ureteral deben adaptarse de forma individual para cada paciente. Así, hay que asegurarse de que el diámetro exterior del catéter ureteral sea compatible con el diámetro interior del canal de trabajo del endoscopio. Extraiga el catéter ureteral de su envase estéril utilizan-do técnicas asépticas. No utilice nunca guías que estén dobladas.

Aplicación

A. Aplicación axial (catéter ureteral con guía)

- El catéter ureteral está conectado con el introductor y la guía está parcialmente pre-montada. Introduzca la guía en el catéter ureteral.
- Fije el catéter ureteral con una pinza de fija-ción sobre el introductor.
- Siguiendo las medidas de precaución ha-bituales introduzca el extremo del lado del riñón del catéter ureteral en el canal de tra-bajo del cistoscopio o el uretererrrenoscopia que se encuentran in situ, controle la aplica-ción del catéter con (rayos X).
- Retire la pinza del introductor para permitir el movimiento de avance del catéter en el canal de trabajo.
- En cuanto haya comprobado la correcta po-sición de la punta de la catéter ureteral en la pelvis renal utilizando una técnica ade-cuada, retire lentamente la guía (pero man-teniendo en su posición el introductor). La punta adoptará su forma de enrollado.
- Desacople el introductor del catéter giran-do la conexión LL. Justo entonces retire el introductor.

- El catéter ureteral se retira mediante una pinza de agarre a través de un cistoscopio, localizando y tirando del extremo del catéter del lado de la vejiga .
- Los catéteres ureterales pueden colocarse también de forma anterógrada a través de una nefrostomía percutánea.

B. Aplicación coaxial (colocar la guía y em-pujar el catéter ureteral)

- En la aplicación coaxial, desplace el catéter ureteral con cuidado sobre la guía que se encuentra in situ. A continuación, desplace el catéter ureteral con ayuda del introductor sobre la guía, hasta llegar a la posición defi-nitiva.
- En cuanto haya comprobado la correcta posición de la punta del catéter en la pelvis renal utilizando una técnica adecuada, retire lentamente la guía (pero manteniendo en su posición el introductor). La punta adoptará su forma de enrollado.
- Justo entonces desacople el introductor del catéter girando la conexión LL.
- El catéter se retira con una pinza de agarre a través de un cistoscopio, localizando y ti-rando del extremo del lado de la vejiga del catéter.
- Los catéteres ureterales pueden colocarse también de forma anterógrada a través de una nefrostomía percutánea.

Posibles complicaciones

Infecciones en el caso de un uso inadecuado, obstrucción del catéter debido a una incrustaci-ón, perforación y ureteritis o cistitis. Para garan-tizar el correcto drenaje del catéter, el paciente debe someterse a una vigilancia periódica.

Almacenamiento

Guarde el instrumento en un lugar seco y pro-tegido de la luz directa o indirecta, así como de la humedad y de las fuentes de calor.

Suministro

Todos los conjuntos se suministran estériles y envasados de forma individual en una funda. La esterilidad del conjunto y de sus componen-tes sólo estará garantizada si el envase no ha sido abierto y no presenta daños. La esterilidad solo estará garantizada hasta la fecha de cadu-cidad indicada en el envase.

Productos desechables

No existen para estos productos métodos de limpieza y esterilización permitidos ni instruc-ciones para un reprocesamiento según las especificaciones originales. La reutilización de productos de un solo uso puede mermar el ren-dimiento de los mismos, o provocar una pérdi-da de la capacidad de funcionamiento o incluso llevar a una exposición a agentes patógenos; no hay procedimientos de detección validados.



Mode d’emploi

Prothèse de drainage urétérale avec guide

Description

Les prothèses de drainage sont fabriquées à partir de polyuréthane; elles sont dotées soit d’une extrémité fermée soit, pour les applica-tions coaxiales, d’une ouverture centrale. El-les sont partiellement perforées sur toute leur longueur et repérées tous les cm. x-ray. Les prothèses sont connectées à un dispositif de poussée et peuvent être découplées dans la vessie par un mécanisme spécifique.



Longueurs entre les crosses : 22 / 24 / 26 / 28 cm

Ch.	4,8	6,0	7,0	8,0
Diamètre max. du fil-guide [inch]	0,032	0,035	0,038	0,038

Indications

Les prothèses sont destinées une utilisati-on comme conduits urétéraux de routine ; l'application est réservée au médecin ou à un personnel médical ayant reçu la formation ap-propriée.

Les conduits urétéraux sont destinés au drainage de liquides du bassinét rénal dans la vessie.

- Obstructions générales et sténoses urétera-les
- Mesures de support pour la thérapie de cal-culs de l'uretère et rénaux
- Traumatismes

Contre-indications

Obstructions urétérales irrémédiables.

Préparatifs

La longueur et le diamètre de la prothèse dé-pendent des particularités du patient. Il faut veiller à ce que le diamètre extérieur de la pro-thèse convienne au diamètre intérieur du canal de travail de l'endoscope. Retirer le set de pro-thèse aseptique de son emballage stérile. Si les fils-guide sont pliés, ils ne doivent pas être utilisés.

Mode d’emploi

A. Application axiale (prothèse avec fil-gui-de)

- La prothèse est connectée au dispositif de poussée et le fil-guide est partiellement pré-monté. Insérer le fil-guide dans la prothèse.
- Fixer la prothèse au moyen d’une pince sur le dispositif de poussée.
- Pousser, en observant les mesures de pré-caution usuelles, en premier l'extrémité ,reins' du système de prothèse dans le canal de tra-vail du cystoscope ou urétérorénoscope in situ et contrôler l'intervention (x-ray).
- Démonter la pince sur le dispositif de pous-sée pour permettre l'avance dans le canal de travail.
- Une fois la position de l'extrémité de la pro-thèse dans le bassinét rénal vérifiée par une technique de contrôle appropriée, retirer lentement le fil-guide (maintenir le flexible de

- poussée en position). L'extrémité s'enroule ensuite.
- Découpler le dispositif de poussée en sépa-rant la connexion LL par un mouvement de rotation. Ce n'est que maintenant que le flexi-ble de poussée a le droit d'être retiré.
- L'extraction de la prothèse se réalise à l'aide d'une pince de préhension via un cystoscope après avoir localisé l'extrémité ,vessie' de la prothèse.
- Les prothèses peuvent également être po-sées par voie antérograde par néphrostomie percutanée.

B. Application coaxiale (d’abord le fil-guide, puis la prothèse)

- Pour ce qui est de l'application coaxiale, em-mancher la prothèse avec précaution sur le fil-guide in situ. Après quoi, faire avancer la prothèse, à l'aide du flexible de poussée, par le biais du fil-guide, jusqu'à la position définiti-ve.
- Une fois la position de l'extrémité de la pro-thèse dans le bassinét rénal vérifiée par une technique de contrôle appropriée, retirer lentement le fil-guide (maintenir le flexible de poussée en position). L'extrémité s'enroule ensuite.
- Ce n'est que maintenant que le flexible de poussée a le droit d'être retiré par rotation de la connexion LL.
- L'extraction de la prothèse se réalise à l'aide d'une pince de préhension via un cystoscope après avoir localisé l'extrémité ,vessie' de la prothèse.
- Les prothèses peuvent également être po-sées par voie antérograde par néphrostomie percutanée.

Complications possibles

Risque d'infections en cas d'utilisation non conforme ; blocage de la prothèse par incrusta-tions, perforations et irritation de l'uretère / de la vessie. Afin de garantir le bon passage au travers de la prothèse, le patient devrait être soumis à une surveillance de routine.

Stockage

Stocker à un endroit sec et protégé contre le rayonnement lumineux direct et indirect, contre l'humidité et contre les sources de chaleur.

Livraison

Chaque set est livré emballé à l'unité, de mani-ère stérile dans une gaine. La stérilité du set et de ses composants n'est cependant assurée que tant que l'unité d'emballage n'a pas été ouverte ou endomma-gée et si la date indiquée sur l'étiquette n'est pas encore atteinte.

Produits à jeter

Pour ces produits, il n'existe pas de méthodes ou d'indications de nettoyage et de stérilisation admissibles pour le recyclage selon les spéci-fications d'origine. Une réutilisation de produits à jeter risque d'entraver leurs performances ou même de donner lieu à la perte de leur foncti-onnalité, ou encore, il y a risque d'exposition à des agents pathogènes ; il n'existe pas de méthodes de détection validées.



Istruzioni per l'uso

Stent ureterale, orientabile

Descrizione

Gli stent sono in poliuretano, hanno una pun-ta chiusa, aperta per I modelli per applicazione coassiale. Sono, su tutta la lunghezza, in par-te perforati e marcati ogni cm., opachi ai raggi x.Gli stent sono connessi ad uno spingitore e possono essere posizionati nella vescica con questo meccanismo.



Lunghezze tra le curve: 22 / 24 / 26 / 28 cm

Ch.	4,8	6,0	7,0	8,0
Diámetro max. del filo di guida [pollici]	0,032	0,035	0,038	0,038

Indicazioni

Gli stent sono destinati all'impiego come dre-naggi ureterali; l'applicazione viene fatta da un medico o da personale sanitario adeguatamen-te addestrato.

Controindicazioni

Ostruzioni ureterali insormontabili.

Preparazione

La lunghezza e il diametro degli stent si scel-gono individualmente per ogni paziente. Ci si deve accertare che il diametro esterno dello stent sia compatibile con il diametro interno dell'endoscopio. Estrarre dalla confezione ste-rile il set dello stent in condizioni di sterilità. I fili guida non si devono utilizzare se sono piegati.

Impiego

A. Applicazione assiale (stent con filo guida)

- Lo stent è collegato al pusher e parzialmente preassemblato con il filo guida. Inserire il filo guida nello stent.
- Fissare lo stent sul pusher con un morsetto di fissaggio.
- Spingere e controllare (raggi x) l'estremità renale della punta dello stent, osservando le normali precauzioni di sicurezza, prima nel lume del cistoscopio che si trova in situ o dell'ureteroscopia.
- Rimuovere il morsetto dal pusher per con-sentirne l'avanzamento.
- Non appena si verifica, con tecniche adegua-te, la posizione della punta dello stent nel bacinetto renale, tirare lentamente indietro il filo guida (mantenere ancora in posizione il flessibile di spinta). A questo punto la punta prende la sua forma arrotolata.
- Il pusher viene disaccoppiato staccando tra-mite rotazione la connessione LL. A questo punto si può togliere il flessibile di spinta.
- La rimozione dello stent avviene mediante una pinza attraverso un cistoscopio, dopo aver localizzato l'estremità dello stent dal lato della vescica.
- Gli stent si possono collocare anche in posi-zione anterograda mediante una nefrostomia percutanea.

B. Applicazione coassiale (inserire prima il filo guida, quindi lo stent)

- Nell'applicazione coassiale si deve inserire con cautela lo stent mediante il filo guida che si trova in situ. Quindi si spinge lo stent fino alla sua posizione definitiva con l'aiuto del flessibile di spinta posto sopra il filo gui-da.
- Non appena si verifica, con tecniche adegua-te, la posizione della punta dello stent nel bacinetto renale, tirare lentamente indietro il filo guida (mantenere ancora in posizione il flessibile di spinta). A questo punto la punta prende la sua forma arrotolata.
- A questo punto si può disaccoppiare lo spin-gitore ruotando la connessione LL.
- La rimozione dello stent avviene mediante una pinza attraverso un cistoscopio, dopo aver localizzato l'estremità dello stent dal lato della vescica.
- Gli stent si possono collocare anche in posi-zione anterograda mediante una nefrostomia percutanea.

Possibili complicazioni

Infezioni in caso di impiego improprio, bloc-caggio dello stent a causa di incrostazione, perforazione e irritazione dell'uretere o della vescica. Per garantire il drenaggio dello stent, si dovrebbe tenere regolarmente il paziente sotto controllo.

Conservazione

Conservare in luoghi asciutti protetti dalla luce diretta e indiretta, dall'umidità e dalle fonti di calore.

Consegna

Ogni kit viene consegnato singolarmente e im-ballato sterilizzato in un involucro. La sterilizzazione del kit e dei componenti è garantita finché la confezione non viene aper-ta e danneggiata, tuttavia non oltre alla data indicata sull'etichetta.

Prodotti monouso

I metodi di pulizia e sterilizzazione consentiti e le istruzioni per la rigenerazione secondo le specifiche originali non sono applicabili per questi prodotti. La rigenerazione dei pro-dotti monouso può causare la riduzione del-le capacità o la perdita della funzionalità o un'esposizione ad agenti patogeni; non sono disponibili metodi di prova validati.

