

Stent ureterale, standard
Istruzioni per l'uso

Prothèse de drainage urétérale standard
Mode d'emploi

Drenaje ureteral tipo doble J, estándar
Fórmula para el conducto renal, estándar
Instrucciones de uso

Ureter splint, standard
Instructions for use

Ureter splint, Standard
Gebrauchsanleitung

Gebrauchsanleitung

Uretersplint, Standard

Beschreibung

Die Splints besitzen eine geschlossene Spitze oder für die koaxiale Applikation eine zentrale Öffnung. Sie sind entweder über die ganze Länge oder nur im Pigtailbereich perforiert und in 1cm-Abständen markiert. x-ray. Sets besitzen in der Regel einen Führungsdraht, teilweise einen Pusher.



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.

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.

Anwendung

(Möglichkeit Standard-Ureterschiene)

- Einführung des flexiblen Führungsdrahtes durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrahtes im Nierenbecken.
- Einführung der Ureterschiene über den liegenden Führungsdraht.
- Die Ureterschiene kann mit Hilfe des Pu-

shers über den liegenden Führungsdraht ins Nierenbecken vorgeschoben werden, bis der distale Pigtail der Ureterschiene zur freien Entfaltung kommt.

- Pusher in Position halten und Führungsdraht zurückziehen. Nach Lagekontrolle können der Führungsdraht und der Pusher entfernt 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.

MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen

Instructions for use

Uretersplint, standard

Description

Ureter splints have a closed end or central opening for coaxial application. They are either perforated throughout the entire length or only in the pigtail area and marked every cm. X-ray. Sets are supplied with a guide wire, some with a pusher.



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

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

The ureter splint is utilised to lead fluid from the renal pelvis into the urinary bladder.

- universal ureter blockages and stenoses
- supportive measures when treating renal or ureteral calculi
- trauma

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 splint set from their sterile pouches using an aseptic technique. Do not use kinked guide wires.

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.

Application

- Introduce the flexible guide wire via the working channel of the optical instrument.
- Localise and probe the ureter and position the guide wire end in the renal pelvis.
- Insert the ureter splint using the already implanted guide wire.
- Utilise the pusher to bring forward the ureter splint via the lying guide wire to the renal pelvis. The position is reached as soon as the distal pigtail of the ureter splint completely deploys.
- Keep the pusher in its position and withdraw the guide wire. After a position check remove the guide wire and the pusher.

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.

MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
66557 Illingen
Germany



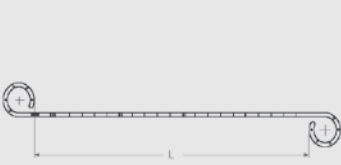
Instrucciones de uso

Férula para el conducto renal, estándar

Drenaje ureteral tipo doble j, estándar

Descripción

El catéter ureteral puede tener una punta cilíndrica cerrada o una abertura central para su aplicación coaxial. Está perforado a lo largo de toda su longitud o sólo en la parte en forma de “J”, con una marca cada 1 cm en su parte recta. El catéter es visible en rayos X. Los sets incluyen por lo general, además del catéter, una guía de aplicación y, a veces, un empujador o vaina introductora.



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 de rutina en el uréter y su aplicación debe correr a cargo de un médico o de personal sanitario con la formación y cualificación correspondientes.

Los catéteres para el uréter sirven para la evacuación de fluidos desde la pelvis renal a la vejiga.
Indicaciones:

- Obstrucciones generales y estenosis en el área del uréter.
- Medidas de apoyo en los tratamientos de las piedras renales o del uréter
- Traumatismos

Contraindicaciones

Obstrucciones del conducto renal irresolubles.

Preparativos

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

Posibles complicaciones

Infecciones en el caso de un uso inadecuado, bloqueo del catéter debido a una incrustación, perforación y ureteritis o cistitis. Para garantizar el libre drenaje del catéter, el paciente debe someterse a una vigilancia periódica.

Aplicación (para catéter ureteral estándar)

- Introducción de la guía flexible, a través del canal de trabajo del endoscopio.

- Localización y sondaje del uréter y colocación de la guía en la pelvis renal.

- Introducción de la catéter uréteral sobre la guía que se encuentra in situ.

- El catéter ureteral puede introducirse con ayuda del empujador (vaina), deslizándolo sobre la guía en posición, hasta la pelvis renal hasta que el extremo distal del catéter se despliegue libremente.

- Coloque el empujador (vaina) en posición y retraiga la guía. Tras controlar la correcta posición del catéter, retire la guía y el empujador.

Almacenamiento

Guarde el instrumento en un lugar seco y protegido 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 (doble envase). La esterilidad del conjunto y de sus componentes sólo estará garantizada si el envase no ha sido abierto y no presenta daños. La esterilidad solo estará garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Productos desechables

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

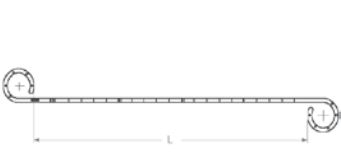


Mode d’emploi

Prothèse de drainage urétérale standard

Description

Les prothèses de drainage sont dotées soit d'une extrémité fermée, soit, pour les applications coaxiales, d'une ouverture centrale. Elles sont perforées sur toute leur longueur, ou seulement dans la crosse, et repérées à tous cm. x-ray. En règle générale, elles disposent d'un fil-guide et, parfois, d'un dispositif de poussée.



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 utilisation comme conduits urétéraux de routine ; l'application est réservée au médecin ou à un personnel médical ayant reçu la formation appropriée.

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

- Obstructions générales et sténoses urétérales
- Mesures de support pour la thérapie de calculs de l'uretère et rénaux
- Traumatismes

Contre-indications

Obstructions urétérales irrémédiables.

Préparatifs

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

Complications possibles

Risque d'infections en cas d'utilisation non conforme ; blocage de la prothèse par incrustations, 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.

Mode d’emploi (possibilité Prothèse de drainage urétérale standard)

- Insertion du fil-guide flexible au travers du canal de travail de l'instrument optique.

- Localisation et observation par sonde de l'uretère et mise en place du fil-guide dans le bassinet rénal.

- Insertion du conduit urétéral via le fil-guide in situ.

- Le conduit urétéral se laisse avancer dans

le bassinet rénal par le biais du dispositif de poussée et le fil-guide in situ jusqu'à ce que l'extrémité distale coudée du conduit se déploie.

- Maintenir le dispositif de poussée en position et retirer le fil-guide. Une fois la position contrôlée, le fil-guide et le dispositif de poussée peuvent être retirés.

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 manière 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 endommagée 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 spécifications d'origine. Une réutilisation de produits à jeter risque d'entraver leurs performances ou même de donner lieu à la perte de leur fonctionnalité, 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, standard

Descrizione

Gli stent presentano una punta chiusa o un foro centrale per l'applicazione coassiale. Sono perforati per tutta la loro lunghezza oppure solo nella zona pigtail e contrassegnati a distanze di 1 cm. x-ray. I set presentano di regola un filo guida, parzialmente anche un pusher.



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

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

Indicazioni

Gli stent sono destinati all'impiego come drenaggi ureterali; l'applicazione viene fatta da un medico o da personale sanitario adeguatamente addestrato.

Gli steli ureterali servono per scaricare i fluidi dal bacinetto renale alla vescica.

- ostruzioni e stenosi generiche nella zona dell'uretere
- misure di sostegno nella terapia dei calcoli renali e ureterali
- trauma

Controindicazioni

Ostruzioni ureterali insormontabili.

Preparazione

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

Possibili complicazioni

Infezioni in caso di impiego improprio, bloccaggio 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.

Applicazione (possibilità per lo stent ureterale standard)

- Inserimento del filo guida flessibile attraverso il canale di lavoro dello strumento ottico.

- Localizzazione e sondaggio dell'uretere e posizionamento del filo guida nel bacinetto renale.

- Inserimento dello stent sul filo guida appoggiato.

- Lo stent si può spingere nel bacinetto renale, con l'aiuto del pusher mediante il filo guida appoggiato, finché non viene a formarsi completamente la pigtail sulla parte distale.

- Tenere il pusher in posizione e ritirare il filo guida. Dopo il controllo della posizione si possono rimuovere il filo guida e il pusher.

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 imballato sterilizzato in un involucro. La sterilizzazione del kit e dei componenti è garantita finché la confezione non viene aperta 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 prodotti monouso può causare la riduzione delle capacità o la perdita della funzionalità o un'esposizione ad agenti patogeni; non sono disponibili metodi di prova validati.

