Boston Scientific

Contour VL™

Variable Length Percuflex™
Stent with HydroPlus™ Coating

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

50502703-01

2019-10

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Variable Length Percuflex™ Stent with HydroPlus™ Coating

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Contour Variable Length Stent is designed to be placed over a guidewire to help drain urine from the kidney into the bladder. The coils on both distal and proximal pigtails allow one stent to be used in adult ureters of various lengths. This device is coated with exclusive HydroPlus Hydrophilic coating which, when activated, significantly increases the lubricous characteristics of the device. Care should be exercised when handling this coated device (See "Prior to Placement" and "Activate Coating").

Carefully read **all** the instructions prior to using this device.

Contents

The Contour VL Variable Length Ureteral Stent Set includes:

(1) Contour VL Stent (Soft Percuflex Material)

(1) Axxcess™ Ureteral Catheter

(1) Positioner

(1) 0.035 in (0.89 mm) or 0.038 in (0.97 mm) Dia. PTFE Guidewire

The stent is MR safe.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Some of the indications for placement of a ureteral stent are:

- Extrinsic compression of ureter
- Ureteral obstruction
- Ureteral trauma
- Ureteral manipulation
- Preparation for ureteral manipulation
- Assistance with stone fragment passage

CONTRAINDICATIONS

The use of ureteral stents should be reconsidered if the following conditions exist:

- Poor surgical risk
- Unexplained hematuria
- Unrepaired ureteral avulsion

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

1. Retrieval line indwelling time should not exceed fourteen (14) days to avoid possible cord encrustation.
2. This device is supplied sterile and recommended for one-time use **only**.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Avoid bending or kinking the stent during or prior to placement as to do so could damage the integrity of the stent.
4. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, **STOP**. Do not continue without first determining the cause of resistance and taking remedial action.
5. Periodic radiographic, isotopic, or cystoscopic examinations are recommended to evaluate stent efficiency and to observe for possible complications.

Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time for stent (with retrieval line removed) not exceed 365 days*. This stent should be evaluated by the physician on or before 90 days postplacement.

*Biocompatibility data on file.

6. This stent is not intended to be a permanent implant device.
7. The recommendations given herein are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this device. Use of this device should be restricted to physician specialists with comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure. The references given below provide a broad overview of the subject of ureteral stent insertion over a preplaced guidewire.
8. Formation of knots in multi-length ureteral stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with retrograde and antegrade positioned indwelling ureteral stents: Reflux-GU (e.g. ureteral reflux); Occlusion/ Obstruction (e.g. catheter, stent); Migration (e.g. dislodgement); Hemorrhage; Infection (e.g. sepsis, peritonitis, urinary tract infection); Perforation (e.g. bladder, ureter, kidney, renal pelvis); Extravasation; Encrustation; Loss of renal function; Edema; Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia, hematuria); Pain/ discomfort; Stent fragmentation; Fistula; Hydronephrosis; Stone formation; Tissue damage; Erosion.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Placement

Activate Coating

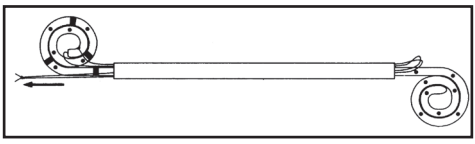
To activate the HydroPlus™ Coating, soak the stent in sterile water or saline for at least 30 seconds. Keep the stent wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the stent during placement, if necessary. **DO NOT** wipe stent with dry gauze or any solvents as it may damage coating.

Placement Prerequisites

1. The involved renal collecting system should be visualized via intravenous, retrograde or antegrade pyelography.
2. Fluoroscopy is recommended for more precise control of stent placement, however, standard radiography may be used.

Recommended Technique

Note: Prior to stent placement, grasp retrieval line knot and pull to release retrieval line from under pigtail straightener.



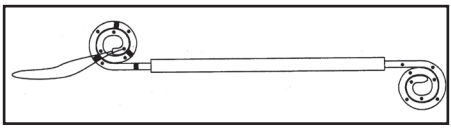
A. Retrograde

Stent with Pigtail straightener and positioning retrieval line.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Note: Pigtail straightener slides easily over ureteral stent (distal end of stent first) straightening out the pigtail and facilitating introduction of guidewire through stent. After assembly, pigtail straightener is removed.



1. Insert flexible end of guidewire into cystoscope and pass up ureter into renal pelvis.
2. Soak the hydrogel coated stent to activate the coating.
3. Pass tapered tip of stent over guidewire and through cystoscope while an assistant maintains guidewire position.
4. Advance stent up ureter using positioner. One of the black bands should be located at ureteral orifice.

Note: If stent is inadvertently advanced too far up ureter, attached retrieval line may be used to gently pull stent back down to proper position.

5. The guidewire may now be partially withdrawn to allow the distal coil to form in the renal pelvis.
6. If additional stent length remains within cystoscope, gently push into the bladder with positioner.

7A. Option #1: If a retrieval line is not desired for subsequent stent removal, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire. Confirm stent position, withdraw guidewire and then positioner.

7B. Option #2: To use a retrieval line for removal without the need for a second cystoscopic procedure, remove guidewire while maintaining stent position with positioner. Then carefully withdraw the positioner leaving the retrieval line in place.

Note: If the ureter is longer than 22 cm, forceps may be used to position the stent so that there are equal coils in the bladder and renal pelvis.

B. Percutaneous Antegrade

1. Establish entry into involved renal pelvis using, for example, the percutaneous access kit.
2. Pass flexible end of guidewire down ureter into bladder.
3. Pass appropriate open end ureteral catheter over guidewire to confirm entrance into bladder lumen and to indicate feasibility of stent placement. Placement of a semirigid sheath, of appropriate size, into the access tract is a useful adjunct at this point.
4. Soak the hydrogel coated stent to activate the coating (see "Prior To Placement").
5. Pass the tapered tip of the stent over guidewire and use positioner to advance stent down ureter. The retrieval line attached to the stent allows for recovery, if final positioning is unsatisfactory (see reference).
6. Confirm lower coil is in bladder and upper coil is in renal pelvis. The retrieval line attached to the stent allows for recovery, if positioning is unsatisfactory.

Note: If the ureter is longer than 22 cm, forceps may be useful in positioning the stent so that there are equal coils in the bladder and renal pelvis.

7. If position of stent is satisfactory, remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line. Then, while maintaining stent position with positioner and guidewire, confirm stent position, withdraw guidewire and then positioner.

Note: If temporary percutaneous nephrostomy drainage is desired, insert appropriate guidewire through positioner prior to its removal.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, ContourVL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Retrieval Line Options

A. Stent Positioning

After stent placement, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire.

B. Stent Removal

May be used for subsequent stent removal. To avoid possible retrieval line encrustation not recommended for long term stenting exceeding fourteen (14) days.

C. May Be Cut Off

Retrieval line may be cut prior to stent placement. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line.

For all options, remove stent in accordance with standard technical procedure.

REFERENCES

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Stent Percuflex™ de longitud variable con revestimiento HydroPlus™

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent de longitud variable Contour está diseñado para colocarse sobre una guía con el fin de ayudar a drenar orina del riñón a la vejiga. Las espirales distal y proximal permiten utilizar el stent en uréteres de adultos de diversas longitudes. Este dispositivo esté cubierto con el revestimiento hidrófilo HydroPlus que, cuando se activa, aumenta significativamente las características lubricantes del dispositivo. Este dispositivo recubierto debe manipularse con cuidado (consulte "Antes de la colocación" y "Revestimiento activo").

Lea con atención **todas** las instrucciones antes de hacer uso de este producto.

Contenido

El juego de stents ureterales de longitud variable Contour VL incluye:

(1) stent Contour VL (material blando Percuflex),

(1) catéter ureteral Axxcess™,

(1) posicionador,

(1) guía PTFE de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) de diámetro.

El stent es seguro para las RM.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Algunas indicaciones para la colocación de un stent ureteral:

- Compresión extrínseca del uréter
- Obstrucción ureteral
- Traumatismo ureteral
- Manipulación ureteral
- Preparación para la manipulación ureteral
- Asistencia para el paso de fragmentos de cálculos

CONTRAINDICACIONES

Deberá reconsiderarse el uso de stents ureterales en caso de que se den las condiciones siguientes:

- Riesgos quirúrgicos elevados
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral no reparada

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUCIONES

1. El tiempo de permanencia del conducto de recuperación no debe superar catorce (14) días, para evitar la formación de costras en el cordón.
2. Este dispositivo se proporciona esterilizado y está recomendado para un **solo** uso.
3. Evite doblar o torcer el stent durante la colocación o antes de esta, ya que podría dañar la integridad del stent.
4. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, **DETENGA EL PROCESO**. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
5. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del stent (sin vía de extracción) no supere los 365 días*. El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación, o antes.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

6. El stent no está diseñado como dispositivo de implante permanente.
7. Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización este dispositivo. El uso de este dispositivo deberá restringirse a médicos especialistas con un conocimiento profundo de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.
8. Pueden formarse nudos en los stents ureterales de varias longitudes. Esto puede provocar lesiones en el uréter durante la extracción y/o la necesidad de practicar otra intervención quirúrgica. La presencia de un nudo deberá tomarse en consideración si se encuentra una resistencia considerable al intentar extraerlo.

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes colocados de forma retrógrada o anterógrada: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. sepsis, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fístula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

PRESENTACIÓN

No utilice el paquete si está roto o dañado.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Guarde el dispositivo a temperatura ambiente controlada. No lo exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de la colocación

Revestimiento activo

Ponga a remojo el stent en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos, para activar de esa forma el revestimiento HydroPlus™. Mantenga húmedo el stent durante su colocación. En caso necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante su colocación. **NO** limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.

Prerrequisitos de colocación

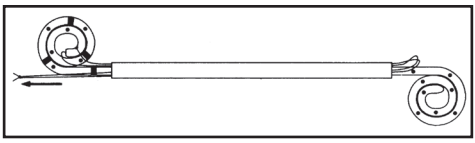
1. El sistema colector del riñón implicado debe visualizarse a través de una pielografía intravenosa anterógrada o retrógrada.
2. Se recomienda el uso de la radioscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Técnica recomendada

Nota: antes de colocar el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y tire para desprender el conducto de recuperación de la parte inferior del enderezador de espiral.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

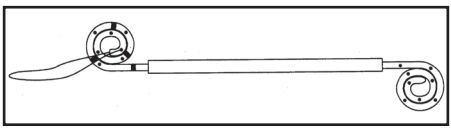
Black (K) ΔE ≤5.0



A. Retrógrado

Stent con enderezador de espiral y colocación del conducto de recuperación.

Nota: el enderezador de espiral se desliza con facilidad sobre el stent ureteral (primero por el extremo distal del stent), con lo que se endereza la espiral y se facilita la introducción de la guía a través del stent. Después del ensamblado, retire el enderezador de espiral.



1. Inserte el extremo flexible de la guía en el citoscopio y súbala por el uréter hacia el interior de la pelvis renal.
2. Para activar el revestimiento de hidrogel, sumerja el stent.
3. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y a través del citoscopio mientras un asistente mantiene la posición de la guía.
4. Avance el stent hacia arriba por el uréter mediante el posicionador. Una de las bandas negras deberá encontrarse en el orificio ureteral.

Nota: si el stent se avanza inadvertidamente demasiado en el uréter, el conducto de recuperación acoplado puede utilizarse para tirar con suavidad del stent y devolverlo a la posición correcta.

5. Ahora, puede extraer parcialmente la guía para permitir que el extremo distal forme una espiral en la pelvis renal.
6. Si queda parte del stent en el citoscopio, empuje cuidadosamente el posicionador hacia el interior de la vejiga.

7A. Opción nº 1: si no se desea utilizar un conducto de recuperación para la posterior extracción del stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía. Confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

7B. Opción nº 2: si desea utilizar un conducto de recuperación para la extracción sin necesidad de una segunda cistoscopia, extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Retire seguidamente el posicionador con cuidado, dejando colocado el conducto de recuperación.

Nota: si el uréter supera los 22 cm, podrá utilizar las pinzas para colocar el stent de modo que las espirales de la vejiga y la pelvis renal sean iguales.

B. Anterógrada percutánea

1. Establezca la entrada en la pelvis renal mediante, por ejemplo, el kit de acceso percutáneo.
2. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.
3. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en el lumen de la vejiga y para comprobar que se puede colocar el stent. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida de un tamaño adecuado en el tracto de acceso.
4. Para activar el revestimiento de hidrogel, sumerja el stent (consulte “Antes de la colocación”).
5. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y utilice el posicionador para avanzarlo en sentido descendente por el uréter. El conducto de recuperación acoplado al stent permite extraerlo, si el posicionamiento final es insatisfactorio (consulte la referencia).

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, ContourVL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. El conducto de recuperación acoplado al stent permite extraerlo, si el posicionamiento es insatisfactorio.

Nota: si el uréter supera los 22 cm, las pinzas pueden resultar útiles para colocar el stent de modo que las espirales de la vejiga y la pelvis renal sean iguales.

7. Si la posición del stent es satisfactoria, retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación. Seguidamente, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía, confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

Nota: si desea realizar un drenaje temporal de nefrostomía percutánea, inserte la guía adecuada a través del posicionador antes de retirarlo.

Opciones del conducto de recuperación

A. Posicionamiento del stent

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

B. Extracción del stent

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

C. Puede cortarse

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

REFERENCIAS

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a estos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Stent Percuflex™ à longueur variable avec revêtement HydroPlus™

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stent à longueur variable Contour est conçu pour être mis en place sur un guide pour faciliter le drainage de l'urine du rein vers la vessie. Les coils situés aux extrémités en queue de cochon distale et proximale permettent d'utiliser un même stent dans des uretères de diverses longueurs chez l'adulte. Ce dispositif est doté du revêtement hydrophile HydroPlus exclusif qui, lorsqu'il est activé, augmente considérablement les propriétés de glisse du dispositif. Ce dispositif à revêtement doit être manipulé avec précaution (voir « Avant la mise en place » et « Activation du revêtement »).

Lire attentivement **toutes** les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

Contenu

Le kit de stent urétéral à longueur variable Contour VL comprend les éléments suivants :

(1) Stent Contour VL (matériau Percuflex souple)

(1) Cathéter urétéral Axxcess™

(1) Positionneur

(1) Guide en PTFE de 0,035 in (0,89 mm) ou 0,038 in (0,97 mm) de diamètre

Le stent est compatible avec l'imagerie RM.

UTILISATION/INDICATIONS

La mise en place d'un stent urétéral est indiquée dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

- compression extrinsèque de l'uretère ;
- obstruction de l'uretère ;
- traumatisme urétéral ;
- manipulation urétérale ;
- préparation à la manipulation urétérale ;
- aide au passage de fragments de calculs.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de stents urétéraux doit être reconsidérée dans les cas suivants :

- risque chirurgical faible ;
- hématurie inexpliquée ;
- avulsion urétérale non soignée.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRÉCAUTIONS

1. La durée pendant laquelle la tubulure de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle du cordon.
2. Ce dispositif est fourni stérile ; il est recommandé de ne l'utiliser qu'**une seule** fois.
3. Éviter de plier ou de tordre le stent pendant ou avant sa mise en place car cela risquerait de compromettre son intégrité.
4. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER**. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
5. Il est recommandé de réaliser régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques pour évaluer l'efficacité du stent et détecter les éventuelles complications.

Remarque : En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent (avec la tubulure de récupération retirée) à demeure au-delà de 365 jours*. L'état de ce stent doit être évalué par le médecin au plus tard 90 jours après sa mise en place.

---

*Données de biocompatibilité archivées.

6. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé en tant qu'implant permanent.
7. Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce dispositif. Celui-ci ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes ayant une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.
8. Il est possible que des nœuds se forment avec les stents urétéraux de plusieurs longueurs. Ceci peut entraîner une lésion de l'uretère durant le retrait du stent et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire. Il faut envisager la présence d'un nœud si une résistance significative est rencontrée lors des tentatives de retrait.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde et antérograde : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver à température ambiante contrôlée. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant la mise en place

Activation du revêtement

Pour activer le revêtement HydroPlus™, tremper le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes. Maintenir le stent humide pendant la mise en place. Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent lors de la mise en place, si nécessaire. **NE PAS** essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants car cela pourrait endommager le revêtement.

Conditions préalables à la mise en place

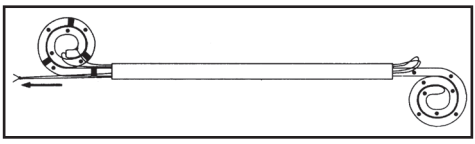
1. Le système collecteur rénal concerné doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; toutefois, il est possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Boston Scientific (DFUTemplate 9in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Technique recommandée

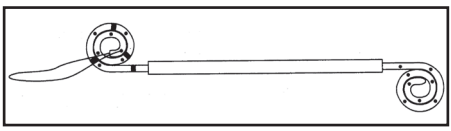
Remarque : Avant la mise en place du stent, saisir le nœud de la tubulure de récupération et tirer dessus pour libérer la tubulure de récupération du dessous du redresseur de queue de cochon.



A. Rétrograde

Stent avec redresseur de queue de cochon et tubulure de récupération de mise en place.

Remarque : Le redresseur de queue de cochon glisse facilement sur le stent urétéral (extrémité distale du stent en premier) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du guide dans le stent. Le redresseur de queue de cochon est retiré après l'assemblage.



1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et franchir l'uretère pour atteindre le bassinet rénal.
2. Tremper le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier.
3. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans le cystoscope pendant qu'un assistant maintient la position du guide.
4. Pousser le stent jusqu'à l'uretère à l'aide du positionneur. L'un des repères noirs doit se trouver au niveau de l'orifice urétéral.

   Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, tirer délicatement sur la tubulure de récupération incluse pour ramener le stent dans la position voulue.

5. Le guide peut désormais être partiellement retiré pour permettre au coil distal de prendre forme dans le bassinet rénal.
6. Si une partie du stent reste dans le cystoscope, la pousser délicatement dans la vessie à l'aide du positionneur.

7A. Option 1 : S'il n'est pas prévu d'utiliser une tubulure de récupération pour le retrait ultérieur du stent, tenir le nœud de cette dernière et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide. Vérifier la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.

7B. Option 2 : Pour procéder à un retrait au moyen d'une tubulure de récupération, sans effectuer une seconde cystoscopie, retirer le guide tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur. Ensuite, retirer délicatement le positionneur en laissant la tubulure de récupération en place.

Remarque : Si l'uretère mesure plus de 22 cm, il est possible d'utiliser une pince pour positionner le stent de façon à ce qu'il y ait une longueur de coil identique dans la vessie et le bassinet rénal.

B. Percutanée antérograde

1. Pratiquer un point d'accès au bassinet rénal concerné en utilisant, par exemple, le kit d'accès percutané.
2. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte d'un diamètre adapté sur le guide pour vérifier l'entrée dans la lumière vésicale et s'assurer qu'il est possible de mettre en place le stent. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans la voie d'accès peut s'avérer très utile à ce stade.
4. Tremper le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier (voir « Avant la mise en place »).

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, ContourVL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et utiliser le positionneur pour pousser le stent dans l'uretère. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si la position finale n'est pas satisfaisante (voir les références).
6. Vérifier que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinet rénal. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si le positionnement n'est pas satisfaisant.

Remarque : Si l'uretère mesure plus de 22 cm, il est possible d'utiliser une pince pour positionner le stent de façon à ce qu'il y ait une longueur de coil identique dans la vessie et le bassinet rénal.

7. Si le positionnement du stent est satisfaisant, procéder au retrait de la tubulure de récupération. Pour ce faire, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération. Ensuite, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide, confirmer la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.

Remarque : Si un drainage temporaire par néphrostomie percutanée est nécessaire, insérer un guide de taille appropriée dans le positionneur avant son retrait.

Options pour la tubulure de récupération

A. Positionnement du stent

Après la mise en place du stent, tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

B. Retrait du stent

Peut être utilisé pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, cela est déconseillé si le stent reste à demeure plus de quatorze (14) jours.

C. Peut être coupé

La tubulure de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération.

Pour toutes les options, retirer le stent en observant une technique standard.

RÉFÉRENCES

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Percuflex™-Stent variabler Länge mit HydroPlus™-Beschichtung

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Contour-Stent mit variabler Länge ist für die Platzierung über einen Führungsdraht vorgesehen, um Urin aus der Niere in die Blase anzulassen. Die Spiralen an den distalen und proximalen Pigtails ermöglichen die Verwendung eines Stents in Harnleitern verschiedener Länge von Erwachsenen. Diese Vorrichtung ist mit exklusiver hydrophiler HydroPlus-Beschichtung beschichtet, die bei Aktivierung die Gleiteigenschaften der Vorrichtung erheblich verstärkt. Beim Umgang mit der beschichteten Vorrichtung sollte vorsichtig vorgegangen werden (siehe „Vor der Platzierung“ und „Beschichtung aktivieren“).

Lesen Sie vor dem Einsatz dieses Hilfsmittels sorgfältig **alle** Anweisungen durch.

Inhalt

Das Contour VL-Ureterstentset mit variabler Länge umfasst:

(1) Contour VL-Stent (weiches Percuflex-Material)

(1) Axxcess™-Ureterkatheter

(1) Positioniervorrichtung

(1) Durchmesser 0,035 Zoll (0,89 mm) oder 0,038 Zoll (0,97 mm) PTFE-Führungsdraht

Der Stent ist MRT-sicher.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Einige der Indikationen für die Platzierung eines Ureterstents sind:

- Extrinisische Kompression des Harnleiters
- Uretale Obstruktion
- Uretales Trauma
- Uretale Manipulation
- Vorbereitung auf uretale Manipulation
- Unterstützung bei der Durchleitung von Steinfragmenten

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Ureterstents muss in folgenden Fällen gründlich abgewogen werden:

- Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko
- Unerklärte Hämaturie
- Nicht instandgesetzter Ureterabriss

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Verweildauer der Rückholleitung darf 14 Tage nicht überschreiten, um eine mögliche Inkrustation zu vermeiden.
2. Diese Vorrichtung wird steril geliefert und ist **nur** für den einmaligen Gebrauch empfohlen.
3. Biegen oder Knicken des Stents während oder vor der Platzierung vermeiden, da dies der Integrität des Stents schaden könnte.
4. Falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Stents Widerstand spürbar wird, den Vorgang sofort **ABBRECHEN**. Das Verfahren erst dann fortsetzen, wenn die Ursache des Widerstands festgestellt und beseitigt wurde.
5. Periodische Radiografie-, Isotopie- bzw. Zystoskopieuntersuchungen werden empfohlen, um die Effizienz des Stents zu beurteilen und mögliche Komplikationen zu erkennen.

Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, darf die Verweildauer des Stents (Rückholleitung entfernt) im Körper 365 Tage* nicht überschreiten. Vor bzw. spätestens bei Ablauf von 90 Tagen nach der Platzierung muss der Stent von einem Arzt überprüft werden.

*Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.

6. Dieser Stent ist nicht also permanentes Implantat vorgesehen.
7. Die hier gegebenen Empfehlungen sind nur als grundlegender Hinweis für den Einsatz der Vorrichtung gedacht. Die Verwendung dieser Vorrichtung muss auf Fachärzte mit umfassenden Wissen über Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens beschränkt sein. Die unten angeführten Literaturhinweise bieten eine ausführliche Übersicht über das Thema der Ureterstentplatzierung über einen liegenden Führungsdraht.
8. In mehrlängigen Ureterstents kann es zur Knotenbildung kommen. Dies kann zu Verletzungen des Ureters beim Entfernen führen und/ oder einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Tritt beim Entfernen ein signifikanter Widerstand auf, sollte das Vorhandensein eines Knotens in Betracht gezogen werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit retrograd und anterograd positionierten Ureterstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse: GU-Reflux (z. B. Ureterreflux); Okklusion/Obstruktion (z. B. Katheter, Stent); Migration (z. B. Ablösung); Blutungen; Infektion (z. B. Sepsis, Peritonitis, Harnwegsinfektion); Perforation (z. B. Blase, Ureter, Niere, Nierenbecken); Extravasation; Inkrustation; Verlust der Nierenfunktion; Ödem; Harnsymptome (Häufigkeit, Harndrang, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie, Hämaturie); Schmerzen/Beschwerden; Stentfragmentierung; Fistel; Hydronephrose; Steinbildung; Gewebeverletzungen; Erosion.

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei geregelter Zimmertemperatur lagern. Keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierenden Strahlen oder ultraviolettem Licht aussetzen. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Instrumente jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisations-Ablaufdatum verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Platzierung

Beschichtung aktivieren

Den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die HydroPlus™-Beschichtung zu aktivieren. Den Stent während der Platzierung feucht halten. Den Stent während der Platzierung mit einem feuchten Gazetupfer handhaben, falls erforderlich. Den Stent **KEINESFALLS** mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abwischen, da dies die Beschichtung beschädigen kann.

Voraussetzungen für die Platzierung

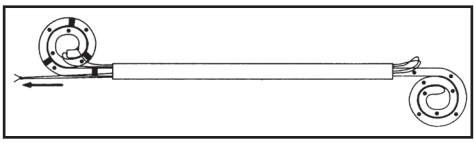
1. Das betroffene Harnableitungssystem muss durch intravenöse, retrograde oder anterograde Pyelographie dargestellt werden.
2. Für genauere Kontrolle bei der Stentplatzierung wird empfohlen, unter Röntgendurchleuchtung vorzugehen. Es kann jedoch auch das übliche Röntgenverfahren angewendet werden.

Boston Scientific (DFUTemplate 9in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Empfohlene Technik

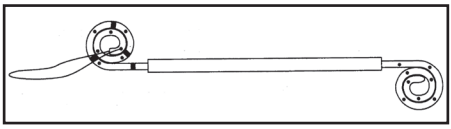
Hinweis: Vor der Stentplatzierung den Knoten der Rückholleitung greifen und ziehen, um die Rückholleitung von der Pigtail-Begradigungsvorrichtung freizugeben.



A. Retrograd

Stent mit Pigtail-Begradigungsvorrichtung und Positionierungs-Rückholleitung.

Hinweis: Die Pigtail-Begradigungsvorrichtung lässt sich leicht über den Ureterstent (distales Ende des Stents zuerst) schieben, begradigt den Pigtail und führt den Führungsdraht durch den Stent ein. Nach dem Zusammenbau wird die Pigtail-Begradigungsvorrichtung entfernt.



1. Flexibles Ende des Führungsdrahts in Zystoskop einführen und durch den Ureter nach oben in das Nierenbecken einführen.
2. Den mit Hydrogel beschichteten Stent anfeuchten, um die Beschichtung zu aktivieren.
3. Führen Sie die verjüngende Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Zystoskop, während ein Assistent die Position des Führungsdrahts beibehält.
4. Den Stent mit einer Positioniervorrichtung nach oben in den Ureter vorschieben. Eine der schwarzen Markierungen muss sich an der Ureteröffnung befinden.

Hinweis: Wenn der Stent versehentlich zu weit in den Ureter vorgeschoben wird, kann behutsam an der angebrachten Rückholleitung gezogen werden, um den Stent wieder in die richtige Position zurückzuziehen.

5. Der Führungsdraht kann teilweise wieder herausgezogen werden, damit sich die distale Spirale im Nierenbecken bilden kann.
6. Bleibt weitere Stentlänge im Zystoskop, dann drücken Sie die Blase mit Positioniervorrichtung vorsichtig in Position.

7A. 1. Option: Ist eine Rückholleitung für die nachfolgende Stententfernung nicht erwünscht, den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und dem Führungsdraht beibehalten wird. Die Position des Stents bestätigen und zunächst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung entfernen.

7B. 2. Option: Zur Verwendung der Rückholleitung zum Entfernen des Stents ohne erneutes zystoskopisches Verfahren wird der Führungsdraht entfernt, während der Stent mithilfe der Positioniervorrichtung in Position gehalten wird. Dann die Positioniervorrichtung vorsichtig entfernen, dabei die Rückholleitung belassen.

Hinweis: Ist der Ureter länger als 22 cm, kann der Stent mit einer Zange so platziert werden, dass es gleich große Spiralen in der Blase und im Nierenbecken gibt.

B. Perkutan antegrad

1. Verschaffen Sie sich z. B. mit dem perkutanen Zugangskit Zugang zum entsprechenden Nierenbecken.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Ureter nach unten in die Blase einführen.
3. Einen geeigneten Open-End Ureterkatheter über den Führungsdraht vorschieben, um Zugang in das Blasenlumen zu gewinnen und die Eignung zur Stentplatzierung festzustellen. Zu diesem Zeitpunkt ist häufig die Platzierung einer halbsteifen Einführschleuse der geeigneten Größe im Zugangskanal hilfreich.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, ContourVL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Den mit Hydrogel beschichteten Stent befeuchten, um die Beschichtung zu aktivieren (siehe „Vor der Platzierung").
5. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und mithilfe der Positioniervorrichtung nach unten in den Ureter vorschieben. Die am Stent befestigte Rückholleitung ermöglicht das Entfernen des Stents, falls die Positionierung nicht erfolgreich verläuft (siehe Literaturhinweise).
6. Sicherstellen, dass sich die untere Spirale in der Blase und die obere Spirale im Nierenbecken befindet. Die am Stent befestigte Rückholleitung ermöglicht das Entfernen des Stents, falls die Positionierung nicht erfolgreich verläuft.

Hinweis: Ist der Ureter länger als 22 cm, kann der Stent mit einer Zange so platziert werden, dass es gleich große Spiralen in der Blase und im Nierenbecken gibt.

7. Wenn der Stents wie gewünscht positioniert ist, die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen. Dann, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird, die Position des Stents bestätigen und zunächst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung entfernen.

Hinweis: Zur Platzierung den entsprechenden Führungsdraht vor dem Entfernen durch die Positioniervorrichtung einführen, wenn eine temporäre perkutane Nephrostomiedrainage durchgeführt werden soll.

Optionen für die Rückholleitung

A. Stentpositionierung

Nach der Platzierung des Stents den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und dem Führungsdraht beibehalten wird.

B. Entfernung des Stents

Kann für die nachfolgende Entfernung des Stents verwendet werden. Um eine mögliche Inkrustation der Rückholleitung zu vermeiden, sollte der Stent nicht länger als 14 Tage eingesetzt bleiben.

C. Abschneiden (Option)

Die Rückholleitung kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen.

Bei allen Optionen den Stent gemäß den Standardverfahren entfernen.

LITERATURHINWEISE

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Stent Percuflex™ a lunghezza variabile con rivestimento HydroPlus™

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent a lunghezza variabile Contour è progettato per essere posizionato su un filo guida per rendere più agevole il drenaggio delle urine da rene a vescica. Le spirali su entrambi i pigtail, prossimale e distale, consentono l'uso di uno stent da utilizzare nell'uretere di soggetti adulti di varie lunghezze. Questo dispositivo è rivestito con l'esclusivo HydroPlus Hydrophilic che, quando attivato, aumenta in modo significativo il livello di lubricità del dispositivo. Durante l'utilizzo del dispositivo rivestito prestare particolare attenzione (Vedere "Prima del posizionamento" e "Attivazione del rivestimento").

Prima di usare il dispositivo leggere attentamente **tutte** le istruzioni.

Contenuto

Il set dello stent ureterale a lunghezza variabile Contour VL comprende:

(1) stent Contour VL (materiale Soft Percuflex)

(1) catetere ureterale Axxcess™

(1) posizionatore

(1) filo guida PTFE di diam. 0.035 in (0,89 mm) oppure 0.038 in (0,97 mm)

Lo stent è compatibile con la RM.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Alcuni casi in cui è indicato posizionare lo stent ureterale sono:

- compressione estrinseca dell'uretere
- ostruzione dell'uretere
- trauma ureterale
- manovra ureterale
- preparazione per la manovra ureterale
- assistenza durante il passaggio di frammento di calcolo

CONTROINDICAZIONI

Se si riscontra una qualsiasi delle seguenti condizioni, l'uso di stent ureterali dovrà essere riconsiderato:

- alto rischio chirurgico
- ematuria non chiarita
- avulsione ureterale non riparata

AVVERTENZE

Nessuna conosciuta.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUZIONI

1. Per evitare possibili incrostazioni, il tempo di messa a dimora del tubicino di recupero non deve superare quattordici (14) giorni.
2. Lo strumento viene fornito sterile e se ne raccomanda l'impiego **esclusivamente** monouso.
3. Evitare di piegare o attorcigliare lo stent prima o durante il posizionamento, poiché ciò potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.
4. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento o il ritiro dello stent, **ARRESTARE L'OPERAZIONE**. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza aver messo in atto le contromisure del caso.
5. Si raccomandano esami radiografici, isotopici o cistoscopici periodici, al fine di valutare l'efficienza dello stent e rilevare eventuali complicazioni.

Nota: quando è indicato l'uso a lungo termine, si consiglia di non superare un tempo di permanenza dello stent (con tubicino di recupero rimosso) di 365 giorni*. È compito del medico valutare la funzionalità dello stent entro 90 giorni dall'impianto.

*I dati sulla biocompatibilità sono disponibili.

6. Questo stent non è progettato per essere impiegato come impianto permanente.
7. Le raccomandazioni qui fornite intendono essere solo di guida generale all'impiego del dispositivo. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti con conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti la procedura. I riferimenti che seguono forniscono una vista d'insieme relativa all'inserimento dello stent ureterale su un filo guida preposizionato.
8. In presenza di stent ureterali di lunghezza multipla potrebbe verificarsi la formazione di nodi. Tale risultato potrebbe condurre a lesioni dell'uretere nel corso della rimozione e/o alla necessità di ricorrere ad interventi chirurgici aggiuntivi. In presenza di una resistenza significativa nel corso di un tentativo di rimozione prendere in esame l'eventuale presenza di un nodo.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati associati a stent ureterali messi a dimora con posizionamento retrogrado o anterogrado: reflusso GU (per es. reflusso ureterale), occlusione/ostruzione (per es. di catetere o stent), migrazione (per es. distacco), emorragia, infezione (per es. sepsi, peritonite, infezione delle vie urinarie), perforazione (per es. di vescica, uretere, rene, pelvi renale), stravaso, incrostazione, perdita della funzionalità renale, edema, sintomi urinari (per es. frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia, ematuria), dolore/disagio, frammentazione dello stent, fistole, idronefrosi, formazione di calcoli, lesioni ai tessuti, erosione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Attuare una rotazione del magazzino, in modo tale che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza della sterilizzazione indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima del posizionamento

Attivazione del rivestimento

Per attivare il rivestimento HydroPlus™, immergere lo stent in acqua sterilizzata o soluzione fisiologica per almeno 30 secondi. Durante il posizionamento mantenere lo stent umido. Se necessario, durante il posizionamento maneggiare lo stent con una garza umida. **NON** pulire lo stent con una garza asciutta o solventi poiché queste operazioni possono danneggiare il rivestimento.

Prerequisiti per il posizionamento

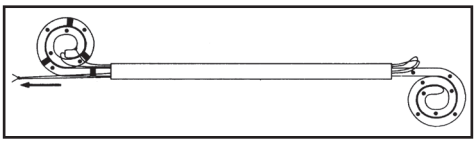
1. Il sistema di raccolta renale interessato dovrà essere visualizzato mediante pielografia endovenosa, retrograda o anterograda.
2. Per controllare in modo più preciso il posizionamento dello stent, si consiglia la fluoroscopia, tuttavia, è possibile utilizzare anche la radiografia standard.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Tecniche consigliate

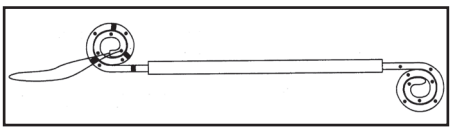
Nota: prima del posizionamento dello stent, afferrare il nodo del tubicino di recupero e tirare in modo da rilasciare il tubicino da sotto il raddrizzatore per pigtail.



A. Tecnica retrograda

Stent con raddrizzatore per pigtail e tubicino di recupero per il posizionamento.

Nota: il raddrizzatore per pigtail scorre senza difficoltà sullo stent ureterale (prima l'estremità distale dello stent) raddrizzando il pigtail e facilitando l'introduzione del filo guida. Dopo il montaggio, il raddrizzatore per pigtail viene rimosso.



1. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nel cistoscopio e farla passare attraverso l'uretere fino alla pelvi renale.
2. Immergere lo stent rivestito con idrogel per attivare il rivestimento.
3. Passare l'estremità rastremata dello stent sul filo guida e lungo il cistoscopio, avvalendosi dell'aiuto di un assistente per mantenere il filo guida in posizione.
4. Far avanzare lo stent lungo l'uretere mediante il posizionatore. Uno dei punti di repere neri deve essere posizionato a livello dell'orifizio ureterale.

   Nota: se lo stent viene fatto inavvertitamente avanzare troppo a fondo nell'uretere, il tubicino di recupero fissato potrà servire per retrarre delicatamente lo stent fino a portarlo nella posizione corretta.

5. A questo punto è possibile estrarre parzialmente il filo guida per permettere alla spirale distale di assumere la corretta configurazione all'interno della pelvi renale.
6. Se all'interno del cistoscopio avanza una lunghezza dello stent, spingerla delicatamente nella vescica con il posizionatore.

7A. Opzione 1: se non è necessario mantenere il tubicino di recupero in posizione per rimuovere lo stent, afferrare il nodo del tubicino e tagliare uno dei capi. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente il tubicino di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida. Confermare la posizione dello stent, retrarre il filoguida e quindi il posizionatore.

7B. Opzione 2: per utilizzare il tubicino di recupero per la rimozione senza dover ricorrere a una seconda procedura di cistoscopia, rimuovere il filoguida tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore. Quindi retrarre il posizionatore lasciando il tubicino di recupero in posizione.

   Nota: se l'uretere è più lungo di 22 cm, sarà possibile utilizzare le pinze per posizionare lo stent in modo tale che nella vescica e nella pelvi renale le spirali risultino uguali.

B. Tecnica percutanea anterograda

1. Creare un accesso alla pelvi renale interessata mediante, ad esempio, un kit per l'accesso percutaneo.
2. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nell'uretere, fino alla vescica.
3. Far passare un catetere ureterale a estremità aperta adeguato lungo il filo guida, per confermare l'ingresso nel lume della vescica e determinare la fattibilità del posizionamento dello stent. A questo punto, si consiglia di posizionare un introduttore semirigido, di dimensioni adeguate, nel tratto di accesso.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, ContourVL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Immergere lo stent rivestito in idrogel per attivare il rivestimento (vedere "Prima del posizionamento").
5. Passare la punta rastremata dello stent sopra il filo guida e usare il posizionatore per far avanzare lo stent fino all'uretere. Se il posizionamento finale dello stent non è soddisfacente, è possibile recuperarlo mediante il tubicino di recupero fissato allo stent stesso (vedere la bibliografia).
6. Verificare che la spirale inferiore si trovi nella vescica e quella superiore sia posizionata nella pelvi renale. Se il posizionamento dello stent non è soddisfacente, è possibile recuperarlo mediante il tubicino di recupero fissato allo stent stesso.

Nota: se l'uretere è più lungo di 22 cm, sarà possibile utilizzare le pinze per posizionare lo stent in modo tale che nella vescica e nella pelvi renale le spirali risultino uguali.

7. Se il posizionamento dello stent non è soddisfacente, per rimuovere il tubicino di recupero afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo. Quindi, mantenendo lo stent in posizione con il posizionatore e il filoguida, confermare la posizione dello stent, retrarre il filoguida e quindi il posizionatore.

Nota: se è richiesto un drenaggio di nefrostomia percutanea temporaneo, inserire un filo guida adeguato nel posizionatore prima della relativa rimozione.

Opzioni del tubicino di recupero

A. Posizionamento dello stent

Dopo il posizionamento dello stent, tenere fermo il nodo del tubicino di recupero e tagliare un capo. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente il tubicino di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida.

B. Rimozione dello stent

Può essere utilizzato in seguito per la rimozione dello stent. Per evitare possibili incrostazioni del tubicino di recupero, è sconsigliato l'impianto di stent a lungo termine per un periodo superiore a quattordici (14) giorni.

C. Possibilità di taglio

Il tubicino di recupero può essere tagliato prima del posizionamento dello stent. Per rimuovere il tubicino di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo.

Per tutte le opzioni: rimuovere lo stent attenendosi alla procedura tecnica standard.

BIBLIOGRAFIA

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Percuflex™ stent van variabele lengte met HydroPlus™-coating

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Contour stent met variabele lengte is bedoeld voor plaatsing over een voerdraad zodat urine uit de nieren en in de blaas kan worden afgevloeid. Met de spiralen op de distale en proximale krulstaarten kan één stent worden gebruikt in ureters van verschillende lengtes bij volwassenen. Dit hulpmiddel is voorzien van een exclusieve HydroPlus hydrofiele coating die, wanneer deze wordt geactiveerd, de glijdende kenmerken van het hulpmiddel aanzienlijk verbetert. Er dient zorgvuldig en voorzichtig te werk te worden gegaan bij het hanteren van dit gecoate hulpmiddel (zie "Vóór plaatsing" en "Coating activeren").

Lees **alle** instructies zorgvuldig door alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.

Inhoud

De Contour VL-ureterstentset met variabele lengte bestaat uit:

(1) Contour VL-stent (zacht Percuflexmateriaal)

(1) Axxcess™-ureterkatheter

(1) plaatser

(1) PTFE-voerdraad met een diameter van 0,035 in (0,89 mm) of 0,038 in (0,97 mm)

De stent is MRI-veilig.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Enkele indicaties voor plaatsing van een ureterstent zijn:

- Extrinsieke compressie van ureter
- Ureterobstructie
- Trauma aan ureter
- Manipulatie van ureter
- Voorbereiding voor manipulatie van ureter
- Ondersteuning bij verplaatsing van steenfragmenten

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van ureterstents moet opnieuw overwogen worden indien de volgende voorwaarden aanwezig zijn:

- Patiënten die risico lopen bij een operatie
- Onverklaarde hematurie
- Onherstelde ureteravulsie

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De verblijfsduur van de ophaallijn mag niet langer zijn dan veertien (14) dagen, om mogelijke aanzetting van het snoer te voorkomen.
2. Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en wordt **uitsluitend** aanbevolen voor eenmalig gebruik.
3. Voorkom buigen of knikken van de stent tijdens of vóór de plaatsing, omdat dit de integriteit van de stent kan schaden.
4. **STOP** als er tijdens het opvoeren of terugtrekken van de stent weerstand voelbaar is. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
5. Periodiek radiografisch, isotopisch of cystoscopisch onderzoek wordt aanbevolen voor de evaluatie van de doelmatigheid van de stent en de controle op eventuele complicaties.

Opmerking: Indien langetermijngebruik is geïndiceerd, wordt een verblijfsperiode voor de stent (zonder ophaallijn) van langer dan 365 dagen* afgeraden. Deze stent moet uiterlijk op de negentigste dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Biocompatibiliteitsgegevens beschikbaar.

6. Deze stent is niet bestemd als permanent implantaat.
7. De hierin vermelde aanbevelingen zijn slechts bedoeld als basisrichtlijn voor het gebruik van dit hulpmiddel. Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door specialisten die over uitvoerige kennis beschikken van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep. De hieronder verstrekte literatuurverwijzingen bieden een uitgebreid overzicht van het onderwerp met betrekking tot het inbrengen van ureterstents over een vooraf geplaatste voerdraad.
8. In ureterstents van aanpasbare lengtes kunnen knopen ontstaan. Dit kan leiden tot ureterletsel tijdens het verwijderen en/of de noodzaak voor aanvullende chirurgische ingrepen. Er moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van een knoop als er tijdens het pogen tot verwijderen sterke weerstand wordt ondervonden.

COMPLICATIES

Complicaties in verband met retrograde en antegrade geplaatste ureterverblijfsstents: reflux/maagzweer (bijv. ureterreflux); occlusie/verstopping (bijv. katheter, stent); migratie (bijv. losraken); hemorragie; infectie (bijv. sepsis, peritonitis, infectie van de urinewegen); perforatie (bijv. blaas, ureter, nieren, nierbekken); extravasatie; korstvorming; verlies van nierfunctie; oedeem; urineproblemen (bijv. frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie, hematurie); pijn/ongemak; stentfragmentatie; fistelvorming; hydronefrose; steenvorming; weefselschade; erosie.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Behandeling en opslag

Bewaren bij constante kamertemperatuur. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum van de sterilisatie op het verpakkingsetiket worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vóór plaatsing

Coating activeren

Week de stent minimaal 30 seconden in steriel water of fysiologische zoutoplossing om de HydroPlus™ coating te activeren. Houd de stent vochtig tijdens plaatsing. Gebruik indien nodig een vochtig gaasje om de stent tijdens plaatsing te hanteren. Veeg de stent **NIET** af met een droog gaasje of oplosmiddelen, aangezien dit de coating kan beschadigen.

Eerste vereisten voor plaatsing

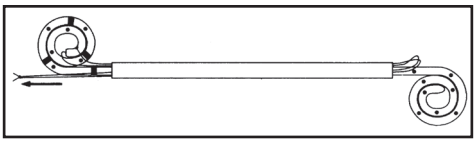
1. Het betrokken opvangsysteem van de nieren dient gevisualiseerd te worden via intraveneuze, retrograde of antegrade pyelografie.
2. Voor een nauwkeuriger regelen van de positie van de stent wordt fluoroscopie aanbevolen. U kunt echter ook gewone radiografie gebruiken.

Aanbevolen techniek

Opmerking: Pak de knoop van de ophaallijn vast en trek eraan om de ophaallijn los te maken van de krulstaartstrekker alvorens de stent te plaatsen.

Boston Scientific (DFUTemplate 9in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

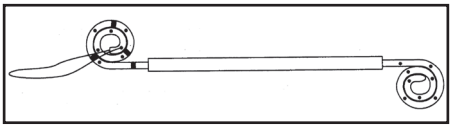
Black (K) ΔE ≤5.0



A. Retrograde

Stent met krulstaartstrekker en plaatsingsophaallijn.

Opmerking: De krulstaartstrekker schuift eenvoudig over de ureterstent (distale uiteinde van stent eerst), waardoor de krulstaart wordt rechtgetrokken en de voerdraad gemakkelijker door de stent kan worden ingebracht. Na constructie wordt de krulstaartstrekker verwijderd.



1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de cystoscoop in en voer deze door de ureter het nierbekken in.
2. Week de stent met hydrogelcoating om de coating te activeren.
3. Voer de spitse punt van de stent over de voerdraad en door de cystoscoop terwijl een assistent de voerdraad op zijn plaats houdt.
4. Voer de stent omhoog op in de ureter met behulp van de plaatser. Een van de zwarte banden moet zich bij de ureteropening bevinden.

Opmerking: Als de stent onbedoeld te ver omhoog in de ureter wordt opgevoerd, kan de bevestigde ophaallijn worden gebruikt om de stent voorzichtig in de juiste positie omlaag te trekken.

5. De voerdraad kan nu gedeeltelijk worden teruggetrokken om de distale spiraal in het nierbekken te laten vormen.
6. Als een deel van de stentlengte in de cystoscoop blijft zitten, duwt u deze voorzichtig in de blaas met de plaatser.

7A. Optie 1: als een ophaallijn niet gewenst is om de stent later te kunnen verwijderen, pak dan de knoop van de ophaallijn beet en knip een van de strengen door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de verwijderdraad om deze te verwijderen. Bevestig de stentpositie en trek de voerdraad en tot slot de plaatser terug.

7B. Optie 2: om een ophaallijn te verwijderen zonder tweede cystoscopische procedure te hoeven toepassen, verwijdert u de voerdraad terwijl u de stentpositie handhaaft met de plaatser. Trek vervolgens voorzichtig de plaatser terug terwijl u de ophaallijn op zijn plaats houdt.

Opmerking: Als de ureter langer dan 22 cm is, kan een tang worden gebruikt om de stent te plaatsen, zodat de spiralen in de blaas en het nierbekken gelijk zijn.

B. Percutane antegrade

1. Verschaf toegang tot het betrokken nierbekken met behulp van bijvoorbeeld een percutane toegangsset.
2. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad omlaag door de ureter de blaas in.
3. Voer de juiste ureterkatheter met open uiteinde over de voerdraad om het binnengaan in het lumen van de blaas te controleren, en om de uitvoerbaarheid van stentplaatsing aan te geven. Het plaatsen van een halfstarre huls van de juiste maat in het toegangskanaal is op dit moment een bruikbaar hulpmiddel.
4. Week de stent met hydrogelcoating om de coating te activeren (zie "Vóór plaatsing").
5. Voer de spitse punt van de stent over de voerdraad en gebruik de plaatser om de stent omlaag in de ureter op te voeren. De aan de stent bevestigde ophaallijn maakt terughalen mogelijk als de uiteindelijke plaatsing niet volledig bevredigend is (zie literatuurverwijzingen hieronder).

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, ContourVL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Controleer of de onderste spiraal zich in de blaas en de bovenste spiraal zich in het nierbekken bevinden. De aan de stent bevestigde ophaallijn maakt terughalen mogelijk als de plaatsing niet volledig bevredigend is.

Opmerking: Als de ureter langer dan 22 cm is, kan het handig zijn om een tang te gebruiken bij het plaatsen van de stent, zodat de spiralen in de blaas en het nierbekken gelijk zijn.

7. Als de stentplaatsing correct is verlopen, verwijder dan de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden. Vervolgens houdt u de stent met de plaatser en voerdraad op z'n plaats en trekt u eerst de voerdraad en dan de plaatser terug.

Opmerking: Als tijdelijke percutane nefrostomie gewenst is, moet de juiste voerdraad door de plaatser worden ingebracht voordat u deze verwijdert.

Opties ophaallijn

A. De stent plaatsen

Pak na de stentplaatsing de knoop van de ophaallijn beet en knip één streng door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de ophaallijn om deze te verwijderen.

B. De stent verwijderen

Kan worden gebruikt voor latere stentverwijdering. Niet aanbevolen voor stents voor lange termijn die langer dan veertien (14) dagen blijven zitten om mogelijke korstvorming op de ophaallijn te voorkomen.

C. Kan worden afgeknipt

De ophaallijn kan vóór de stentplaatsing worden doorgeknipt. Verwijder de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden.

Voor alle opties geldt dat de stent volgens de technische standaard-procedures moet worden verwijderd.

LITERATUUR

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Stent de Comprimento Variável Percuflex™ com Revestimento HydroPlus™

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Stent de Comprimento Variável Contour foi concebido para ser colocado sobre um fio-guia para ajudar a drenar urina do rim para a bexiga. As espirais nos pigtails distal e proximal permitem a utilização de um stent em ureteres adultos de vários comprimentos. Este dispositivo está revestido com revestimento hidrofílico exclusivo HydroPlus que, quando activado, aumenta significativamente as características lubrificantes do dispositivo. Devem ser tomados os devidos cuidados ao manusear este dispositivo revestido (consulte "Antes da Colocação" e "Activar o Revestimento").

Leia atentamente **todas** as instruções antes de utilizar este dispositivo.

Conteúdo

O conjunto de stent ureteral de comprimento variável Contour VL inclui:

(1) Stent Contour VL (material Percuflex macio)

(1) Cateter ureteral Axxcess™

(1) Posicionador

(1) Fio-guia PTFE de 0,035 pol. (0,89 mm) ou 0,038 pol. (0,97 mm) de Diâ.

O stent permite a realização segura de RM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Algumas das indicações para colocação de um stent ureteral são:

- Compressão extrínseca do uréter
- Obstrução ureteral
- Trauma ureteral
- Manipulação ureteral
- Preparação para manipulação ureteral
- Auxílio na expulsão de cálculos

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização de stents ureterais deve ser reconsiderada se existirem as seguintes condições:

- Baixo risco cirúrgico
- Hematúria inexplicada
- Avulsão uretérica não reparada

ADVERTÊNCIAS

Não se conhecem.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, ContourVL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUÇÕES

1. O tempo de permanência da linha de extracção não deve ultrapassar os catorze (14) dias, para evitar a possível incrustação do fio.
2. Este dispositivo é fornecido esterilizado e recomendado para uma **única** utilização.
3. Evite flectir ou torcer o stent durante ou antes da colocação, uma vez que poderia danificar a integridade do stent.
4. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, **PARE**. Não continuar sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.
5. Recomenda-se a realização de exames radiográficos, isotópicos ou cistoscópicos periódicos para avaliar a eficiência do stent e para observar possíveis complicações.

Nota: Quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomendase que o tempo de permanência do stent (com a linha de extracção removida) não exceda os 365 dias*. Este stent deve ser avaliado pelo médico nos 90 dias após a colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

6. Este stent não se destina a ser um dispositivo de implantação permanente.
7. As recomendações aqui apresentadas destinam-se a servir apenas de orientação básica para a utilização deste dispositivo. A utilização deste dispositivo deve estar restringida a médicos especializados com conhecimento extensivo das indicações, técnicas e riscos do procedimento. As referências abaixo fornecidas fornecem uma descrição geral alargada do tema inserção de stent ureteral sobre um fio-guia pré-colocado.
8. Poderá ocorrer formação de nós em stents ureterais de vários comprimentos. Isto poderá resultar em lesões no uréter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deverá ser considerada a presença de um nó se for detectada resistência significativa durante as tentativas de remoção.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Eventos indesejáveis associados a stents ureterais permanentes posicionados com técnica retrógrada ou anterógrada: refluxo geniturinário (por exemplo, refluxo ureteral); oclusão/obstrução (por exemplo, cateter, stent); migração (por exemplo, desalojamento); hemorragia; infecção (por exemplo, sepse, peritonite, infecção no tracto urinário); perfuração (por exemplo, bexiga, uréter, rim, pélvis renal); extravasamento; incrustação; perda de função renal; edema; sintomas urinários (por exemplo, frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria, hematúria); dores/desconforto; fragmentação do stent; fístula; hidronefrose; formação de cálculos; danos nos tecidos; erosão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde a uma temperatura ambiente controlada. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Faça a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de validade da esterilização indicado na embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes da Colocação

Activar o Revestimento

Para activar o revestimento HydroPlus™ mergulhe o stent em solução salina ou água esterilizada durante pelo menos 30 segundos. Mantenha o stent húmido durante a colocação. Utilize tiras de gaze húmidas para manusear o stent durante a colocação, se necessário. **NÃO** limpe o stent com gaze seca ou quaisquer solventes, uma vez que pode danificar o revestimento.

Pré-requisitos para Colocação

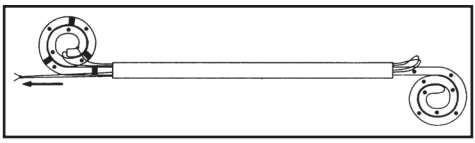
1. O sistema de colheita renal envolvido deve ser visualizado por via intravenosa, pielografia retrógrada ou anterógrada.
2. Recomenda-se a fluoroscopia para um controlo mais preciso da colocação do stent, contudo, pode ser utilizada radiografia padrão.

Técnica recomendada

Nota: Antes de colocar o stent, segure o nó da linha de extracção e puxe para soltar a linha de extracção do endireitador de espiral.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

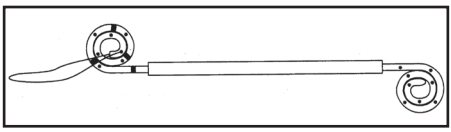
Black (K) ΔE ≤5.0



A. Retrógrada

Stent com endireitador de espiral e linha de extracção de posicionamento.

Nota: O endireitador de espiral desliza facilmente sobre o stent ureteral (primeiro a extremidade distal do stent) endireitando a espiral e facilitando a introdução do fio-guia através do stent. O endireitador de espiral é retirado após a montagem.



1. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no cistoscópio e passe pelo uréter até à pélvis renal.
2. Mergulhe o stent revestido em hidrogel para activar o revestimento.
3. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e através do cistoscópio enquanto um assistente mantém a posição do fio-guia.
4. Faça avançar o stent até ao uréter utilizando o posicionador. Uma das faixas pretas deve localizar-se no orifício ureteral.

   Nota: Se o stent for inadvertidamente avançado demais no uréter, a linha de extracção ligada ao stent pode ser utilizada para puxar suavemente o stent para baixo, para a posição correcta.

5. O fio-guia pode, neste momento, ser parcialmente retirado para permitir que a espiral distal se forme na pélvis renal.
6. Caso uma parte adicional do stent permaneça no cistoscópio, empurre cuidadosamente para a bexiga com o posicionador.

7A. Opção n.º 1: caso não pretenda utilizar uma linha de extracção para a subsequente remoção do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura no nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover. Confirme a posição do stent, retire o fio-guia e, em último lugar, o posicionador.

7B. Opção n.º 2: para utilizar uma linha de extracção para remoção sem que seja necessário um segundo procedimento cistoscópico, retire o fio-guia enquanto mantém a posição do stent com o posicionador. Em seguida, retire cuidadosamente o posicionador deixando a linha de extracção colocada.

Nota: Se o uréter tiver um comprimento superior a 22 cm, poderão ser utilizadas pinças para posicionar o stent para que existam espirais iguais na bexiga e na pélvis renal.

B. Anterógrada Percutânea

1. Defina a entrada na pélvis renal envolvida utilizando, por exemplo, o kit de acesso percutâneo.
2. Passe a extremidade flexível do fio-guia pelo uréter até à bexiga.
3. Passe a extremidade aberta do cateter uretal adequada sobre o fio-guia para confirmar a entrada no lúmen da bexiga e para indicar a viabilidade da colocação do stent. Nesta altura, a colocação de uma bainha semi-rígida, de tamanho adequado, no tracto de acesso é um auxiliar útil.
4. Mergulhe o stent revestido em hidrogel para activar o revestimento (consulte "Antes da Colocação").
5. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e utilize o posicionador para fazer avançar o stent pelo uréter. A linha de extracção ligada ao stent permite a recuperação, caso o posicionamento final não seja o pretendido (consulte as referências).

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, ContourVL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Verifique se a espiral inferior se encontra na bexiga e se a espiral superior se encontra na pélvis renal. A linha de extracção ligada ao stent permite a recuperação, caso o posicionamento não seja o pretendido.

Nota: Se o uréter tiver um comprimento superior a 22 cm, a utilização de pinças pode ser útil para posicionar o stent de modo a que existam espirais iguais na bexiga e na pélvis renal.

7. Se a posição do stent for a pretendida, remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó. Então, enquanto mantém a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, confirme a posição do stent, retire o fio-guia e depois o posicionador.

Nota: Se pretender efectuar uma drenagem por nefrostomia percutânea temporária, insira o fio-guia adequado através do posicionador antes da respectiva remoção.

Opções da linha de extracção

A. Posicionamento do stent

Após a colocação do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura o nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover.

B. Remoção do stent

Pode ser utilizada na subsequente remoção do stent. Para evitar uma possível incrustação da linha de extracção, não é recomendada a permanência do stent durante mais de catorze (14) dias.

C. Pode ser cortada

A linha de extracção pode ser cortada antes da colocação do stent. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó.

Em todas as opções, remova o stent de acordo com o procedimento técnico padrão.

REFERÊNCIAS

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Metal Tip Positioner
Incluye posicionador con punta de metal
Inclut un positionneur à extrémité en métal
Einschließlich Positioniervorrichtung mit Metallspitze
Include posizionatore con punta in metallo
Inclusief positioneringshulpmiddel met metalen tip
Inclui o Posicionador com Ponta de Metal



Kitted item. Not sold separately.
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour VL, Global, 50502703-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Contour VL
Стент переменной длины из материала Percuflex
с покрытием HydroPlus

Руководство по эксплуатации.....2

[*Штрихкод:* 50502703-01] октябрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50502703-01B

Contour VL
Стент переменной длины из материала Percuflex с покрытием HydroPlus

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Конструкция стента переменной длины Contour предполагает его установку по проводнику для обеспечения дренирования мочи из почки в мочевой пузырь. Спирали дистального и проксимального завитков позволяют применять один и тот же стент к различным по длине мочеточникам взрослых людей. Данное изделие обладает эксклюзивным гидрофильным покрытием HydroPlus, которое при активации значительно усиливает смазочные свойства изделия. Следует соблюдать осторожность при работе с данным изделием с учетом его покрытия (см. разделы «Перед установкой» и «Активировать покрытие»).
Внимательно ознакомьтесь со **всеми** инструкциями до начала использования изделия.

Содержание

Комплект мочеточникового стента переменной длины Contour VL включает:
(1) стент Contour VL (из мягкого материала Percuflex);
(1) мочеточниковый катетер Axxcess;
(1) держатель;
(1) диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм). Проводник с ПТФЭ-покрытием.
Стент полностью совместим с МРТ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Некоторые из показаний для установки мочеточникового стента:
• внешнее сжатие мочеточника;
• закупорка мочеточника;

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50502703-01B

• травма мочеточника;
• манипуляции с мочеточником;
• подготовка к манипуляциям с мочеточником;
• содействие прохождению фрагмента камня.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:
• высокий хирургический риск;
• необъяснимая гематурия;
• неподдающаяся лечению мочеточниковая авульсия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцати (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.
2. Данное изделие поставляется в стерильном виде и рекомендовано **только** для одноразового применения.
3. Избегайте сгибания и перекручивания стента во время установки или перед установкой, так как это может привести к нарушению целостности стента.
4. Если во время продвижения или извлечения стента будет чувствоваться сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ**. Продолжите только после того, как будет установлена причина сопротивления и будут приняты меры по ее устранению.
5. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: если пациенту показано долгосрочное применение стента, время пребывания стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента в течение 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

6. Данный стент не предназначен для постоянного применения в качестве имплантируемого изделия.
7. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного изделия. Данное изделие должно применяться только врачами-специалистами, которые широко осведомлены о показаниях к применению данной процедуры, способах ее проведения и связанных с ней рисках. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.
8. Возможно образование узлов в мочеточниковых стентах различной длины. Это может привести к повреждению мочеточника во время удаления и (или) к необходимости дополнительного хирургического вмешательства. Следует учитывать возможность наличия узла, если при попытках удаления ощущается значительное сопротивление.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50502703-01B

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградной и антеградной методикой установки мочеточниковых стентов: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед установкой

Активировать покрытие

Для активации покрытия HydroPlus погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. **НЕ** протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

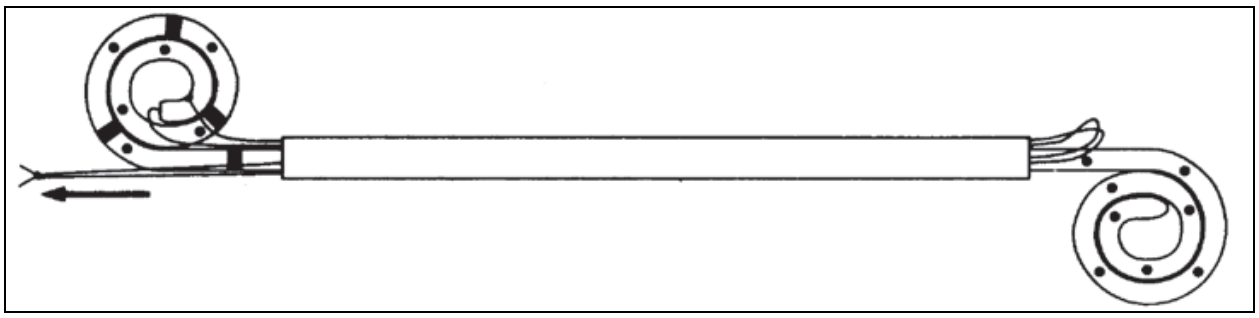
Необходимые условия перед установкой

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Рекомендуемый способ установки

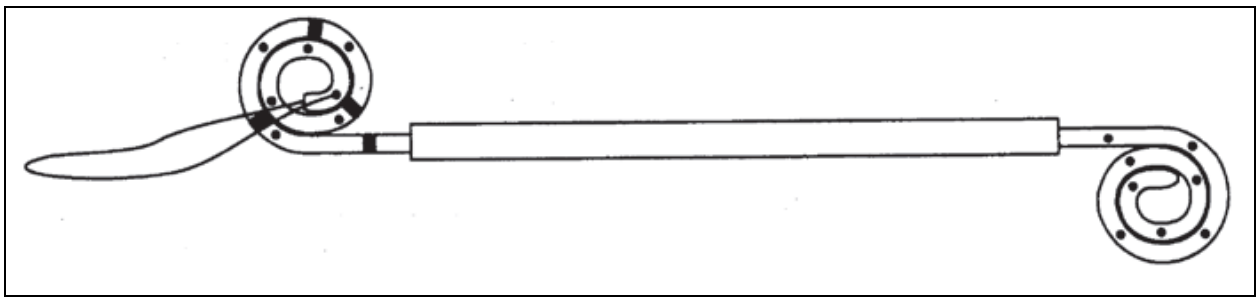
Примечание: перед установкой стента возьмите узел нити для извлечения и потяните его, чтобы вытянуть нить для извлечения из-под выпрямителя завитка.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50502703-01B



A. Ретроградный доступ
Стент с выпрямителем завитка и позиционирующей нитью для извлечения.

Примечание: выпрямитель завитка легко скользит по мочеточниковому стенту (начиная с дистального конца стента), выпрямляя завиток и облегчая введение проводника через стент. После сборки выпрямитель завитка следует удалить.



1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Увлажните стент, чтобы активировать его гидрогелевое покрытие.
3. Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
4. Продвигайте стент по мочеточнику с помощью держателя. Одна из черных полосок должна находиться возле устья мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

5. Теперь проводник можно частично удалить, чтобы позволить дистальной спирали принять нужную форму в почечной лоханке.
6. Если внутри цистоскопа остается дополнительная длина стента, аккуратно продвиньте его в мочевой пузырь с помощью держателя.
7A. Вариант 1: если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем держатель.
7B. Вариант 2: чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50502703-01B

с помощью держателя. Затем осторожно извлеките держатель, оставив нить для извлечения на месте.

Примечание: если длина мочеточника превышает 22 см, для позиционирования стента можно использовать щипцы, чтобы в мочевом пузыре и почечной лоханке были одинаковые спирали.

B. Чрескожный антеградный доступ

1. Установите вход в задействованную почечную лоханку, например, с помощью набора для чрескожного доступа.
2. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в просвет мочевого пузыря и осуществимость установки стента. На данном этапе будет целесообразно установить в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
4. Увлажните стент с гидрогелевым покрытием, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
5. Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте держатель для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным (см. справочные материалы).
6. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя — в почечной лоханке. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

Примечание: если длина мочеточника превышает 22 см, для позиционирования стента можно использовать щипцы, чтобы в мочевом пузыре и почечной лоханке были одинаковые спирали.

7. Если расположение стента удовлетворительное, удалите нить для извлечения. Для этого возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем, поддерживая положение стента с помощью держателя и проводника и убедившись в правильном положении стента, извлеките проводник, а затем и держатель.

Примечание: если требуется провести временный чрескожный нефростомический дренаж, проведите подходящий проводник через держатель перед его удалением.

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

A. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника.

B. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

C. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50502703-01B

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Мардис Х.К. и др.: «Мочеточниковые стенты с двойным завитком из полиэтилена». Урол. клин. Сев. Ам., 9-95 (фев.) 1982. (Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982).
Стаблс Д.П.: «Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты». Урол. клин. Сев. Ам., 9:15 (фев.) 1982 (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982).

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие меры предосторожности**. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**



Номер по каталогу.


См. инструкцию по применению.


Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.


Официальный производитель.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50502703-01B



Партия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.



Стерилизовано этиленоксидом.



Включает держатель с металлическим наконечником.



Изделие входит в состав комплекта. Отдельно не продается.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50502703-01B



Уполномоченный представитель в ЕС.

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс, 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Бесплатный телефон 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Клиентская служба США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.
Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50502703-01B

Boston Scientific

Ureteral Injection Stent

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

2019-10

50502706-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Injection Stent

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Ureteral Injection Stent is a three-piece system that consists of an Injection Stent, Injection Positioner with Luer Lock Adaptor, and Release Sleeve. The Injection Positioner presses into the bladder coil end of the Stent, creating a seal and, following stent placement, is used to inject fluid into the Stent. The Release Sleeve is advanced over the system to disconnect the Injection Positioner and both are withdrawn to complete the procedure.

The device is offered in two configurations: Contour™ Injection Stent with HydroPlus™ Coating and the Contour VL™ Injection Stent with HydroPlus Coating.

All of the stents are offered with a braided monofilament retrieval line.

Contents

The Ureteral Injection Stent set includes the Contour Injection Stent Set or the Contour VL Injection Stent (Soft Percuflex™ Material):

(1) Injection Positioner with Luer Lock Adaptor

(1) Release Sleeve

(1) PTFE Coated Guidewire

The stent is MR safe.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Ureteral Injection Stent is intended to facilitate drainage from the kidney to the bladder via placement endoscopically or fluoroscopically. Additionally, the Ureteral Injection Stent is intended to inject contrast and saline into the renal collecting system.

The Ureteral Injection Stent is indicated for use with urological procedures and/or conditions such as:

- Pre-ESWL
- Post-ESWL
- Ureteral stone obstruction
- Post-ureteroscopy
- UPJ obstruction
- Ureteral trauma
- Ureteral stricture
- Ureteral carcinoma
- Retroperitoneal fibrosis
- Endopyelotomy
- Pyelotomy
- Nephrolithotomy
- Ureterolithotomy

CONTRAINDICATIONS

The Ureteral Injection Stent is contraindicated for use with the following procedures and/or conditions:

- Poor surgical risk patients
- Unexplained hematuria
- Unrepaired ureteral avulsion

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

1. Bending or kinking prior to placement could damage the integrity of the stent.
2. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, **STOP. DO NOT CONTINUE** without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.
3. Periodic radiographic, isotopic or cystoscopic examinations are recommended to evaluate stent efficacy and to observe for possible complications. When long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 365 days and that evaluations be performed at 90-day intervals post placement.
4. Ureteral stents are not intended to be permanent implant devices.
5. The recommendations given here are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this stent. The insertion of a ureteral stent should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure. The references given below provide a broad overview of the subject of ureteral stent insertion over a pre-placed guidewire.
6. Retrieval Line indwelling time is not to exceed more than 14 days. If longer stent indwelling time is anticipated, remove retrieval line before placement or prior to day 14.
7. Formation of knots in multi-length ureteral stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERSE EVENTS

The adverse events which may result from placement of ureteral stent include, but are not limited to: Reflux-GU (e.g. ureteral reflux); Occlusion/Obstruction (e.g. catheter, stent); Migration (e.g. dislodgement); Hemorrhage; Infection (e.g. sepsis, peritonitis, urinary tract infection); Perforation (e.g. bladder, ureter, kidney, renal pelvis); Extravasation; Encrustation; Loss of renal function; Edema; Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia, hematuria); Pain/discomfort; Stent fragmentation; Fistula; Hydronephrosis; Stone formation; Tissue damage; Erosion.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Use

The Ureteral Injection Stent is supplied in a sealed pouch and intended for single use only. Prior to use, inspect both the sterile seal and device for any damage. If there is a breach to the seal or if the product is damaged, **DO NOT USE**. Immediately return defective package/product to Boston Scientific for replacement.

Carefully read all instructions **Prior** to using this device.

For HydroPlus™ Coated Devices: Prior to placement activate the coating, soak the stent in sterile water or saline for at least 30 seconds. Keep the stent wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the stent during placement if necessary. Do not wipe stent with dry gauze or any solvents as it may damage coating.

Placement Prerequisites

1. The involved renal collecting system should be visualized via intravenous or retrograde or antegrade pyelography.
2. The proper stent length should be predetermined before placement. The correct length will allow the kidney coil of the stent to be within the renal pelvis, fully coiled, while the bladder coil lies in the bladder fully coiled.
3. Fluoroscopy is recommended for more precise control of stent placement and confirmation; however, standard radiography may be used.

Note: For the Contour™ Injection Stent, prior to stent placement, remove and discard the protective collar from the kidney coil.

Note: For the Contour VL™ Injection Stent the protective tube should be removed prior to attempting to pull on the retrieval line or else the retrieval line could become caught on the renal coil as it is being pulled through the collar and in some instances can tear or kink the stent.

Recommended Technique for Insertion

1. Insert flexible end of guidewire into cystoscope and pass up ureter into renal pelvis.
2. Advance tapered tip of ureteral stent over the guidewire and into the cystoscope.
3. Before the stent passes completely into the cystoscope, load the Injection Positioner over the guidewire. Insert the Injection Positioner into the end of the Injection Stent up to the leading edge of the insertion mark at the distal tip of the Injection Positioner.
4. Position stent with Injection Positioner into proper position within the renal pelvis while assistant maintains guidewire position. Use graduation mark on stent to aid in positioning bladder coil.
5. Withdraw guidewire a few centimeters to allow pigtail to form. Via fluoroscopy, confirm stent position in renal pelvis. Remove guidewire completely to allow injection of contrast media.
6. Remove cystoscope from patient.
7. Secure injection hub to Injection Positioner. Position hub at proximal end of injection positioner. Crank down to tighten securely.
8. Proceed with injection.

To Remove Positioner and Leave Stent in Place

1. Remove the injection hub from the Injection Positioner and pass the Release Sleeve over the Injection Positioner until contact with stent and resistance is felt. The guidewire may be reinserted into the Injection Positioner and through the stent prior to positioning the Release Sleeve to act as a safety wire during this step.
2. Holding the Release Sleeve secure, remove the Injection Positioner by pulling it back out of the stent and through the Release Sleeve, thereby deploying the stent. If a safety wire was used, remove wire before releasing Injection Positioner from the stent.
3. Radiographically confirm position of bladder coil. Remove Release Sleeve.

To Remove Stent

Pull gently on the retrieval line to straighten bladder coil and withdraw stent through the urethra. Stents with retrieval line removed: are to be removed using standard practice techniques.

Note: Retrieval Line indwelling time should not exceed fourteen (14) days to avoid possible cord encrustation.

RETRIEVAL LINE OPTIONS

A. STENT POSITIONING

After stent placement, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire.

B. STENT REMOVAL

May be used for subsequent stent removal. To avoid possible retrieval line encrustation not recommended for long term stenting exceeding fourteen (14) days.

C. MAY BE CUT OFF

Retrieval line may be cut prior to stent placement. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line.

For all options, remove stent in accordance with standard technical procedure.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

REFERENCES

Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988.

Shore, ND, Bregg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987.

Marx, M., Battman MA, Bridge S, at al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K. et al.: Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin* 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company* 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Injection Stent

Stent de inyección ureteral

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent de inyección ureteral es un sistema de tres piezas formado por un stent de inyección, un posicionador de inyección con adaptador Luer Lock y un manguito de liberación. El posicionador de inyección oprime el extremo en espiral del stent de la parte de la vejiga, con lo que se crea un sello y, tras la colocación del stent, se utiliza para inyectar fluido en el stent. El manguito de liberación se desliza sobre el sistema para desconectar el posicionador de inyección y ambos se extraen para completar el procedimiento.

El dispositivo se ofrece en dos configuraciones: stent de inyección Contour™ con revestimiento HydroPlus™ y stent de inyección Contour VL™ con revestimiento HydroPlus.

Todos los stents se ofrecen con un conducto de recuperación monofilamento trenzado.

Contenido

El juego de inyección ureteral incluye el juego de stents de inyección Contour o el stent de inyección Contour VL (material blando Percuflex™):

(1) posicionador de inyección con adaptador Luer Lock

(1) manguito de liberación

(1) guía con revestimiento de PTFE

El stent es seguro para las RM.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El stent de inyección ureteral está diseñado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su implantación mediante endoscopia o radioscopia. Asimismo, el stent de inyección ureteral está diseñado para inyectar contraste y suero salino en el sistema de recogida renal.

El stent de inyección ureteral está indicado para su uso en procedimientos urológicos o enfermedades como:

- pre-ESWL,
- post-ESWL,
- obstrucción por cálculos ureterales,
- posureteroscopia,
- obstrucción de la unión ureteropélvica,
- traumatismo ureteral,
- estenosis ureteral,
- carcinoma ureteral,
- fibrosis retroperitoneal,
- endopielotomía,
- pielotomía,
- nefrolitotomía,
- ureterolitotomía.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de los stent de inyección ureterales está contraindicado para los siguientes trastornos e intervenciones:

- pacientes de riesgo no aptos para intervención quirúrgica,
- hematuria criptógena,
- avulsión ureteral no reparada.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

1. Si dobla o enrosca el stent antes de la implantación, podrá poner en peligro la integridad del stent.
2. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, **DETENGA EL PROCESO. NO CONTINÚE** sin haber determinado el motivo de dicha resistencia y sin haber tomado las medidas de corrección oportunas.
3. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones. Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los 365 días y que las evaluaciones se realicen en intervalos de 90-días tras la colocación.
4. Los stents ureterales no están diseñados como dispositivos permanentes de implante.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización del stent. No se debe llevar a cabo la introducción del stent ureteral sin la comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.
6. El tiempo de permanencia del conducto de recuperación no debe superar 14 días. Si se prevé un tiempo de permanencia más largo, extraiga el conducto de recuperación antes de la colocación o antes de 14 días.
7. Pueden formarse nudos en los stents ureterales de varias longitudes. Esto puede provocar lesiones en el uréter durante la extracción y/o la necesidad de practicar otra intervención quirúrgica. La presencia de un nudo deberá tomarse en consideración si se encuentra una resistencia considerable al intentar extraerlo.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden derivar de la colocación del stent ureteral son, entre otros: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. sepsis, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fístula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

PRESENTACIÓN

No utilice el paquete si está roto o dañado.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Guarde el dispositivo a temperatura ambiente controlada. No lo exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

El stent de inyección ureteral se suministra en un envase sellado y está diseñado para un único uso. Antes de usarlo, compruebe que el sellado sea estéril y que el dispositivo no presente daños. Si el sellado está afectado o si el producto está dañado, **NO LO UTILICE**. Devuelva de inmediato el envase/producto defectuoso a Boston Scientific para su sustitución.

Lea con atención todas las instrucciones **antes** de hacer uso de este producto.

Para dispositivos con revestimiento HydroPlus™: antes de colocar el stent, debe activarlo: póngalo a remojo en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos. Mantenga húmedo el stent durante su colocación. En caso necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante su colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.

Prerrequisitos de colocación

1. El sistema colector del riñón implicado debe visualizarse a través de una pielografía intravenosa anterógrada o retrógrada.
2. La longitud adecuada del stent deberá determinarse antes de su colocación. La longitud adecuada permitirá que la espiral del stent de la parte del riñón se encuentre en la pelvis renal, completamente enroscada, mientras que la espiral de la parte de la vejiga se encuentra en la vejiga completamente enroscada.
3. Se recomienda el uso de la radioscopia para un control más preciso de la colocación del stent y para su confirmación, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Nota: en el caso del stent de inyección Contour™, antes de la colocación, retire y deseche el cuello protector de la espiral del riñón.

Nota: en el caso del stent de inyección Contour VL™, el tubo protector deberá retirarse antes de intentar tirar del conducto de recuperación. De lo contrario, el conducto de recuperación podría engancharse en la espiral renal mientras se saca por el cuello y, en algunos casos, esto puede provocar que el stent se rasgue o doble.

Técnica recomendada para la inserción

1. Inserte el extremo flexible de la guía en el citoscopio y súbala por el uréter hacia el interior de la pelvis renal.
2. Avance la punta ahusada del stent ureteral sobre la guía y hacia el interior del citoscopio.
3. Antes de que el stent pase por completo por el citoscopio, cargue el posicionador de inyección sobre la guía. Inserte el posicionador de inyección en el extremo del stent de inyección hacia arriba en dirección al primer borde de la marca de inserción de la punta distal del posicionador de inyección.
4. Coloque el stent con el posicionador de inyección en la posición adecuada de la pelvis renal mientras el asistente mantiene la posición de la guía. Utilice la marca de graduación del stent para colocar la espiral de la vejiga.
5. Retire la guía unos centímetros para que se enrosque. Mediante radioscopia, confirme la posición del stent en la pelvis renal. Retire completamente la guía para permitir la inyección del medio de contraste.
6. Retire el citoscopio del paciente.
7. Fije el conector de inyección al posicionador de inyección. Coloque el conector en el extremo proximal del posicionador de inyección. Tire hacia abajo para apretar de forma segura.
8. Prosiga con la inyección.

Para retirar el posicionador y dejar el stent en su sitio

1. Retire el conector de inyección del posicionador de inyección y pase el manguito de liberación sobre el posicionador de inyección hasta que entre en contacto con el stent y sienta la resistencia. La guía puede volver a insertarse en el posicionador de inyección y a través del stent antes de colocar el manguito de liberación para que funcione como un cable de seguridad durante este paso.
2. Con el manguito de liberación bien fijado, retire el posicionador de inyección tirando hacia atrás del stent y a través del manguito de liberación, con lo que se despliega el stent. Si se ha utilizado un cable de seguridad, retírelo antes de liberar el posicionador de inyección del stent.
3. Confirme la posición de la espiral de la vejiga mediante radiografía. Retire el manguito de liberación.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Para retirar el stent:

Tire suavemente del conducto de recuperación para enderezar la espiral de la vejiga y retirar el stent a través de la uretra. En el caso de los stents sin conducto de recuperación, deben retirarse mediante técnicas normales.

Nota: el tiempo de permanencia del conducto de recuperación no debe superar catorce (14) días, para evitar la formación de costras en el cordón.

OPCIONES DEL CONDUCTO DE RECUPERACIÓN

A. POSICIONAMIENTO DEL STENT

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

B. EXTRACCIÓN DEL STENT

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

C. PUEDE CORTARSE

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

REFERENCIAS

Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988.

Shore, ND, Bregg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987.

Marx, M., Battman MA, Bridge S, at al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K. et al.: Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin* 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company* 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto**. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros factores ajenos al control de BSC afectan directamente al instrumento y a los resultados que puedan obtenerse con su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Injection Stent

Stent d'injection urétérale

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stent d'injection urétérale est un système en trois pièces comprenant un stent d'injection, un positionneur d'injection avec adaptateur Luer Lock et un manchon de libération. Le positionneur d'injection assure l'étanchéité en faisant pression dans l'extrémité coil vésical du stent et permet d'injecter du liquide dans le stent après la mise en place de celui-ci. Le manchon de libération est poussé sur le système pour désolidariser le positionneur d'injection et les deux sont retirés à la fin de la procédure.

Le dispositif est disponible en deux configurations : stent d'injection Contour™ à revêtement HydroPlus™ et stent d'injection Contour VL™ à revêtement HydroPlus.

Tous les stents sont fournis avec une tubulure de récupération en monofilament tressé.

Contenu

Le kit de stent d'injection urétérale inclut le kit de stent d'injection Contour ou le stent d'injection Contour VL (matériau Percuflex™ souple) :

(1) Positionneur d'injection avec adaptateur Luer Lock

(1) Manchon de libération

(1) Guide à revêtement en PTFE

Le stent est compatible avec l'imagerie RM.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent d'injection urétérale est conçu pour faciliter le drainage du rein vers la vessie après mise en place sous endoscopie ou radioscopie. Il est également conçu pour injecter du produit de contraste et du sérum physiologique dans le système collecteur rénal.

L'utilisation du stent d'injection urétérale est indiquée pour les procédures et/ou les conditions urologiques telles que :

- avant une lithotripsie extracorporelle par ondes de choc ;
- après une lithotripsie extracorporelle par ondes de choc ;
- obstruction de l'uretère par des calculs ;
- après une urétéroscopie ;
- obstruction de la jonction pyélo-urétérale ;
- traumatisme urétéral ;
- sténose urétérale ;
- carcinome urétéral ;
- fibrose rétropéritonéale ;
- endopyélotomie ;
- pyélotomie ;
- néphrolithotomie ;
- urétérolithotomie.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du stent d'injection urétérale est contre-indiquée pour les interventions et/ou les conditions suivantes :

- patients à risque chirurgical faible ;
- hématurie inexpliquée ;
- avulsion urétérale non soignée.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. Toute pliure ou torsion du stent avant sa mise en place risque de compromettre son intégrité.
2. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER. NE PAS POURSUIVRE** avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
3. Il est recommandé de réaliser régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques pour évaluer l'efficacité du stent et détecter les éventuelles complications. En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent à demeure plus de 365 jours et de procéder à une évaluation tous les 90 jours après la mise en place.
4. Les stents urétéraux ne sont pas conçus pour être utilisés comme implants permanents.
5. Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce stent. L'insertion d'un stent urétéral ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. La tubulure de récupération ne doit pas rester à demeure plus de 14 jours. Si le stent doit rester à demeure plus longtemps, retirer la tubulure de récupération avant la mise en place ou avant le jour 14.
7. Il est possible que des nœuds se forment avec les stents urétéraux de plusieurs longueurs. Ceci peut entraîner une lésion de l'uretère durant le retrait du stent et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire. Il faut envisager la présence d'un nœud si une résistance significative est rencontrée lors des tentatives de retrait.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant survenir suite à la mise en place d'un stent urétéral incluent, sans toutefois s'y limiter : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver à température ambiante contrôlée. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation

Le stent d'injection urétérale est fourni dans une poche hermétique; il est à usage unique. Avant toute utilisation, vérifier que le conditionnement stérile et le dispositif ne sont pas endommagés. Si le conditionnement stérile ou le produit est endommagé, **NE PAS UTILISER** celui-ci. Renvoyer immédiatement l'emballage/le produit défectueux à Boston Scientific pour remplacement.

Lire attentivement toutes les instructions **avant** d'utiliser ce dispositif.

Pour les dispositifs à revêtement HydroPlus™ : Activer le revêtement avant la mise en place en trempant le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes. Maintenir le stent humide pendant la mise en place. Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent lors de la mise en place, si nécessaire. Ne pas essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants car cela pourrait endommager le revêtement.

Conditions préalables à la mise en place

1. Le système collecteur rénal concerné doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. La longueur appropriée du stent doit être déterminée avant la mise en place. La bonne longueur doit permettre au coil rénal du stent de se trouver entièrement dans le bassinet rénal et au coil vésical de se trouver entièrement dans la vessie.
3. Une radioscopie est recommandée pour contrôler et vérifier plus précisément la mise en place du stent ; toutefois, il est possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Remarque : Pour le stent d'injection Contour™, retirer et mettre au rebut le collier de protection du coil rénal avant la mise en place.

Remarque : Pour le stent d'injection Contour VL™, le tube de protection doit être retiré avant de tenter de tirer sur la tubulure de récupération, faute de quoi cette dernière risque de se coincer sur le coil rénal lors de son passage dans le collier, ce qui dans certains cas peut déchirer ou tordre le stent.

Technique d'insertion recommandée

1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et franchir l'uretère pour atteindre le bassinet rénal.
2. Pousser l'extrémité effilée du stent urétéral sur le guide et dans le cystoscope.
3. Avant que le stent ne se trouve entièrement dans le cystoscope, glisser le positionneur d'injection sur le guide. Introduire le positionneur d'injection dans l'extrémité du stent d'injection jusqu'au bord avant du repère d'insertion situé à l'extrémité distale du positionneur d'injection.
4. Placer le stent avec le positionneur d'injection à l'emplacement voulu dans le bassinet rénal pendant qu'un assistant maintient la position du guide. Utiliser le trait de graduation sur le stent pour faciliter le positionnement du coil vésical.
5. Retirer le guide de quelques centimètres pour permettre à la queue de cochon de prendre forme. Vérifier la position du stent dans le bassinet rénal sous radioscopie. Retirer entièrement le guide pour permettre l'injection de produit de contraste.
6. Retirer le cystoscope du corps du patient.
7. Fixer l'embase d'injection à l'extrémité proximale du positionneur d'injection. Bien serrer pour qu'elle soit solidement fixée.
8. Procéder à l'injection.

Pour retirer le positionneur en laissant le stent en place

1. Retirer l'embase d'injection du positionneur d'injection, puis glisser le manchon de libération sur le positionneur d'injection jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le stent et qu'une résistance se fasse sentir. Le guide peut être réintroduit dans le positionneur d'injection et le stent avant de mettre en place le manchon de libération en guise de guide de sécurité pendant cette étape.
2. Tout en maintenant le manchon de libération en place, retirer le positionneur d'injection en le tirant hors du stent à travers le manchon de libération, ce qui a pour effet de déployer le stent. Si un guide de sécurité a été utilisé, le retirer avant d'extraire le positionneur d'injection du stent.
3. Vérifier la position du coil vésical sous radiographie. Retirer le manchon de libération.

Pour retirer le stent

Tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour redresser le coil vésical et retirer le stent par l'urètre. Les stents avec tubulure de récupération doivent être retirés à l'aide des techniques standard.

Remarque : La durée pendant laquelle la tubulure de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle du cordon.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OPTIONS POUR LA TUBULURE DE RÉCUPÉRATION

A. POSITIONNEMENT DU STENT

Après la mise en place du stent, tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

B. RETRAIT DU STENT

Peut être utilisé pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, déconseillé si le stent reste à demeure plus de quatorze
(14) jours.

C. PEUT ÊTRE COUPÉ

La tubulure de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération.

Pour toutes les options, retirer le stent en observant une technique standard.

RÉFÉRENCES

Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988.

Shore, ND, Bregg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987.

Marx, M., Battman MA, Bridge S, at al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K. et al.: Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin* 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company* 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier**. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Injection Stent

Ureter-Injektionsstent

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Ureter-Injektionsstent ist ein dreiteiliges System, das aus einem Injektionsstent, einer Injektions-Positioniervorrichtung mit Luerlock-Adapter und einer Freigabehülse besteht. Die Injektions-Positioniervorrichtung drückt auf das Blasenspiralenende des Stents, wodurch ein Siegel geformt wird, das nach der Stentplatzierung zur Injektion von Flüssigkeit in den Stent verwendet wird. Die Freigabehülse wird über das System geschoben, um die Injektions-Positioniervorrichtung zu trennen und beide zum Abschluss der Prozedur herauszuziehen.

Die Vorrichtung wird in zwei Konfigurationen angeboten: Contour™-Injektionsstent mit HydroPlus™-Beschichtung und Contour VL™-Injektionsstent mit HydroPlus-Beschichtung.

Diese Stents werden mit einer geflochtenen Monofilament-Rückholleitung angeboten.

Inhalt

Der Ureter-Injektionsstentsatz umfasst den Contour-Injektionsstentsatz bzw. den Contour VL-Injektionsstent (Soft Percuflex™-Material):

(1) Injektions-Positioniervorrichtung mit Luerlock-Adapter

(1) Freigabehülse

(1) PTFE-beschichteter Führungsdraht

Der Stent ist MRT-sicher.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Ureter-Injektionsstent ist für die Drainage von der Niere in die Blase bestimmt, die endoskopisch oder fluoroskopisch platziert wird. Außerdem ist der Ureter-Injektionsstent für die Injektion von Kontrastmittel und Kochsalzlösung in das Ableitungssystem der Niere bestimmt.

Der Ureter-Injektionsstent ist indiziert für den Gebrauch bei urologischen Verfahren und/oder Zuständen wie:

- Vor einer ESWL
- Nach einer ESWL
- Nierensteinobstruktion
- Nach einer Ureteroskopie
- UPJ-Obstruktion
- Uretales Trauma
- Ureterstriktur
- Ureterkarzinom
- Retroperitoneale Fibrose
- Endopyelotomie
- Pyelotomie
- Nephrolithotomie
- Ureterolithotomie

KONTRAINDIKATIONEN

Ureter-Injektionsstents sind kontraindiziert beim Gebrauch mit den folgenden Verfahren und/oder Bedingungen:

- Patienten mit hohem chirurgischen Risiko
- Unerklärte Hämaturie
- Nicht instandgesetzter Ureterabriss

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verbiegen bzw. Knicken vor der Platzierung könnte der Integrität des Stents schaden.
2. Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Stents auf Widerstand gestoßen wird, **SOFORT STOPPEN. ERST FORTFAHREN,** wenn der Grund des Widerstands ermittelt wurde und entsprechende Abhilfemaßnahmen eingeleitet wurden.
3. Periodische Radiografie-, Isotopie- bzw. Zystoskopieuntersuchungen werden empfohlen, um die Wirksamkeit des Stents zu beurteilen und mögliche Komplikationen zu erkennen. Ist ein Langzeitgebrauch indiziert, muss die Vorrichtung nach 365 Tagen ausgetauscht und Beurteilungen in Abständen von 90 Tagen nach der Platzierung durchgeführt werden.
4. Die Ureterstents sind nicht als Dauerimplantate konzipiert.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Die hier gegebenen Empfehlungen sind nur als grundlegender Hinweis für den Einsatz des Stents gedacht. Die Einführung eines Ureterstents darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden. Die unten angeführten Literaturhinweise bieten eine ausführliche Übersicht über das Thema der Ureterstentplatzierung über einen liegenden Führungsdraht.
6. Die Rückholleitung muss nach 14 Tagen erneuert werden. Wird eine längere Zeit erwartet, die Rückholleitung vor der Platzierung oder vor Tag 14 entfernen.
7. In mehrlängigen Ureterstents kann es zur Knotenbildung kommen. Dies kann zu Verletzungen des Ureters beim Entfernen führen und/oder einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Tritt beim Entfernen ein signifikanter Widerstand auf, sollte das Vorhandensein eines Knotens in Betracht gezogen werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit der Platzierung von Ureterstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse sind u. a.: GU-Reflux (z. B. Ureterreflux), Okklusion/Obstruktion (z. B. Katheter, Stent), Migration (z. B. Ablösung), Blutungen, Infektion (z. B. Sepsis, Peritonitis, Harnwegsinfektion), Perforation (z. B. Blase, Ureter, Niere, Nierenbecken), Extravasation, Inkrustation, verschlechterte Nierenfunktion, Ödem, Harnsymptome (z. B. Häufigkeit, Harndrang, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie, Hämaturie), Schmerzen/Beschwerden, Stentfragmentierung, Fistel, Hydronephrose, Steinbildung, Gewebeverletzungen, Erosion.

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei geregelter Zimmertemperatur lagern. Keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierenden Strahlen oder ultraviolettem Licht aussetzen. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Instrumente jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Der Ureter-Injektionsstent wird in einer versiegelten Tasche geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor Gebrauch die sterile Versiegelung und die Vorrichtung auf Schäden überprüfen. Wenn das Siegel gebrochen oder das Produkt beschädigt ist, **DARF DIE VORRICHTUNG NICHT VERWENDET WERDEN**. Das defekte Produkt bzw. die Verpackung umgehend zum Austausch an Boston Scientific zurücksenden.

Lesen Sie **vor** dem Einsatz dieses Produktes alle Anweisungen gründlich durch.

Für HydroPlus™ beschichtete Vorrichtungen: Vor der Platzierung den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die Beschichtung zu aktivieren. Den Stent während der Platzierung feucht halten. Den Stent während der Platzierung mit einem feuchten Gazetupfer handhaben, falls erfoderlich. Den Stent keinesfalls mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abwischen, da dies die Beschichtung beschädigen kann.

Voraussetzungen für die Platzierung

1. Das betroffene Harnableitungssystem muss durch intravenöse bzw. retrograde oder anterograde Pyelographie dargestellt werden.
2. Die korrekte Stentlänge muss vor der Platzierung bestimmt werden. Die korrekte Länge stellt sicher, dass die Nierenspirale des Stents sich vollständig aufgewickelt im Nierenbecken befindet, während die Blasenspirale sich voll aufgewickelt in der Blase befindet.
3. Zur genaueren Kontrolle bei der Stentplatzierung und -bestätigung wird empfohlen, unter Röntgendurchleuchtung vorzugehen. Es kann jedoch auch das übliche Röntgenverfahren angewendet werden.

Hinweis: Entfernen und entsorgen Sie beim Contour™-Injektionsstent vor der Platzierung den Schutzkragen von der Nierenspirale.

Hinweis: Beim Contour VL™-Injektionsstent muss das Schutzröhrchen entfernt werden, bevor die Rückholleitung gezogen wird, da sich ansonsten die Rückholleitung in der Nierenspirale verhaken kann, wenn sie durch die Manschette gezogen wird. In einigen Fällen kann der Stent dabei reißen oder knicken.

Empfohlene Einführtechnik

1. Flexibles Ende des Führungsdrahts in Zystoskop einführen und durch den Ureter nach oben in das Nierenbecken einführen.
2. Verjüngte Spitze des Ureterstent über den Führungsdraht und in das Zystoskop vorschieben.
3. Die Injektions-Positioniervorrichtung über den Führungsdraht schieben, bevor der Stent völlig in das Zystoskop eingeführt wird. Die Injektions-Positioniervorrichtung in das Ende des Injektionsstents und hinauf bis an die Vorderkante der Einführungsmarkierung an der distalen Spitze der Injektions-Positioniervorrichtung einführen.
4. Mit der Injektions-Positioniervorrichtung an der korrekten Position im Nierenbecken platzieren, während ein Assistent die Position des Führungsdrahts beibehält. Mit der Skalierungsmarkierung auf Stent die Platzierung der Blasenspirale durchführen.
5. Den Führungsdraht einige Zentimeter herausziehen, damit sich der Pigtail bilden kann. Über Fluoroskopie die Stentposition im Nierenbecken bestätigen. Den Führungsdraht komplett entfernen, um das Kontrastmittel zu injizieren.
6. Das Zystoskop aus dem Patienten entfernen.
7. Injektionsanschluss an Injektions-Positioniervorrichtung befestigen. Den Anschluss am proximalen Ende der Injektions-Positioniervorrichtung positionieren. Zur sicheren Befestigung nach unten drücken.
8. Das Injektionsverfahren fortsetzen.

Entfernen der Positioniervorrichtung und Belassen des Stents in Position

1. Den Injektionsanschluss von der Injektions-Positioniervorrichtung entfernen und die Freigabehülse über die Injektions-Positioniervorrichtung schieben, bis ein Kontakt mit dem Stent und Widerstand spürbar ist. Der Führungsdraht kann vor der Positionierung der Freigabehülse wieder in die Injektions-Positioniervorrichtung und durch den Stent eingeführt werden und bei diesem Schritt als Sicherheitsdraht dienen.
2. Die Freigabehülse festhalten und die Injektions-Positioniervorrichtung aus dem Stent und aus der Freigabehülse herausziehen. Hierdurch wird der Stent entfaltet. Wurde ein Sicherheitsdraht verwendet, diesen vor dem Freigeben der Injektions-Positioniervorrichtung vom Stent entfernen.
3. Über Radiografie die Position der Blasenspirale bestätigen. Freigabehülse entfernen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Entfernen des Stents

Vorsichtig an der Rückholleitung ziehen, um die Blasenspirale gerade auszurichten und den Stent durch den Ureter ziehen. Stents mit Rückholleitung müssen mit üblichen Praxistechniken entfernt werden.

Hinweis: Die Verweildauer der Rückholleitung darf 14 Tage nicht überschreiten, um eine mögliche Inkrustation des Fadens zu vermeiden.

OPTIONEN FÜR DIE RÜCKHOLLEITUNG

A. STENTPOSITIONIERUNG

Nach der Platzierung des Stents den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird.

B. ENTFERNUNG DES STENTS

Kann für die nachfolgende Entfernung des Stents verwendet werden. Um mögliche Inkrustationen der Rückholleitung zu vermeiden, sollte der Stent nicht länger als 14 Tage eingesetzt bleiben.

C. ABSCHNEIDEN (OPTION)

Die Rückholleitung kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen.

Bei allen Optionen den Stent gemäß den Standardverfahren entfernen.

LITERATURHINWEISE

Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988.

Shore, ND, Bregg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987.

Marx, M., Battman MA, Bridge S, at al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K. et al.: Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin* 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company* 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Injection Stent

Stent ureterale per iniezione

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent ureterale per iniezione è un sistema in tre pezzi composto da uno stent di iniezione, un posizionatore di iniezione con adattatore Luer Lock e guaina di rilascio. Il posizionatore di iniezione inserisce nella vescica l'estremità della spirale dello stent, creando una chiusura e, una volta posizionato lo stent, viene utilizzato per iniettare fluidi nello stent. La guaina di rilascio viene introdotta nel sistema al fine di scollegare il posizionatore di iniezione. Infine, entrambi vengono estratti per il completamento della procedura.

Il dispositivo è disponibile in due configurazioni: Stent di iniezione Contour™ con rivestimento HydroPlus™ e stent di iniezione Contour VL™ con rivestimento HydroPlus.

Tutti gli stent sono forniti di una linea di recupero in monofilamento intrecciato.

Contenuto

Il set dello stent ureterale per iniezione comprende il set di stent di iniezione Contour o Contour VL (materiale Soft Percuflex™):

(1) posizionatore di iniezione con adattatore Luer Lock

(1) guaina di rilascio

(1) filo guida rivestito in PTFE

Lo stent è compatibile con la RM.

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Lo stent ureterale per iniezione è progettato per agevolare il drenaggio da rene a vescica via posizionamento endoscopico o fluoroscopico. Inoltre, lo stent ureterale per iniezione è utile per l'iniezione del mezzo di contrasto e di soluzione salina nel sistema di raccolta renale.

L'impiego dello stent ureterale per iniezione è indicato nelle procedure e/o condizioni urologiche quali:

- pre-ESWL
- post-ESWL
- ostruzione da calcolo ureterale
- post-ureteroscopia
- ostruzione dell'upj
- trauma ureterale
- stenosi ureterale
- carcinoma ureterale
- fibrosi retroperitoneale
- endopielotomia
- pielotomia
- nefrolitotomia
- ureterolitotomia

CONTROINDICAZIONI

L'impiego dello stent ureterale per iniezione è controindicato nelle procedure e/o condizioni seguenti:

- pazienti a elevato rischio chirurgico
- ematuria non chiarita
- avulsione ureterale non riparata

AVVERTENZE

Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI

1. Piegare o attorcigliare lo stent prima del posizionamento potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.
2. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro dello stent, **ARRESTARE L'OPERAZIONE. NON CONTINUARE** senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza avere messo in atto le contromisure del caso.
3. Si raccomandano esami radiografici, isotopici o cistoscopici periodici, al fine di valutare l'efficacia dello stent e rilevare eventuali complicazioni. Quando è indicato l'uso a lungo termine, si raccomanda che il tempo di messa a dimora non superi 365 giorni e che le valutazioni vengano eseguite con un intervallo di 90 giorni a seguito del posizionamento.
4. Gli stent ureterali non sono progettati per essere impiegati come impianti permanenti.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Le raccomandazioni qui fornite intendono essere solo di guida generale all'impiego dello stent. L'inserimento di uno stent ureterale non deve essere messo in atto senza aver prima perfettamente compreso le indicazioni, le tecniche e i rischi associati alla procedura. I riferimenti che seguono forniscono una vista d'insieme relativa all'inserimento dello stent ureterale su un filo guida preposizionato.
6. Il tempo di messa a dimora della linea di recupero non deve superare i 14 giorni. Se si prevede un tempo più lungo di messa a dimora della linea di recupero, rimuovere la linea di recupero prima del posizionamento o prima di 14 giorni.
7. In presenza di stent ureterali di lunghezza multipla potrebbe verificarsi la formazione di nodi. Tale risultato potrebbe condurre a lesioni dell'uretere nel corso della rimozione e/o alla necessità di ricorrere ad interventi chirurgici aggiuntivi. In presenza di una resistenza significativa nel corso di un tentativo di rimozione prendere in esame l'eventuale presenza di un nodo.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati che potrebbero verificarsi in seguito al posizionamento dello stent ureterale comprendono, tra gli altri: reflusso GU (per es. reflusso ureterale), occlusione/ostruzione (per es. di catetere o stent), migrazione (per es. distacco), emorragia, infezione (per es. sepsi, peritonite, infezione delle vie urinarie), perforazione (per es. di vescica, uretere, rene, pelvi renale), stravaso, incrostazione, perdita della funzionalità renale, edema, sintomi urinari (per es. frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia, ematuria), dolore/disagio, frammentazione dello stent, fistole, idronefrosi, formazione di calcoli, lesioni ai tessuti, erosione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Attuare una rotazione del magazzino, in modo tale che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

Lo stent ureterale per iniezione è fornito in una confezione sigillata ed è concepito esclusivamente per l'impiego monouso. Prima dell'uso controllare che la tenuta sterile e il dispositivo non siano stati danneggiati. Se la confezione sigillata risulta rotta o se il prodotto è danneggiato, **NON USARE**. Restituire immediatamente il prodotto/la confezione danneggiati a Boston Scientific per la sostituzione.

Prima di usare il dispositivo leggere attentamente tutte le istruzioni.

Per dispositivi con rivestimento HydroPlus™: prima del posizionamento attivare il rivestimento, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione salina per almeno 30 secondi. Durante il posizionamento mantenere lo stent umido. Se necessario, durante il posizionamento maneggiare lo stent con una garza umida. Non pulire lo stent con una garza asciutta o solventi poiché queste operazioni possono danneggiare il rivestimento.

Prerequisiti per il posizionamento

1. Il sistema di raccolta renale interessato dovrà essere visualizzato mediante pielografia endovenosa o retrograda o anterograda.
2. Prima del posizionamento è necessario determinare la lunghezza adeguata dello stent. La lunghezza corretta consentirà alla spirale dello stent del rene di essere completamente avvolta all'interno della pelvi renale, mentre la spirale della vescica verrà completamente avvolta all'interno della vescica.
3. Per controllare in modo più preciso il posizionamento dello stent e la relativa conferma, si consiglia la fluoroscopia, tuttavia, è possibile utilizzare anche la radiografia standard.

Nota: per lo stent di iniezione Contour™, prima del posizionamento, rimuovere e smaltire l'anello protettivo dalla spirale del rene.

Nota: nel caso dello stent per iniezione Contour VL™ la sonda protettiva dovrà essere rimossa prima di tentare di tirare la linea di recupero, in caso contrario quest'ultima potrebbe agganciarsi alla spirale renale, poiché tirata attraverso l'anello, e in alcuni casi potrebbe rompere o torcere lo stent.

Tecnica di inserimento consigliata

1. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nel cistoscopio e farla passare attraverso l'uretere fino alla pelvi renale.
2. Far avanzare l'estremità rastremata dello stent ureterale lungo il filo guida e nel cistoscopio.
3. Prima che lo stent passi completamente nel cistoscopio, caricare il posizionatore di iniezione sul filo guida. Inserire il posizionatore di iniezione nell'estremità dello stent di iniezione, fino alla parte anteriore del contrassegno di inserimento sulla punta distale del posizionatore di iniezione.
4. Posizionare correttamente lo stent con il posizionatore di iniezione all'interno della pelvi renale, avvalendosi dell'aiuto di un assistente per mantenere il filo guida in posizione. Usare il contrassegno di misurazione presente sullo stent per facilitare il posizionamento della spirale della vescica.
5. Ritirare il filo guida di qualche centimetro per consentire al pigtail di adattarsi. Mediante fluoroscopia confermare la posizione dello stent nella pelvi renale. Rimuovere completamente il filo guida per permettere l'iniezione del mezzo di contrasto.
6. Rimuovere il cistoscopio dal paziente.
7. Fissare il raccordo di iniezione al posizionatore di iniezione. Posizionare il raccordo sull'estremità prossimale del posizionatore di iniezione. Girare verso il basso per serrarlo a fondo.
8. Procedere con l'iniezione.

Per rimuovere il posizionatore e mantenere lo stent in posizione

1. Rimuovere il raccordo di iniezione dal posizionatore di iniezione e far passare la guaina di rilascio sul posizionatore di iniezione, fino a farle toccare lo stent e finché non si sente resistenza. Durante questo passaggio è possibile reinserire il filo guida nel posizionatore di iniezione e attraverso lo stent prima di posizionare la guaina di rilascio come filo di sicurezza.
2. Tenendo ferma la guaina di rilascio, rimuovere il posizionatore di iniezione, estraendolo dallo stent e attraverso la guaina di rilascio, dispiegando, in questo modo, lo stent. Se è stato utilizzato un filo di sicurezza, rimuovere il filo prima di rilasciare il posizionatore di iniezione dallo stent.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Confermare radiograficamente la posizione della spirale della vescica. Rimuovere la guaina di rilascio.

Per rimuovere lo stent

Tirare delicatamente la linea di recupero per raddrizzare la spirale della vescica e retrarre lo stent attraverso l'uretra. Stent con linea di recupero rimossa: devono essere estratti mediante le tecniche standard.

Nota: per evitare possibili incrostazioni, il tempo di messa a dimora della linea di recupero non deve superare quattordici (14) giorni.

OPZIONI DELLA LINEA DI RECUPERO

A. POSIZIONAMENTO DELLO STENT

Dopo il posizionamento dello stent, tenere fermo il nodo della linea di recupero e tagliare un capo. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente la linea di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida.

B. RIMOZIONE DELLO STENT

Può essere utilizzato in seguito per la rimozione dello stent. Per evitare possibili incrostazioni della linea di recupero, è sconsigliato l'impianto di stent a lungo termine per un periodo superiore a quattordici (14) giorni.

C. POSSIBILITÀ DI TAGLIO

La linea di recupero può essere tagliato prima del posizionamento dello stent. Per rimuovere la linea di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente la linea di recupero tenendo fermo il nodo.

Per tutte le opzioni: rimuovere lo stent attenendosi alla procedura tecnica standard.

BIBLIOGRAFIA

Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988.

Shore, ND, Bregg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987.

Marx, M., Battman MA, Bridge S, et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K. et al.: Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Seconda edizione: capitolo 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin* 1985

Atlas of Interventional Radiology
Capitolo 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company* 1990

Interventional Radiology and Angiography
Capitolo 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare**. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Injection Stent

Ureterinjectiestent

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De ureterinjectiestent is een driedelig systeem dat bestaat uit een injectiestent, een injectieplaatser met luer-lockadapter en een loslaathuls. De injectieplaatser drukt in het uiteinde van de blaasspiraal van de stent en vormt zo een afdichting, die na stentplaatsing wordt gebruikt om vloeistof in de stent te injecteren. De loslaathuls wordt over het systeem opgevoerd om de injectieplaatser los te maken, en beide worden teruggetrokken om de ingreep te voltooien.

Het hulpmiddel wordt in twee configuraties aangeboden: de Contour™-injectiestent met HydroPlus™-coating en de Contour VL™-injectiestent met HydroPlus coating.

Alle stents worden geleverd met een gevlochten eenvezelige ophaallijn.

Inhoud

De ureterinjectiestentset omvat de Contour-injectiestentset of de Contour VL-injectiestent (zacht Percuflex™-materiaal):

(1) injectieplaatser met luer-lockadapter

(1) loslaathuls

(1) voerdraad met PTFE-coating

De stent is MRI-veilig.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ureterinjectiestent is bedoeld om de drainage van de nieren naar de blaas te vergemakkelijken via plaatsing onder endoscopie of fluorescopie. Daarnaast is de ureterinjectiestent bedoeld om contrastmiddel en zoutoplossing in het opvangsysteem van de nieren te injecteren.

De ureterinjectiestent is bestemd voor gebruik bij urologische ingrepen en/of omstandigheden zoals:

- Vóór niersteenvergruizing
- Na niersteenvergruizing
- Uretersteenobstructie
- Na ureteroscopie
- Obstructie bij de overgang tussen de ureter en het nierbekken
- Trauma aan ureter
- Strictuur ureter
- Carcinoom ureter
- Retroperitoneale fibrose
- Endopyelotomie
- Pyelotomie
- Nefrolithotomie
- Ureterolithotomie

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor het gebruik van de ureterinjectiestent bij de volgende ingrepen en/of omstandigheden:

- Patiënten die risico lopen bij een operatie
- Onverklaarde hematurie
- Onherstelde ureteravulsie

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het buigen of knikken vóór de plaatsing kan de integriteit van de stent schaden.
2. **STOP** als er tijdens het opvoeren of terugtrekken van de stent weerstand voelbaar is. **GA PAS VERDER** als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
3. Periodiek radiografisch, isotopisch of cystoscopisch onderzoek wordt aanbevolen voor de evaluatie van de doelmatigheid van de stent en de controle op eventuele complicaties. Indien langdurig gebruik is geïndiceerd, wordt een implantatieperiode van langer dan 365 dagen afgeraden en moet na plaatsing elke 90 dagen worden geëvalueerd of de stent moet worden vervangen.
4. Ureterstents zijn niet bestemd als permanente implantaten.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. De hier vermelde aanbevelingen zijn slechts bedoeld als basisrichtlijn voor het gebruik van deze stent. Het inbrengen van een ureterstent mag niet worden uitgevoerd zonder uitvoerige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep. De hieronder verstrekte literatuurverwijzingen bieden een uitgebreid overzicht van het onderwerp met betrekking tot het inbrengen van ureterstents over een vooraf geplaatste voerdraad.
6. De verblijfsduur van de ophaallijn mag niet langer zijn dan 14 dagen. Als een langere verblijfsduur van de stent wordt verwacht, verwijdert u de ophaallijn vóór plaatsing of vóór dag 14.
7. In ureterstents van aanpasbare lengtes kunnen knopen ontstaan. Dit kan leiden tot ureterletsel tijdens het verwijderen en/of de noodzaak voor aanvullende chirurgische ingrepen. Er moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van een knoop als er tijdens het pogen tot verwijderen sterke weerstand wordt ondervonden.

COMPLICATIES

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van plaatsing van een ureterstent omvatten onder andere: reflux/maagzweer (bijv. ureterreflux); occlusie/verstopping (bijv. katheter, stent); migratie (bijv. losraken); hemorragie; infectie (bijv. sepsis, peritonitis, infectie van de urinewegen); perforatie (bijv. blaas, ureter, nieren, nierbekken); extravasatie; korstvorming; verlies van nierfunctie; oedeem; urineproblemen (bijv. frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie, hematurie); pijn/ongemak; stentfragmentatie; fistelvorming; hydronefrose; steenvorming; weefselschade; erosie.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Behandeling en opslag

Bewaren bij constante kamertemperatuur. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum op het verpakkingsetiket worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorafgaand aan gebruik

De ureterinjectiestent wordt geleverd in een verzegeld zakje en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Inspecteer voorafgaand aan gebruik zowel de steriele verzegeling als het hulpmiddel op beschadiging. Gebruik het product **NIET** als de verzegeling is verbroken of als het product is beschadigd. Zend de beschadigde verpakking/het beschadigde product onmiddellijk retour aan Boston Scientific.

Lees alle instructies zorgvuldig door **alvorens** dit hulpmiddel te gebruiken.

Voor hulpmiddelen met HydroPlus™-coating: Week de stent minimaal 30 seconden in steriel water of fysiologische zoutoplossing om de coating vóór plaatsing te activeren. Houd de stent vochtig tijdens plaatsing. Gebruik indien nodig een vochtig gaasje om de stent tijdens plaatsing te hanteren. Veeg de stent niet af met een droog gaasje of oplosmiddelen, aangezien dit de coating kan beschadigen.

Eerste vereisten voor plaatsing

1. Het betrokken opvangsysteem van de nieren dient gevisualiseerd te worden via intraveneuze, retrograde of antegrade pyelografie.
2. Vóór plaatsing dient de juiste stentlengte te worden vastgesteld. Met de juiste lengte kan de nierspiraal van de stent volledig opgerold in het nierbekken worden geplaatst, terwijl de blaasspiraal volledig opgerold in de blaas ligt.
3. Voor een nauwkeuriger regelen en controleren van de positie van de stent wordt fluoroscopie aanbevolen. U kunt echter ook gewone radiografie gebruiken.

Opmerking: Bij de Contour™-injectiestent verwijdert u vóór stentplaatsing de beschermhuls van de nierspiraal en werpt u deze weg.

Opmerking: Bij de Contour VL™-injectiestent dient de beschermhuls te worden verwijderd voordat u probeert aan de ophaallijn te trekken, omdat de ophaallijn anders vast kan komen te zitten op de nierspiraal wanneer deze door de kraag wordt getrokken, en in bepaalde gevallen de stent kan scheuren of knikken.

Aanbevolen techniek voor inbrengen

1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de cystoscoop in en voer deze door de ureter het nierbekken in.
2. Voer de spitse punt van de ureterstent op over de voerdraad en in de cystoscoop.
3. Schuif de injectieplaatser over de voerdraad voordat de stent volledig in de cystoscoop is geplaatst. Breng de injectieplaatser in het uiteinde van de injectiestent in tot de voorste rand van de inbrengmarkering bij de distale punt van de injectieplaatser.
4. Plaats de stent met de injectieplaatser in de juiste positie in het nierbekken terwijl een assistent de voerdraad op zijn plaats houdt. Gebruik de graduatiemarkering op de stent om het plaatsen van de blaasspiraal te vereenvoudigen.
5. Trek de voerdraad een paar centimeter terug om de pigtail te laten vormen. Controleer de positie van de stent in het nierbekken via fluoroscopie. Verwijder de voerdraad volledig zodat contrastmiddel kan worden geïnjecteerd.
6. Verwijder de cystoscoop uit de patiënt.
7. Bevestig het injectie-aanzetstuk aan de injectieplaatser. Plaats het aanzetstuk op het proximale uiteinde van de injectieplaatser. Druk naar beneden om stevig vast te zetten.
8. Ga verder met injecteren.

Plaatser verwijderen en stent op zijn plaats laten zitten

1. Verwijder het injectie-aanzetstuk van de injectieplaatser en voer de loslaathuls over de injectieplaatser tot deze contact maakt met de stent en weerstand voelbaar is. De voerdraad kan opnieuw worden ingebracht in de injectieplaatser en door de stent voordat de loslaathuls wordt geplaatst, zodat de voerdraad tijdens deze stap als een veiligheidsdraad fungeert.
2. Terwijl de loslaathuls op zijn plaats wordt gehouden, verwijdert u de injectieplaatser door deze terug te trekken uit de stent en door de loslaathuls, waardoor de stent wordt ontplooid. Als er een veiligheidsdraad is gebruikt, verwijdert u deze draad voordat u de injectieplaatser losmaakt van de stent.
3. Controleer de positie van de blaasspiraal met behulp van röntgenstraling. Verwijder de loslaathuls.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Stent verwijderen

Trek voorzichtig aan de ophaallijn om de blaasspiraal recht te trekken en de stent door de urethra terug te trekken. Stents waarbij de ophaallijn is verwijderd dienen te worden verwijderd volgens standaardtechnieken.

Opmerking: De verblijfsduur van de ophaallijn mag niet langer zijn dan veertien (14) dagen, om mogelijke korstvorming op het snoer te voorkomen.

OPTIES OPHAALLIJN

A. DE STENT PLAATSEN

Pak na de stentplaatsing de knoop van de ophaallijn beet en knip één streng door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de ophaallijn om deze te verwijderen.

B. DE STENT VERWIJDEREN

Kan worden gebruikt voor latere stentverwijdering. Niet aanbevolen voor stents voor lange termijn die langer dan veertien (14) dagen blijven zitten om mogelijke korstvorming op de ophaallijn te voorkomen.

C. KAN WORDEN AFGESNEDEN

De ophaallijn kan vóór de stentplaatsing worden doorgeknipt. Verwijder de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden.

Voor alle opties geldt dat de stent volgens de technische standaardprocedures moet worden verwijderd.

LITERATUUR

Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988.

Shore, ND, Bregg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987.

Marx, M., Battman MA, Bridge S, at al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K. et al.: Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin* 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company* 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Injection Stent

Stent ureteral para injecção

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O stent ureteral para injecção é um sistema de três peças, sendo constituído por um stent para injecção, um posicionador de injecção com adaptador Luer Lock e uma manga de libertação. O posicionador de injecção pressiona a extremidade da espiral do stent na bexiga, criando uma vedação e após a colocação do stent é utilizado para injectar fluido no stent. Faça avançar a manga de libertação sobre o sistema para desligar o posicionador de injecção e ambos são retirados para concluir o procedimento.

O dispositivo é fornecido em duas configurações: Stent para Injecção Contour™ com Revestimento HydroPlus™ e Stent para Injecção Contour VL™ com Revestimento HydroPlus.

Todos os outros stents são fornecidos com linha de extracção de monofilamento entrançada.

Conteúdo

O conjunto de stent ureteral para injecção inclui o conjunto de stent para injecção Contour ou o stent para injecção Contour VL (material Percuflex™ macio):

(1) Posicionador de injecção com adaptador Luer Lock

(1) Manga de libertação

(1) Fio-guia com revestimento de PTFE

O stent permite a realização segura de RM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O stent ureteral para injecção destina-se a facilitar a drenagem do rim para a bexiga através da colocação endoscópica ou fluoroscópica. Para além disso, o stent ureteral para injecção destina-se a injectar meio de contraste e solução salina no sistema de colheita renal.

O stent ureteral para injecção é indicado para utilização com condições e/ou procedimentos urológicos, tais como:

- Pré-ESWL
- Pós-ESWL
- Obstrução de cálculo ureteral
- Pós-ureteroscopia
- Obstrução de UPJ
- Trauma ureteral
- Estenose ureteral
- Carcinoma ureteral
- Fibrose retroperitoneal
- Endopielotomia
- Pielotomia
- Nefrolitotomia
- Ureterolitotomia

CONTRA-INDICAÇÕES

O stent ureteral para injecção está contra-indicado para utilização com as seguintes condições e/ou procedimentos:

- Pacientes de baixo risco cirúrgico
- Hematúria inexplicada
- Avulsão uretérica não reparada

ADVERTÊNCIAS

Não se conhecem.

PRECAUÇÕES

1. Flectir ou torcer o stent antes da colocação poderia danificar a integridade do mesmo.
2. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, **PARE. NÃO CONTINUAR** sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.
3. Recomenda-se a realização de exames radiográficos, isotópicos ou cistoscópicos periódicos para avaliar a eficácia do stent e para observar possíveis complicações. Quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda 365 dias e que as avaliações sejam efectuadas em intervalos de 90-dias após a colocação.
4. Os stents ureterais não se destinam a ser dispositivos de implantação permanente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. As recomendações aqui apresentadas destinam-se a servir apenas de orientação básica para a utilização deste stent. A inserção de um stent ureteral não deve ser efectuada sem o conhecimento extensivo das indicações, técnicas e riscos do procedimento. As referências abaixo fornecidas fornecem uma descrição geral do tema inserção de stent ureteral sobre um fio-guia pré-colocado.
6. O tempo de permanência da linha de extracção não deve exceder 14 dias. Caso se antecipe um tempo de permanência superior, retire a linha de extracção antes da colocação ou antes do dia 14.
7. Poderá ocorrer formação de nós em stents ureterais de vários comprimentos. Isto poderá resultar em lesões no uréter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deverá ser considerada a presença de um nó se for detectada resistência significativa durante as tentativas de remoção.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Potenciais efeitos indesejáveis que poderão resultar da colocação do stent ureteral incluem, mas não se limitam a: refluxo geniturinário (por exemplo, refluxo ureteral); oclusão/obstrução (por exemplo, cateter, stent); migração (por exemplo, desalojamento); hemorragia; infecção (por exemplo, sepse, peritonite, infecção no tracto urinário); perfuração (por exemplo, bexiga, uréter, rim, pélvis renal); extravasamento; incrustação; perda de função renal; edema; sintomas urinários (por exemplo, frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria, hematúria); dores/desconforto; fragmentação do stent; fístula; hidronefrose; formação de cálculos; danos nos tecidos; erosão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde a uma temperatura ambiente controlada. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Faça a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes de utilizar

O stent ureteral para injecção é fornecido numa bolsa selada e destina-se a uma única utilização. Antes da utilização, inspeccione o selo de esterilização e o dispositivo quanto a danos. Caso se verifique a violação do selo ou se o produto estiver danificado **NÃO O UTILIZE**. Devolver imediatamente a embalagem/produto à Boston Scientific para substituição.

Leia atentamente todas as instruções **Antes** de utilizar este dispositivo.

Para dispositivos com revestimento HydroPlus™: Antes da colocação, active o revestimento, mergulhe o stent em solução salina ou água esterilizada durante pelo menos 30 segundos. Mantenha o stent húmido durante a colocação. Utilize uma tira de gaze húmida para manusear o stent durante a colocação, se necessário. Não limpe o stent com gaze seca ou quaisquer solventes, uma vez que pode danificar o revestimento.

Pré-requisitos para Colocação

1. O sistema de colheita renal envolvido deve ser visualizado por via intravenosa ou pielografia retrógrada ou anterógrada.
2. Deve determinar-se o comprimento adequado do stent antes da colocação. O comprimento correcto irá permitir que a espiral do stent no rim se mantenha na pélvis renal, totalmente enrolada, enquanto a espiral na bexiga se mantém na bexiga totalmente enrolada.
3. Recomenda-se a fluoroscopia para um controlo mais preciso da colocação do stent e confirmação, contudo, pode ser utilizada radiografia padrão.

Nota: Para o stent ureteral para injecção Contour™, antes da colocação, retire e elimine o anel de protecção da espiral no rim.

Nota: No caso do stent para injecção Contour VL™, o tubo de protecção deve ser removido antes de tentar puxar a linha de extracção ou a linha poderá ficar presa na espiral renal, uma vez que está a ser puxada através do anel e, em alguns casos, poderá rasgar ou dobrar o stent.

Técnica de Inserção Recomendada

1. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no cistoscópio e passe pelo uréter até à pélvis renal.
2. Faça avançar a ponta cónica do stent ureteral sobre o fio-guia e para o cistoscópio.
3. Antes de o stent passar completamente para o cistoscópio, carregue o posicionador de injecção sobre o fio-guia. Insira o posicionador de injecção na extremidade do stent para injecção até a extremidade guia da marca de inserção na extremidade distal do posicionador de injecção.
4. Posicione o stent com o posicionador de injecção na posição apropriada na pélvis renal enquanto o assistente mantém a posição do fio-guia. Utilize a marca de graduação no stent para auxiliar no posicionamento da espiral na bexiga.
5. Retire o fio-guia alguns centímetros para permitir que a espiral se forme. Através de fluoroscopia confirme a posição do stent na pélvis renal. Retire o fio-guia completamente para permitir a injecção do meio de contraste.
6. Retire o cistoscópio do paciente.
7. Fixe o conector de injecção no posicionador de injecção. Posicione o conector na extremidade proximal do posicionador de injecção. Rode para apertar firmemente.
8. Prossiga com a injecção.

Para Remover o Posicionador e Deixar o Stent no Local

1. Retire o conector de injecção do posicionador de injecção e passe a manga de libertação sobre o posicionador de injecção até entrar em contacto com o stent e até sentir resistência. O fio-guia pode ser reinserido no posicionador de injecção e através do stent antes do posicionamento da manga de libertação para actuar como um fio de segurança durante este passo.
2. Mantendo a manga de libertação segura, retire o posicionador de injecção puxando-o para fora do stent e através da manga de libertação, aplicando assim o stent. Caso tenha sido utilizado um fio de segurança, retire o fio antes da libertação do posicionador de injecção do stent.
3. Confirme radiograficamente a posição da espiral na bexiga. Retire a manga de libertação.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Para Remover o Stent

Puxe cuidadosamente a linha de extracção para endireitar a espiral na bexiga e retirar o stent através da uretra. Stents com linha de extracção removida: devem ser removidos utilizando técnicas práticas padrão.

Nota: O tempo de permanência da linha de extracção não deve exceder catorze (14) dias para evitar a possível incrustação do fio.

OPÇÕES DA LINHA DE EXTRACÇÃO

A. POSICIONAMENTO DO STENT

Após a colocação do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura o nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover.

B. REMOÇÃO DO STENT

Pode ser utilizada na subsequente remoção do stent. Para evitar uma possível incrustação da linha de extracção, não é recomendada a permanência do stent durante mais de catorze (14) dias.

C. PODE SER CORTADA

A linha de extracção pode ser cortada antes da colocação do stent. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó.

Em todas as opções, remova o stent de acordo com o procedimento técnico padrão.

REFERÊNCIAS

Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988.

Shore, ND, Bregg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987.

Marx, M., Battman MA, Bridge S, at al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K., et al.: Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin* 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company* 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos**. O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e o resultado que se obtém da sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência

Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP
EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.

Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT
Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável

Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS
Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG
Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

2 STERILIZE
Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

MR
Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

GW R
Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado

PO
Includes Positioner
Incluye el posicionador
Inclut un positionneur
Einschließlich Positioniervorrichtung
Include posizionatore
Inclusief plaatser
Inclui o Posicionador

AD
Includes Luer Lock Adaptor
Incluye adaptador Luer Lock
Inclut un adaptateur Luer Lock
Einschließlich Luer-Lock-Adapter
Include adattatore Luer Lock
Inclusief luer-lockadapter
Inclui o Adaptador Luer Lock

SV
Includes Release Sleeve
Incluye manguito de liberación
Inclut un manchon de libération
Einschließlich Freigabehülse
Include manicotto di rilascio
Inclusief loslaathuls
Inclui a Manga de Libertação

REF
Kitted item. Not sold separately.
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB Ureteral Injection Stent, Global, 50502706-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Мочеточниковый инъекционный стент

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрихкод:* 50502706-01] октябрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, Мочеточниковый инъекционный стент, международная версия, 50502706-01B

Мочеточниковый инъекционный стент

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мочеточниковый инъекционный стент представляет собой трехкомпонентную систему, состоящую из инъекционного стента, инъекционного держателя с адаптером с кончиком Люэра и высвобождающей муфтой. Инъекционный держатель давит в конец катетера стента в мочевом пузыре, создавая перемычку, и после установки стента используется для инъекции жидкости в стент. Высвобождающая муфта продвигается через систему, чтобы отсоединить инъекционный держатель, затем в завершение процедуры извлекаются обе принадлежности.

Изделие предлагается в двух вариантах: инъекционный стент Contour с покрытием HydroPlus и инъекционный стент Contour VL с покрытием HydroPlus. Все стенты снабжены плетеной моноволоконной нитью для извлечения.

Содержание

Комплект с мочеточниковым инъекционным стентом включает комплект с инъекционным стентом Contour Injection или инъекционным стентом Contour VL Injection (из мягкого материала Percuflex):

(1) инъекционный держатель с адаптером с кончиком Люэра;
(1) высвобождающая муфта;
(1) проводник с ПТФЭ покрытием.

Стент полностью совместим с МРТ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый инъекционный стент, установка которого осуществляется под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем, предназначен для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь. Кроме того, мочеточниковый инъекционный стент предназначен для инъекции контрастного вещества и физиологического раствора в чашечно-лоханочную систему.

Мочеточниковый инъекционный стент показан к применению при урологических процедурах и (или) следующих условиях:

- перед экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсией;
- после экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии;
- закупорка мочеточника камнем;
- после уретроскопии;
- непроходимость в лоханочно-мочеточниковом сегменте (ЛМС);
- травма мочеточника;
- стриктура мочеточника;
- карцинома мочеточника;
- ретроперитонеальный фиброз;
- эндопиелотомия;
- пиелотомия;
- нефролитотомия;
- уретеролитотомия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мочеточниковый инъекционный стент противопоказан при следующих процедурах и (или) условиях:

- пациенты с высоким хирургическим риском;
- необъяснимая гематурия;
- неподдающаяся лечению мочеточниковая авульсия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изгибание или перекручивание стента перед установкой может привести к нарушению его целостности.
2. Если во время продвижения или извлечения стента чувствуется сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
3. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений. Если показано долгосрочное применение стента, время его пребывания в организме не должно превышать 365 дней, и через 90 дней после установки стента рекомендуется проводить оценку.
4. Мочеточниковые стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
5. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного стента. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, Мочеточниковый инъекционный стент, международная версия, 50502706-01B

ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

6. Время пребывания в организме нити для извлечения не должно превышать 14 дней. Если ожидается более длительное время пребывания стента в организме, удалите нить для извлечения перед установкой или до наступления 14-го дня.

7. В мочеточниковых стентах с изменяемой длиной возможно образование узлов. Это может привести к повреждению мочеточника во время удаления и (или) к необходимости дополнительного хирургического вмешательства. Следует учитывать возможность наличия узла, если при попытках удаления ощущается значительное сопротивление.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, возникающим в результате установки мочеточникового стента, относятся, помимо прочего: рефлюкс мочеполовой (например, мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (например, катетера, стента); миграция (например, смещение); кровоизлияние; инфекция (например, сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (например, мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (например, учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением

Мочеточниковый инъекционный стент поставляется в герметичном пакете и предназначен только для одноразового использования. Перед использованием осмотрите стерильный шов и изделие на предмет повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ**, если имеется повреждение шва упаковки или если изделие повреждено. Незамедлительно верните поврежденную упаковку / поврежденное изделие в «Бостон Сайентифик» для замены.
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями **перед** началом использования изделия.

Для изделий с покрытием Hydroplus: перед установкой активируйте покрытие, погрузив стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, Мочеточниковый инъекционный стент, международная версия, 50502706-01B

Необходимые условия перед установкой

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. Нужную длину стенту следует определить заранее перед установкой. Корректная длина позволит спирали почечного катетера стента находиться в почечной лоханке (в полностью свернутой форме), а спирали мочевого катетера — в мочевом пузыре (в полностью свернутой форме).
3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Примечание: для инъекционного стента Contour: перед установкой удалите и выбросите защитный воротничок от почечной спирали.

Примечание: для инъекционного стента Contour VL Injection: защитную трубку следует удалить перед попыткой потянуть за нить для извлечения, иначе нить может зацепиться за спираль почечного катетера при протаскивании через воротничок и в некоторых случаях может порвать или перекрутить стент.

Рекомендуемый способ введения

1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Продвиньте скошенный кончик мочеточникового стента по проводнику в цистоскоп.
3. Перед тем как стент полностью войдет в цистоскоп, загрузите инъекционный держатель через проводник. Введите инъекционный держатель в конец инъекционного стента вплоть до переднего края отметки ввода на дистальном кончике инъекционного держателя.
4. Расположите стент с инъекционным держателем в нужной позиции в почечной лоханке, пока ассистент будет поддерживать положение проводника. С помощью градуировочной метки на стенте отрегулируйте расположение спирали мочевого катетера.
5. Оттяните проводник на несколько сантиметров, чтобы позволить завитку принять нужную форму. С помощью рентгеноскопии убедитесь в правильном расположении стента в почечной лоханке. Полностью удалите проводник, чтобы обеспечить доступ инъекции контрастного вещества.
6. Удалите цистоскоп из организма пациента.
7. Прикрепите инъекционный хаб к инъекционному держателю. Расположите хаб на проксимальном конце инъекционного держателя. Постепенно закручивайте для обеспечения плотной насадки.
8. Приступайте к инъекции.

Удаление держателя с сохранением стента на месте

1. Снимите инъекционный хаб с инъекционного держателя и проведите высвобождающую муфту по инъекционному держателю до момента контакта со стентом и ощущения сопротивления. Проводник можно заново ввести в инъекционный держатель через стент перед движением высвобождающей муфты в качестве предохранительного проводника на данном этапе.
2. Крепко удерживая высвобождающую муфту, удалите инъекционный держатель, вытягивая его из стента по высвобождающей муфте и тем самым расправляя стент. Если был использован предохранительный проводник, удалите его перед извлечением инъекционного держателя из стента.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, Мочеточниковый инъекционный стент, международная версия, 50502706-01B

3. С помощью радиографии убедитесь в правильном расположении спирали мочевого катетера. Удалите высвобождающую муфту.

Для извлечения стента
Аккуратно потяните за нить для извлечения, чтобы выпрямить спираль мочевого катетера и извлечь стент через мочеточник. Удаление стентов с нитью для извлечения: удаляются в соответствии со стандартным практическим регламентом.

Примечание: время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцати (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

А. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника.

В. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее 14 (четырнадцать) дней.

С. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Мардис К. К., Крёгер Р.М. Мочеточниковые стенты: материалы, урол. клин. Сев. Ам. 15:471 1988 г. (Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988).

Шор Н. Д., Брегг К. Дж., Соса Р. Э. Имплантация мочеточниковых стентов. Семин Урол. 5:200, 1987 г. (Shore, ND, Bregg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987).

Маркс М., Баттман М. А., Бридж С. и соавт. Влияние различных материалов для имплантируемых мочевых катетеров на нормальный мочеточник у собак. Ж. Урол. клин. Сев. Ам., 9–95 (фев.) 1982 г. (Marx, M., Battman MA, Bridge S, at al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982).

Мардис Х. К. и соавт. Мочеточниковые стенты с двойным завитком. Урол. клин. Сев. Ам., 9–95 (фев.) 1982 г. (Mardis, H.K. et al.: Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982).

Стаблс Д. П. Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты. Урол. клин. Сев. Ам., 9:15 (фев.) 1982 г. (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982).

Интервенционная радиология органов брюшной полости. Второе издание, глава 21 Д-р Джозеф Т. Ферруччи и соавт. Уильямс и Уилкин* 1985 г. (Interventional Radiology of

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, Мочеточниковый инъекционный стент, международная версия, 50502706-01B

the Abdomen Second Edition: Chapter 21 Joseph T. Ferrucci, M.D. et al Williams and Wilkin* 1985).
Атлас интервенционной радиологии, глава 11. Д-р Константин Коуп и соавт. Дж. Б. Липпинкотт Компани* 1990 г. (Atlas of Interventional Radiology Chapter 11 Constatin Cope, M.D. et al J.B. Lippincott Company* 1990).
Интервенционная радиология и ангиография, глава 11. Мирон Войтович. Альманах «Издатели медицинской литературы, Инк.»* 1990 г. (Interventional Radiology and Angiography Chapter 11 Myron Wojtowycz Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990).

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**



Номер по каталогу.


См. инструкцию по применению.


Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.


Официальный производитель.



Партия.


Упаковка, подлежащая вторичной переработке.


Срок годности.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, Мочеточниковый инъекционный стент, международная версия, 50502706-01B

AUS	Адрес австралийского спонсора.
ARG	Контактное лицо в Аргентине.
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
MR	Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
GW R	Рекомендуемый проводник.
PO	Включает держатель с металлическим кончиком.
AD	Включает адаптер с кончиком Люэра.
SV	Включает высвобождающую муфту.
REF	Изделие входит в состав комплекта. Отдельно не продается.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, Мочеточниковый инъекционный стент, международная версия, 50502706-01B



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332 BOTANY
NSW 1455
Australia)
Бесплатный телефон 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 8 x 8 дюймов, международная версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, мочеточниковый инъекционный стент, международная версия, 50502706-01B.

Boston Scientific

Contour VL™

Variable Length Percuflex™ Stent with HydroPlus™ Coating

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

50532236-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Variable Length Percuflex™ Stent with HydroPlus™ Coating

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Contour Variable Length Stent is designed to be placed over a guidewire to help drain urine from the kidney into the bladder. The coils on both distal and proximal pigtails allow one stent to be used in adult ureters of various lengths. This device is coated with exclusive HydroPlus Hydrophilic coating which, when activated, significantly increases the lubricous characteristics of the device. Care should be exercised when handling this coated device (See "Prior to Placement" and "Activate Coating").

Carefully read **all** the instructions prior to using this device.

Contents

The Contour VL Variable Length Ureteral Stent Set includes:

(1) Contour VL Stent (Soft Percuflex Material)

(1) Axxcess™ Ureteral Catheter

(1) Positioner

(1) 0.035 in (0.89 mm) or 0.038 in (0.97 mm) Dia. PTFE Guidewire

The stent is MR safe.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Some of the indications for placement of a ureteral stent are:

- Extrinsic compression of ureter
- Ureteral obstruction
- Ureteral trauma
- Ureteral manipulation
- Preparation for ureteral manipulation
- Assistance with stone fragment passage

CONTRAINDICATIONS

The use of ureteral stents should be reconsidered if the following conditions exist:

- Poor surgical risk
- Unexplained hematuria
- Unrepaired ureteral avulsion

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

1. Retrieval line indwelling time should not exceed fourteen (14) days to avoid possible cord encrustation.
2. This device is supplied sterile and recommended for one-time use **only**.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Avoid bending or kinking the stent during or prior to placement as to do so could damage the integrity of the stent.
4. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, **STOP**. Do not continue without first determining the cause of resistance and taking remedial action.
5. Periodic radiographic, isotopic, or cystoscopic examinations are recommended to evaluate stent efficiency and to observe for possible complications.

Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time for stent (with retrieval line removed) not exceed 365 days*. This stent should be evaluated by the physician on or before 90 days postplacement.

*Biocompatibility data on file.

6. This stent is not intended to be a permanent implant device.
7. The recommendations given herein are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this device. Use of this device should be restricted to physician specialists with comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure. The references given below provide a broad overview of the subject of ureteral stent insertion over a preplaced guidewire.
8. Formation of knots in multi-length ureteral stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with retrograde and antegrade positioned indwelling ureteral stents: Reflux-GU (e.g. ureteral reflux); Occlusion/ Obstruction (e.g. catheter, stent); Migration (e.g. dislodgement); Hemorrhage; Infection (e.g. sepsis, peritonitis, urinary tract infection); Perforation (e.g. bladder, ureter, kidney, renal pelvis); Extravasation; Encrustation; Loss of renal function; Edema; Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia, hematuria); Pain/ discomfort; Stent fragmentation; Fistula; Hydronephrosis; Stone formation; Tissue damage; Erosion.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Placement

Activate Coating

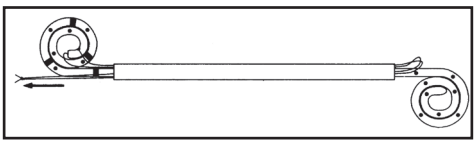
To activate the HydroPlus™ Coating, soak the stent in sterile water or saline for at least 30 seconds. Keep the stent wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the stent during placement, if necessary. **DO NOT** wipe stent with dry gauze or any solvents as it may damage coating.

Placement Prerequisites

1. The involved renal collecting system should be visualized via intravenous, retrograde or antegrade pyelography.
2. Fluoroscopy is recommended for more precise control of stent placement, however, standard radiography may be used.

Recommended Technique

Note: Prior to stent placement, grasp retrieval line knot and pull to release retrieval line from under pigtail straightener.



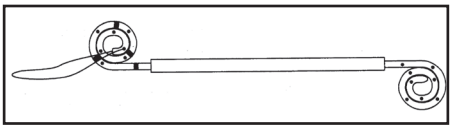
A. Retrograde

Stent with Pigtail straightener and positioning retrieval line.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Note: Pigtail straightener slides easily over ureteral stent (distal end of stent first) straightening out the pigtail and facilitating introduction of guidewire through stent. After assembly, pigtail straightener is removed.



1. Insert flexible end of guidewire into cystoscope and pass up ureter into renal pelvis.
2. Soak the hydrogel coated stent to activate the coating.
3. Pass tapered tip of stent over guidewire and through cystoscope while an assistant maintains guidewire position.
4. Advance stent up ureter using positioner. One of the black bands should be located at ureteral orifice.

Note: If stent is inadvertently advanced too far up ureter, attached retrieval line may be used to gently pull stent back down to proper position.

5. The guidewire may now be partially withdrawn to allow the distal coil to form in the renal pelvis.
6. If additional stent length remains within cystoscope, gently push into the bladder with positioner.

7A. Option #1: If a retrieval line is not desired for subsequent stent removal, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire. Confirm stent position, withdraw guidewire and then positioner.

7B. Option #2: To use a retrieval line for removal without the need for a second cystoscopic procedure, remove guidewire while maintaining stent position with positioner. Then carefully withdraw the positioner leaving the retrieval line in place.

Note: If the ureter is longer than 22 cm, forceps may be used to position the stent so that there are equal coils in the bladder and renal pelvis.

B. Percutaneous Antegrade

1. Establish entry into involved renal pelvis using, for example, the percutaneous access kit.
2. Pass flexible end of guidewire down ureter into bladder.
3. Pass appropriate open end ureteral catheter over guidewire to confirm entrance into bladder lumen and to indicate feasibility of stent placement. Placement of a semirigid sheath, of appropriate size, into the access tract is a useful adjunct at this point.
4. Soak the hydrogel coated stent to activate the coating (see "Prior To Placement").
5. Pass the tapered tip of the stent over guidewire and use positioner to advance stent down ureter. The retrieval line attached to the stent allows for recovery, if final positioning is unsatisfactory (see reference).
6. Confirm lower coil is in bladder and upper coil is in renal pelvis. The retrieval line attached to the stent allows for recovery, if positioning is unsatisfactory.

Note: If the ureter is longer than 22 cm, forceps may be useful in positioning the stent so that there are equal coils in the bladder and renal pelvis.

7. If position of stent is satisfactory, remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line. Then, while maintaining stent position with positioner and guidewire, confirm stent position, withdraw guidewire and then positioner.

Note: If temporary percutaneous nephrostomy drainage is desired, insert appropriate guidewire through positioner prior to its removal.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Retrieval Line Options

A. Stent Positioning

After stent placement, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire.

B. Stent Removal

May be used for subsequent stent removal. To avoid possible retrieval line encrustation not recommended for long term stenting exceeding fourteen (14) days.

C. May Be Cut Off

Retrieval line may be cut prior to stent placement. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line.

For all options, remove stent in accordance with standard technical procedure.

REFERENCES

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Stent Percuflex™ de longitud variable con revestimiento HydroPlus™

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent de longitud variable Contour está diseñado para colocarse sobre una guía con el fin de ayudar a drenar orina del riñón a la vejiga. Las espirales distal y proximal permiten utilizar el stent en uréteres de adultos de diversas longitudes. Este dispositivo esté cubierto con el revestimiento hidrófilo HydroPlus que, cuando se activa, aumenta significativamente las características lubricantes del dispositivo. Este dispositivo recubierto debe manipularse con cuidado (consulte "Antes de la colocación" y "Revestimiento activo").

Lea con atención **todas** las instrucciones antes de hacer uso de este producto.

Contenido

El juego de stents ureterales de longitud variable Contour VL incluye:

(1) stent Contour VL (material blando Percuflex),

(1) catéter ureteral Axxcess™,

(1) Posicionador,

(1) guía PTFE de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) de diámetro.

El stent es seguro para las RM.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Algunas indicaciones para la colocación de un stent ureteral:

- Compresión extrínseca del uréter
- Obstrucción ureteral
- Traumatismo ureteral
- Manipulación ureteral
- Preparación para la manipulación ureteral
- Asistencia para el paso de fragmentos de cálculos

CONTRAINDICACIONES

Deberá reconsiderarse el uso de stents ureterales en caso de que se den las condiciones siguientes:

- Riesgos quirúrgicos elevados
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral no reparada

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUCIONES

1. El tiempo de permanencia del conducto de recuperación no debe superar catorce (14) días, para evitar la formación de costras en el cordón.
2. Este dispositivo se proporciona esterilizado y está recomendado para un **solo** uso.
3. Evite doblar o torcer el stent durante la colocación o antes de esta, ya que podría dañar la integridad del stent.
4. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, **DETENGA EL PROCESO**. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
5. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del stent (sin vía de extracción) no supere los 365 días*. El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación, o antes.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

6. El stent no está diseñado como dispositivo de implante permanente.
7. Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización este dispositivo. El uso de este dispositivo deberá restringirse a médicos especialistas con un conocimiento profundo de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.
8. Pueden formarse nudos en los stents ureterales de varias longitudes. Esto puede provocar lesiones en el uréter durante la extracción y/o la necesidad de practicar otra intervención quirúrgica. La presencia de un nudo deberá tomarse en consideración si se encuentra una resistencia considerable al intentar extraerlo.

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes colocados de forma retrógrada o anterógrada: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. sepsis, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fístula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

PRESENTACIÓN

No utilice el paquete si está roto o dañado.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Guarde el dispositivo a temperatura ambiente controlada. No lo exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de la colocación

Revestimiento activo

Ponga a remojo el stent en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos, para activar de esa forma el revestimiento HydroPlus™. Mantenga húmedo el stent durante su colocación. En caso necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante su colocación. **NO** limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.

Prerrequisitos de colocación

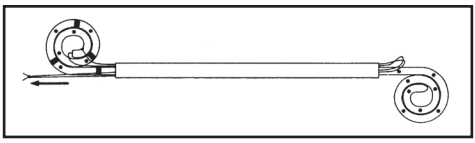
1. El sistema colector del riñón implicado debe visualizarse a través de una pielografía intravenosa anterógrada o retrógrada.
2. Se recomienda el uso de la radioscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Técnica recomendada

Nota: antes de colocar el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y tire para desprender el conducto de recuperación de la parte inferior del enderezador de espiral.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

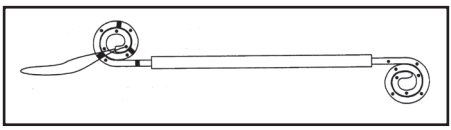
Black (K) ΔE ≤5.0



A. Retrógrado

Stent con enderezador de espiral y colocación del conducto de recuperación.

Nota: el enderezador de espiral se desliza con facilidad sobre el stent ureteral (primero por el extremo distal del stent), con lo que se endereza la espiral y se facilita la introducción de la guía a través del stent. Después del ensamblado, retire el enderezador de espiral.



1. Inserte el extremo flexible de la guía en el citoscopio y súbala por el uréter hacia el interior de la pelvis renal.
2. Para activar el revestimiento de hidrogel, sumerja el stent.
3. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y a través del citoscopio mientras un asistente mantiene la posición de la guía.
4. Avance el stent hacia arriba por el uréter mediante el posicionador. Una de las bandas negras deberá encontrarse en el orificio ureteral.

Nota: si el stent se avanza inadvertidamente demasiado en el uréter, el conducto de recuperación acoplado puede utilizarse para tirar con suavidad del stent y devolverlo a la posición correcta.

5. Ahora, puede extraer parcialmente la guía para permitir que el extremo distal forme una espiral en la pelvis renal.
6. Si queda parte del stent en el citoscopio, empuje cuidadosamente el posicionador hacia el interior de la vejiga.

7A. Opción nº 1: si no se desea utilizar un conducto de recuperación para la posterior extracción del stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía. Confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

7B. Opción nº 2: si desea utilizar un conducto de recuperación para la extracción sin necesidad de uns segunda cistoscopia, extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Retire seguidamente el posicionador con cuidado, dejando colocado el conducto de recuperación.

Nota: si el uréter supera los 22 cm, podrá utilizar las pinzas para colocar el stent de modo que las espirales de la vejiga y la pelvis renal sean iguales.

B. Anterógrada percutánea

1. Establezca la entrada en la pelvis renal mediante, por ejemplo, el kit de acceso percutáneo.
2. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.
3. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en el lumen de la vejiga y para comprobar que se puede colocar el stent. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida de un tamaño adecuado en el tracto de acceso.
4. Para activar el revestimiento de hidrogel, sumerja el stent (consulte "Antes de la colocación").
5. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y utilice el posicionador para avanzarlo en sentido descendente por el uréter. El conducto de recuperación acoplado al stent permite extraerlo, si el posicionamiento final es insatisfactorio (consulte la referencia).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. El conducto de recuperación acoplado al stent permite extraerlo, si el posicionamiento es insatisfactorio.

Nota: si el uréter supera los 22 cm, las pinzas pueden resultar útiles para colocar el stent de modo que las espirales de la vejiga y la pelvis renal sean iguales.

7. Si la posición del stent es satisfactoria, retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación. Seguidamente, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía, confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

Nota: si desea realizar un drenaje temporal de nefrostomía percutánea, inserte la guía adecuada a través del posicionador antes de retirarlo.

Opciones del conducto de recuperación

A. Posicionamiento del stent

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

B. Extracción del stent

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

C. Puede cortarse

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

REFERENCIAS

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a estos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Stent Percuflex™ à longueur variable avec revêtement HydroPlus™

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stent à longueur variable Contour est conçu pour être mis en place sur un guide pour faciliter le drainage de l'urine du rein vers la vessie. Les coils situés aux extrémités en queue de cochon distale et proximale permettent d'utiliser un même stent dans des uretères de diverses longueurs chez l'adulte. Ce dispositif est doté du revêtement hydrophile HydroPlus exclusif qui, lorsqu'il est activé, augmente considérablement les propriétés de glisse du dispositif. Ce dispositif à revêtement doit être manipulé avec précaution (voir « Avant la mise en place » et « Activation du revêtement »).

Lire attentivement **toutes** les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

Contenu

Le kit de stent urétéral à longueur variable Contour VL comprend les éléments suivants :

(1) Stent Contour VL (matériau Percuflex souple)

(1) Cathéter urétéral Axxcess™

(1) Positionneur

(1) Guide en PTFE de 0,035 in (0,89 mm) ou 0,038 in (0,97 mm) de diamètre

Le stent est compatible avec l'imagerie RM.

UTILISATION/INDICATIONS

La mise en place d'un stent urétéral est indiquée dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

- compression extrinsèque de l'uretère ;
- obstruction de l'uretère ;
- traumatisme urétéral ;
- manipulation urétérale ;
- préparation à la manipulation urétérale ;
- aide au passage de fragments de calculs.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de stents urétéraux doit être reconsidérée dans les cas suivants :

- risque chirurgical faible ;
- hématurie inexpliquée ;
- avulsion urétérale non soignée.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRÉCAUTIONS

1. La durée pendant laquelle la tubulure de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle du cordon.
2. Ce dispositif est fourni stérile ; il est recommandé de ne l'utiliser qu'**une seule** fois.
3. Éviter de plier ou de tordre le stent pendant ou avant sa mise en place car cela risquerait de compromettre son intégrité.
4. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER**. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
5. Il est recommandé de réaliser régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques pour évaluer l'efficacité du stent et détecter les éventuelles complications.

Remarque : En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent (avec la tubulure de récupération retirée) à demeure au-delà de 365 jours*. L'état de ce stent doit être évalué par le médecin au plus tard 90 jours après sa mise en place.

---

*Données de biocompatibilité archivées.

6. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé en tant qu'implant permanent.
7. Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce dispositif. Celui-ci ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes ayant une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.
8. Il est possible que des nœuds se forment avec les stents urétéraux de plusieurs longueurs. Ceci peut entraîner une lésion de l'uretère durant le retrait du stent et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire. Il faut envisager la présence d'un nœud si une résistance significative est rencontrée lors des tentatives de retrait.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde et antérograde : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver à température ambiante contrôlée. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant la mise en place

Activation du revêtement

Pour activer le revêtement HydroPlus™, tremper le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes. Maintenir le stent humide pendant la mise en place. Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent lors de la mise en place, si nécessaire. **NE PAS** essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants car cela pourrait endommager le revêtement.

Conditions préalables à la mise en place

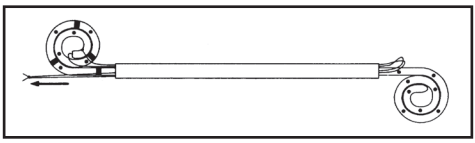
1. Le système collecteur rénal concerné doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; toutefois, il est possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Technique recommandée

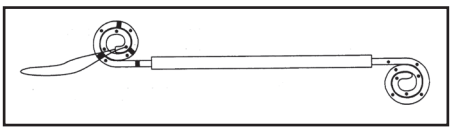
Remarque : Avant la mise en place du stent, saisir le nœud de la tubulure de récupération et tirer dessus pour libérer la tubulure de récupération du dessous du redresseur de queue de cochon.



A. Rétrograde

Stent avec redresseur de queue de cochon et tubulure de récupération de mise en place.

Remarque : Le redresseur de queue de cochon glisse facilement sur le stent urétéral (extrémité distale du stent en premier) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du guide dans le stent. Le redresseur de queue de cochon est retiré après l'assemblage.



1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et franchir l'uretère pour atteindre le bassinet rénal.
2. Tremper le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier.
3. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans le cystoscope pendant qu'un assistant maintient la position du guide.
4. Pousser le stent jusqu'à l'uretère à l'aide du positionneur. L'un des repères noirs doit se trouver au niveau de l'orifice urétéral.

   Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, tirer délicatement sur la tubulure de récupération incluse pour ramener le stent dans la position voulue.

5. Le guide peut désormais être partiellement retiré pour permettre au coil distal de prendre forme dans le bassinet rénal.
6. Si une partie du stent reste dans le cystoscope, la pousser délicatement dans la vessie à l'aide du positionneur.

7A. Option 1 : S'il n'est pas prévu d'utiliser une tubulure de récupération pour le retrait ultérieur du stent, tenir le nœud de cette dernière et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide. Vérifier la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.

7B. Option 2 : Pour procéder à un retrait au moyen d'une tubulure de récupération, sans effectuer une seconde cystoscopie, retirer le guide tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur. Ensuite, retirer délicatement le positionneur en laissant la tubulure de récupération en place.

Remarque : Si l'uretère mesure plus de 22 cm, il est possible d'utiliser une pince pour positionner le stent de façon à ce qu'il y ait une longueur de coil identique dans la vessie et le bassinet rénal.

B. Percutanée antérograde

1. Pratiquer un point d'accès au bassinet rénal concerné en utilisant, par exemple, le kit d'accès percutané.
2. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte d'un diamètre adapté sur le guide pour vérifier l'entrée dans la lumière vésicale et s'assurer qu'il est possible de mettre en place le stent. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans la voie d'accès peut s'avérer très utile à ce stade.
4. Tremper le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier (voir « Avant la mise en place »).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et utiliser le positionneur pour pousser le stent dans l'uretère. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si la position finale n'est pas satisfaisante (voir les références).
6. Vérifier que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinet rénal. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si le positionnement n'est pas satisfaisant.

Remarque : Si l'uretère mesure plus de 22 cm, il est possible d'utiliser une pince pour positionner le stent de façon à ce qu'il y ait une longueur de coil identique dans la vessie et le bassinet rénal.

7. Si le positionnement du stent est satisfaisant, procéder au retrait de la tubulure de récupération. Pour ce faire, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération. Ensuite, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide, confirmer la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.

Remarque : Si un drainage temporaire par néphrostomie percutanée est nécessaire, insérer un guide de taille appropriée dans le positionneur avant son retrait.

Options pour la tubulure de récupération

A. Positionnement du stent

Après la mise en place du stent, tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

B. Retrait du stent

Peut être utilisé pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, cela est déconseillé si le stent reste à demeure plus de quatorze (14) jours.

C. Peut être coupé

La tubulure de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération.

Pour toutes les options, retirer le stent en observant une technique standard.

RÉFÉRENCES

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Percuflex™-Stent variabler Länge mit HydroPlus™-Beschichtung

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Contour-Stent mit variabler Länge ist für die Platzierung über einen Führungsdraht vorgesehen, um Urin aus der Niere in die Blase anzulassen. Die Spiralen an den distalen und proximalen Pigtails ermöglichen die Verwendung eines Stents in Harnleitern verschiedener Länge von Erwachsenen. Diese Vorrichtung ist mit exklusiver hydrophiler HydroPlus-Beschichtung beschichtet, die bei Aktivierung die Gleiteigenschaften der Vorrichtung erheblich verstärkt. Beim Umgang mit der beschichteten Vorrichtung sollte vorsichtig vorgegangen werden (siehe „Vor der Platzierung“ und „Beschichtung aktivieren“).

Lesen Sie vor dem Einsatz dieses Hilfsmittels sorgfältig **alle** Anweisungen durch.

Inhalt

Das Contour VL-Ureterstentset mit variabler Länge umfasst:

(1) Contour VL-Stent (weiches Percuflex-Material)

(1) Axxcess™-Ureterkatheter

(1) Positioniervorrichtung

(1) Durchmesser 0,035 Zoll (0,89 mm) oder 0,038 Zoll (0,97 mm) PTFE-Führungsdraht

Der Stent ist MRT-sicher.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Einige der Indikationen für die Platzierung eines Ureterstents sind:

- Extrinisische Kompression des Harnleiters
- Uretale Obstruktion
- Uretales Trauma
- Uretale Manipulation
- Vorbereitung auf uretale Manipulation
- Unterstützung bei der Durchleitung von Steinfragmenten

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Ureterstents muss in folgenden Fällen gründlich abgewogen werden:

- Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko
- Unerklärte Hämaturie
- Nicht instandgesetzter Ureterabriss

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Verweildauer der Rückholleitung darf 14 Tage nicht überschreiten, um eine mögliche Inkrustation zu vermeiden.
2. Diese Vorrichtung wird steril geliefert und ist **nur** für den einmaligen Gebrauch empfohlen.
3. Biegen oder Knicken des Stents während oder vor der Platzierung vermeiden, da dies der Integrität des Stents schaden könnte.
4. Falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Stents Widerstand spürbar wird, den Vorgang sofort **ABBRECHEN**. Das Verfahren erst dann fortsetzen, wenn die Ursache des Widerstands festgestellt und beseitigt wurde.
5. Periodische Radiografie-, Isotopie- bzw. Zystoskopieuntersuchungen werden empfohlen, um die Effizienz des Stents zu beurteilen und mögliche Komplikationen zu erkennen.

   Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, darf die Verweildauer des Stents (Rückholleitung entfernt) im Körper 365 Tage* nicht überschreiten. Vor bzw. spätestens bei Ablauf von 90 Tagen nach der Platzierung muss der Stent von einem Arzt überprüft werden.

   *Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.
6. Dieser Stent ist nicht also permanentes Implantat vorgesehen.
7. Die hier gegebenen Empfehlungen sind nur als grundlegender Hinweis für den Einsatz der Vorrichtung gedacht. Die Verwendung dieser Vorrichtung muss auf Fachärzte mit umfassenden Wissen über Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens beschränkt sein. Die unten angeführten Literaturhinweise bieten eine ausführliche Übersicht über das Thema der Ureterstentplatzierung über einen liegenden Führungsdraht.
8. In mehrlängigen Ureterstents kann es zur Knotenbildung kommen. Dies kann zu Verletzungen des Ureters beim Entfernen führen und/ oder einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Tritt beim Entfernen ein signifikanter Widerstand auf, sollte das Vorhandensein eines Knotens in Betracht gezogen werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit retrograd und anterograd positionierten Ureterstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse: GU-Reflux (z. B. Ureterreflux); Okklusion/Obstruktion (z. B. Katheter, Stent); Migration (z. B. Ablösung); Blutungen; Infektion (z. B. Sepsis, Peritonitis, Harnwegsinfektion); Perforation (z. B. Blase, Ureter, Niere, Nierenbecken); Extravasation; Inkrustation; Verlust der Nierenfunktion; Ödem; Harnsymptome (Häufigkeit, Harndrang, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie, Hämaturie); Schmerzen/Beschwerden; Stentfragmentierung; Fistel; Hydronephrose; Steinbildung; Gewebeverletzungen; Erosion.

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei geregelter Zimmertemperatur lagern. Keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierenden Strahlen oder ultraviolettem Licht aussetzen. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Instrumente jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisations-Ablaufdatum verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Platzierung

Beschichtung aktivieren

Den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die HydroPlus™-Beschichtung zu aktivieren. Den Stent während der Platzierung feucht halten. Den Stent während der Platzierung mit einem feuchten Gazetupfer handhaben, falls erforderlich. Den Stent **KEINESFALLS** mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abwischen, da dies die Beschichtung beschädigen kann.

Voraussetzungen für die Platzierung

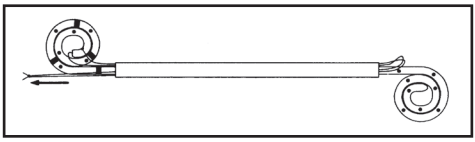
1. Das betroffene Harnableitungssystem muss durch intravenöse, retrograde oder anterograde Pyelographie dargestellt werden.
2. Für genauere Kontrolle bei der Stentplatzierung wird empfohlen, unter Röntgendurchleuchtung vorzugehen. Es kann jedoch auch das übliche Röntgenverfahren angewendet werden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Empfohlene Technik

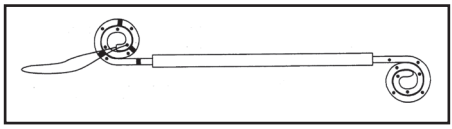
Hinweis: Vor der Stentplatzierung den Knoten der Rückholleitung greifen und ziehen, um die Rückholleitung von der Pigtail-Begradigungsvorrichtung freizugeben.



A. Retrograd

Stent mit Pigtail-Begradigungsvorrichtung und Positionierungs-Rückholleitung.

Hinweis: Die Pigtail-Begradigungsvorrichtung lässt sich leicht über den Ureterstent (distales Ende des Stents zuerst) schieben, begradigt den Pigtail und führt den Führungsdraht durch den Stent ein. Nach dem Zusammenbau wird die Pigtail-Begradigungsvorrichtung entfernt.



1. Flexibles Ende des Führungsdrahts in Zystoskop einführen und durch den Ureter nach oben in das Nierenbecken einführen.
2. Den mit Hydrogel beschichteten Stent anfeuchten, um die Beschichtung zu aktivieren.
3. Führen Sie die verjüngende Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Zystoskop, während ein Assistent die Position des Führungsdrahts beibehält.
4. Den Stent mit einer Positioniervorrichtung nach oben in den Ureter vorschieben. Eine der schwarzen Markierungen muss sich an der Ureteröffnung befinden.

   Hinweis: Wenn der Stent versehentlich zu weit in den Ureter vorgeschoben wird, kann behutsam an der angebrachten Rückholleitung gezogen werden, um den Stent wieder in die richtige Position zurückzuziehen.

5. Der Führungsdraht kann teilweise wieder herausgezogen werden, damit sich die distale Spirale im Nierenbecken bilden kann.
6. Bleibt weitere Stentlänge im Zystoskop, dann drücken Sie die Blase mit Positioniervorrichtung vorsichtig in Position.

7A. 1. Option: Ist eine Rückholleitung für die nachfolgende Stententfernung nicht erwünscht, den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und dem Führungsdraht beibehalten wird. Die Position des Stents bestätigen und zunächst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung entfernen.

7B. 2. Option: Zur Verwendung der Rückholleitung zum Entfernen des Stents ohne erneutes zystoskopisches Verfahren wird der Führungsdraht entfernt, während der Stent mithilfe der Positioniervorrichtung in Position gehalten wird. Dann die Positioniervorrichtung vorsichtig entfernen, dabei die Rückholleitung belassen.

Hinweis: Ist der Ureter länger als 22 cm, kann der Stent mit einer Zange so platziert werden, dass es gleich große Spiralen in der Blase und im Nierenbecken gibt.

B. Perkutan antegrad

1. Verschaffen Sie sich z. B. mit dem perkutanen Zugangskit Zugang zum entsprechenden Nierenbecken.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Ureter nach unten in die Blase einführen.
3. Einen geeigneten Open-End Ureterkatheter über den Führungsdraht vorschieben, um Zugang in das Blasenlumen zu gewinnen und die Eignung zur Stentplatzierung festzustellen. Zu diesem Zeitpunkt ist häufig die Platzierung einer halbsteifen Einführschleuse der geeigneten Größe im Zugangskanal hilfreich.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Den mit Hydrogel beschichteten Stent befeuchten, um die Beschichtung zu aktivieren (siehe „Vor der Platzierung").
5. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und mithilfe der Positioniervorrichtung nach unten in den Ureter vorschieben. Die am Stent befestigte Rückholleitung ermöglicht das Entfernen des Stents, falls die Positionierung nicht erfolgreich verläuft (siehe Literaturhinweise).
6. Sicherstellen, dass sich die untere Spirale in der Blase und die obere Spirale im Nierenbecken befindet. Die am Stent befestigte Rückholleitung ermöglicht das Entfernen des Stents, falls die Positionierung nicht erfolgreich verläuft.

Hinweis: Ist der Ureter länger als 22 cm, kann der Stent mit einer Zange so platziert werden, dass es gleich große Spiralen in der Blase und im Nierenbecken gibt.

7. Wenn der Stents wie gewünscht positioniert ist, die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen. Dann, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird, die Position des Stents bestätigen und zunächst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung entfernen.

Hinweis: Zur Platzierung den entsprechenden Führungsdraht vor dem Entfernen durch die Positioniervorrichtung einführen, wenn eine temporäre perkutane Nephrostomiedrainage durchgeführt werden soll.

Optionen für die Rückholleitung

A. Stentpositionierung

Nach der Platzierung des Stents den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und dem Führungsdraht beibehalten wird.

B. Entfernung des Stents

Kann für die nachfolgende Entfernung des Stents verwendet werden. Um eine mögliche Inkrustation der Rückholleitung zu vermeiden, sollte der Stent nicht länger als 14 Tage eingesetzt bleiben.

C. Abschneiden (Option)

Die Rückholleitung kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen.

Bei allen Optionen den Stent gemäß den Standardverfahren entfernen.

LITERATURHINWEISE

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Stent Percuflex™ a lunghezza variabile con rivestimento HydroPlus™

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent a lunghezza variabile Contour è progettato per essere posizionato su un filo guida per rendere più agevole il drenaggio delle urine da rene a vescica. Le spirali su entrambi i pigtail, prossimale e distale, consentono l'uso di uno stent da utilizzare nell'uretere di soggetti adulti di varie lunghezze. Questo dispositivo è rivestito con l'esclusivo HydroPlus Hydrophilic che, quando attivato, aumenta in modo significativo il livello di lubricità del dispositivo. Durante l'utilizzo del dispositivo rivestito prestare particolare attenzione (Vedere "Prima del posizionamento" e "Attivazione del rivestimento").

Prima di usare il dispositivo leggere attentamente **tutte** le istruzioni.

Contenuto

Il set dello stent ureterale a lunghezza variabile Contour VL comprende:

(1) stent Contour VL (materiale Soft Percuflex)

(1) catetere ureterale Axxcess™

(1) posizionatore

(1) filo guida PTFE di diam. 0.035 in (0,89 mm) oppure 0.038 in (0,97 mm)

Lo stent è compatibile con la RM.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Alcuni casi in cui è indicato posizionare lo stent ureterale sono:

- compressione estrinseca dell'uretere
- ostruzione dell'uretere
- trauma ureterale
- manovra ureterale
- preparazione per la manovra ureterale
- assistenza durante il passaggio di frammento di calcolo

CONTROINDICAZIONI

Se si riscontra una qualsiasi delle seguenti condizioni, l'uso di stent ureterali dovrà essere riconsiderato:

- alto rischio chirurgico
- ematuria non chiarita
- avulsione ureterale non riparata

AVVERTENZE

Nessuna conosciuta.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUZIONI

1. Per evitare possibili incrostazioni, il tempo di messa a dimora del tubicino di recupero non deve superare quattordici (14) giorni.
2. Lo strumento viene fornito sterile e se ne raccomanda l'impiego **esclusivamente** monouso.
3. Evitare di piegare o attorcigliare lo stent prima o durante il posizionamento, poiché ciò potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.
4. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento o il ritiro dello stent, **ARRESTARE L'OPERAZIONE**. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza aver messo in atto le contromisure del caso.
5. Si raccomandano esami radiografici, isotopici o cistoscopici periodici, al fine di valutare l'efficienza dello stent e rilevare eventuali complicazioni.

Nota: quando è indicato l'uso a lungo termine, si consiglia di non superare un tempo di permanenza dello stent (con tubicino di recupero rimosso) di 365 giorni*. È compito del medico valutare la funzionalità dello stent entro 90 giorni dall'impianto.

*I dati sulla biocompatibilità sono disponibili.

6. Questo stent non è progettato per essere impiegato come impianto permanente.
7. Le raccomandazioni qui fornite intendono essere solo di guida generale all'impiego del dispositivo. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti con conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti la procedura. I riferimenti che seguono forniscono una vista d'insieme relativa all'inserimento dello stent ureterale su un filo guida preposizionato.
8. In presenza di stent ureterali di lunghezza multipla potrebbe verificarsi la formazione di nodi. Tale risultato potrebbe condurre a lesioni dell'uretere nel corso della rimozione e/o alla necessità di ricorrere ad interventi chirurgici aggiuntivi. In presenza di una resistenza significativa nel corso di un tentativo di rimozione prendere in esame l'eventuale presenza di un nodo.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati associati a stent ureterali messi a dimora con posizionamento retrogrado o anterogrado: reflusso GU (per es. reflusso ureterale), occlusione/ostruzione (per es. di catetere o stent), migrazione (per es. distacco), emorragia, infezione (per es. sepsi, peritonite, infezione delle vie urinarie), perforazione (per es. di vescica, uretere, rene, pelvi renale), stravaso, incrostazione, perdita della funzionalità renale, edema, sintomi urinari (per es. frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia, ematuria), dolore/disagio, frammentazione dello stent, fistole, idronefrosi, formazione di calcoli, lesioni ai tessuti, erosione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Attuare una rotazione del magazzino, in modo tale che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza della sterilizzazione indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima del posizionamento

Attivazione del rivestimento

Per attivare il rivestimento HydroPlus™, immergere lo stent in acqua sterilizzata o soluzione fisiologica per almeno 30 secondi. Durante il posizionamento mantenere lo stent umido. Se necessario, durante il posizionamento maneggiare lo stent con una garza umida. **NON** pulire lo stent con una garza asciutta o solventi poiché queste operazioni possono danneggiare il rivestimento.

Prerequisiti per il posizionamento

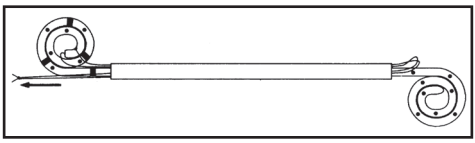
1. Il sistema di raccolta renale interessato dovrà essere visualizzato mediante pielografia endovenosa, retrograda o anterograda.
2. Per controllare in modo più preciso il posizionamento dello stent, si consiglia la fluoroscopia, tuttavia, è possibile utilizzare anche la radiografia standard.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Tecniche consigliate

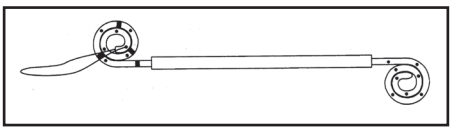
Nota: prima del posizionamento dello stent, afferrare il nodo del tubicino di recupero e tirare in modo da rilasciare il tubicino da sotto il raddrizzatore per pigtail.



A. Tecnica retrograda

Stent con raddrizzatore per pigtail e tubicino di recupero per il posizionamento.

Nota: il raddrizzatore per pigtail scorre senza difficoltà sullo stent ureterale (prima l'estremità distale dello stent) raddrizzando il pigtail e facilitando l'introduzione del filo guida. Dopo il montaggio, il raddrizzatore per pigtail viene rimosso.



1. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nel cistoscopio e farla passare attraverso l'uretere fino alla pelvi renale.
2. Immergere lo stent rivestito con idrogel per attivare il rivestimento.
3. Passare l'estremità rastremata dello stent sul filo guida e lungo il cistoscopio, avvalendosi dell'aiuto di un assistente per mantenere il filo guida in posizione.
4. Far avanzare lo stent lungo l'uretere mediante il posizionatore. Uno dei punti di repere neri deve essere posizionato a livello dell'orifizio ureterale.

Nota: se lo stent viene fatto inavvertitamente avanzare troppo a fondo nell'uretere, il tubicino di recupero fissato potrà servire per retrarre delicatamente lo stent fino a portarlo nella posizione corretta.

5. A questo punto è possibile estrarre parzialmente il filo guida per permettere alla spirale distale di assumere la corretta configurazione all'interno della pelvi renale.
6. Se all'interno del cistoscopio avanza una lunghezza dello stent, spingerla delicatamente nella vescica con il posizionatore.

7A. Opzione 1: se non è necessario mantenere il tubicino di recupero in posizione per rimuovere lo stent, afferrare il nodo del tubicino e tagliare uno dei capi. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente il tubicino di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida. Confermare la posizione dello stent, retrarre il filoguida e quindi il posizionatore.

7B. Opzione 2: per utilizzare il tubicino di recupero per la rimozione senza dover ricorrere a una seconda procedura di cistoscopia, rimuovere il filoguida tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore. Quindi retrarre il posizionatore lasciando il tubicino di recupero in posizione.

Nota: se l'uretere è più lungo di 22 cm, sarà possibile utilizzare le pinze per posizionare lo stent in modo tale che nella vescica e nella pelvi renale le spirali risultino uguali.

B. Tecnica percutanea anterograda

1. Creare un accesso alla pelvi renale interessata mediante, ad esempio, un kit per l'accesso percutaneo.
2. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nell'uretere, fino alla vescica.
3. Far passare un catetere ureterale a estremità aperta adeguato lungo il filo guida, per confermare l'ingresso nel lume della vescica e determinare la fattibilità del posizionamento dello stent. A questo punto, si consiglia di posizionare un introduttore semirigido, di dimensioni adeguate, nel tratto di accesso.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Immergere lo stent rivestito in idrogel per attivare il rivestimento (vedere "Prima del posizionamento").
5. Passare la punta rastremata dello stent sopra il filo guida e usare il posizionatore per far avanzare lo stent fino all'uretere. Se il posizionamento finale dello stent non è soddisfacente, è possibile recuperarlo mediante il tubicino di recupero fissato allo stent stesso (vedere la bibliografia).
6. Verificare che la spirale inferiore si trovi nella vescica e quella superiore sia posizionata nella pelvi renale. Se il posizionamento dello stent non è soddisfacente, è possibile recuperarlo mediante il tubicino di recupero fissato allo stent stesso.

Nota: se l'uretere è più lungo di 22 cm, sarà possibile utilizzare le pinze per posizionare lo stent in modo tale che nella vescica e nella pelvi renale le spirali risultino uguali.

7. Se il posizionamento dello stent non è soddisfacente, per rimuovere il tubicino di recupero afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo. Quindi, mantenendo lo stent in posizione con il posizionatore e il filoguida, confermare la posizione dello stent, retrarre il filoguida e quindi il posizionatore.

Nota: se è richiesto un drenaggio di nefrostomia percutanea temporaneo, inserire un filo guida adeguato nel posizionatore prima della relativa rimozione.

Opzioni del tubicino di recupero

A. Posizionamento dello stent

Dopo il posizionamento dello stent, tenere fermo il nodo del tubicino di recupero e tagliare un capo. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente il tubicino di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida.

B. Rimozione dello stent

Può essere utilizzato in seguito per la rimozione dello stent. Per evitare possibili incrostazioni del tubicino di recupero, è sconsigliato l'impianto di stent a lungo termine per un periodo superiore a quattordici (14) giorni.

C. Possibilità di taglio

Il tubicino di recupero può essere tagliato prima del posizionamento dello stent. Per rimuovere il tubicino di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo.

Per tutte le opzioni: rimuovere lo stent attenendosi alla procedura tecnica standard.

BIBLIOGRAFIA

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Percuflex™ stent van variabele lengte met HydroPlus™-coating

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Contour stent met variabele lengte is bedoeld voor plaatsing over een voerdraad zodat urine uit de nieren en in de blaas kan worden afgevloeid. Met de spiralen op de distale en proximale krulstaarten kan één stent worden gebruikt in ureters van verschillende lengtes bij volwassenen. Dit hulpmiddel is voorzien van een exclusieve HydroPlus hydrofiele coating die, wanneer deze wordt geactiveerd, de glijdende kenmerken van het hulpmiddel aanzienlijk verbetert. Er dient zorgvuldig en voorzichtig te werk te worden gegaan bij het hanteren van dit gecoate hulpmiddel (zie "Vóór plaatsing" en "Coating activeren").

Lees **alle** instructies zorgvuldig door alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.

Inhoud

De Contour VL-ureterstentset met variabele lengte bestaat uit:

(1) Contour VL-stent (zacht Percuflexmateriaal)

(1) Axxcess™-ureterkatheter

(1) plaatser

(1) PTFE-voerdraad met een diameter van 0,035 in (0,89 mm) of 0,038 in (0,97 mm)

De stent is MRI-veilig.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Enkele indicaties voor plaatsing van een ureterstent zijn:

- Extrinsieke compressie van ureter
- Ureterobstructie
- Trauma aan ureter
- Manipulatie van ureter
- Voorbereiding voor manipulatie van ureter
- Ondersteuning bij verplaatsing van steenfragmenten

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van ureterstents moet opnieuw overwogen worden indien de volgende voorwaarden aanwezig zijn:

- Patiënten die risico lopen bij een operatie
- Onverklaarde hematurie
- Onherstelde ureteravulsie

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De verblijfsduur van de ophaallijn mag niet langer zijn dan veertien (14) dagen, om mogelijke aanzetting van het snoer te voorkomen.
2. Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en wordt **uitsluitend** aanbevolen voor eenmalig gebruik.
3. Voorkom buigen of knikken van de stent tijdens of vóór de plaatsing, omdat dit de integriteit van de stent kan schaden.
4. **STOP** als er tijdens het opvoeren of terugtrekken van de stent weerstand voelbaar is. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
5. Periodiek radiografisch, isotopisch of cystoscopisch onderzoek wordt aanbevolen voor de evaluatie van de doelmatigheid van de stent en de controle op eventuele complicaties.

Opmerking: Indien langetermijngebruik is geïndiceerd, wordt een verblijfsperiode voor de stent (zonder ophaallijn) van langer dan 365 dagen* afgeraden. Deze stent moet uiterlijk op de negentigste dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Biocompatibiliteitsgegevens beschikbaar.

6. Deze stent is niet bestemd als permanent implantaat.
7. De hierin vermelde aanbevelingen zijn slechts bedoeld als basisrichtlijn voor het gebruik van dit hulpmiddel. Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door specialisten die over uitvoerige kennis beschikken van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep. De hieronder verstrekte literatuurverwijzingen bieden een uitgebreid overzicht van het onderwerp met betrekking tot het inbrengen van ureterstents over een vooraf geplaatste voerdraad.
8. In ureterstents van aanpasbare lengtes kunnen knopen ontstaan. Dit kan leiden tot ureterletsel tijdens het verwijderen en/of de noodzaak voor aanvullende chirurgische ingrepen. Er moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van een knoop als er tijdens het pogen tot verwijderen sterke weerstand wordt ondervonden.

COMPLICATIES

Complicaties in verband met retrograde en antegrade geplaatste ureterverblijfsstents: reflux/maagzweer (bijv. ureterreflux); occlusie/verstopping (bijv. katheter, stent); migratie (bijv. losraken); hemorragie; infectie (bijv. sepsis, peritonitis, infectie van de urinewegen); perforatie (bijv. blaas, ureter, nieren, nierbekken); extravasatie; korstvorming; verlies van nierfunctie; oedeem; urineproblemen (bijv. frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie, hematurie); pijn/ongemak; stentfragmentatie; fistelvorming; hydronefrose; steenvorming; weefselschade; erosie.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Behandeling en opslag

Bewaren bij constante kamertemperatuur. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum van de sterilisatie op het verpakkingsetiket worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vóór plaatsing

Coating activeren

Week de stent minimaal 30 seconden in steriel water of fysiologische zoutoplossing om de HydroPlus™ coating te activeren. Houd de stent vochtig tijdens plaatsing. Gebruik indien nodig een vochtig gaasje om de stent tijdens plaatsing te hanteren. Veeg de stent **NIET** af met een droog gaasje of oplosmiddelen, aangezien dit de coating kan beschadigen.

Eerste vereisten voor plaatsing

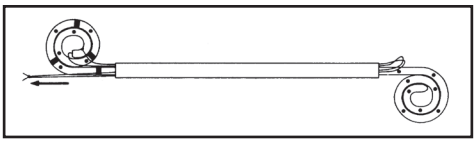
1. Het betrokken opvangsysteem van de nieren dient gevisualiseerd te worden via intraveneuze, retrograde of antegrade pyelografie.
2. Voor een nauwkeuriger regelen van de positie van de stent wordt fluoroscopie aanbevolen. U kunt echter ook gewone radiografie gebruiken.

Aanbevolen techniek

Opmerking: Pak de knoop van de ophaallijn vast en trek eraan om de ophaallijn los te maken van de krulstaartstrekker alvorens de stent te plaatsen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

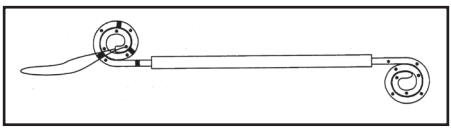
Black (K) ΔE ≤5.0



A. Retrograde

Stent met krulstaartstrekker en plaatsingsophaallijn.

Opmerking: De krulstaartstrekker schuift eenvoudig over de ureterstent (distale uiteinde van stent eerst), waardoor de krulstaart wordt rechtgetrokken en de voerdraad gemakkelijker door de stent kan worden ingebracht. Na constructie wordt de krulstaartstrekker verwijderd.



1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de cystoscoop in en voer deze door de ureter het nierbekken in.
2. Week de stent met hydrogelcoating om de coating te activeren.
3. Voer de spitse punt van de stent over de voerdraad en door de cystoscoop terwijl een assistent de voerdraad op zijn plaats houdt.
4. Voer de stent omhoog op in de ureter met behulp van de plaatser. Een van de zwarte banden moet zich bij de ureteropening bevinden.

Opmerking: Als de stent onbedoeld te ver omhoog in de ureter wordt opgevoerd, kan de bevestigde ophaallijn worden gebruikt om de stent voorzichtig in de juiste positie omlaag te trekken.

5. De voerdraad kan nu gedeeltelijk worden teruggetrokken om de distale spiraal in het nierbekken te laten vormen.
6. Als een deel van de stentlengte in de cystoscoop blijft zitten, duwt u deze voorzichtig in de blaas met de plaatser.

7A. Optie 1: als een ophaallijn niet gewenst is om de stent later te kunnen verwijderen, pak dan de knoop van de ophaallijn beet en knip een van de strengen door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de verwijderdraad om deze te verwijderen. Bevestig de stentpositie en trek de voerdraad en tot slot de plaatser terug.

7B. Optie 2: om een ophaallijn te verwijderen zonder tweede cystoscopische procedure te hoeven toepassen, verwijdert u de voerdraad terwijl u de stentpositie handhaaft met de plaatser. Trek vervolgens voorzichtig de plaatser terug terwijl u de ophaallijn op zijn plaats houdt.

Opmerking: Als de ureter langer dan 22 cm is, kan een tang worden gebruikt om de stent te plaatsen, zodat de spiralen in de blaas en het nierbekken gelijk zijn.

B. Percutane antegrade

1. Verschaf toegang tot het betrokken nierbekken met behulp van bijvoorbeeld een percutane toegangsset.
2. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad omlaag door de ureter de blaas in.
3. Voer de juiste ureterkatheter met open uiteinde over de voerdraad om het binnengaan in het lumen van de blaas te controleren, en om de uitvoerbaarheid van stentplaatsing aan te geven. Het plaatsen van een halfstarre huls van de juiste maat in het toegangskanaal is op dit moment een bruikbaar hulpmiddel.
4. Week de stent met hydrogelcoating om de coating te activeren (zie "Vóór plaatsing").
5. Voer de spitse punt van de stent over de voerdraad en gebruik de plaatser om de stent omlaag in de ureter op te voeren. De aan de stent bevestigde ophaallijn maakt terughalen mogelijk als de uiteindelijke plaatsing niet volledig bevredigend is (zie literatuurverwijzingen hieronder).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Controleer of de onderste spiraal zich in de blaas en de bovenste spiraal zich in het nierbekken bevinden. De aan de stent bevestigde ophaallijn maakt terughalen mogelijk als de plaatsing niet volledig bevredigend is.

Opmerking: Als de ureter langer dan 22 cm is, kan het handig zijn om een tang te gebruiken bij het plaatsen van de stent, zodat de spiralen in de blaas en het nierbekken gelijk zijn.

7. Als de stentplaatsing correct is verlopen, verwijder dan de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden. Vervolgens houdt u de stent met de plaatser en voerdraad op z'n plaats en trekt u eerst de voerdraad en dan de plaatser terug.

Opmerking: Als tijdelijke percutane nefrostomie gewenst is, moet de juiste voerdraad door de plaatser worden ingebracht voordat u deze verwijdert.

Opties ophaallijn

A. De stent plaatsen

Pak na de stentplaatsing de knoop van de ophaallijn beet en knip één streng door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de ophaallijn om deze te verwijderen.

B. De stent verwijderen

Kan worden gebruikt voor latere stentverwijdering. Niet aanbevolen voor stents voor lange termijn die langer dan veertien (14) dagen blijven zitten om mogelijke korstvorming op de ophaallijn te voorkomen.

C. Kan worden afgeknipt

De ophaallijn kan vóór de stentplaatsing worden doorgeknipt. Verwijder de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden.

Voor alle opties geldt dat de stent volgens de technische standaard-procedures moet worden verwijderd.

LITERATUUR

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour VL™

Stent de Comprimento Variável Percuflex™ com Revestimento HydroPlus™

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Stent de Comprimento Variável Contour foi concebido para ser colocado sobre um fio-guia para ajudar a drenar urina do rim para a bexiga. As espirais nos pigtails distal e proximal permitem a utilização de um stent em ureteres adultos de vários comprimentos. Este dispositivo está revestido com revestimento hidrofílico exclusivo HydroPlus que, quando activado, aumenta significativamente as características lubrificantes do dispositivo. Devem ser tomados os devidos cuidados ao manusear este dispositivo revestido (consulte "Antes da Colocação" e "Activar o Revestimento").

Leia atentamente **todas** as instruções antes de utilizar este dispositivo.

Conteúdo

O conjunto de stent ureteral de comprimento variável Contour VL inclui:

(1) Stent Contour VL (material Percuflex macio)

(1) Cateter ureteral Axxcess™

(1) Posicionador

(1) Fio-guia PTFE de 0,035 pol. (0,89 mm) ou 0,038 pol. (0,97 mm) de Diâ.

O stent permite a realização segura de RM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Algumas das indicações para colocação de um stent ureteral são:

- Compressão extrínseca do uréter
- Obstrução ureteral
- Trauma ureteral
- Manipulação ureteral
- Preparação para manipulação ureteral
- Auxílio na expulsão de cálculos

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização de stents ureterais deve ser reconsiderada se existirem as seguintes condições:

- Baixo risco cirúrgico
- Hematúria inexplicada
- Avulsão uretérica não reparada

ADVERTÊNCIAS

Não se conhecem.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUÇÕES

1. O tempo de permanência da linha de extracção não deve ultrapassar os catorze (14) dias, para evitar a possível incrustação do fio.
2. Este dispositivo é fornecido esterilizado e recomendado para uma **única** utilização.
3. Evite flectir ou torcer o stent durante ou antes da colocação, uma vez que poderia danificar a integridade do stent.
4. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, **PARE**. Não continuar sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.
5. Recomenda-se a realização de exames radiográficos, isotópicos ou cistoscópicos periódicos para avaliar a eficiência do stent e para observar possíveis complicações.

Nota: Quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomendase que o tempo de permanência do stent (com a linha de extracção removida) não exceda os 365 dias*. Este stent deve ser avaliado pelo médico nos 90 dias após a colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

6. Este stent não se destina a ser um dispositivo de implantação permanente.
7. As recomendações aqui apresentadas destinam-se a servir apenas de orientação básica para a utilização deste dispositivo. A utilização deste dispositivo deve estar restringida a médicos especializados com conhecimento extensivo das indicações, técnicas e riscos do procedimento. As referências abaixo fornecidas fornecem uma descrição geral alargada do tema inserção de stent ureteral sobre um fio-guia pré-colocado.
8. Poderá ocorrer formação de nós em stents ureterais de vários comprimentos. Isto poderá resultar em lesões no uréter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deverá ser considerada a presença de um nó se for detectada resistência significativa durante as tentativas de remoção.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Eventos indesejáveis associados a stents ureterais permanentes posicionados com técnica retrógrada ou anterógrada: refluxo geniturinário (por exemplo, refluxo ureteral); oclusão/obstrução (por exemplo, cateter, stent); migração (por exemplo, desalojamento); hemorragia; infecção (por exemplo, sepse, peritonite, infecção no tracto urinário); perfuração (por exemplo, bexiga, uréter, rim, pélvis renal); extravasamento; incrustação; perda de função renal; edema; sintomas urinários (por exemplo, frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria, hematúria); dores/desconforto; fragmentação do stent; fístula; hidronefrose; formação de cálculos; danos nos tecidos; erosão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde a uma temperatura ambiente controlada. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Faça a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de validade da esterilização indicado na embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes da Colocação

Activar o Revestimento

Para activar o revestimento HydroPlus™ mergulhe o stent em solução salina ou água esterilizada durante pelo menos 30 segundos. Mantenha o stent húmido durante a colocação. Utilize tiras de gaze húmidas para manusear o stent durante a colocação, se necessário. **NÃO** limpe o stent com gaze seca ou quaisquer solventes, uma vez que pode danificar o revestimento.

Pré-requisitos para Colocação

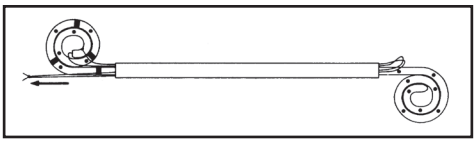
1. O sistema de colheita renal envolvido deve ser visualizado por via intravenosa, pielografia retrógrada ou anterógrada.
2. Recomenda-se a fluoroscopia para um controlo mais preciso da colocação do stent, contudo, pode ser utilizada radiografia padrão.

Técnica recomendada

Nota: Antes de colocar o stent, segure o nó da linha de extracção e puxe para soltar a linha de extracção do endireitador de espiral.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

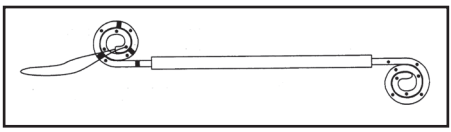
Black (K) ΔE ≤5.0



A. Retrógrada

Stent com endireitador de espiral e linha de extracção de posicionamento.

Nota: O endireitador de espiral desliza facilmente sobre o stent ureteral (primeiro a extremidade distal do stent) endireitando a espiral e facilitando a introdução do fio-guia através do stent. O endireitador de espiral é retirado após a montagem.



1. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no cistoscópio e passe pelo uréter até à pélvis renal.
2. Mergulhe o stent revestido em hidrogel para activar o revestimento.
3. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e através do cistoscópio enquanto um assistente mantém a posição do fio-guia.
4. Faça avançar o stent até ao uréter utilizando o posicionador. Uma das faixas pretas deve localizar-se no orifício ureteral.

Nota: Se o stent for inadvertidamente avançado demais no uréter, a linha de extracção ligada ao stent pode ser utilizada para puxar suavemente o stent para baixo, para a posição correcta.

5. O fio-guia pode, neste momento, ser parcialmente retirado para permitir que a espiral distal se forme na pélvis renal.
6. Caso uma parte adicional do stent permaneça no cistoscópio, empurre cuidadosamente para a bexiga com o posicionador.

7A. Opção n.º 1: caso não pretenda utilizar uma linha de extracção para a subsequente remoção do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura no nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover. Confirme a posição do stent, retire o fio-guia e, em último lugar, o posicionador.

7B. Opção n.º 2: para utilizar uma linha de extracção para remoção sem que seja necessário um segundo procedimento cistoscópico, retire o fio-guia enquanto mantém a posição do stent com o posicionador. Em seguida, retire cuidadosamente o posicionador deixando a linha de extracção colocada.

Nota: Se o uréter tiver um comprimento superior a 22 cm, poderão ser utilizadas pinças para posicionar o stent para que existam espirais iguais na bexiga e na pélvis renal.

B. Anterógrada Percutânea

1. Defina a entrada na pélvis renal envolvida utilizando, por exemplo, o kit de acesso percutâneo.
2. Passe a extremidade flexível do fio-guia pelo uréter até à bexiga.
3. Passe a extremidade aberta do cateter uretal adequada sobre o fio-guia para confirmar a entrada no lúmen da bexiga e para indicar a viabilidade da colocação do stent. Nesta altura, a colocação de uma bainha semi-rígida, de tamanho adequado, no tracto de acesso é um auxiliar útil.
4. Mergulhe o stent revestido em hidrogel para activar o revestimento (consulte "Antes da Colocação").
5. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e utilize o posicionador para fazer avançar o stent pelo uréter. A linha de extracção ligada ao stent permite a recuperação, caso o posicionamento final não seja o pretendido (consulte as referências).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Verifique se a espiral inferior se encontra na bexiga e se a espiral superior se encontra na pélvis renal. A linha de extracção ligada ao stent permite a recuperação, caso o posicionamento não seja o pretendido.

Nota: Se o uréter tiver um comprimento superior a 22 cm, a utilização de pinças pode ser útil para posicionar o stent de modo a que existam espirais iguais na bexiga e na pélvis renal.

7. Se a posição do stent for a pretendida, remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó. Então, enquanto mantém a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, confirme a posição do stent, retire o fio-guia e depois o posicionador.

Nota: Se pretender efectuar uma drenagem por nefrostomia percutânea temporária, insira o fio-guia adequado através do posicionador antes da respectiva remoção.

Opções da linha de extracção

A. Posicionamento do stent

Após a colocação do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura o nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover.

B. Remoção do stent

Pode ser utilizada na subsequente remoção do stent. Para evitar uma possível incrustação da linha de extracção, não é recomendada a permanência do stent durante mais de catorze (14) dias.

C. Pode ser cortada

A linha de extracção pode ser cortada antes da colocação do stent. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó.

Em todas as opções, remova o stent de acordo com o procedimento técnico padrão.

REFERÊNCIAS

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Metal Tip Positioner
Incluye posicionador con punta de metal
Inclut un positionneur à extrémité en métal
Einschließlich Positioniervorrichtung mit Metallspitze
Include posizionatore con punta in metallo
Inclusief positioneringshulpmiddel met metalen tip
Inclui o Posicionador com Ponta de Metal



Kitted item. Not sold separately.
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, Contour VL, Global, 50532236-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Contour VL
Стент Percuflex с переменной длиной с покрытием HydroPlus

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрих-код:* 50532236-01] октябрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50532236-01B

Contour VL
Стент Percuflex с переменной длиной с покрытием HydroPlus

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Конструкция стента с переменной длиной Contour предполагает его установку по проводнику для обеспечения дренирования мочи из почки в мочевой пузырь. Спирали дистального и проксимального завитков позволяют применять один и тот же стент к различным по длине мочеточникам взрослых людей. Данное изделие обладает эксклюзивным гидрофильным покрытием HydroPlus, которое при активации значительно усиливает смазочные свойства изделия. Следует соблюдать осторожность при работе с данным изделием с учетом его покрытия (см. разделы «Перед установкой» и «Активировать покрытие»).

Внимательно ознакомьтесь со **всеми** инструкциями до начала использования изделия.

Содержимое
Набор мочеточникового стента с переменной длиной Contour VL включает в себя:
(1) стент Contour VL (из мягкого материала Percuflex);
(1) мочеточниковый катетер Axxcess;
(1) локализатор;
(1) проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм) из ПТФЭ.

Стент совместим с МРТ.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50532236-01B

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Некоторые из показаний для установки мочеточникового стента:

- внешняя компрессия мочеточника;
- обструкция мочеточника;
- травма мочеточника;
- манипуляции с мочеточником;
- подготовка к манипуляциям с мочеточником;
- содействие прохождению фрагмента камня.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:

- высокий хирургический риск;
- гематурия неизвестной этиологии;
- неподдающаяся лечению авульсия мочеточника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать 14 (четырнадцати) дней во избежание возможной инкрустации нити.
2. Данное изделие поставляется в стерильном виде и рекомендовано **только** для одноразового применения.
3. Избегайте сгибания и перекручивания стента во время установки или перед установкой, так как это может привести к нарушению целостности стента.
4. Если во время продвижения или извлечения стента ощущается сопротивление, следует **ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ**. Запрещается продолжать процедуру, не установив вначале причину сопротивления и не предприняв корректирующих мер.
5. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: если пациенту показано долгосрочное применение стента, время пребывания стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее чем через 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

6. Данный стент не предназначен для постоянного применения в качестве имплантируемого изделия.
7. Приведенные в настоящем документе рекомендации служат только в качестве основного руководства к применению данного изделия. Данное изделие должно применяться только врачами-специалистами, которые широко осведомлены о показаниях к применению данной процедуры, способах ее проведения и связанных с ней рисках. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.
8. Возможно образование узлов в мочеточниковых стентах с переменной длиной. Это может привести к повреждению мочеточника во время удаления и (или) к

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50532236-01B

необходимости дополнительного хирургического вмешательства. Следует учитывать возможность наличия узла, если при попытках удаления ощущается значительное сопротивление.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградно или антеградно введенными мочеточниковыми стентами, включают в себя, помимо прочего: урогенитальный рефлюкс (например, мочеточниковый рефлюкс); окклюзию/непроходимость (например, катетера или стента); смещение (например, перемещение); кровотечение; инфекции (например, сепсис, перитонит, инфекции мочевыводящих путей); перфорацию (например, почки, мочеточника или мочевого пузыря, почечной лоханки); экстравазат; инкрустацию; нарушение почечных функций; отек; симптомы со стороны мочевыделительной системы (например, частоту позывов к мочеиспусканию, императивность позывов, недержание мочи, дизурию, ноктурию, гематурию); боль/дискомфорт; фрагментацию стента; фистулу; гидронефроз; камнеобразование; повреждение тканей; эрозию.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока стерильности, указанного на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед установкой

Активировать покрытие

Для активации покрытия HydroPlus погрузите стент в стерильную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. **НЕ** протирайте стент сухой марлей или растворами, которые могут повредить покрытие.

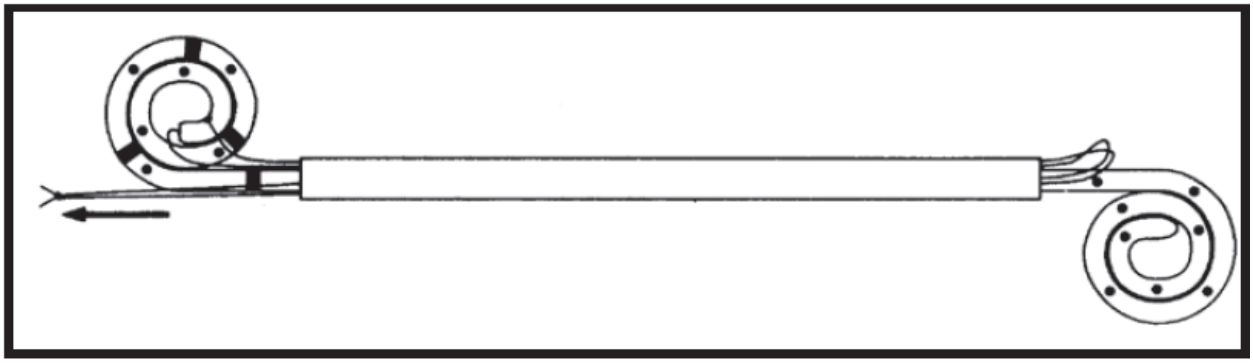
Необходимые условия перед установкой

1. Затрагиваемую чашечно-лоханочную систему необходимо визуально обследовать с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Рекомендуемая техника

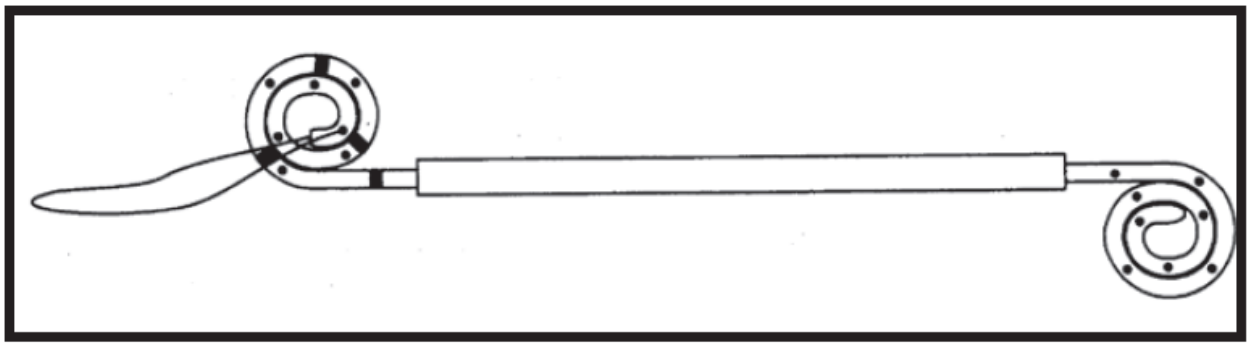
Примечание: перед установкой стента захватите узел нити для извлечения и потяните за него, чтобы вынуть нить для извлечения из-под распрямителя завитка.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50532236-01B



A. Ретроградный
Стент с выпрямителем завитка и позиционирующей нитью для извлечения

Примечание: выпрямитель завитка легко скользит по мочеточниковому стенту (начиная с дистального конца стента), выпрямляя завиток и облегчая введение проводника через стент. После сборки распрямитель завитка следует удалить.



1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Увлажните стент, чтобы активировать его гидрогелевое покрытие.
3. Проведите конический кончик стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
4. Продвигайте стент по мочеточнику с помощью локализатора. Одна из черных полосок должна находиться возле устья мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

5. Теперь проводник можно частично извлечь для придания дистальной спирали нужной формы в почечной лоханке.
6. Если внутри цистоскопа остается избыточная длина стента, аккуратно продвиньте его в мочевой пузырь с помощью локализатора.

7A. Вариант № 1: если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, удерживая узел нити, обрежьте одну нить. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью локализатора и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем локализатор.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50532236-01B

7B. Вариант № 2: чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью локализатора. Затем осторожно извлеките локализатор, оставив нить для извлечения на месте.

Примечание: если длина мочеточника превышает 22 см, для позиционирования стента можно использовать щипцы, чтобы в мочевом пузыре и почечной лоханке были одинаковые спирали.

B. Чрескожный антеградный доступ

1. Обеспечьте доступ в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа.
2. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить доступ в просвет мочевого пузыря и установить осуществимость установки стента. На данном этапе будет целесообразно установить в место доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
4. Увлажните стент с гидрогелевым покрытием, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
5. Проведите конический кончик стента по проводнику и используйте локализатор для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепленная нить для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным (см. справочные материалы).
6. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя - в почечной лоханке. Прикрепленная нить для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

Примечание: если длина мочеточника превышает 22 см, для позиционирования стента можно использовать щипцы, чтобы в мочевом пузыре и почечной лоханке были одинаковые спирали.

7. Если расположение стента удовлетворительное, удалите нить для извлечения. Чтобы удалить нить для извлечения, удерживая узел, обрежьте одну нитку и, продолжая удерживать узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем, поддерживая положение стента с помощью локализатора и проводника и убедившись в правильном позиционировании стента, извлеките проводник, а затем и локализатор.

Примечание: если при проведении чрескожной нефростомии после введения стента необходимо размещение временной дренажной трубки, то при извлечении локализатора оставьте проводник на месте.

Варианты использования нити для извлечения стента

A. Расположение стента

После установки стента, удерживая узел нити для извлечения, отрежьте одну нить. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью локализатора и проводника.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50532236-01B

B. Извлечение стента

Может быть использована для последующего извлечения стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее 14 (четырнадцать) дней.

C. Может быть отрезана

Нить для извлечения стента может быть обрезана до начала размещения стента. Чтобы удалить нить для извлечения, удерживая узел, обрежьте одну нитку и, продолжая удерживать узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Вне зависимости от выбранного варианта стент должен быть извлечен в соответствии со стандартным техническим регламентом.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Мардис Х.К. и др. «Мочеточниковые стенты с двойным завитком из полиэтилена». «Урологические клиники Северной Америки», 9-95 (февраль) 1982 г.

Стаблс Д.П. «Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты». «Урологические клиники Северной Америки», 9:15 (февраль) 1982 г.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

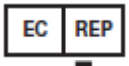
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50532236-01B



Номер по каталогу.


См. инструкцию по применению.


Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.


Официальный производитель.



Партия.


Перерабатываемая упаковка.


Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.


Не использовать, если упаковка повреждена.



Безопасно в условиях магнитного резонанса.



Стерилизовано этиленоксидом.



Включает локализатор с металлическим кончиком.



Изделие входит в состав комплекта. Отдельно не продается.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50532236-01B

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL, международная версия, 50532236-01B

Boston Scientific

Polaris™ Loop

Ureteral Stents

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**8**
Gebrauchsanweisung	**11**
Istruzioni per l'uso	**14**
Gebruiksaanwijzing	**17**
Instruções de Utilização	**20**

91125107-01

2019-12

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Loop
Ureteral Stents

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Polaris Loop Ureteral Stent with HydroPlus™ Coating is a single pigtail stent with a unique bladder retention design (two loops). The stent has an attached retrieval line and a Loop positioner. If packaged as a set, the set will contain the ureteral stent, Loop positioner, a guidewire, and an Axxcess™ Ureteral Catheter. The stent is a sterile, single use, disposable ureteral stent that allows internal drainage from the kidney to the bladder.

The stent is MR safe.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Polaris Loop Ureteral Stents are intended to facilitate drainage from the kidney to the bladder via placement endoscopically, fluoroscopically, or during an open surgical procedure by a trained physician.

CONTRAINDICATIONS

The Polaris Loop Ureteral Stents are contraindicated for use with the following procedures and/or conditions:

- Antegrade placement
- Poor surgical risk patients
- Unexplained hematuria
- Unrepaired ureteral avulsion

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

- Retrieval line indwelling time should not exceed fourteen (14) days to avoid possible cord encrustation.
- Recommended for one time use only.
- Bending or kinking during or prior to placement could damage the integrity of the stent.
- If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, STOP. Do not continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.
- It is recommended that when long term use is indicated the stent should be evaluated every 90 days.
    - Results from laboratory testing demonstrate that the stent material (Percuflex™ Material) is biocompatible for up to 365 days.
- During cystoscopic placement the Polaris Loop Stent requires a 12F (4.0 mm) or greater bridgeport in conjunction with a 19.5F (6.5 mm) or larger sheath.
- During stent removal it is recommended to grasp both loops prior to extracting the stent.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- The recommendations given here are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this stent. The insertion of the ureteral stent should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with retrograde positioned indwelling ureteral stents: Reflux-GU (e.g. ureteral reflux); Occlusion/Obstruction (e.g. catheter, stent); Migration (e.g. dislodgement); Hemorrhage; Infection (e.g. sepsis, peritonitis, urinary tract infection); Perforation (e.g. bladder, ureter, kidney, renal pelvis); Extravasation; Encrustation; Loss of renal function; Edema; Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia, hematuria); Pain/discomfort; Stent fragmentation; Fistula; Hydronephrosis; Stone formation; Tissue damage; Erosion.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

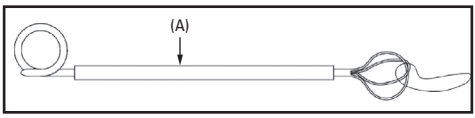
Handling and Storage

Store stents in a cool, dry area. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that stents are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Carefully read all instructions prior to using this device.

1. The involved renal collecting system should be visualized via intravenous or retrograde pyelography.
2. Select the appropriate size stent for patient's anatomy. A well sized stent should be fully coiled within the renal pelvis with the loops free floating in the bladder.
3. Confirm the information on the label and that the product has not reached its expiration date and there is no damage to the packaging or device.
4. The retrieval line can be removed prior to placement if desired or the retrieval line can be left intact to extend externally.
5. Soak the stent with sterile water or saline for at least 30 seconds to activate the coating. Thereafter handle the stent gently with a damp sponge (gauze) to preserve the lubricious coating.
6. Insert flexible end of guidewire into the renal pelvis using clinically appropriate retrograde technique.
7. To facilitate placement, the pigtail straightener (A) can be advanced over the renal coil to assist in loading the stent on the guidewire. Remove the pigtail straightener once the stent is loaded.



8. Pass tapered tip of stent over guidewire and through cystoscope.
9. Load the Loop positioner over the guidewire proximal to the stent and advance stent up the ureter. The black marker band on ureteral stent, located just above the bladder loops, should be positioned at the ureteral orifice.

Note: If stent is inadvertently advanced to far up the ureter, the attached retrieval line may be used to gently pull stent back down to proper position.

10. Withdraw guidewire slowly to allow distal coil to form in the renal pelvis. Placement should be confirmed under fluoroscopy or x-ray.
11. If the retrieval line is still attached it may be removed at this time. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line.
12. Monitor the stent as required. Retrieval line indwelling time should not exceed fourteen (14) days to avoid possible cord encrustation. It is recommended that when long term use is indicated the stent should be evaluated every 90 days.

Note: Results from laboratory testing demostrate that the stent material (Percuflex™ Material) is biocompatible for up to 365 days.

STENT REMOVAL INSTRUCTIONS

Retrieve cystoscopically by gently pulling on stent or retrieval line with grasping forceps or equivalent. If resistance is encountered during removal of the stent, stop and determine cause of resistance before proceeding.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01 B

Black (K) ΔE ≤5.0

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Loop
Stents ureterales

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent ureteral Polaris con revestimiento HydroPlus™ es un stent con espiral sencilla con un único diseño para la retención vesical (de dos lazos). Este stent tiene acoplada una vía de extracción y un posicionador del lazo. Si se suministra como conjunto, éste contendrá el stent ureteral, el posicionador del lazo, una guía y un catéter ureteral Axxcess™. Este stent es un dispositivo estéril, desechable y de un solo uso, que permite el drenaje interno desde el riñón hasta la vejiga.

Este stent es seguro para las exploraciones con RMN.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los stents ureterales de lazo Polaris se han concebido para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia, o a través de una intervención quirúrgica abierta realizada por un médico con la formación necesaria.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de los stents ureterales de lazo Polaris está contraindicado para los siguientes trastornos e intervenciones:

- Implantación anterógrada
- Pacientes con alto riesgo quirúrgico
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral sin reparar

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

- El tiempo de permanencia de la vía de extracción no debería superar los catorce (14) días, para evitar la posible formación de costras en la misma.
- Recomendado únicamente para un solo uso.
- La flexión o el acodamiento del stent durante o antes de la implantación puede dañar su integridad.
- Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del stent, DETÉNGASE. No prosiga sin determinar antes la causa de la resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
- Cuando se prescriba un uso prolongado del stent, es recomendable evaluarlo cada 90 días.
    - Las pruebas de laboratorio han demostrado que el material del stent (Percuflex™) es biocompatible hasta un máximo de 365 días.
- Durante la implantación cistoscópica, el stent de lazo Polaris precisa un puerto de 12 F (4,0 mm) o superior, junto con una vaina de 19,5 F (6,5 mm) o más.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Durante la extracción del stent, se recomienda agarrar los dos lazos antes de retirarlo.
- Las recomendaciones que aquí se ofrecen constituyen únicamente una guía básica para la utilización de este stent. No debe efectuarse la introducción del stent ureteral sin una comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos de la intervención.

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes de implantación retrógrada: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. sepsis, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, ureter, riñón, pelvis renal); extravasación; encrustamiento; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fístula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

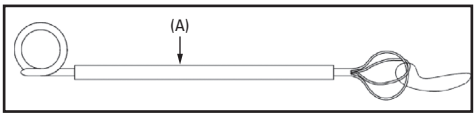
Manipulación y almacenamiento

Almacenar los stents en un lugar fresco y seco. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote las existencias para utilizar los stents antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

1. El sistema colector renal correspondiente debe visualizarse mediante pielografía intravenosa o retrógrada.
2. Seleccione el tamaño de stent apropiado a la anatomía del paciente. Si el stent tiene el tamaño adecuado, se enrollará por completo en la pelvis renal y los lazos flotarán libremente en la vejiga.
3. Confirme la información de la etiqueta, que el dispositivo no ha caducado y que ni el envase ni el producto presentan daños.
4. La vía de extracción puede retirarse antes de implantar el dispositivo, si se desea, o dejarse intacta para extenderla externamente.
5. Sumerja el stent en agua estéril o solución salina estéril durante al menos 30 segundos, para activar el revestimiento. Seguidamente, manipule el stent con una esponja (gasa) húmeda y con sumo cuidado para conservar el revestimiento lubricante.
6. Introduzca el extremo flexible de la guía en la pelvis renal mediante la técnica retrógrada adecuada.
7. Para facilitar la implantación, puede adelantar la posición del enderezador de la espiral (A) en la espiral renal a fin de ayudar a colocar el stent en la guía. Retire el enderezador de la espiral cuando haya cargado el stent.



8. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio.
9. Cargue el posicionador del lazo sobre la guía proximal al stent y avance el stent por el uréter. La banda marcadora negra del stent ureteral, situada inmediatamente por encima de los lazos vesicales, debe colocarse en el orificio ureteral.

Nota: si, involuntariamente, el stent se ha avanzado demasiado en el uréter, la vía de extracción acoplada puede emplearse para devolverlo con cuidado a la posición adecuada.

10. Retire la guía lentamente para que se forme la espiral distal en la pelvis renal. La implantación debe confirmarse mediante fluoroscopia o rayos X.
11. Si la vía de extracción sigue estando acoplada, puede retirarse en este momento. Quite la vía de extracción al sujetar el nudo, corte una fibra y mientras sujeta el nudo, tire suavemente de la vía de extracción.
12. Controle el stent como sea necesario. El tiempo de permanencia de la vía de extracción no debería superar los catorce (14) días, para evitar la posible formación de costras en la vejiga. Cuando se prescriba un uso prolongado del stent, es recomendable evaluarlo cada 90 días.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: las pruebas de laboratorio han demostrado que el material del stent (Percuflex™) es biocompatible hasta un máximo de 365 días.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL STENT

Retire el stent mediante cistoscopia, tirando suavemente del mismo o de la vía de extracción con unas pinzas de compresión o un instrumento equivalente. Si encuentra resistencia durante la extracción del stent, deténgase y determine la causa antes de proseguir.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Loop
Stents urétéraux

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stent urétéral à boucles Polaris couvert d'un revêtement HydroPlus™ est un stent à queue de cochon unique doté d'une configuration unique de rétention urinaire (à deux boucles). Le stent dispose d'un fil de récupération attaché et d'un positionneur de boucle. Si le dispositif a été conditionné sous forme de kit, ce dernier contient le stent urétéral, le positionneur de boucle, un guide et un cathéter urétéral Axxcess™. Le stent urétéral est un système stérile jetable à usage unique permettant le drainage interne du rein à la vessie.

Le stent est compatible avec la résonance magnétique.

UTILISATION/INDICATIONS

Les stents urétéraux à boucles Polaris visent à faciliter le drainage du rein à la vessie grâce à leur mise en place par endoscopie, sous radioscopie ou au cours d'une intervention chirurgicale effractive effectuée par un médecin dûment formé.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des stents urétéraux à boucles Polaris est contre-indiquée pour les interventions et/ou dans les conditions suivantes :

- Mise en place antérograde
- Patients à risque chirurgical important
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non corrigée

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- La durée pendant laquelle le fil de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle du cordon.
- Le dispositif est à usage unique.
- Toute courbure ou pliure durant ou avant la mise en place risque d'affecter l'intégrité du stent.
- Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, ARRÊTER la manipulation. Ne pas reprendre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et d'y avoir remédié.
- Dans le cas d'une utilisation de longue durée, il est recommandé de vérifier le stent tous les 90 jours.
    - Les résultats d'essais en laboratoire montrent que le matériau du stent (Percuflex™) est biocompatible jusqu'à 365 jours.
- Lors de la mise en place sous cystoscopie, le stent à boucles Polaris nécessite un port de liaison de 12 F (4,0 mm) minimum, associé à une gaine de 19,5 F (6,5 mm) minimum.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Lors du retrait du stent, il est recommandé de saisir les deux boucles avant d'extraire le stent.
- Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général en ce qui concerne l'emploi du stent. La pose du stent urétéral ne doit pas être réalisée sans une connaissance exhaustive des indications, des techniques et des risques de l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

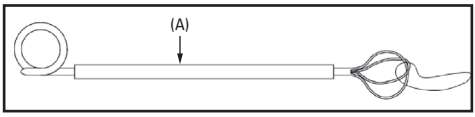
Manipulation et stockage

Conserver les stents dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks de sorte que les stents soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

1. Visualiser le système collecteur rénal à traiter en pratiquant une pyélographie intraveineuse ou rétrograde.
2. Sélectionner une taille de stent adaptée à l'anatomie du patient. Si le stent est de la bonne taille, il est entièrement enroulé dans le bassinet du rein et les boucles flottent dans la vessie.
3. Vérifier les informations indiquées sur l'étiquette, s'assurer que le produit n'est pas périmé et inspecter l'emballage et le dispositif.
4. Il est possible de retirer le fil de récupération avant la mise en place ou de le conserver pour qu'il se déploie vers l'extérieur.
5. Faire tremper le stent dans de l'eau stérile ou dans une solution saline stérile pendant au moins 30 secondes afin d'activer le revêtement. Ensuite, manipuler le stent avec précaution à l'aide d'un tampon humide (gaze) afin de préserver le revêtement lubrifié.
6. Insérer l'extrémité flexible du guide dans le bassinet du rein en utilisant la technique rétrograde la mieux indiquée du point de vue clinique.
7. Pour faciliter la mise en place, le redresseur de queue de cochon (A) peut être avancé sur le coil rénal afin de faciliter le chargement du stent sur le guide. Une fois le stent chargé, retirer le redresseur de queue de cochon.



8. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans le cystoscope.
9. Insérer le positionneur de boucle sur le guide proximalement au stent et faire avancer le stent dans l'uretère. Le repère noir sur le stent urétéral, situé juste au-dessus des boucles de vessie, doit être placée au niveau de l'orifice urétéral.

Remarque : En cas d'avancement involontaire à une distance trop importante au sein de l'uretère, le fil de récupération peut être utilisé pour tirer doucement le stent en position correcte.

10. Retirer lentement le guide pour que le coil distal se forme dans le bassinet du rein. La mise en place doit être confirmée par radioscopie ou radiographie.
11. Si le fil de récupération est toujours attaché, il peut maintenant être retiré. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur le fil de récupération.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

12. Surveiller le stent de façon appropriée. La durée pendant laquelle le fil de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle du cordon. Dans le cas d'une utilisation de longue durée, il est recommandé de vérifier le stent tous les 90 jours.

Remarque : Les résultats d'essais en laboratoire montrent que le matériau du stent (Percuflex™) est biocompatible jusqu'à 365 jours.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DU STENT

Retirer le stent par cystoscopie en tirant légèrement sur le stent ou sur le fil de récupération à l'aide de pinces ou d'un outil équivalent. Si une résistance quelconque est rencontrée pendant le retrait du stent, arrêter et déterminer la cause de la resistance avant de reprendre.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Loop
Schlaufen-Ureterstents

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Polaris Loop Schlaufen-Ureterstent mit HydroPlus™ Beschichtung ist ein Stent mit Einzel-Pigtail und einer speziellen Blasenhaltekonstruktion (zwei Schlaufen). Der Stent verfügt über einen integrierten Entnahmefaden und eine Schlaufen-Positioniervorrichtung. Der Inhalt eines Sets umfasst den Ureterstent, die Schlaufen-Positioniervorrichtung, einen Führungsdraht und einen Axxcess™ Ureterkatheter. Der Ureterstent ist eine sterile Einweg-Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch, um die interne Drainage von der Niere in die Blase zu ermöglichen.

Der Stent ist MR-sicher.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Polaris Loop Schlaufen-Ureterstent ist dafür vorgesehen, die Drainage von der Niere in die Blase zu ermöglichen. Der Stent wird endoskopisch, unter Röntgendurchleuchtung oder durch einen offenen chirurgischen Eingriff von einem speziell ausgebildeten Arzt platziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Polaris Loop Schlaufen-Ureterstents ist bei folgenden Verfahren und/oder Situationen kontraindiziert:

- Anterograde Platzierung
- Hohes chirurgisches Risiko
- Unerklärte Hämaturie
- Nicht geheilter Ureterabriss

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Entnahmefaden darf nicht länger als vierzehn (14) Tage im Körper verbleiben, um eine mögliche Verkrustung zu vermeiden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch empfohlen.
- Das Biegen oder Knicken des Stents während oder vor der Platzierung kann die Unversehrtheit des Stents beeinträchtigen.
- Falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Stents Widerstand spürbar wird, den Vorgang sofort ABBRECHEN. Das Verfahren erst dann fortsetzen, wenn die Ursache des Widerstands festgestellt und beseitigt wurde.
- Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, sollte der Stent alle 90 Tage überprüft werden.
    - Ergebnisse von Labortests zeigen, dass das Stentmaterial (Percuflex™ Material) bis zu 365 Tage lang biokompatibel ist.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Bei der zystoskopischen Platzierung des Polaris™ Loop Stents ist ein mindestens 12 F (4,0 mm) großer Bridgeport in Verbindung mit einer mindestens 19,5 F (6,5 mm) großen Schleuse erforderlich.
- Beim Entfernen des Stents wird empfohlen, vor dem Herausziehen des Stents beide Schlaufen zu fassen.
- Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Verwendung dieses Stents dienen. Die Einführung des Ureterstents darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit retrograd positionierten Ureterstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse: GU-Reflux (z. B. Ureterreflux); Okklusion/Obstruktion (z. B. Katheter, Stent); Migration (z. B. Ablösung); Blutungen; Infektion (z. B. Sepsis, Peritonitis, Harnwegsinfektion); Perforation (z. B. Blase, Ureter, Niere, Nierenbecken); Extravasation; Inkrustation; verschlechterte Nierenfunktion; Ödem; Harnsymptome (Häufigkeit, Harndrang, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie, Hämaturie); Schmerzen/Beschwerden; Stentfragmentierung; Fistel; Hydronephrose; Steinbildung; Gewebeverletzungen; Erosion.

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

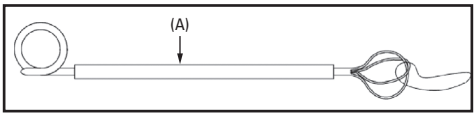
Handhabung und Lagerung

Die Stents kühl und trocken aufbewahren. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Stents vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Sterilisationsverfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor Gebrauch dieser Vorrichtung alle Anweisungen sorgfältig lesen.

1. Das betroffene Nierenableitungssystem sollte durch intravenöse oder retrograde Pyelografie dargestellt werden.
2. Einen Stent geeigneter Größe für die Anatomie des Patienten auswählen. Ein Stent der richtigen Größe sollte sich vollständig aufgerollt im Nierenbecken befinden, während die Schlaufen ungehindert in der Blase schwimmen.
3. Überprüfen, ob die Angaben auf dem Produktetikett korrekt sind, das Verfallsdatum nicht überschritten ist und keine Beschädigungen an der Verpackung oder an der Vorrichtung vorliegen.
4. Der Entnahmefaden kann entweder vor der Platzierung entfernt werden oder am Stent befestigt bleiben, um aus dem Körper heraus zu führen.
5. Den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die Beschichtung zu aktivieren. Den Stent danach vorsichtig mit einem feuchten Schwamm (Gaze) handhaben, um die Gleitmittelbeschichtung zu erhalten.
6. Das flexible Ende des Führungsdrahtes mit einer klinisch angemessenen retrograden Technik in das Nierenbecken einführen.
7. Die Pigtail-Begradigungsvorrichtung (A) kann über die Nierenspirale vorgeschoben werden, um das Laden des Stents auf den Führungsdraht zu unterstützen und die Platzierung zu erleichtern. Die Pigtail-Begradigungsvorrichtung entfernen, sobald sich der Stent auf dem Führungsdraht befindet.



8. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Zystoskop schieben.
9. Die Schlaufen-Positioniervorrichtung proximal zum Stent über den Führungsdraht schieben und den Stent nach oben in den Ureter vorschieben. Das schwarze Markierungsband am Ureterstent, das sich direkt über den Blasenschlaufen befindet, sollte sich an der Ureteröffnung befinden.

Hinweis: Wenn der Stent versehentlich zu weit in den Ureter vorgeschoben wurde, kann der Stent durch vorsichtiges Ziehen am angebrachten Entnahmefaden wieder nach unten in die korrekte Position gebracht werden.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Den Führungsdraht langsam zurückziehen, damit sich die distale Spirale im Nierenbecken aufrollen kann. Die Platzierung sollte unter Röntgendurchleuchtung oder Radiographie bestätigt werden.
11. Wenn der Entnahmefaden noch angebracht ist, kann er zu diesem Zeitpunkt entfernt werden. Den Entnahmefaden entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden durchschneiden und vorsichtig am Entnahmefaden ziehen.
12. Den Stent nach Bedarf überwachen. Der Entnahmefaden darf nicht länger als vierzehn (14) Tage im Körper verbleiben, um eine mögliche Verkrustung zu vermeiden. Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, sollte der Stent alle 90 Tage überprüft werden.

Hinweis: Ergebnisse von Labortests zeigen, dass das Stentmaterial (Percuflex™ Material) bis zu 365 Tage lang biokompatibel ist.

ANLEITUNG ZUM ENTFERNEN DES STENTS

Mit zystoskopischer Technik herausziehen, indem vorsichtig mit einer Greifzange o. ä. am Stent oder am Entnahmefaden gezogen wird. Wenn beim Entfernen des Stents Widerstand spürbar wird, den Vorgang sofort abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01 B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Loop
Stent ureterali

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent ureterale a cappio Polaris con rivestimento HydroPlus™ è uno stent a pigtail singolo concepito con un design esclusivo per la ritenzione vescicale (due cappi). Lo stent dispone di tubicino di recupero integrato e di posizionatore a cappio. Se confezionato come set, conterrà lo stent ureterale, il posizionatore a cappio, un filoguida e un catetere ureterale Axxcess™. Lo stent è uno stent ureterale sterile, monouso, di tipo usa-e-getta, che consente il drenaggio interno dal rene alla vescica.

Lo stent può essere sottoposto a RM in sicurezza.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Gli stent ureterali a cappio Polaris intendono agevolare il drenaggio dal rene alla vescica mediante posizionamento in endoscopia, in fluoroscopia o in corso di procedura chirurgica da parte di operatore medico esperto.

CONTROINDICAZIONI

Gli stent ureterali a cappio Polaris sono controindicati per l'uso nelle seguenti procedure e/o condizioni:

- posizionamento anterogrado
- pazienti ad elevato rischio chirurgico
- ematuria non chiarita
- avulsione ureterale non riparata

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili incrostazioni, il tempo di messa a dimora del tubicino di recupero non deve superare quattordici (14) giorni.
- Si raccomanda un impiego esclusivamente monouso del dispositivo.
- Piegare o attorcigliare lo stent prima o durante il posizionamento potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.
- Se si dovesse incontrare resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del catetere, INTERROMPERE la procedura. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e aver messo in atto le contromisure del caso.
- Quando è indicato l'uso a lungo termine, si raccomanda di sottoporre lo stent ad esame ogni 90 giorni.
    - I risultati dei test di laboratorio dimostrano che il materiale dello stent (Percuflex™) è biocompatibile per un massimo di 365 giorni.
- Durante il posizionamento cistoscopico, lo stent a cappio Polaris richiede un'apertura a ponte di 12 F (4,0 mm) o superiore in combinazione con una guaina di 19,5 F (6,5 mm) o più grande.
- In fase di rimozione dello stent, si raccomanda di afferrare entrambi i cappi prima di estrarre lo stent.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Le presenti istruzioni devono essere considerate una guida generale all'uso di questo stent. L'inserimento dello stent ureterale non deve essere eseguito senza aver prima perfettamente compreso le indicazioni, le tecniche e i rischi associati alla procedura.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati associati agli stent ureterali a permanenza con posizionamento retrogrado: reflusso GU (per es. reflusso ureterale), occlusione/ostruzione (per es. di catetere o stent), migrazione (per es. distacco), emorragia, infezione (per es. sepsi, peritonite, infezione delle vie urinarie), perforazione (per es. di vescica, uretere, rene, pelvi renale), stravaso, incrostazione, perdita della funzionalità renale, edema, sintomi urinari (per es. frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia, ematuria), dolore/disagio, frammentazione dello stent, fistole, idronefrosi, formazione di calcoli, lesioni ai tessuti, erosione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

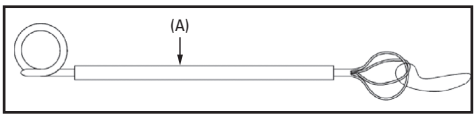
Conservazione

Conservare gli stent in un luogo fresco e asciutto. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare gli stent prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima di usare il presente dispositivo, leggere attentamente le istruzioni.

1. Il sistema collettore renale relativo deve essere visualizzato attraverso pielografia endovenosa o retrograda.
2. Scegliere il formato di stent adeguato all'anatomia del paziente. Uno stent di formato adeguato dovrà essere perfettamente avvolto all'interno della pelvi renale con i cappi liberi nella vescica.
3. Verificare le informazioni riportate sull'etichetta, accertarsi che il prodotto non abbia superato la data di scadenza e che la confezione o il dispositivo non siano danneggiati.
4. Il tubicino di recupero può essere rimosso prima del posizionamento, se lo si desidera, oppure può essere lasciato fuoriuscire intatto.
5. Immergere lo stent in acqua sterile o soluzione fisiologica sterile per almeno 30 secondi, per attivarne il rivestimento. Quindi manipolare lo stent con delicatezza usando una spugnetta umida (garza) per preservarne il rivestimento lubrificante.
6. Inserire l'estremità flessibile del filoguida nella pelvi renale usando una tecnica retrograda clinicamente adeguata.
7. Per facilitare il posizionamento, il raddrizzatore per pigtail (A) può essere fatto avanzare oltre l'avvolgimento renale per agevolare il caricamento dello stent sul filoguida. Una volta caricato lo stent, rimuovere il raddrizzatore per pigtail.



8. Passare la punta rastremata dello stent sopra il filoguida e attraverso il cistoscopio.
9. Caricare il posizionatore a cappio sopra il filoguida prossimale allo stent e far avanzare lo stent lungo l'uretere. La fascia di repere nera sullo stent ureterale, ubicata immediatamente sopra i cappi vescicali, deve essere posizionata in corrispondenza dell'orifizio ureterale.

Nota: se lo stent viene fatto inavvertitamente avanzare troppo a fondo nell'uretere, il tubicino di recupero integrato potrà servire per retrarre delicatamente lo stent fino a portarlo nella posizione corretta.

10. Retrarre lentamente il filoguida per consentire la formazione di un avvolgimento distale a livello della pelvi renale. Il posizionamento dovrà essere confermato tramite fluoroscopia o radiografia.
11. Se il tubicino di recupero è ancora fissato, ora lo si può rimuovere. Per rimuovere il tubicino di recupero, afferrare il nodo, tagliare un filamento e, continuando a tenere il nodo, tirare delicatamente il tubicino di recupero.
12. Monitorare lo stent a seconda della necessità. Per evitare possibili incrostazioni, il tempo di messa a dimora del tubicino di recupero non deve superare quattordici (14) giorni. Quando è indicato l'uso a lungo termine, si consiglia di sottoporre lo stent ad esame ogni 90 giorni.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01 B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: i risultati dei test di laboratorio dimostrano che il materiale dello stent (Percuflex™) è biocompatibile per un massimo di 365 giorni.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLO STENT

Il recupero dovrà essere effettuato per via cistoscopica tirando delicatamente lo stent o il tubicino di recupero con pinze o analogo strumento di presa. Se si avverte resistenza nell'operazione di rimozione dello stent, interrompere la procedura e verificare la causa della resistenza prima di riprendere.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Loop
Ureterstents

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Polaris ureterstent met lus en HydroPlus™ coating is een enkele pigtailstent met een uniek ontwerp voor blaasretentie (twee lussen). De stent heeft een aangehechte verwijderdraad en een lusplaatser. Indien verpakt als set bevat de set de ureterstent, de lusplaatser, een geleidedraad en een Axxcess™ ureterkatheter. De stent is een steriele wegwerpureterstent voor eenmalig gebruik voor interne drainage van de nieren naar de blaas.

De katheter is MRI-veilig.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Polaris ureterstents met lus zijn bedoeld om de drainage van de nieren naar de blaas te vergemakkelijken via endoscopische of fluoroscopische plaatsing, of tijdens open chirurgische ingrepen door een daartoe opgeleid arts.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor het gebruik van de Polaris ureterstents met lus bij de volgende procedures en/of omstandigheden:

- antegrade plaatsing
- patiënten voor wie een ingreep riskant is
- onverklaarde hematurie
- niet-verholpen ureteravulsie

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De verwijderdraad mag niet langer dan veertien (14) dagen geïmplanteerd blijven, om mogelijke incrustatie van de draad te voorkomen.
- Uitsluitend aanbevolen voor eenmalig gebruik.
- Het buigen of knikken tijdens of vóór de plaatsing kan de integriteit van de stent schaden.
- STOP als er tijdens het plaatsen of terugtrekken van de stent weerstand voelbaar is. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
- Indien langdurig gebruik wordt geïndiceerd, wordt aanbevolen de stent iedere 90 dagen te beoordelen.
    - Resultaten van laboratoriumtests tonen aan dat het stentmateriaal (Percuflex™) maximaal 365 dagen biocompatibel is.
- Tijdens de cystoscopische plaatsing vereist de Polaris stent met lus een Y-adapter van 12 F (4,0 mm) of groter in combinatie met een huls van 19,5 F (6,5 mm) of groter.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Het wordt aanbevolen tijdens de verwijdering van de stent beide lussen vast te pakken alvorens de stent eruit te trekken.
- Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als basisinstructies bij het gebruik van deze stent. Het inbrengen van de ureterstent mag niet worden uitgevoerd zonder grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de procedure.

COMPLICATIES

Complicaties in verband met retrograde verblijf-ureterstents: reflux/maagzweer (bijv. ureterreflux); occlusie/verstopping (bijv. katheter, stent); migratie (bijv. losraken); hemorragie; infectie (bijv. sepsis, peritonitis, infectie van de urinewegen); perforatie (bijv. blaas, ureter, nieren, nierbekken); extravasatie; korstvorming; verlies van nierfunctie; oedeem; urineproblemen (bijv. frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie, hematurie); pijn/ongemak; stentfragmentatie; fistelvorming; hydronefrose; steenvorming; weefselschade; erosie.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

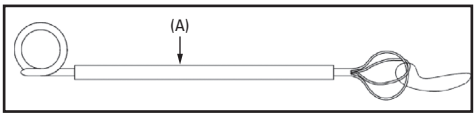
Hantering en opslag

Stents moeten koel en donker worden bewaard. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de stents altijd worden gebruikt vóór de vervaldatum van de sterilisatie op de verpakking.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Lees alle instructies zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken.

1. Het betreffende opvangsysteem voor de nieren moet via intraveneuze of retrograde pyelografie zichtbaar worden gemaakt.
2. Kies de stentmaat die geschikt is voor de anatomie van de patiënt. Een juiste maat stent dient volledig in het nierbekken te zijn gewikkeld, waarbij de lussen vrij in de blaas zweven.
3. Controleer de informatie op het etiket en controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken en of de verpakking of het instrument niet beschadigd is.
4. Indien gewenst kan de verwijderdraad voorafgaand aan de plaatsing worden verwijderd of kan de verwijderdraad intact worden gelaten zodat deze extern uitsteekt.
5. Week de stent minimaal 30 seconden in steriel water of een zoutoplossing om de coating te activeren. Behandel de stent daarna met een vochtig gaas om de gladde coating te behouden.
6. Steek het flexibele uiteinde van de geleidedraad in het nierbekken met behulp van de geschikte klinische retrograde techniek.
7. Om de plaatsing te vergemakkelijken, kan de pigtailstrekker (A) over de nierspiraal worden opgevoerd om de stent gemakkelijker op de geleidedraad te laden. Verwijder de pigtailstrekker zodra de stent geladen is.



8. Voer de tapse punt van de stent over de geleidedraad en door de cystoscoop.
9. Laad de lusplaatser over de geleidedraad proximaal bij de stent en voer de stent op in de ureter. De zwarte markering op de ureterstent, vlak boven de blaaslussen, dient zich bij de ureteropening te bevinden.

Opmerking: Als de stent onbedoeld te ver in de ureter wordt opgevoerd, kan de bevestigde verwijderdraad worden gebruikt om de stent voorzichtig in de juiste positie omlaag te trekken.

10. Trek de geleidedraad langzaam terug zodat de distale spiraal zich in het nierbekken kan vormen. De plaatsing dient te worden bevestigd met behulp van fluoroscopie of röntgenfoto's.
11. Als de verwijderdraad nog steeds bevestigd is, kan deze nu worden verwijderd. Verwijder de verwijderdraad door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de verwijderdraad te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden.
12. Controleer de stent zoals vereist. De verwijderdraad mag niet langer dan veertien (14) dagen geïmplanteerd blijven, om mogelijke incrustatie van de draad te voorkomen. Indien langdurig gebruik

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

wordt geïndiceerd, wordt aanbevolen de stent iedere 90 dagen te beoordelen.

Opmerking: Resultaten van laboratoriumtests tonen aan dat het stentmateriaal (Percuflex™) maximaal 365 dagen biocompatibel is.

INSTRUCTIES VOOR DE VERWIJDERING VAN DE STENT

Verwijder cystoscopisch door voorzichtig met een tang of soortgelijk gereedschap aan de stent of de verwijderdraad te trekken. Als u weerstand voelt tijdens de verwijdering van de stent, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u verdergaat.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Loop
Stents Ureterais

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Stent Ureteral Polaris Loop com Revestimento HydroPlus™ é um stent de espiral única, com um design exclusivo de retenção na bexiga (duas alças). O stent está equipado com uma linha de recuperação e um posicionador Loop. Quando fornecido como um kit, este incluirá o stent ureteral, o posicionador Loop, um fio-guia e um Cateter Ureteral Axxcess™. O stent ureteral é descartável, de utilização única, esterilizado e permite a drenagem interna do rim para a bexiga.

O stent é seguro para RM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Stents Ureterais Polaris Loop foram concebidos para permitir a drenagem do rim para a bexiga através de colocação por via endoscópica, fluoroscópica ou durante um procedimento cirúrgico aberto, por um médico especializado.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os Stents Ureterais Polaris Loop são contra-indicados para utilização com os seguintes procedimentos e/ou condições:

- Colocação anterógrada
- Pacientes com um alto risco de complicações cirúrgicas
- Hematúria inexplicada
- Avulsão do uréter não reparada

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

- O tempo de permanência da linha de recuperação não deve exceder catorze (14) dias, de modo a evitar uma possível incrustação da linha.
- Recomendado apenas para uma única utilização.
- Dobras ou torções, antes ou durante a colocação do stent, poderão danificar a integridade do mesmo.
- Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, INTERROMPA o procedimento. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.
- Recomenda-se que, quando for indicada uma utilização a longo prazo, o stent seja avaliado em intervalos de 90 dias.
    - Os resultados de testes laboratoriais demonstram que o material do stent (material Percuflex™) é biocompatível durante um prazo de até 365 dias.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Durante a colocação cistoscópica, o Stent Polaris™ Loop requer uma porta de ligação de 12 F (4,0 mm) ou superior, em conjunto com uma bainha de 19,5 F (6,5 mm) ou superior.
- Durante a remoção do stent, recomenda-se que agarre nas duas alças antes de extrair o stent.
- As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste stent. A inserção do stent ureteral não deve ser efectuada sem um profundo conhecimento das indicações, das técnicas e dos riscos associados ao procedimento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Efeitos indesejáveis associados a stents ureterais permanentes posicionados com técnica retrógrada: refluxo genito-urinário (por exemplo, refluxo ureteral); oclusão/obstrução (por exemplo, cateter, stent); migração (por exemplo, desalojamento); hemorragia, infecção (por exemplo, sepse, peritonite, infecção no tracto urinário); perfuração (por exemplo, bexiga, ureter, rim, pélvis renal); extravasamento; incrustação; perda de função renal; edema; sintomas urinários (por exemplo, frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria, hematúria); dores/desconforto; fragmentação do stent; fístula; hidronefrose; formação de cálculos; danos nos tecidos; erosão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

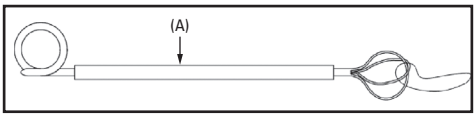
Manuseio e armazenamento

Guarde os stents num local fresco e seco. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks para que os stents sejam utilizados antes do vencimento da data de validade da esterilização indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar este dispositivo.

1. O sistema colector renal envolvido deve ser visualizado através de pielografia intravenosa ou retrógrada.
2. Seleccione um stent de tamanho apropriado à anatomia do paciente. Um stent bem dimensionado deve ficar totalmente enrolado dentro do bacinete, ficando com as alças suspensas livremente na bexiga.
3. Verifique as informações constantes do rótulo para confirmar que o produto se encontra dentro do prazo de validade e verifique também se a embalagem ou o dispositivo apresentam danos.
4. A linha de recuperação pode ser removida antes da colocação, se pretendido, ou pode ser deixada intacta para se prolongar externamente.
5. Mergulhe o stent em água ou solução salina esterilizada durante, pelo menos, 30 segundos para activar o revestimento. Em seguida, manuseie o stent com cuidado, utilizando uma esponja húmida (gaze) para preservar o revestimento lubrificado.
6. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no bacinete, utilizando uma técnica retrógrada clinicamente apropriada.
7. Para facilitar a colocação, o endireitador de espiral (A) pode ser avançado sobre a espiral renal para ajudar a carregar o stent no fio-guia. Retire o endireitador de espiral assim que o stent estiver carregado.



8. Faça passar a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e através do cistoscópio.
9. Carregue o posicionador Loop sobre o fio-guia, proximalmente ao stent, e faça avançar o stent até ao uréter. A faixa de marcação preta do stent ureteral, localizada imediatamente acima das alças da bexiga, deve ficar posicionada no orifício ureteral.

Nota: Se o stent for inadvertidamente avançado demais no uréter, a sutura ligada pode ser utilizada para puxar suavemente o stent para baixo, para a posição correcta.

10. Retire o fio-guia lentamente, para permitir que a espiral distal se forme no bacinete. A colocação deve ser confirmada sob fluoroscopia ou radiografia.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

11. Se a linha de recuperação ainda estiver ligada ao stent, pode ser removida nesta altura. Remova a linha de recuperação segurando o nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de recuperação sem largar o nó.
12. Monitorize o stent conforme necessário. O tempo de permanência da linha de recuperação não deve exceder catorze (14) dias, de modo a evitar uma possível incrustação da linha. Recomenda-se que, quando for indicada uma utilização a longo prazo, o stent seja avaliado em intervalos de 90 dias.

Nota: Os resultados de testes laboratoriais demonstram que o material do stent (material Percuflex™) é biocompatível durante um prazo de até 365 dias.

INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO DO STENT

Recolha por via cistoscópica, puxando suavemente o stent ou a linha de recuperação com uma pinça de apreensão ou equivalente. Se sentir resistência durante a remoção do stent, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Positioner
Incluye el posicionador
Inclut un positionneur
Einschließlich Positioniervorrichtung
Include posizionatore
Inclusief plaatser
Inclui o Posicionador



Includes Straightener
Incluye enderezador
Inclut un redresseur
Einschließlich Begradigungsvorrichtung
Include raddrizzatore
Inclusief strekker
Inclui o Endireitador

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01 B

Black (K) ΔE ≤5.0

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Loop, Global, 91125107-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Polaris Loop
Мочеточниковые стенты

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 91125107-01] декабрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Loop, международная версия, 91125107-01B

Polaris Loop
Мочеточниковые стенты

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!
Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мочеточниковый стент Polaris Loop с покрытием HydroPlus - стент с одним завитком и уникальной конструкцией, обеспечивающей удержание в области мочевого пузыря (с помощью двух петель). К стенту прикреплена нить для извлечения и держатель Loop. Если поставляется как комплект, то в состав входит мочеточниковый стент, держатель Loop, проводник и мочеточниковый катетер Axxcess. Стент представляет собой стерильный мочеточниковый стент однократного применения, обеспечивающий внутренний дренаж из почек в мочевой пузырь.

Стент совместим с МРТ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковые стенты Polaris Loop, постановка которых осуществляется под эндоскопическим или флюороскопическим контролем или во время открытой хирургической процедуры квалифицированным врачом, предназначены для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мочеточниковые стенты Polaris Loop противопоказаны для использования при следующих процедурах и (или) состояниях:

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Loop, международная версия, 91125107-01B

- Антеградное стентирование
- Пациенты с высоким риском хирургического вмешательства
- Необъяснимая гематурия
- Неподдающаяся лечению мочеточниковая авульсия

ОСТОРОЖНО!
Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцати (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.
- Рекомендуется только для однократного применения.
- Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
- Если во время продвижения или извлечения стента чувствуется сопротивление, НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
- Если есть показания оставить стент на длительное время, то рекомендуется проводить его оценку каждые 90 дней.
- Результаты лабораторных испытаний доказывают, что материал стента (материал Percuflex) является биосовместимым на срок до 365 дней.
- При размещении стента Polaris Loop цистоскопическим методом требуется наличие переходного порта размером 12 Fr (4,0 мм) или более в сочетании с интродьюсером размером 19,5 Fr (6,5 мм) или более.
- При удалении стента рекомендуется захватить обе петли перед его извлечением.
- Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного стента. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградной методикой установки мочеточниковых стентов: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

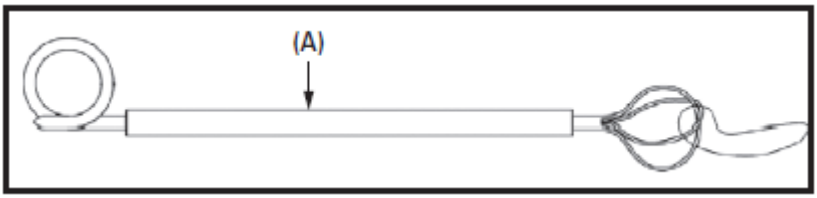
Хранить стенты в сухом и прохладном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы стенты были использованы до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Loop, международная версия, 91125107-01B

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной или ретроградной пиелографии.
2. Выбирайте стент надлежащего размера в соответствии с анатомией пациента. Правильно подобранный по размеру стент должен быть полностью свернут в спираль внутри почечной лоханки, а петли свободно плавать в мочевом пузыре.
3. Перепроверьте информацию, содержащуюся на этикетке, и убедитесь, что срок годности изделия не истек, а упаковка или изделие не повреждены.
4. По желанию, нить для извлечения можно удалить до размещения, или нить для извлечения можно оставить нетронутой для выхода наружу.
5. Погрузите стент в стерильную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд для активации покрытия. Далее, аккуратно обработайте стент влажной губкой (марлей) для сохранения смазывающего покрытия.
6. Вставьте гибкий конец проводника в почечную лоханку, используя клинически подходящий ретроградный метод.
7. Для облегчения размещения распрямитель завитка (A) можно продвинуть по спирали почечного катетера для оказания помощи при загрузке стента на проводник. Уберите распрямитель завитка после загрузки стента.



8. Пропустите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп.
9. Погружайте держатель Loop по проксимальной части проводника к стенту и продвигайте стент вверх по мочеточнику. Черная маркерная полоска на мочеточниковом стенте, расположенная чуть выше петель мочевого пузыря, должна быть расположена у отверстия мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

10. Медленно извлеките проводник для придания дистальной спирали нужной формы в почечной лоханке. Размещение должно быть проверено методом рентгеноскопии или рентгенографии.
11. Если нить для извлечения все еще прикреплена, то ее можно удалить в этот момент. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.
12. Проверяйте стент по мере необходимости. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцати (14) дней во избежание возможной инкрустации нити. Если есть показания оставить стент на длительное время, то рекомендуется проводить его оценку каждые 90 дней.

Примечание: результаты лабораторных испытаний доказывают, что материал стента (материал Percuflex) является биосовместимым на срок до 365 дней.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Loop, международная версия, 91125107-01B

ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ СТЕНТА

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. **Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Loop, международная версия, 91125107-01B



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Серия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Loop, международная версия, 91125107-01B



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.



Стерилизовано этиленоксидом.

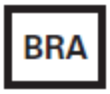


Включает держатель.



Включает распрямитель.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Loop, международная версия, 91125107-01B



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Loop, международная версия, 91125107-01B

Boston Scientific

Percuflex™ Plus

Ureteral Stent with HydroPlus™ Coating

and

Percuflex™

Ureteral Stent

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

91125109-01

2019-11

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Plus
Ureteral Stent with HydroPlus™ Coating
and
Percuflex™
Ureteral Stent

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Ureteral Stent contains a ureteral stent with attached retrieval line (suture), stent positioner, and pigtail straightener (where applicable).

The Ureteral Stent is a sterile, single use, disposable device that allows internal drainage from the kidney to the bladder.

Contents

The Ureteral Stent, if packaged as a set, will contain the ureteral stent, stent positioner, a guidewire and may contain an Axxcess™ Ureteral Catheter.

The stent is MR safe.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Ureteral Stent is intended to facilitate drainage from the kidney to the bladder via placement endoscopically or fluoroscopically by a trained physician.

CONTRAINDICATIONS

The use of ureteral stents should be reconsidered if the following conditions exist:

- Contra-indicated surgical candidate
- Unexplained hematuria
- Unrepaired ureteral avulsion.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

Note: To avoid possible retrieval line encrustation, it is recommended that indwelling time not exceed fourteen (14) days if the retrieval line is left attached to the stent.

1. Recommended for one time use only.
2. Bending or kinking during or prior to placement could damage the integrity of the stent.
3. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, **STOP**. Do not continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Periodic radiographic, isotopic or cystoscopic examinations are recommended to evaluate stent efficiency and to observe for possible complications.

Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time for stent (with retrieval line removed) not exceed 365 days*. This stent should be evaluated by the physician on or before 90 days postplacement.

*Biocompatibility data on file.

5. Stents are not intended to be permanent implant devices.
6. The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The insertion of a ureteral stent should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure. The references given below provide a broad overview of the subject of ureteral stent insertion over a preplaced guidewire.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with retrograde or antegrade positioned indwelling ureteral stents include but are not limited to: Reflux-GU (e.g. ureteral reflux); Occlusion/Obstruction (e.g. catheter, stent); Migration (e.g. dislodgement); Hemorrhage; Infection (e.g. sepsis, peritonitis, urinary tract infection); Perforation (e.g. bladder, ureter, kidney, renal pelvis); Extravasation; Encrustation; Loss of renal function; Edema; Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia, hematuria); Pain/discomfort; Stent fragmentation; Fistula; Hydronephrosis; Stone formation; Tissue damage; Erosion.

HOW SUPPLIED

The Ureteral Stent is supplied in a sealed pouch and intended for single use only.

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Placement Prerequisites

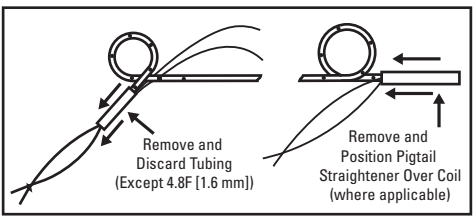
1. The renal collecting system should be visualized via intravenous, retrograde or antegrade pyelography.
2. A stent of proper length should be available. Ideally, the upper coil should lie within the renal pelvis while the lower coil recurves at the ureteral orifice.
3. Fluoroscopy is recommended for more precise control of stent placement, however, standard radiography may be used.

For Percuflex™ Plus Ureteral Stents follow these instructions prior to placement:

Prior to placement: To activate the coating, soak the stent in sterile water or saline for at least 30 seconds. Keep the stent wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the stent during placement if necessary. Do not wipe stent with dry gauze or any solvents as it may damage coating.

Note: Prior to stent placement, remove and discard tubing from the kidney coil.

Note: The tube should be removed prior to attempting to pull on the retrieval line. Otherwise the line could become caught on the renal coil as it is being pulled through the tube and in some instances can tear or kink the stent.



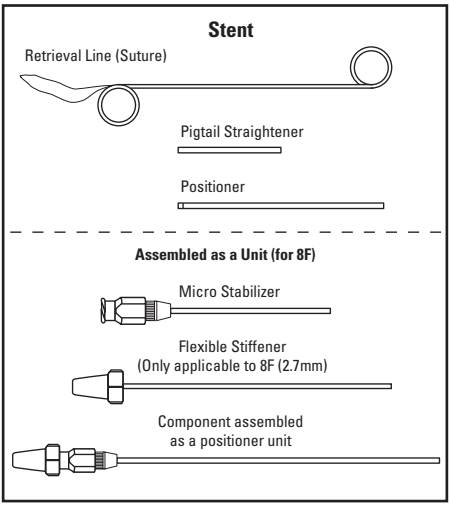
Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Recommended Techniques for Placement with Guidewire

Retrograde Endoscopic Placement – Guidewire Technique:

A. Assemble stent system. Check the stent assembly.



Note: Pigtail straightener (where applicable) slides easily over ureteral stent (first proximally, second distally) straightening out the pigtail and facilitating introduction of flexible stiffener and/or guidewire. After assembly, pigtail straightener is removed.

B. Insert flexible end of the guidewire into cystoscope and pass up ureter into renal pelvis.

C. Ensure stent coating is activated (see "Prior To Placement").

D. Pass the tapered tip of the stent over the guidewire and through cystoscope while assistant maintains guidewire position.

E. Advance stent up ureter with positioner until the black band is located at the ureteral orifice.

Note: If the stent is inadvertently advanced too far up the ureter, the attached retrieval line may be used to gently pull the stent back down to proper position.

F. While maintaining positioner in place, partially withdraw the guidewire allowing the renal coil to form in the renal pelvis.

G For 8F (2.7mm) models withdraw the flexible stiffener and partially withdraw the guidewire allowing the renal coil to form in the renal pelvis.

Option #1: If a retrieval line is not desired for subsequent stent removal, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire. Confirm stent position, withdraw guidewire and then positioner.

Option #2: To use a retrieval line for removal without the need for a second cystoscopic procedure, remove guidewire while maintaining stent position with positioner. Then carefully withdraw the positioner leaving the retrieval line in place.

Percutaneous Antegrade Placement Technique:

A. Establish entry into involved renal pelvis using a percutaneous access set.

B. Pass flexible end of guidewire down ureter into bladder.

C. Pass appropriate open end ureteral catheter over guidewire to confirm entrance into bladder. Placement of a semi-rigid sheath, of appropriate size, into the access site is a useful adjunct at this point.

D. Assemble stent and positioner onto the guidewire.

E. Pass the tapered tip of the stent over the guidewire and advance stent down ureter with positioner. The retrieval line attached to the stent allows for recovery if final positioning is unsatisfactory.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

F. Confirm lower coil to be in bladder and upper coil within renal pelvis. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line. The guidewire and stiffener are then removed, stabilizing the stent with positioner. (If temporary percutaneous nephrostomy drainage is desired, insert appropriate J-wire guide through positioner at this point.)

RETRIEVAL LINE OPTIONS

A. STENT POSITIONING

After stent placement, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire.

B. STENT REMOVAL

May be used for subsequent stent removal. To avoid possible retrieval line encrustation not recommended for long term stenting exceeding fourteen (14) days.

C. MAY BE CUT OFF

Retrieval line may be cut prior to stent placement. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line.

For all options, remove stent in accordance with standard technical procedure.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Plus
Stent ureteral con
revestimiento HydroPlus™
y
Percuflex™
Stent ureteral

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent ureteral contiene un stent ureteral con una vía de extracción (sutura) acoplada, un posicionador de stent y un enderezador de espiral (cuando sea aplicable).

El stent ureteral es un dispositivo estéril, desechable y de un solo uso que permite el drenaje interno desde el riñón hasta la vejiga.

Contenido

El stent ureteral, si está envasado como un juego, contendrá un stent ureteral, un posicionador de stent, una guía y puede contener un catéter ureteral Axxcess™.

El stent es seguro para las exploraciones con RM.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico formado.

CONTRAINDICACIONES

Deberá reconsiderarse el uso de stents ureterales en caso de que se den las condiciones siguientes:

- Candidato quirúrgico contraindicado
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral sin reparar

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Nota: para evitar la posible incrustación de la vía de extracción, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los catorce (14) días si se deja la vía de extracción acoplada al stent.

1. Recomendado únicamente para un solo uso.
2. Si dobla o enrosca el stent con anterioridad o durante la implantación, podrá poner en peligro la integridad del stent.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, **DETENGA EL PROCESO**. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
4. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del stent (sin vía de extracción) no supere los 365 días*. El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación, o antes.

---

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

5. Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
6. Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. Para introducir un stent ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes de implantación retrógrada o anterógrada incluyen, entre otros: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. sepsis, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fístula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

PRESENTACIÓN

El stent ureteral se suministra en una bolsa precintada y está indicado para un uso único.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Requisitos previos a la colocación

1. El sistema recolector renal debe visualizarse mediante una pielografía intravenosa retrógrada o anterógrada.
2. Deberá disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo ideal es que la espiral superior permanezca en la pelvis renal mientras que la espiral inferior se curva en el orificio ureteral.
3. Se recomienda el uso de la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Para los stens ureterales Percuflex™ Plus, siga estas instrucciones antes de la colocación:

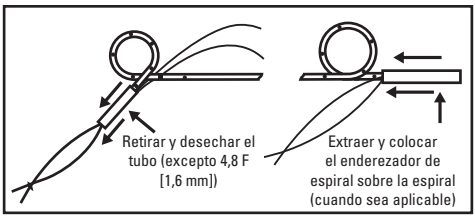
Antes de la colocación: para activar el revestimiento, ponga el stent a remojo en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos. Mantenga el stent húmedo durante la colocación. Si es necesario, utilice una gasa húmeda para manejar el stent durante la colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañarse el revestimiento.

Nota: antes de la colocación del stent, retire de la espiral renal los tubos y deséchelos.

Nota: el tubo debería retirarse antes de tratar de tirar de la vía de extracción. De lo contrario, la vía podría engancharse en la espiral renal al tirar de ella a través del tubo y en algunos casos podría rasgar o doblar el stent.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

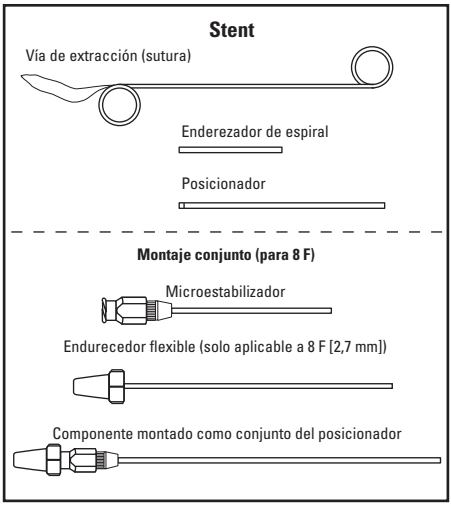
Black (K) ΔE ≤5.0



Técnicas recomendadas para la implantación con guía

Implantación endoscópica retrógrada – Técnica de la guía:

A. Monte el sistema del stent. Compruebe el ensamblaje del stent.



Nota: el enderezador de espiral (cuando sea aplicable) se desliza fácilmente sobre el stent ureteral (primero proximalmente y después distalmente) para enderezar la espiral y facilitar la introducción del endurecedor flexible y/o la guía. Después del montaje, se extrae el enderezador de espiral.

B. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio e introduzca el uréter en la pelvis renal.

C. Asegúrese de que el revestimiento está activado (consulte "Antes de la colocación").

D. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio, mientras su ayudante mantiene la posición de la guía.

E. Avance el stent por el uréter con el posicionador hasta que la banda negra se sitúe en el orificio ureteral.

Nota: si, inadvertidamente, el stent se ha avanzado demasiado en el uréter, puede utilizar la vía de extracción acoplada para tirar suavemente del stent y devolverlo a la posición correcta.

F. Mientras se mantiene el posicionador en su lugar, retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.

G. Para los modelos 8 F (2,7 mm) retire el endurecedor flexible y retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.

Opción nº 1: si no se desea utilizar un conducto de recuperación para la posterior extracción del stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía. Confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

Opción nº 2: si desea utilizar un conducto de recuperación para la extracción sin necesidad de una segunda citoscopia, extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Después retire el posicionador con cuidado, dejando el conducto de recuperación en su lugar.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Técnica de implantación anterógrada percutánea:

A. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada, utilizando un juego de acceso percutáneo.

B. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.

C. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en la vejiga. Llegados a este punto, resulta útil la implantación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en el lugar de acceso.

D. Monte el stent y el posicionador en la guía.

E. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y avance el stent por el uréter con el posicionador. La vía de extracción acoplada al stent permite la recuperación en caso de que la colocación no se realice de forma adecuada.

F. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. Quite la vía de extracción al sujetar el nudo, corte un ramal y mientras sujeta el nudo, tire suavemente de la vía de extracción. Después se extrae la guía y el endurecedor, estabilizando el stent con el posicionador. (Si se desea efectuar un drenaje de nefrostomía percutáneo temporal, inserte la guía en J adecuada a través del posicionador en este momento.)

OPCIONES DEL CONDUCTO DE RECUPERACIÓN

A. POSICIONAMIENTO DEL STENT

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

B. EXTRACCIÓN DEL STENT

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

C. PUEDE CORTARSE

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Plus
Stent urétéral avec
revêtement HydroPlus™
et
Percuflex™
Stent urétéral

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stent urétéral se compose d'un stent urétéral avec tubulure de récupération (suture), d'un positionneur de stent et d'un redresseur de queue de cochon (si applicable).

Le stent urétéral est un dispositif stérile jetable à usage unique permettant le drainage interne du rein à la vessie.

Contenu

S'il est conditionné sous forme de kit, le stent urétéral contient le stent urétéral, le positionneur de stent, un guide et éventuellement un cathéter urétéral Axxcess™.

Le stent est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral est conçu pour faciliter le drainage du rein vers la vessie après mise en place sous endoscopie ou radioscopie par un médecin qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de stents urétéraux doit être reconsidérée dans les cas suivants :

- Candidat répondant aux contre-indications chirurgicales
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non corrigée

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Remarque : Afin d'éviter toute incrustation éventuelle de la tubulure de récupération, il est recommandé de ne pas la laisser à demeure au-delà de quatorze (14) jours si elle est fixée au stent.

1. Produit recommandé pour un usage unique seulement.
2. Toute pliure ou torsion du stent pendant ou avant sa mise en place risque de compromettre son intégrité.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER**. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
4. Il est recommandé de réaliser régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques afin d'évaluer l'efficacité du stent et détecter toute éventuelle complication.

Remarque : En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent (avec la tubulure de récupération retirée) à demeure au-delà de 365 jours*. L'état de ce stent doit être évalué par le médecin au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

5. Les stents ne sont pas conçus pour être utilisés comme des implants permanents.
6. Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général à l'utilisation de ce kit. L'insertion d'un stent urétéral ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde et antérograde (liste non exhaustive) : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Le stent urétéral est fourni dans une poche hermétique ; il est à usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Effectuer une rotation des inventaires afin que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Conditions préalables à la mise en place

1. Le système collecteur rénal doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Un stent d'une longueur adaptée doit être disponible. Dans l'idéal, le coil supérieur doit se trouver dans le bassinet rénal et le coil inférieur doit se recourber au niveau de l'orifice urétéral.
3. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; il est toutefois possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Pour les stents urétéraux Percuflex™, suivre ces instructions avant la mise en place :

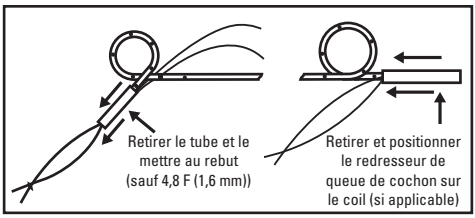
Avant la mise en place : Activer le revêtement en trempant le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes. Maintenir le stent humide pendant la mise en place. Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent pendant la mise en place. Ne pas essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants, au risque d'endommager le revêtement.

Remarque : Avant la mise en place du stent, retirer et mettre au rebut le tube du coil rénal.

Remarque : Le tube doit être retiré avant d'essayer de tirer sur la tubulure de récupération. La tubulure pourrait rester accrochée sur le coil rénal lorsque ce dernier est tiré à travers le tube et, dans certains cas, déchirer ou courber le stent.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

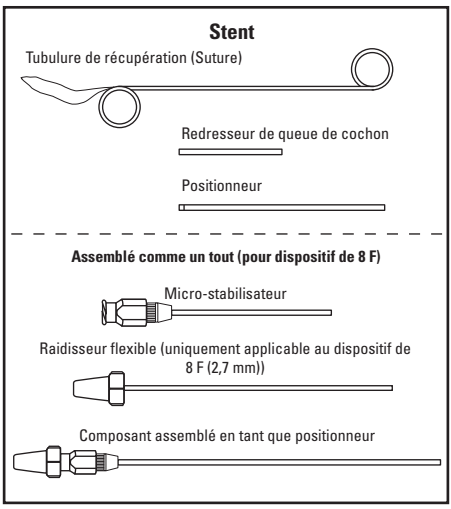
Black (K) ΔE ≤5.0



Techniques recommandées pour la mise en place avec guide

Mise en place rétrograde sous endoscopie - Technique sur guide

A. Assembler le système de stent. Contrôler l'assemblage du stent.



Remarque : Le redresseur de queue de cochon (si applicable) glisse facilement sur le stent urétéral (d'abord au niveau de l'extrémité distale, puis au niveau de l'extrémité proximale) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du raidisseur flexible et/ou du guide. Le redresseur de queue de cochon est retiré après l'assemblage.

B. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au pelvis rénal.

C. S'assurer que le revêtement du stent est activé (voir « Avant la mise en place »).

D. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et à travers le cystoscope, tandis qu'un assistant maintient le guide en place.

E. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur, jusqu'à ce que le repère noir se trouve au niveau de l'orifice urétéral.

Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, la tubulure de récupération incluse peut être utilisée pour retirer avec précaution le stent et le remettre en position adéquate.

F. Tout en maintenant le positionneur en place, retirer partiellement le guide pour permettre au coil rénal de se former dans le bassinet.

G. Pour les modèles de 8 F (2,7 mm), retirer le raidisseur flexible et enlever partiellement le guide pour permettre au coil rénal de se former dans le bassinet.

Option 1 : S'il n'est pas prévu d'utiliser une tubulure de récupération pour le retrait ultérieur du stent, tenir le nœud de cette dernière et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide. Vérifier la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.

Option 2 : Pour procéder à un retrait au moyen d'une tubulure de récupération, sans effectuer une seconde cystoscopie, retirer le guide tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur. Ensuite, retirer délicatement le positionneur en laissant la tubulure de récupération en place.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Introduction antérograde par voie percutanée :

A. Établir un point d'entrée dans le bassinet au moyen d'un kit d'accès percutané.

B. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.

C. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte d'un diamètre adapté sur le guide pour vérifier l'entrée dans la vessie. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans le site d'accès peut s'avérer utile à ce stade.

D. Assembler le stent et le positionneur sur le guide.

E. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et faire progresser le stent dans l'uretère au moyen du positionneur. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si le positionnement final n'est pas satisfaisant.

F. Vérifier que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinet. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération. Retirer ensuite le guide et le raidisseur, tout en immobilisant le stent à l'aide du positionneur. (Si la mise en place d'un drain de néphrostomie temporaire par voie transcutanée est souhaitée, introduire un guide en J de taille adaptée dans le positionneur à ce stade.)

OPTIONS POUR LA TUBULURE DE RÉCUPÉRATION

A. POSITIONNEMENT DU STENT

Après la mise en place du stent, tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

B. RETRAIT DU STENT

Peut être utilisé pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, déconseillé si le stent reste à demeure plus de quatorze (14) jours.

C. PEUT ÊTRE COUPÉ

La tubulure de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération.

Pour toutes les options, retirer le stent en observant une technique standard.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Plus
Ureterstent mit HydroPlus™ Beschichtung
und
Percuflex™
Ureterstent

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Ureterstent besteht aus einem Ureterstent mit befestigter Rückholleitung (Nahtfaden), Stent-Positioniervorrichtung und, sofern zutreffend, Pigtail-Begradigungsvorrichtung.

Der Ureterstent ist eine sterile Einweg-Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch, durch den die interne Drainage von der Niere in die Blase ermöglicht wird.

Inhalt

Bei Lieferung als Set besteht der Ureterstent aus Ureterstent, Stent-Positioniervorrichtung, Führungsdraht und evtl. einem Axxcess™ Ureterkatheter.

Der Stent ist MR-sicher.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Ureterstent ist für die Drainage von der Niere in die Blase über endokopische oder fluoroskopische Platzierung durch einen geschulten Arzt bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Ureterstents muss in folgenden Fällen gründlich abgewogen werden:

- Patient, bei dem der chirurgische Eingriff kontraindiziert ist
- Unerklärte Hämaturie
- Ungeheilter Ureterabriss

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Hinweis: Zur Vermeidung einer möglichen Verkrustung der Rückholleitung sollte die Verweildauer im Körper nicht länger als 14 Tage betragen, wenn die Rückholleitung am Stent befestigt bleibt.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Nur für Einweggebrauch empfohlen.
2. Verbiegen bzw. Knicken während oder vor der Platzierung kann die Integrität des Stents beschädigen.
3. Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Stents Widerstand auftritt, **DAS VERFAHREN SOFORT ABBRECHEN**. Nicht fortfahren, bevor der Grund des Widerstands ermittelt und die entsprechenden Abhilfemaßnahmen eingeleitet wurden.
4. Periodische Radiografie-, Isotopie- bzw. Zystoskopieuntersuchungen werden empfohlen, um die Effizienz des Stents zu beurteilen und mögliche Komplikationen zu erkennen.

Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, darf die Verweildauer des Stents (Rückholleitung entfernt) im Körper 365 Tage* nicht überschreiten. Vor bzw. spätestens bei Ablauf von 90 Tagen nach der Platzierung muss der Stent von einem Arzt überprüft werden.

*Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.

5. Die Stents sind nicht als Dauerimplantate konzipiert.
6. Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Anwendung dieses Sets dienen. Die Einführung eines Ureterstents darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden. Die unten angeführten Literaturhinweise bieten eine ausführliche Übersicht über das Thema der Ureterstentplatzierung über einen liegenden Führungsdraht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit retrograd oder anterograd positionierten Infusions-Ureterstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse sind u. a.: GU-Reflux (z. B. Ureterreflux), Okklusion/Obstruktion (z. B. Katheter, Stent), Migration (z. B. Ablösung), Blutungen, Infektion (z. B. Sepsis, Peritonitis, Harnwegsinfektion), Perforation (z. B. Blase, Ureter, Niere, Nierenbecken), Extravasation, Inkrustation, Verlust der Nierenfunktion, Ödem, Harnsymptome (z. B. Häufigkeit, Harndrang, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie, Hämaturie), Schmerzen/Beschwerden, Stentfragmentierung, Fistel, Hydronephrose, Steinbildung, Gewebeverletzungen, Erosion.

LIEFERFORM

Der Ureterstent wird in einer versiegelten Tasche geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Voraussetzungen für die Platzierung

1. Das Harnableitungssystem muss durch intravenöse, retrograde oder anterograde Pyelographie dargestellt werden.
2. Es muss ein Stent von geeigneter Länge verfügbar sein. Das obere Spiralenende sollte sich idealerweise im Nierenbecken befinden, während sich das untere Spiralenende an der Ureteröffnung aufrollt.
3. Zur genaueren Kontrolle bei der Stentplatzierung wird empfohlen, unter Röntgendurchleuchtung vorzugehen. Es kann jedoch auch das übliche Röntgenverfahren angewendet werden.

Für Percuflex™ Plus Ureterstents die folgenden Anweisungen vor der Platzierung befolgen:

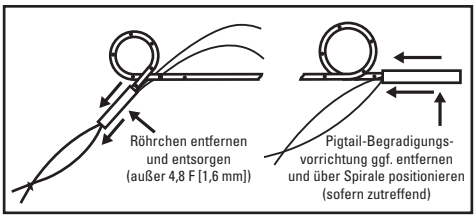
Vor der Platzierung: Den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die Beschichtung zu aktivieren. Den Stent während der Platzierung feucht halten. Den Stent während der Platzierung ggf. mit einem feuchten Gazetupfer handhaben. Den Stent keinesfalls mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abwischen, da dies die Beschichtung beschädigen kann.

Hinweis: Vor der Stentplatzierung das Röhrchen von der Nierenspirale entfernen und entsorgen.

Hinweis: Das Röhrchen muss vor dem Zurückziehen der Rückholleitung entfernt werden. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass sich die Leitung beim Ziehen durch das Röhrchen in der Nierenspirale verfängt oder der Stent zerrissen oder geknickt wird.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

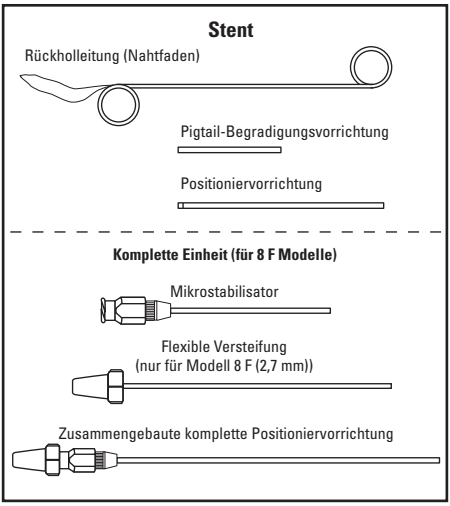
Black (K) ΔE ≤5.0



Empfohlene Verfahren zur Platzierung mit Führungsdraht

Retrograde endoskopische Platzierung – Führungsdraht-Verfahren:

A. Das Stentsystem zusammenfügen. Stentsystem prüfen.



Hinweis: Die Pigtail-Begradigungsvorrichtung (sofern zutreffend) lässt sich mühelos über den Ureterstent schieben (zunächst proximal, anschließend distal), wodurch der Pigtail begradigt und die Einführung der flexiblen Versteifung und/oder des Führungsdrahts erleichtert wird. Nach dem Zusammenbau wird die Pigtail-Begradigungsvorrichtung entfernt.

B. Flexibles Ende des Führungsdrahts in Zystoskop einführen und durch den Ureter nach oben in das Nierenbecken einführen.

C. Überprüfen, dass die Stentbeschichtung aktiviert ist (siehe „Vor der Platzierung“).

D. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Zystoskop vorschieben. Dabei wird der Führungsdraht von einem Assistenten in situ gehalten.

E. Den Stent mit der Positioniervorrichtung im Ureter nach oben vorschieben, bis sich die schwarze Markierung an der Ureteröffnung befindet.

Hinweis: Wurde der Stent unbeabsichtigt zu weit in den Ureter eingeführt, können Sie die Rückholleitung verwenden, um den Stent sanft in die richtige Position zurückzuziehen.

F. Die Lage der Positioniervorrichtung beibehalten und den Führungsdraht teilweise zurückziehen, sodass sich die Nierenspirale im Nierenbecken bilden kann.

G. Bei 8 F (2,7 mm) Modellen die flexible Versteifung zurückziehen und den Führungsdraht teilweise zurückziehen, damit sich die Nierenspirale im Nierenbecken bilden kann.

1. Option: Ist eine Rückholleitung für die nachfolgende Stententfernung nicht erwünscht, den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird. Die Position des Stents bestätigen und zunächst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung entfernen.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Option: Zur Verwendung der Rückholleitung für die Entfernung des Stents ohne erneutes zystoskopisches Verfahren wird der Führungsdraht entfernt, während der Stent mithilfe der Positioniervorrichtung in Position gehalten wird. Dann die Positioniervorrichtung vorsichtig entfernen, dabei die Rückholleitung belassen.

Perkutanes anterogrades Platzierungsverfahren:

A. Mithilfe eines perkutanen Zugangssets einen Zugang zum Nierenbecken herstellen.

B. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Ureter nach unten in die Blase einführen.

C. Einen geeigneten Ureterkatheter mit offenem Ende über den Führungsdraht vorschieben, um den Eintritt in die Blase zu überprüfen. Zu diesem Zeitpunkt ist häufig die Platzierung einer halbsteifen Einführschleuse der geeigneten Größe an der Zugangsstelle hilfreich.

D. Stent und Positioniervorrichtung auf den Führungsdraht montieren.

E. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht schieben und den Stent mithilfe der Positioniervorrichtung nach unten in den Ureter vorschieben. Die am Stent befestigte Rückholleitung ermöglicht das Entfernen des Stents, falls die Positionierung nicht erfolgreich verläuft.

F. Sicherstellen, dass sich die untere Spirale in der Blase und die obere Spirale im Nierenbecken befindet. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen. Anschließend den Führungsdraht und die Versteifung entfernen, dabei den Stent mit der Positioniervorrichtung stabilisieren. (Wenn eine temporäre perkutane Nephrostomiedrainage durchgeführt werden soll, zu diesem Zeitpunkt den entsprechenden J-förmigen Führungsdraht durch die Positioniervorrichtung einführen.)

OPTIONEN FÜR DIE RÜCKHOLLEITUNG

A. STENTPOSITIONIERUNG

Nach der Platzierung des Stents den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird.

B. ENTFERNUNG DES STENTS

Kann für die nachfolgende Entfernung des Stents verwendet werden. Um mögliche Inkrustationen der Rückholleitung zu vermeiden, sollte der Stent nicht länger als 14 Tage eingesetzt bleiben.

C. ABSCHNEIDEN (OPTION)

Die Rückholleitung kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen.

Bei allen Optionen den Stent gemäß den Standardverfahren entfernen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Plus
Stent ureterale con rivestimento HydroPlus™
e
Percuflex™
Stent ureterale

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo si compone di uno stent ureterale collegato a un tubicino di recupero (sutura), un posizionatore di stent e un raddrizzatore per pigtail (ove pertinente).

Lo stent ureterale è un dispositivo sterile, monouso, di tipo usa-e-getta, che consente il drenaggio interno dal rene alla vescica.

Contenuto

Se confezionato come set, il dispositivo comprende uno stent ureterale, un posizionatore di stent e un filoguida. Il set può contenere inoltre un catetere ureterale Axxcess™.

Lo stent può essere sottoposto a RM in sicurezza.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo stent ureterale può essere introdotto in endoscopia o in fluoroscopia per agevolare il drenaggio dal rene alla vescica. La procedura di impianto deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti.

CONTROINDICAZIONI

In presenza delle seguenti condizioni, l'uso di stent ureterali deve essere riconsiderato:

- candidato non idoneo all'intervento chirurgico;
- ematuria non chiarita;
- avulsione ureterale non riparata.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Nota: per evitare possibili incrostazioni del tubicino di recupero, il tempo di permanenza non deve essere superiore a quattordici (14) giorni se il tubicino di recupero viene lasciato collegato allo stent.

1. Si raccomanda un impiego esclusivamente monouso del dispositivo.
2. Piegare o attorcigliare lo stent durante o prima del posizionamento potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione dello stent, **INTERROMPERE L'OPERAZIONE**. Non continuare senza avere prima stabilito la causa della resistenza e avere messo in atto le opportune contromisure.
4. Si raccomandano esami radiografici, isotopici o cistoscopici periodici per valutare l'efficienza dello stent e rilevare eventuali complicazioni.

Nota: quando è indicato l'uso a lungo termine, si consiglia di non superare un tempo di permanenza dello stent (con tubicino di recupero rimosso) di 365 giorni*. È compito del medico valutare la funzionalità dello stent entro 90 giorni dall'impianto.

*I dati sulla biocompatibilità sono disponibili.

5. Gli stent non sono dispositivi a impianto permanente.
6. Le presenti istruzioni devono essere considerate come una guida generale all'uso del set. L'introduzione di uno stent ureterale può essere eseguita solo da medici con una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti a tali procedure. La bibliografia riportata offre un'ampia panoramica sull'introduzione di uno stent ureterale su un filoguida preposizionato.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati agli stent ureterali a permanenza con posizionamento anterogrado o retrogrado comprendono, a titolo non esaustivo: reflusso GU (per es. reflusso ureterale), occlusione/ostruzione (per es. di catetere o stent), migrazione (per es. distacco), emorragia, infezione (per es. sepsi, peritonite, infezione delle vie urinarie), perforazione (per es. di vescica, uretere, rene, pelvi renale), stravaso, incrostazione, perdita della funzionalità renale, edema, sintomi urinari (per es. frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia, ematuria), dolore/disagio, frammentazione dello stent, fistole, idronefrosi, formazione di calcoli, lesioni ai tessuti, erosione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo stent ureterale è fornito in confezione sigillata ed è concepito esclusivamente per l'impiego monouso.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prerequisiti per il posizionamento

1. Il sistema di raccolta renale dovrà essere visualizzato mediante pielografia endovenosa, retrograda o anterograda.
2. Si deve disporre di uno stent di lunghezza adeguata. Idealmente, la spirale superiore dovrebbe trovarsi nella pelvi renale e quella inferiore dovrebbe curvarsi presso l'ostio ureterale.
3. Per controllare in modo più preciso il posizionamento dello stent, si consiglia di ricorrere alla fluoroscopia; è tuttavia possibile utilizzare anche la radiografia standard.

Per il posizionamento di stent ureterali Percuflex™ Plus attenersi alle seguenti istruzioni:

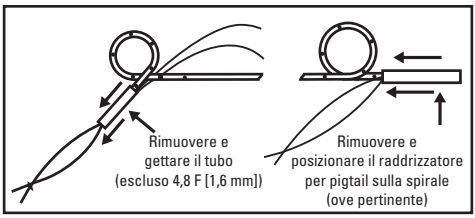
Prima del posizionamento: per attivare il rivestimento, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione fisiologica per almeno 30 secondi. Durante il posizionamento mantenere umido lo stent. Se necessario, durante il posizionamento maneggiare lo stent utilizzando una garza umida. Non pulire lo stent con una garza asciutta o solventi per non danneggiare il rivestimento.

Nota: prima del posizionamento dello stent rimuovere e gettare il tubo in uscita dalla spirale renale.

Nota: il tubo deve essere rimosso prima di tentare di esercitare una trazione sul tubicino di recupero. In caso contrario, il tubicino potrebbe impigliarsi nella spirale renale mentre viene tirato attraverso il tubo e in alcuni casi ciò può lacerare o deformare lo stent.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

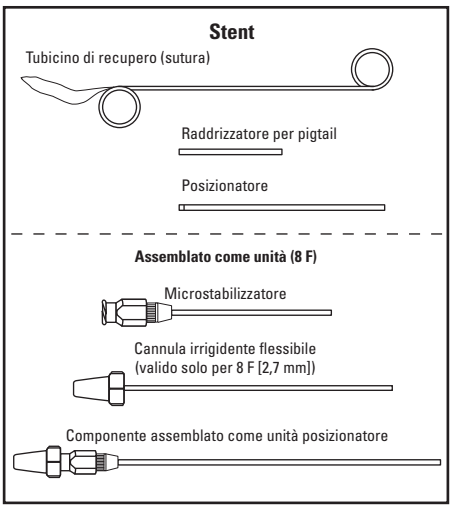
Black (K) ΔE ≤5.0



Tecniche consigliate per il posizionamento con filoguida

Posizionamento endoscopico retrogrado - Con filoguida:

A. Assemblare il sistema di stent e controllare l'intero gruppo.



Nota: il raddrizzatore per pigtail (ove pertinente) scorre senza difficoltà sullo stent ureterale (prima prossimalmente, quindi distalmente) raddrizzando il pigtail e facilitando l'introduzione della cannula irrigidente flessibile e/o del filoguida. Dopo l'assemblaggio il raddrizzatore per pigtail viene rimosso.

B. Inserire l'estremità flessibile del filoguida nel cistoscopio e farla passare attraverso l'uretere fino alla pelvi renale.

C. Assicurarsi che il rivestimento sia stato attivato (vedere "Prima del posizionamento").

D. Fare passare la punta affusolata dello stent sul filoguida e attraverso il cistoscopio, avvalendosi dell'aiuto di un assistente per mantenere il filoguida in posizione.

E. Fare avanzare lo stent nell'uretere con l'ausilio del posizionatore fino a quando la fascia nera non si trova in corrispondenza dell'ostio ureterale.

Nota: se lo stent viene inavvertitamente fatto avanzare troppo nell'uretere, è possibile utilizzare il tubicino di recupero collegato per retrarre delicatamente lo stent fino alla posizione corretta.

F. Tenere fermo il posizionatore e retrarre parzialmente il filoguida per permettere la formazione della spirale renale nella pelvi renale.

G. Per i modelli da 8 F (2,7 mm), retrarre la cannula irrigidente flessibile e retrarre parzialmente il filoguida per permettere la formazione della spirale renale nella pelvi renale.

Opzione 1: se non è necessario mantenere la linea di recupero in posizione per rimuovere lo stent, afferrare il nodo della linea e tagliare uno dei capi. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente la linea di recupero per rimuoverla, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida. Confermare la posizione dello stent, retrarre il filoguida e quindi il posizionatore.

Opzione 2: per utilizzare la linea di recupero per la rimozione senza dover ricorrere a una seconda procedura di cistoscopia, rimuovere il filoguida tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore. Quindi retrarre il posizionatore lasciando la linea di recupero in posizione.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Tecnica di posizionamento percutaneo anterogrado

A. Creare un accesso alla pelvi renale interessata mediante un set di accesso percutaneo.

B. Introdurre l'estremità flessibile del filoguida nell'uretere fino alla vescica.

C. Far passare un catetere ureterale a estremità aperta adeguato sul filoguida per confermare l'ingresso nella vescica. A questo punto può risultare utile posizionare una guaina semirigida di dimensioni adatte nel sito di accesso.

D. Assemblare lo stent e il posizionatore sul filoguida.

E. Infilare la punta affusolata dello stent sul filoguida e fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore. Se il posizionamento finale dello stent non è soddisfacente, è possibile recuperarlo mediante il tubicino di recupero collegato allo stent.

F. Verificare che la spirale inferiore si trovi nella vescica e quella superiore sia posizionata nella pelvi renale. Per rimuovere il tubicino di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo. Rimuovere quindi il filoguida e la cannula irrigidente, tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore. A questo punto, se si desidera mantenere l'accesso temporaneo per il drenaggio percutaneo in nefrostomia, introdurre un filoguida a J adatto attraverso il posizionatore.

OPZIONI DELLA LINEA DI RECUPERO

A. POSIZIONAMENTO DELLO STENT

Dopo il posizionamento dello stent, tenere fermo il nodo della linea di recupero e tagliare un capo. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente la linea di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida.

B. RIMOZIONE DELLO STENT

Può essere utilizzato in seguito per la rimozione dello stent. Per evitare possibili incrostazioni della linea di recupero, è sconsigliato l'impianto di stent a lungo termine per un periodo superiore a quattordici (14) giorni.

C. POSSIBILITÀ DI TAGLIO

La linea di recupero può essere tagliata prima del posizionamento dello stent. Per rimuovere la linea di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente la linea di recupero tenendo fermo il nodo.

Per tutte le opzioni: rimuovere lo stent attenendosi alla procedura tecnica standard.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Plus
Ureterstent met HydroPlus™ coating
en
Percuflex™
Ureterstent

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De ureterstent bestaat uit een ureterstent met daaraan bevestigd een ophaallijn (hechtdraad), een stentplaatser en een pigtailstrekker (indien van toepassing).

De ureterstent is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik voor interne drainage van de nieren naar de blaas.

Inhoud

De ureterstent bevat, indien deze is verpakt als set, de ureterstent, de stentplaatser, een voerdraad en eventueel een Axxcess™ -ureterkatheter.

De stent is MRI-veilig.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ureterstent is bedoeld om de drainage van de nieren naar de blaas te vergemakkelijken via plaatsing onder endoscopie of fluorescopie door een hiervoor opgeleide arts.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van ureterstents moet opnieuw worden overwogen indien een van de hieronder vermelde situaties van toepassing is:

- patiënten voor wie de operatie is gecontra-indiceerd
- onverklaarde hematurie
- niet-verholpen ureteravulsie

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Opmerking: Indien de ophaallijn aan de stent bevestigd blijft, mag de ophaallijn niet langer dan veertien (14) dagen geïmplanteerd blijven, om mogelijke korstvorming op de ophaallijn te voorkomen.

1. Uitsluitend aanbevolen voor eenmalig gebruik.
2. Het buigen of knikken tijdens of vóór de plaatsing kan de integriteit van de stent schaden.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. **STOP** als er tijdens het opvoeren of terugtrekken van de stent weerstand voelbaar is. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
4. Periodiek radiografisch, isotopisch of cystoscopisch onderzoek wordt aanbevolen voor de beoordeling van de doelmatigheid van de stent en de controle op eventuele complicaties.

Opmerking: indien langetermijngebruik is geïndiceerd, wordt een verblijfsperiode voor de stent (zonder ophaallijn) van langer dan 365 dagen* afgeraden. Deze stent moet uiterlijk op de negentigste dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Biocompatibiliteitsgegevens beschikbaar.

5. Stents zijn niet bestemd als permanente implantaten.
6. Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als begeleidende opmerkingen bij het gebruik van deze set. Het inbrengen van een ureterstent mag niet worden uitgevoerd zonder grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep. De hieronder verstrekte literatuurverwijzingen bieden een uitgebreid overzicht van het onderwerp met betrekking tot het inbrengen van ureterstents over een eerder geplaatste voerdraad.

COMPLICATIES

Complicaties in verband met retrograde of anterograde geplaatste ureterverblijfsstents omvatten onder andere: reflux/maagzweer (bijv. ureterreflux); occlusie/verstopping (bijv. katheter, stent); migratie (bijv. losraken); hemorragie; infectie (bijv. sepsis, peritonitis, infectie van de urinewegen); perforatie (bijv. blaas, ureter, nieren, nierbekken); extravasatie; korstvorming; verlies van nierfunctie; oedeem; urineproblemen (bijv. frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie, hematurie); pijn/ongemak; stentfragmentatie; fistelvorming; hydronefrose; steenvorming; weefselschade; erosie.

LEVERING

De ureterstent wordt geleverd in een verzegeld zakje en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorwaarden voor plaatsing

1. Het opvangsysteem van de nieren dient te worden gevisualiseerd via intraveneuze, retrograde of anterograde pyelografie.
2. Er dient een stent van de juiste lengte beschikbaar te zijn. In het ideale geval bevindt de bovenste spiraal zich in het nierbekken, terwijl de onderste spiraal zich opnieuw kromt bij de ureteropening.
3. Voor een nauwkeuriger regelen van de positie van de stent wordt fluorescopie aanbevolen. U kunt echter ook gewone radiografie gebruiken.

Volg voor Percuflex™ Plus-ureterstents voorafgaand aan de plaatsing de volgende aanwijzingen:

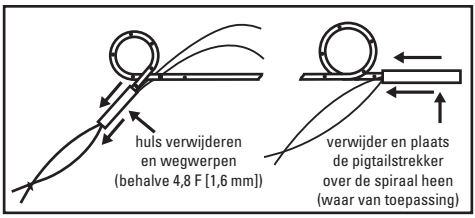
Voorafgaand aan de plaatsing: week de stent minimaal 30 seconden in steriel water of zoutoplossing om de coating te activeren. Houd de stent vochtig tijdens plaatsing. Gebruik indien nodig een vochtig gaasje om de stent tijdens plaatsing te hanteren. Veeg de stent niet af met een droog gaasje of oplosmiddelen, aangezien dit de coating kan beschadigen.

Opmerking: Verwijder vóór plaatsing de buitenhuls van de nierspiraal en werp de huls weg.

Opmerking: De huls moeten worden verwijderd voordat u probeert aan de ophaallijn te trekken. De hechtdraad kan anders vast komen te zitten op de nierspiraal wanneer deze door de huls heen wordt getrokken en in bepaalde gevallen kan de stent scheuren of knikken.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

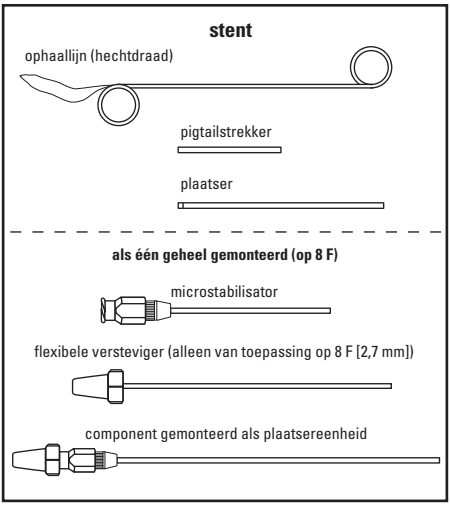
Black (K) ΔE ≤5.0



Aanbevolen technieken voor plaatsing met voerdraad

Retrograde endoscopische plaatsing – voerdraadtechniek:

A. Monteer het stentsysteem. Controleer de montage van de stent.



Opmerking: De pigtailstrekker (indien van toepassing) schuift eenvoudig over de ureterstent (eerst proximaal, daarna distaal), waardoor de pigtail wordt rechtgetrokken en de flexibele versteviger en/of de voerdraad gemakkelijker kan worden ingebracht. Na constructie wordt de pigtailstrekker verwijderd.

B. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de cystoscoop in en voer deze door de ureter het nierbekken in.

C. Zorg ervoor dat de stentcoating is geactiveerd (zie "Voorafgaand aan de plaatsing").

D. Voer de conische tip van de stent op over de voerdraad en door de cystoscoop heen terwijl een assistent de voerdraad op zijn plaats houdt.

E. Voer de stent met de plaatser op in de ureter totdat de zwarte band zich bij de opening van de ureter bevindt.

Opmerking: Als de stent onbedoeld te ver in de ureter wordt opgevoerd, kan de bevestigde ophaallijn worden gebruikt om de stent voorzichtig in de juiste positie omlaag te trekken.

F. Terwijl de plaatser op zijn plaats wordt gehouden, kan de voerdraad gedeeltelijk worden teruggetrokken zodat de nierspiraal de juiste vorm aanneemt in het nierbekken.

G. Trek bij modellen van 8 F (2,7 mm) de flexibele versteviger terug en trek de voerdraad gedeeltelijk terug zodat de nierspiraal de juiste vorm aanneemt in het nierbekken.

Optie 1: als een ophaallijn niet gewenst is om de stent later te kunnen verwijderen, pak dan de knoop van de ophaallijn beet en knip een van de strengen door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de ophaallijn om deze te verwijderen. Bevestig de stentpositie en trek de voerdraad en tot slot de plaatser terug.

Optie 2: om een ophaallijn te verwijderen zonder tweede cystoscopische procedure te hoeven toepassen, verwijdert u de voerdraad terwijl u de stentpositie handhaaft met de plaatser. Trek vervolgens voorzichter de plaatser terug terwijl u de ophaallijn op zijn plaats houdt.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percutane anterograde plaatsingstechniek:

A. Verschaf toegang tot het betrokken nierbekken met behulp van een percutane toegangsset.

B. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad omlaag door de ureter de blaas in.

C. Voer de juiste ureterkatheter met open uiteinde over de voerdraad om het binnengaan in de blaas te controleren. Het plaatsen van een halfstarre huls van de juiste maat in de toegangslocatie is hierbij een handig hulpmiddel.

D. Bevestig de stent en de plaatser op de voerdraad.

E. Voer de conische tip van de stent op over de voerdraad en voer de stent met de plaatser op door de ureter. De aan de stent bevestigde ophaallijn maakt terughalen mogelijk als de uiteindelijke plaatsing niet volledig bevredigend is.

F. Controleer of de onderste spiraal zich in de blaas en de bovenste spiraal zich in het nierbekken bevindt. Verwijder de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden. De voerdraad en de versteviger worden vervolgens verwijderd en de stent wordt gestabiliseerd met de plaatser. (Als tijdelijke percutane nefrostomie gewenst is, moet de juiste J-draadgeleider op dit moment door de plaatser worden ingebracht.)

OPTIES OPHAALLIJN

A. DE STENT PLAATSEN

Pak na de stentplaatsing de knoop van de ophaallijn beet en knip één streng door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de ophaallijn om deze te verwijderen.

B. DE STENT VERWIJDEREN

Kan worden gebruikt voor latere stentverwijdering. Niet aanbevolen voor stents voor lange termijn die langer dan veertien (14) dagen blijven zitten om mogelijke korstvorming op de ophaallijn te voorkomen.

C. KAN WORDEN AFGESNEDEN

De ophaallijn kan vóór de stentplaatsing worden doorgeknipt. Verwijder de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden.

Voor alle opties geldt dat de stent volgens de technische standaardprocedures moet worden verwijderd.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Plus
Stent Ureteral com
HydroPlus™ Revestimento
e
Percuflex™
Stent ureteral

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Stent ureteral contém um stent ureteral com uma linha de extracção (sutura) ligada, posicionador de stent e esticador de espiral (quando aplicável).

O Stent Ureteral consiste num dispositivo descartável, esterilizado e de utilização única que permite a drenagem interna do rim para a bexiga.

Conteúdo

O Stent Ureteral, se embalado como um conjunto, irá conter o stent ureteral, posicionador de stent, um fio-guia e poderá conter um Cateter Ureteral Axxcess™.

O stent é seguro para RM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Stent Ureteral destina-se a facilitar a drenagem do rim para a bexiga através da colocação endoscópica ou fluoroscópica por um médico especializado.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização de stents ureterais deve ser reconsiderada se existirem as seguintes condições:

- Candidato contra-indicado para cirurgia
- Hematúria inexplicada
- Avulsão ureteral não reparada.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

Nota: a fim de evitar uma possível incrustação da linha de extracção, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda os catorze (14) dias, se a linha de extracção permanecer ligada ao stent.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Recomendado para uma única utilização.
2. Dobrar ou torcer o stent durante ou antes da colocação pode provocar danos na integridade do mesmo.
3. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, **PARE**. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.
4. Recomenda-se a realização de exames radiográficos, isotópicos ou cistoscópicos periódicos para avaliar a eficiência do stent e para observar possíveis complicações.

Nota: quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência do stent (com a linha de extracção removida) não exceda os 365 dias*. Este stent deve ser avaliado pelo médico nos 90 dias após a colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

5. Os stents não foram concebidos para serem dispositivos de implante permanentes.
6. As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste conjunto. A inserção de um stent ureteral não deve ser efectuada sem um profundo conhecimento das indicações, técnicas e riscos associados ao procedimento. As referências abaixo fornecem uma descrição geral sobre a inserção de um stent ureteral sobre um fio-guia pré-colocado.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis associados a stents ureterais permanentes posicionados com técnica retrógrada ou anterógrada incluem, mas não se limitam a: refluxo geniturinário (por exemplo, refluxo ureteral); oclusão/obstrução (por exemplo, cateter, stent); migração (por exemplo, desalojamento); hemorragia; infecção (por exemplo, sepse, peritonite, infecção no tracto urinário); perfuração (por exemplo, bexiga, uréter, rim, pélvis renal); extravasamento; incrustação; perda de função renal; edema; sintomas urinários (por exemplo, frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria, hematúria); dores/desconforto; fragmentação do stent; fístula; hidronefrose; formação de cálculos; danos nos tecidos; erosão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Stent Ureteral é fornecido numa bolsa selada e destina-se a uma única utilização.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. Faça a rotação dos stocks de forma que os produtos sejam utilizados antes do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Pré-requisitos para a colocação

1. O sistema de colheita renal envolvido deve ser visualizado por via intravenosa, pielografia retrógrada ou anterógrada.
2. Deverá estar disponível um stent com comprimento adequado. Idealmente, a espiral superior deverá manter-se na pélvis renal enquanto a espiral inferior se recurva no orifício ureteral.
3. Recomenda-se a fluoroscopia para um controlo mais preciso da colocação do stent, contudo, pode ser utilizada radiografia padrão.

Para Stents Ureterais Percuflex™ Plus, siga estas instruções antes da colocação:

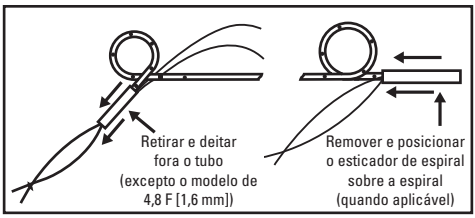
Antes da colocação: para activar o revestimento, mergulhe o stent em solução salina ou água esterilizada durante, pelo menos, 30 segundos. Mantenha o stent húmido durante a colocação. Utilize uma tira de gaze húmida para manusear o stent durante a colocação, se necessário. Não limpe o stent com gaze seca ou quaisquer solventes, uma vez que pode danificar o revestimento.

Nota: antes da colocação do stent, retire e deite fora o tubo da espiral no rim.

Nota: o tubo pode ser removido antes de qualquer tentativa de tentar puxar a linha de extracção. Caso contrário, a linha pode ficar presa na espiral renal à medida que é puxada através do tubo e, em alguns casos, pode rasgar ou dobrar o stent.

Boston Scientific (DFUTemplate 9in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

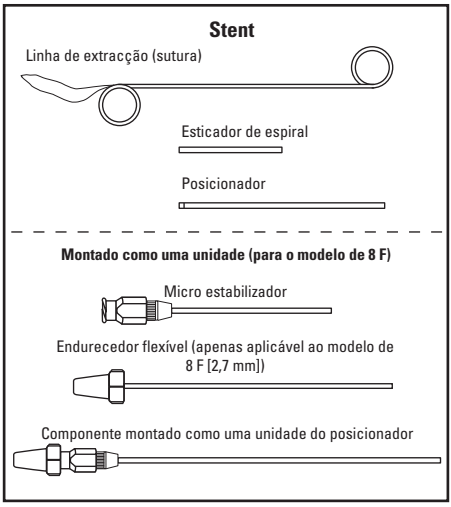
Black (K) ΔE ≤5.0



Técnicas Recomendadas para Colocação com Fio-guia

Colocação Endoscópica Retrógrada – Técnica com Fio-guia:

A. Monte o sistema de stent. Verifique a montagem do stent.



Nota: o endireitador de espiral (quando aplicável) desliza facilmente sobre o stent ureteral (primeiro proximalmente e depois distalmente) endireitando a espiral e facilitando a introdução do endurecedor flexível e/ou do fio-guia. O endireitador de espiral é retirado após a montagem.

B. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no cistoscópio e passe para cima pelo uréter, para dentro da pélvis renal.

C. Certifique-se de que o revestimento está activado (consulte "Antes da Colocação").

D. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e através do cistoscópio, enquanto um assistente mantém o fio-guia no lugar.

E. Faça avançar o stent para cima no uréter com o posicionador até a faixa negra ficar situada no orifício ureteral.

Nota: se o stent for inadvertidamente avançado demais no uréter, a linha de extracção ligada pode ser utilizada para puxar suavemente o stent para baixo, para a posição correcta.

F. Enquanto mantém o posicionador no lugar, o fio-guia deve ser parcialmente retirado para permitir a formação da espiral renal na pélvis renal.

G. Para os modelos de 8 F (2,7 mm), retire o endurecedor flexível e, em seguida, retire parcialmente o fio-guia de modo a permitir a formação da espiral renal na pélvis renal.

Opção n.º 1: se não pretender utilizar uma linha de extracção para a subsequente remoção do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura no nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover. Confirme a posição do stent, retire o fio-guia e, em último lugar, o posicionador.

Opção n.º 2: para utilizar uma linha de extracção para remoção sem que seja necessário um segundo procedimento cistoscópico, retire o fio-guia enquanto mantém a posição do stent com o posicionador. Em seguida, retire cuidadosamente o posicionador deixando a linha de extracção colocada.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Técnica Percutânea de Colocação Anterógrada:

A. Defina a entrada na pélvis renal envolvida utilizando um conjunto para acesso percutâneo.

B. Passe a extremidade flexível do fio-guia pelo uréter até à bexiga.

C. Passe o cateter ureteral de extremidade aberta apropriado sobre o fio-guia para confirmar a entrada na bexiga. A colocação de uma bainha semi-rígida, de tamanho apropriado, dentro do local de acesso, é um complemento útil nesta altura.

D. Monte o stent e o posicionador no fio-guia.

E. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e faça avançar o stent pelo uréter com o posicionador. A linha de extracção ligada ao stent permite a recuperação caso o posicionamento final não seja o pretendido.

F. Confirme a presença da espiral inferior na bexiga e da espiral superior dentro da pélvis renal. Remova a linha de extracção segurando o nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó. Em seguida, o fio-guia e o endurecedor devem ser removidos, estabilizando o stent com o posicionador. (Caso se pretenda uma drenagem de nefrostomia percutânea temporária, introduza o fio-guia em J apropriado através do posicionador nesta altura.)

OPÇÕES DA LINHA DE EXTRACÇÃO

A. POSICIONAMENTO DO STENT

Após a colocação do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura o nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover.

B. REMOÇÃO DO STENT

Pode ser utilizada na subsequente remoção do stent. Para evitar uma possível incrustação da linha de extracção, não é recomendada a permanência do stent durante mais de catorze (14) dias.

C. PODE SER CORTADA

A linha de extracção pode ser cortada antes da colocação do stent. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó.

Em todas as opções, remova o stent de acordo com o procedimento técnico padrão.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Positioner
Incluye el posicionador
Inclut un positionneur
Einschließlich Positioniervorrichtung
Include posizionatore
Inclusief plaatser
Inclui o Posicionador



Includes Metal Tip Positioner
Incluye posicionador con punta de metal
Inclut un positionneur à extrémité en métal
Einschließlich Positioniervorrichtung mit Metallspitze
Include posizionatore con punta in metallo
Inclusief positioneringshulpmiddel met metalen tip
Inclui o Posicionador com Ponta de Metal

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Percuflex Plus and Percuflex, Global, 91125109-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Percuflex Plus
Мочеточниковый стент с покрытием HydroPlus и
Percuflex
Мочеточниковый стент

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 91125109-01] ноябрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B

Percuflex Plus
Мочеточниковый стент с покрытием HydroPlus и
Percuflex
Мочеточниковый стент

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данный комплект «Мочеточниковый стент» содержит мочеточниковый стент с прикрепленной нитью для извлечения, держатель стента и выпрямитель завитка (при необходимости).

Мочеточниковый стент является стерильным изделием однократного применения, обеспечивающим дренаж из почек в мочевой пузырь.

Содержание

Если изделие «Мочеточниковый стент» упаковано в виде комплекта, то в его составе будет мочеточниковый стент, держатель стента, проводник и, возможно, мочеточниковый катетер Axxcess.

Стент полностью совместим с МРТ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый стент предназначен для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь путем установки квалифицированным врачом под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:

• пациент, которому противопоказано хирургическое вмешательство;
• необъяснимая гематурия;
• неподдающаяся лечению мочеточниковая авульсия.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Примечание: во избежание возможной инкрустации нити для извлечения срок ее пребывания в организме не должен превышать четырнадцати (14) дней (в том случае, если нить для извлечения оставляется прикрепленной к стенту).

1. Рекомендуется только для однократного применения.
2. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
3. Если во время продвижения или извлечения стента будет чувствоваться сопротивление, необходимо **ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
4. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

   Примечание: если пациенту показано долгосрочное применение стента, время пребывания стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента в течение 90 дней после его установки.

   * Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

5. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
6. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Нежелательные явления, связанные с ретроградным или антеградным способом имплантации мочеточниковых стентов включают, среди прочего: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Мочеточниковый стент поставляется в герметичном пакете и предназначен только для одноразового использования.
Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B

Обращение и хранение
Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимые условия перед установкой

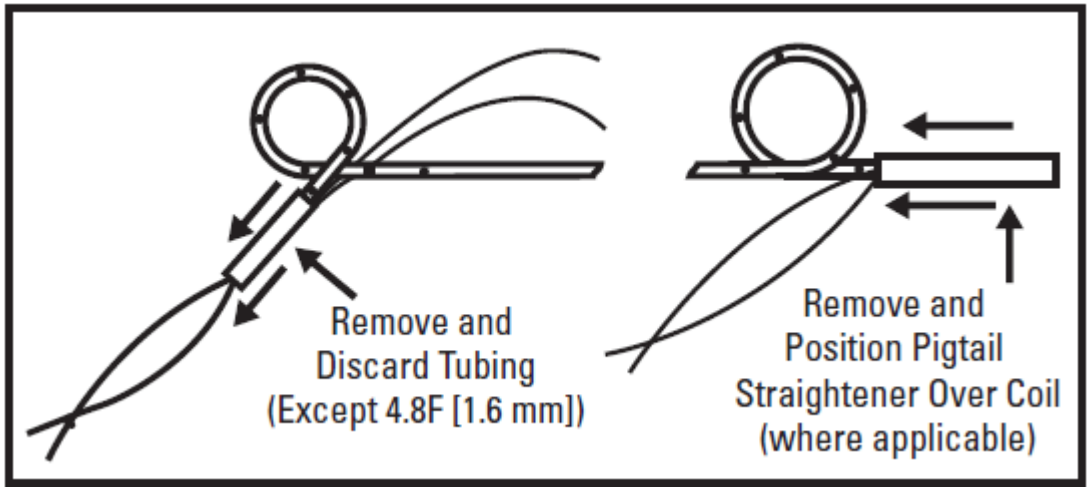
1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загибаться в обратном направлении возле устья мочеточника.
3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Перед установкой мочеточниковых стентов Percuflex Plus выполните следующие инструкции:

Перед установкой: для активации покрытия погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: перед установкой стента удалите и выбросите трубку от спирали почечного катетера.

Примечание: трубку следует удалить перед попыткой потянуть за нить для извлечения. В противном случае, нить может зацепиться за спираль почечного катетера при протаскивании через трубку и, в некоторых случаях, может порвать или перекрутить стент.



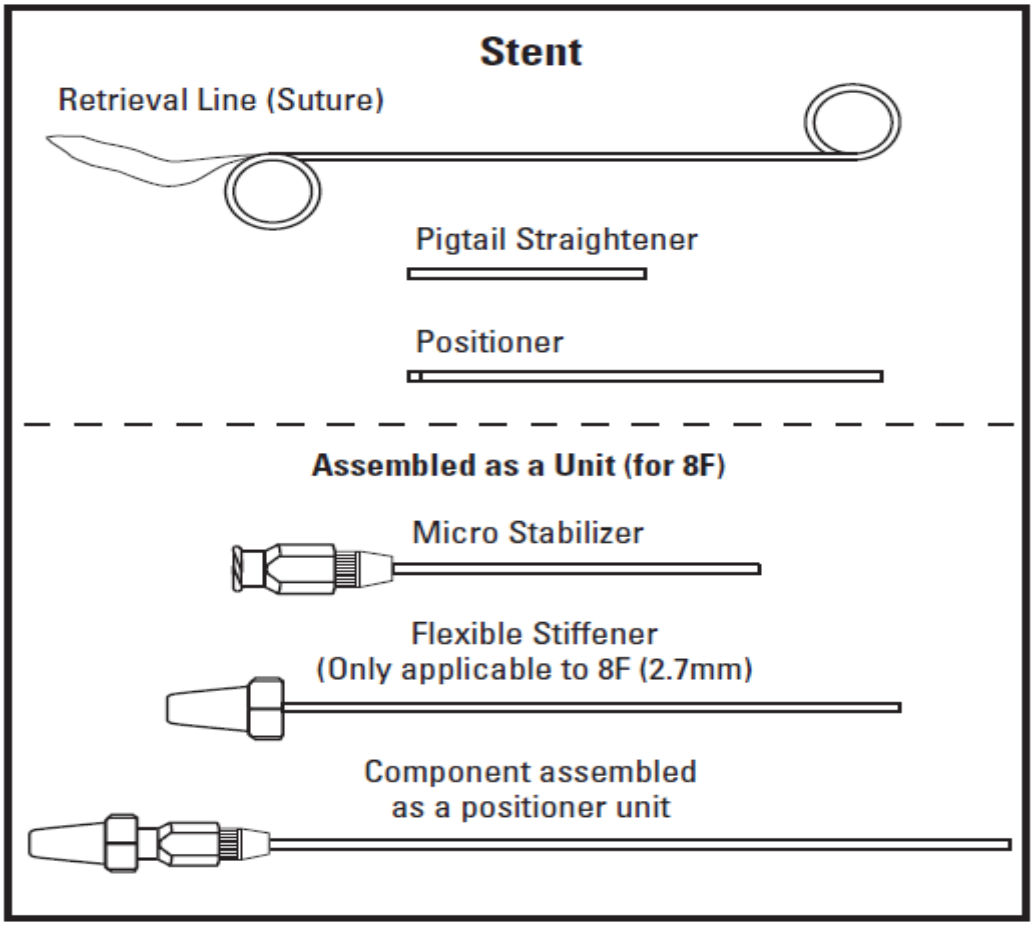
Remove and Discard Tubing (Except 4,8F [1,6 mm]) *Удалите и выбросите трубку (кроме 4,8F [1,6 мм])*

Remove and Position Pigtail Straightener Over *После удаления поместите выпрямитель*

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B

Coil (where applicable) *завитка на спираль (при необходимости)*

Рекомендуемые способы установки с помощью проводника
Ретроградный способ эндоскопической установки с помощью проводника:
A. Сборка системы стента. Проверьте сборочный комплект стента.



Stent	*Стент*
Retrieval Line (Suture)	*Нить для извлечения*
Pigtail Straightener	*Выпрямитель завитка*
Positioner	*Держатель*
Assembled as a Unit (for 8F)	***Сборка в одно целое (для 8F)***
Micro Stabilizer	*Микростабилизатор*
Flexible Stiffener (Only applicable to 8F (2,7mm)	*Гибкая жесткая канюля (применяется только к 8F (2,7 мм))*
Component assembled as a positioner unit	*Собранный компонент «Держатель»*

Примечание: выпрямитель завитка (при необходимости) легко скользит по мочеточниковому стенту (от проксимального конца к дистальному), выпрямляя завиток и облегчая введение гибкой жесткой канюли и (или) проводника. После сборки выпрямитель завитка следует удалить.

B. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
C. Убедитесь, что покрытие стента активировано (смотрите раздел «Перед установкой»).

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B

D. Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
E. Продвигайте стент вверх по мочеточнику с помощью держателя до тех пор, пока черная полоска не будет расположена возле устья мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

F. Удерживая держатель на месте, частично оттяните проводник, чтобы позволить спирали почечного катетера принять нужную форму в почечной лоханке.
G. Для моделей 8F (2,7 мм): оттяните гибкую жесткую канюлю и частично оттяните проводник, чтобы позволить спирали почечного катетера принять нужную форму в почечной лоханке.

Вариант 1: если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем держатель.

Вариант 2: чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью держателя. Затем осторожно извлеките держатель, оставив нить для извлечения на месте.

Способ чрескожной антеградной установки:
A. Установите вход в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа.
B. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
C. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в мочевой пузырь. На данном этапе будет целесообразно установить в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
D. Установите стент и держатель на проводник.
E. Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте держатель для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.
F. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем удаляются проводник и жесткая канюля, стент стабилизируется с помощью держателя. (Если требуется провести временный чрескожный нефростомический дренаж, на данном этапе введите через держатель подходящий проводник с J-образным наконечником.)

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

A. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B

B. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

C. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B



Номер по каталогу.


См. инструкцию по применению.


Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.


Официальный производитель.



Партия.


Упаковка, подлежащая вторичной переработке.


Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.


Только для одноразового использования. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.


Не использовать, если упаковка повреждена.



Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.



Рекомендуемый проводник.



Стерилизовано этиленоксидом.



Включает держатель.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B



Включает держатель с металлическим наконечником.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
а/я 332 БОТАНИ, Новый Южный Уэльс, 1455 Австралия
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
г. Мальборо, Массачусетс, 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Percuflex Plus и Percuflex, международная версия, 91125109-01B

Boston Scientific

Contour™

Soft Percuflex™ Stent with HydroPlus™ Coating

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

91125110-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour™

Soft Percuflex™ Stent with HydroPlus™ Coating

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Ureteral Stent contains a ureteral stent with attached retrieval line (suture), stent positioner, and pigtail straightener (where applicable).

The Ureteral Stent is a sterile, single use, disposable device that allows internal drainage from the kidney to the bladder.

Contents

The Ureteral Stent, if packaged as a set, will contain the ureteral stent, stent positioner, a guidewire and may contain an Axxcess™ Ureteral Catheter.

The stent is MR safe.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Ureteral Stent is intended to facilitate drainage from the kidney to the bladder via placement endoscopically or fluoroscopically by a trained physician.

CONTRAINDICATIONS

The use of ureteral stents should be reconsidered if the following conditions exist:

- Contra-indicated surgical candidate
- Unexplained hematuria
- Unrepaired ureteral avulsion.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

Note: To avoid possible retrieval line encrustation, it is recommended that indwelling time not exceed fourteen (14) days if the retrieval line is left attached to the stent.

1. Recommended for one time use only.
2. Bending or kinking during or prior to placement could damage the integrity of the stent.
3. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, **STOP**. Do not continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.
4. Periodic radiographic, isotopic or cystoscopic examinations are recommended to evaluate stent efficiency and to observe for possible complications.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time for stent (with retrieval line removed) not exceed 365 days*. This stent should be evaluated by the physician on or before 90 days postplacement.

*Biocompatibility data on file.

5. Stents are not intended to be permanent implant devices.
6. The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The insertion of a ureteral stent should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure. The references given below provide a broad overview of the subject of ureteral stent insertion over a preplaced guidewire.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with retrograde or antegrade positioned indwelling ureteral stents include but are not limited to: Reflux-GU (e.g. ureteral reflux); Occlusion/Obstruction (e.g. catheter, stent); Migration (e.g. dislodgement); Hemorrhage; Infection (e.g. sepsis, peritonitis, urinary tract infection); Perforation (e.g. bladder, ureter, kidney, renal pelvis); Extravasation; Encrustation; Loss of renal function; Edema; Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia, hematuria); Pain/discomfort; Stent fragmentation; Fistula; Hydronephrosis; Stone formation; Tissue damage; Erosion.

HOW SUPPLIED

The Ureteral Stent is supplied in a sealed pouch and intended for single use only.

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Placement Prerequisites

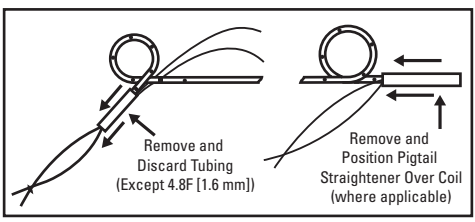
1. The renal collecting system should be visualized via intravenous, retrograde or antegrade pyelography.
2. A stent of proper length should be available. Ideally, the upper coil should lie within the renal pelvis while the lower coil recurves at the ureteral orifice.
3. Fluoroscopy is recommended for more precise control of stent placement, however, standard radiography may be used.

For Contour™ Ureteral Stents follow these instructions prior to placement:

Prior to placement: To activate the coating, soak the stent in sterile water or saline for at least 30 seconds. Keep the stent wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the stent during placement if necessary. Do not wipe stent with dry gauze or any solvents as it may damage coating.

Note: Prior to stent placement, remove and discard tubing from the kidney coil.

Note: The tube should be removed prior to attempting to pull on the retrieval line. Otherwise the line could become caught on the renal coil as it is being pulled through the tube and in some instances can tear or kink the stent.



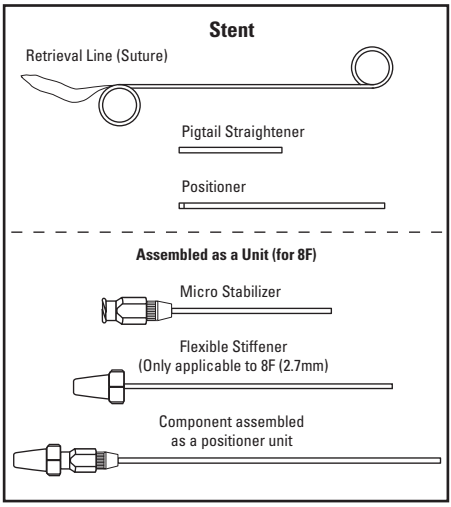
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Recommended Techniques for Placement with Guidewire

Retrograde Endoscopic Placement – Guidewire Technique:

A. Assemble stent system. Check the stent assembly.



Note: Pigtail straightener (where applicable) slides easily over ureteral stent (first proximally, second distally) straightening out the pigtail and facilitating introduction of flexible stiffener and/or guidewire. After assembly, pigtail straightener is removed.

B. Insert flexible end of the guidewire into cystoscope and pass up ureter into renal pelvis.

C. Ensure stent coating is activated (see "Prior To Placement").

D. Pass the tapered tip of the stent over the guidewire and through cystoscope while assistant maintains guidewire position.

E. Advance stent up ureter with positioner until the black band is located at the ureteral orifice.

Note: If the stent is inadvertently advanced too far up the ureter, the attached retrieval line may be used to gently pull the stent back down to proper position.

F. While maintaining positioner in place, partially withdraw the guidewire allowing the renal coil to form in the renal pelvis.

G For 8F (2.7mm) models withdraw the flexible stiffener and partially withdraw the guidewire allowing the renal coil to form in the renal pelvis.

Option #1: If a retrieval line is not desired for subsequent stent removal, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire. Confirm stent position, withdraw guidewire and then positioner.

Option #2: To use a retrieval line for removal without the need for a second cystoscopic procedure, remove guidewire while maintaining stent position with positioner. Then carefully withdraw the positioner leaving the retrieval line in place.

Percutaneous Antegrade Placement Technique:

A. Establish entry into involved renal pelvis using a percutaneous access set.

B. Pass flexible end of guidewire down ureter into bladder.

C. Pass appropriate open end ureteral catheter over guidewire to confirm entrance into bladder. Placement of a semi-rigid sheath, of appropriate size, into the access site is a useful adjunct at this point.

D. Assemble stent and positioner onto the guidewire.

E. Pass the tapered tip of the stent over the guidewire and advance stent down ureter with positioner. The retrieval line attached to the stent allows for recovery if final positioning is unsatisfactory.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

F. Confirm lower coil to be in bladder and upper coil within renal pelvis. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line. The guidewire and stiffener are then removed, stabilizing the stent with positioner. (If temporary percutaneous nephrostomy drainage is desired, insert appropriate J-wire guide through positioner at this point.)

RETRIEVAL LINE OPTIONS

A. STENT POSITIONING

After stent placement, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire.

B. STENT REMOVAL

May be used for subsequent stent removal. To avoid possible retrieval line encrustation not recommended for long term stenting exceeding fourteen (14) days.

C. MAY BE CUT OFF

Retrieval line may be cut prior to stent placement. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line.

For all options, remove stent in accordance with standard technical procedure.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour™

Stent flexible Percuflex™ con revestimiento HydroPlus™

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent ureteral contiene un stent ureteral con una vía de extracción (sutura) acoplada, un posicionador de stent y un enderezador de espiral (cuando sea aplicable).

El stent ureteral es un dispositivo estéril, desechable y de un solo uso que permite el drenaje interno desde el riñón hasta la vejiga.

Contenido

El stent ureteral, si está envasado como un juego, contendrá un stent ureteral, un posicionador de stent, una guía y puede contener un catéter ureteral Axxcess™.

El stent es seguro para las exploraciones con RM.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico formado.

CONTRAINDICACIONES

Deberá reconsiderarse el uso de stents ureterales en caso de que se den las condiciones siguientes:

- Candidato quirúrgico contraindicado
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral sin reparar

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Nota: para evitar la posible incrustación de la vía de extracción, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los catorce (14) días si se deja la vía de extracción acoplada al stent.

1. Recomendado únicamente para un solo uso.
2. Si dobla o enrosca el stent con anterioridad o durante la implantación, podrá poner en peligro la integridad del stent.
3. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, **DETENGA EL PROCESO**. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
4. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del stent (sin vía de extracción) no supere los 365 días*. El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación, o antes.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

5. Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
6. Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. Para introducir un stent ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes de implantación retrógrada o anterógrada incluyen, entre otros: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. septicemia, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fístula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

PRESENTACIÓN

El stent ureteral se suministra en una bolsa precintada y está indicado para un uso único.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Requisitos previos a la colocación

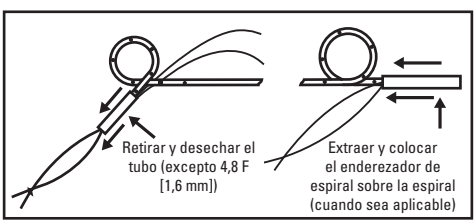
1. El sistema recolector renal debe visualizarse mediante una pielografía intravenosa retrógrada o anterógrada.
2. Deberá disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo ideal es que la espiral superior permanezca en la pelvis renal mientras que la espiral inferior se curva en el orificio ureteral.
3. Se recomienda el uso de la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Para los stents ureterales Contour™, siga estas instrucciones antes de la colocación:

Antes de la colocación: para activar el revestimiento, ponga el stent a remojo en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos. Mantenga el stent húmedo durante la colocación. Si es necesario, utilice una gasa húmeda para manejar el stent durante la colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañarse el revestimiento.

Nota: antes de la colocación del stent, retire de la espiral renal los tubos y deséchelos.

Nota: el tubo debería retirarse antes de tratar de tirar de la vía de extracción. De lo contrario, la vía podría engancharse en la espiral renal al tirar de ella a través del tubo y en algunos casos podría rasgar o doblar el stent.



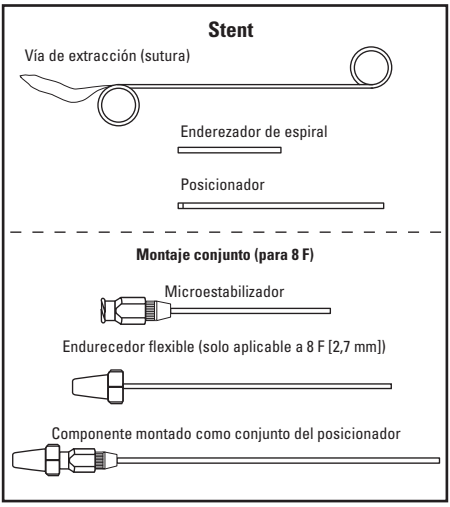
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Técnicas recomendadas para la implantación con guía

Implantación endoscópica retrógrada – Técnica de la guía:

A. Monte el sistema del stent. Compruebe el ensamblaje del stent.



Nota: el enderezador de espiral (cuando sea aplicable) se desliza fácilmente sobre el stent ureteral (primero proximalmente y después distalmente) para enderezar la espiral y facilitar la introducción del endurecedor flexible y/o la guía. Después del montaje, se extrae el enderezador de espiral.

B. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio e introduzca el uréter en la pelvis renal.

C. Asegúrese de que el revestimiento está activado (consulte "Antes de la colocación").

D. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio, mientras su ayudante mantiene la posición de la guía.

E. Avance el stent por el uréter con el posicionador hasta que la banda negra se sitúe en el orificio ureteral.

Nota: si, inadvertidamente, el stent se ha avanzado demasiado en el uréter, puede utilizar la vía de extracción acoplada para tirar suavemente del stent y devolverlo a la posición correcta.

F. Mientras se mantiene el posicionador en su lugar, retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.

G. Para los modelos 8 F (2,7 mm) retire el endurecedor flexible y retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.

Opción nº 1: si no se desea utilizar un conducto de recuperación para la posterior extracción del stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía. Confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

Opción nº 2: si desea utilizar un conducto de recuperación para la extracción sin necesidad de una segunda citoscopia, extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Después retire el posicionador con cuidado, dejando el conducto de recuperación en su lugar.

Técnica de implantación anterógrada percutánea:

A. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada, utilizando un juego de acceso percutáneo.

B. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.

C. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en la vejiga. Llegados a este punto, resulta útil la implantación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en el lugar de acceso.

D. Monte el stent y el posicionador en la guía.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

E. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y avance el stent por el uréter con el posicionador. La vía de extracción acoplada al stent permite la recuperación en caso de que la colocación no se realice de forma adecuada.

F. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. Quite la vía de extracción al sujetar el nudo, corte un ramal y mientras sujeta el nudo, tire suavemente de la vía de extracción. Después se extrae la guía y el endurecedor, estabilizando el stent con el posicionador. (Si se desea efectuar un drenaje de nefrostomía percutáneo temporal, inserte la guía en J adecuada a través del posicionador en este momento.)

OPCIONES DEL CONDUCTO DE RECUPERACIÓN

A. POSICIONAMIENTO DEL STENT

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

B. EXTRACCIÓN DEL STENT

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

C. PUEDE CORTARSE

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour™

Stent souple Percuflex™ avec revêtement HydroPlus™

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stent urétéral se compose d'un stent urétéral avec tubulure de récupération (suture), d'un positionneur de stent et d'un redresseur de queue de cochon (si applicable).

Le stent urétéral est un dispositif stérile jetable à usage unique permettant le drainage interne du rein à la vessie.

Contenu

S'il est conditionné sous forme de kit, le stent urétéral contient le stent urétéral, le positionneur de stent, un guide et éventuellement un cathéter urétéral Axxcess™.

Le stent est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral est conçu pour faciliter le drainage du rein vers la vessie après mise en place sous endoscopie ou radioscopie par un médecin qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de stents urétéraux doit être reconsidérée dans les cas suivants :

- Candidat répondant aux contre-indications chirurgicales
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non corrigée

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Remarque : Afin d'éviter toute incrustation éventuelle de la tubulure de récupération, il est recommandé de ne pas la laisser à demeure au-delà de quatorze (14) jours si elle est fixée au stent.

1. Produit recommandé pour un usage unique seulement.
2. Toute pliure ou torsion du stent pendant ou avant sa mise en place risque de compromettre son intégrité.
3. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER**. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
4. Il est recommandé de réaliser régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques afin d'évaluer l'efficacité du stent et détecter toute éventuelle complication.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Remarque : En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent (avec la tubulure de récupération retirée) à demeure au-delà de 365 jours*. L'état de ce stent doit être évalué par le médecin au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

5. Les stents ne sont pas conçus pour être utilisés comme des implants permanents.
6. Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général à l'utilisation de ce kit. L'insertion d'un stent urétéral ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde et antérograde (liste non exhaustive) : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Le stent urétéral est fourni dans une poche hermétique ; il est à usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Effectuer une rotation des inventaires afin que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Conditions préalables à la mise en place

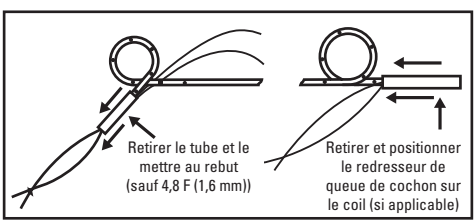
1. Le système collecteur rénal doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Un stent d'une longueur adaptée doit être disponible. Dans l'idéal, le coil supérieur doit se trouver dans le bassinet rénal et le coil inférieur doit se recourber au niveau de l'orifice urétéral.
3. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; il est toutefois possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Pour les stents urétéraux Contour™, suivre ces instructions avant la mise en place :

Avant la mise en place : Activer le revêtement en trempant le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes. Maintenir le stent humide pendant la mise en place. Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent pendant la mise en place. Ne pas essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants, au risque d'endommager le revêtement.

Remarque : Avant la mise en place du stent, retirer et mettre au rebut le tube du coil rénal.

Remarque : Le tube doit être retiré avant d'essayer de tirer sur la tubulure de récupération. La tubulure pourrait rester accrochée sur le coil rénal lorsque ce dernier est tiré à travers le tube et, dans certains cas, déchirer ou courber le stent.



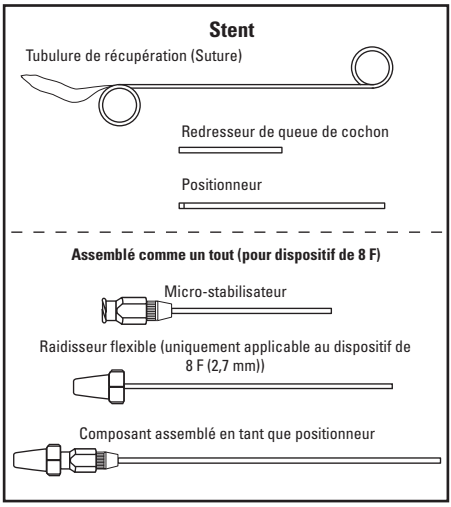
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Techniques recommandées pour la mise en place avec guide

Mise en place rétrograde sous endoscopie - Technique sur guide

A. Assembler le système de stent. Contrôler l'assemblage du stent.



Remarque : Le redresseur de queue de cochon (si applicable) glisse facilement sur le stent urétéral (d'abord au niveau de l'extrémité distale, puis au niveau de l'extrémité proximale) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du raidisseur flexible et/ou du guide. Le redresseur de queue de cochon est retiré après l'assemblage.

B. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au pelvis rénal.

C. S'assurer que le revêtement du stent est activé (voir « Avant la mise en place »).

D. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et à travers le cystoscope, tandis qu'un assistant maintient le guide en place.

E. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur, jusqu'à ce que le repère noir se trouve au niveau de l'orifice urétéral.

Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, la tubulure de récupération incluse peut être utilisée pour retirer avec précaution le stent et le remettre en position adéquate.

F. Tout en maintenant le positionneur en place, retirer partiellement le guide pour permettre au coil rénal de se former dans le bassinet.

G. Pour les modèles de 8 F (2,7 mm), retirer le raidisseur flexible et enlever partiellement le guide pour permettre au coil rénal de se former dans le bassinet.

Option 1 : S'il n'est pas prévu d'utiliser une tubulure de récupération pour le retrait ultérieur du stent, tenir le nœud de cette dernière et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide. Vérifier la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.

Option 2 : Pour procéder à un retrait au moyen d'une tubulure de récupération, sans effectuer une seconde cystoscopie, retirer le guide tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur. Ensuite, retirer délicatement le positionneur en laissant la tubulure de récupération en place.

Introduction antérograde par voie percutanée :

A. Établir un point d'entrée dans le bassinet au moyen d'un kit d'accès percutané.

B. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.

C. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte d'un diamètre adapté sur le guide pour vérifier l'entrée dans la vessie. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans le site d'accès peut s'avérer utile à ce stade.

D. Assembler le stent et le positionneur sur le guide.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

E. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et faire progresser le stent dans l'uretère au moyen du positionneur. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si le positionnement final n'est pas satisfaisant.

F. Vérifier que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinet. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération. Retirer ensuite le guide et le raidisseur, tout en immobilisant le stent à l'aide du positionneur. (Si la mise en place d'un drain de néphrostomie temporaire par voie transcutanée est souhaitée, introduire un guide en J de taille adaptée dans le positionneur à ce stade.)

OPTIONS POUR LA TUBULURE DE RÉCUPÉRATION

A. POSITIONNEMENT DU STENT

Après la mise en place du stent, tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

B. RETRAIT DU STENT

Peut être utilisé pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, déconseillé si le stent reste à demeure plus de quatorze (14) jours.

C. PEUT ÊTRE COUPÉ

La tubulure de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération.

Pour toutes les options, retirer le stent en observant une technique standard.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour™

Weicher Percuflex™ Stent mit HydroPlus™ Beschichtung

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Ureterstent besteht aus einem Ureterstent mit befestigter Rückholleitung (Nahtfaden), Stent-Positioniervorrichtung und, sofern zutreffend, Pigtail-Begradigungsvorrichtung.

Der Ureterstent ist eine sterile Einweg-Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch, durch den die interne Drainage von der Niere in die Blase ermöglicht wird.

Inhalt

Bei Lieferung als Set besteht der Ureterstent aus Ureterstent, Stent-Positioniervorrichtung, Führungsdraht und evtl. einem Axxcess™ Ureterkatheter.

Der Stent ist MR-sicher.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Ureterstent ist für die Drainage von der Niere in die Blase über endokopische oder fluoroskopische Platzierung durch einen geschulten Arzt bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Ureterstents muss in folgenden Fällen gründlich abgewogen werden:

- Patient, bei dem der chirurgische Eingriff kontraindiziert ist
- Unerklärte Hämaturie
- Ungeheilter Ureterabriss

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Hinweis: Zur Vermeidung einer möglichen Verkrustung der Rückholleitung sollte die Verweildauer im Körper nicht länger als 14 Tage betragen, wenn die Rückholleitung am Stent befestigt bleibt.

1. Nur für Einweggebrauch empfohlen.
2. Verbiegen bzw. Knicken während oder vor der Platzierung kann die Integrität des Stents beschädigen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Stents Widerstand auftritt, **DAS VERFAHREN SOFORT ABBRECHEN**. Nicht fortfahren, bevor der Grund des Widerstands ermittelt und die entsprechenden Abhilfemaßnahmen eingeleitet wurden.
4. Periodische Radiografie-, Isotopie- bzw. Zystoskopieuntersuchungen werden empfohlen, um die Effizienz des Stents zu beurteilen und mögliche Komplikationen zu erkennen.

Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, darf die Verweildauer des Stents (Rückholleitung entfernt) im Körper 365 Tage* nicht überschreiten. Vor bzw. spätestens bei Ablauf von 90 Tagen nach der Platzierung muss der Stent von einem Arzt überprüft werden.

*Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.

5. Die Stents sind nicht als Dauerimplantate konzipiert.
6. Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Anwendung dieses Sets dienen. Die Einführung eines Ureterstents darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden. Die unten angeführten Literaturhinweise bieten eine ausführliche Übersicht über das Thema der Ureterstentplatzierung über einen liegenden Führungsdraht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit retrograd oder anterograd positionierten Infusions-Ureterstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse sind u. a.: GU-Reflux (z. B. Ureterreflux), Okklusion/Obstruktion (z. B. Katheter, Stent), Migration (z. B. Ablösung), Blutungen, Infektion (z. B. Sepsis, Peritonitis, Harnwegsinfektion), Perforation (z. B. Blase, Ureter, Niere, Nierenbecken), Extravasation, Inkrustation, Verlust der Nierenfunktion, Ödem, Harnsymptome (z. B. Häufigkeit, Harndrang, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie, Hämaturie), Schmerzen/Beschwerden, Stentfragmentierung, Fistel, Hydronephrose, Steinbildung, Gewebeverletzungen, Erosion.

LIEFERFORM

Der Ureterstent wird in einer versiegelten Tasche geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Voraussetzungen für die Platzierung

1. Das Harnableitungssystem muss durch intravenöse, retrograde oder anterograde Pyelographie dargestellt werden.
2. Es muss ein Stent von geeigneter Länge verfügbar sein. Das obere Spiralenende sollte sich idealerweise im Nierenbecken befinden, während sich das untere Spiralenende an der Ureteröffnung aufrollt.
3. Zur genaueren Kontrolle bei der Stentplatzierung wird empfohlen, unter Röntgendurchleuchtung vorzugehen. Es kann jedoch auch das übliche Röntgenverfahren angewendet werden.

Für Contour™ Ureterstents die folgenden Anweisungen vor der Platzierung befolgen:

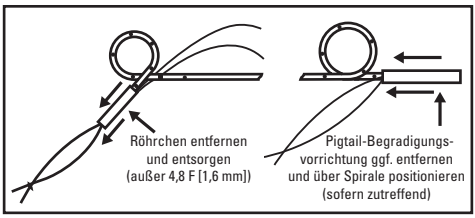
Vor der Platzierung: Den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die Beschichtung zu aktivieren. Den Stent während der Platzierung feucht halten. Den Stent während der Platzierung ggf. mit einem feuchten Gazetupfer handhaben. Den Stent keinesfalls mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abwischen, da dies die Beschichtung beschädigen kann.

Hinweis: Vor der Stentplatzierung das Röhrchen von der Nierenspirale entfernen und entsorgen.

Hinweis: Das Röhrchen muss vor dem Zurückziehen der Rückholleitung entfernt werden. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass sich die Leitung beim Ziehen durch das Röhrchen in der Nierenspirale verfängt oder der Stent zerrissen oder geknickt wird.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

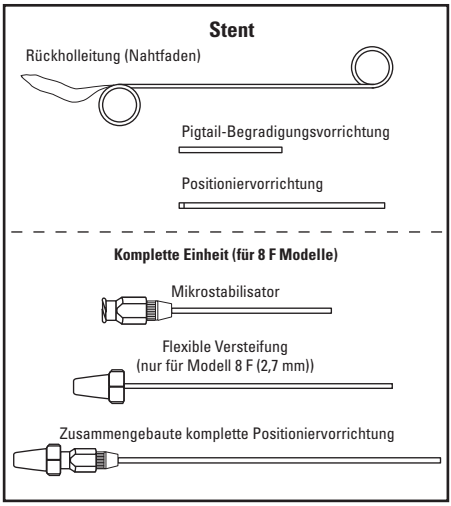
Black (K) ΔE ≤5.0



Empfohlene Verfahren zur Platzierung mit Führungsdraht

Retrograde endoskopische Platzierung – Führungsdraht-Verfahren:

A. Das Stentsystem zusammenfügen. Stentsystem prüfen.



Hinweis: Die Pigtail-Begradigungsvorrichtung (sofern zutreffend) lässt sich mühelos über den Ureterstent schieben (zunächst proximal, anschließend distal), wodurch der Pigtail begradigt und die Einführung der flexiblen Versteifung und/oder des Führungsdrahts erleichtert wird. Nach dem Zusammenbau wird die Pigtail-Begradigungsvorrichtung entfernt.

B. Flexibles Ende des Führungsdrahts in Zystoskop einführen und durch den Ureter nach oben in das Nierenbecken einführen.

C. Überprüfen, dass die Stentbeschichtung aktiviert ist (siehe „Vor der Platzierung“).

D. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Zystoskop vorschieben. Dabei wird der Führungsdraht von einem Assistenten in situ gehalten.

E. Den Stent mit der Positioniervorrichtung im Ureter nach oben vorschieben, bis sich die schwarze Markierung an der Ureteröffnung befindet.

Hinweis: Wurde der Stent unbeabsichtigt zu weit in den Ureter eingeführt, können Sie die Rückholleitung verwenden, um den Stent sanft in die richtige Position zurückzuziehen.

F. Die Lage der Positioniervorrichtung beibehalten und den Führungsdraht teilweise zurückziehen, sodass sich die Nierenspirale im Nierenbecken bilden kann.

G. Bei 8 F (2,7 mm) Modellen die flexible Versteifung zurückziehen und den Führungsdraht teilweise zurückziehen, damit sich die Nierenspirale im Nierenbecken bilden kann.

1. Option: Ist eine Rückholleitung für die nachfolgende Stententfernung nicht erwünscht, den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird. Die Position des Stents bestätigen und zunächst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung entfernen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Option: Zur Verwendung der Rückholleitung für die Entfernung des Stents ohne erneutes zystoskopisches Verfahren wird der Führungsdraht entfernt, während der Stent mithilfe der Positioniervorrichtung in Position gehalten wird. Dann die Positioniervorrichtung vorsichtig entfernen, dabei die Rückholleitung belassen.

Perkutanes anterogrades Platzierungsverfahren:

A. Mithilfe eines perkutanen Zugangssets einen Zugang zum Nierenbecken herstellen.

B. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Ureter nach unten in die Blase einführen.

C. Einen geeigneten Ureterkatheter mit offenem Ende über den Führungsdraht vorschieben, um den Eintritt in die Blase zu überprüfen. Zu diesem Zeitpunkt ist häufig die Platzierung einer halbsteifen Einführschleuse der geeigneten Größe an der Zugangsstelle hilfreich.

D. Stent und Positioniervorrichtung auf den Führungsdraht montieren.

E. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht schieben und den Stent mithilfe der Positioniervorrichtung nach unten in den Ureter vorschieben. Die am Stent befestigte Rückholleitung ermöglicht das Entfernen des Stents, falls die Positionierung nicht erfolgreich verläuft.

F. Sicherstellen, dass sich die untere Spirale in der Blase und die obere Spirale im Nierenbecken befindet. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen. Anschließend den Führungsdraht und die Versteifung entfernen, dabei den Stent mit der Positioniervorrichtung stabilisieren. (Wenn eine temporäre perkutane Nephrostomiedrainage durchgeführt werden soll, zu diesem Zeitpunkt den entsprechenden J-förmigen Führungsdraht durch die Positioniervorrichtung einführen.)

OPTIONEN FÜR DIE RÜCKHOLLEITUNG

A. STENTPOSITIONIERUNG

Nach der Platzierung des Stents den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird.

B. ENTFERNUNG DES STENTS

Kann für die nachfolgende Entfernung des Stents verwendet werden. Um mögliche Inkrustationen der Rückholleitung zu vermeiden, sollte der Stent nicht länger als 14 Tage eingesetzt bleiben.

C. ABSCHNEIDEN (OPTION)

Die Rückholleitung kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen.

Bei allen Optionen den Stent gemäß den Standardverfahren entfernen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour™

Stent morbido Percuflex™ con rivestimento HydroPlus™

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo si compone di uno stent ureterale collegato a un tubicino di recupero (sutura), un posizionatore di stent e un raddrizzatore per pigtail (ove pertinente).

Lo stent ureterale è un dispositivo sterile, monouso, di tipo usa-e-getta, che consente il drenaggio interno dal rene alla vescica.

Contenuto

Se confezionato come set, il dispositivo comprende uno stent ureterale, un posizionatore di stent e un filoguida. Il set può contenere inoltre un catetere ureterale Axxcess™.

Lo stent può essere sottoposto a RM in sicurezza.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo stent ureterale può essere introdotto in endoscopia o in fluoroscopia per agevolare il drenaggio dal rene alla vescica. La procedura di impianto deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti.

CONTROINDICAZIONI

In presenza delle seguenti condizioni, l'uso di stent ureterali deve essere riconsiderato:

- candidato non idoneo all'intervento chirurgico;
- ematuria non chiarita;
- avulsione ureterale non riparata.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Nota: per evitare possibili incrostazioni del tubicino di recupero, il tempo di permanenza non deve essere superiore a quattordici (14) giorni se il tubicino di recupero viene lasciato collegato allo stent.

1. Si raccomanda un impiego esclusivamente monouso del dispositivo.
2. Piegare o attorcigliare lo stent durante o prima del posizionamento potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.
3. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione dello stent, **INTERROMPERE L'OPERAZIONE**. Non continuare senza avere prima stabilito la causa della resistenza e avere messo in atto le opportune contromisure.
4. Si raccomandano esami radiografici, isotopici o cistoscopici periodici per valutare l'efficienza dello stent e rilevare eventuali complicazioni.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: quando è indicato l'uso a lungo termine, si consiglia di non superare un tempo di permanenza dello stent (con tubicino di recupero rimosso) di 365 giorni*. È compito del medico valutare la funzionalità dello stent entro 90 giorni dall'impianto.

*I dati sulla biocompatibilità sono disponibili.

5. Gli stent non sono dispositivi a impianto permanente.
6. Le presenti istruzioni devono essere considerate come una guida generale all'uso del set. L'introduzione di uno stent ureterale può essere eseguita solo da medici con una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti a tali procedure. La bibliografia riportata offre un'ampia panoramica sull'introduzione di uno stent ureterale su un filoguida preposizionato.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati agli stent ureterali a permanenza con posizionamento anterogrado o retrogrado comprendono, a titolo non esaustivo: reflusso GU (per es. reflusso ureterale), occlusione/ostruzione (per es. di catetere o stent), migrazione (per es. distacco), emorragia, infezione (per es. sepsi, peritonite, infezione delle vie urinarie), perforazione (per es. di vescica, uretere, rene, pelvi renale), stravaso, incrostazione, perdita della funzionalità renale, edema, sintomi urinari (per es. frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia, ematuria), dolore/disagio, frammentazione dello stent, fistole, idronefrosi, formazione di calcoli, lesioni ai tessuti, erosione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo stent ureterale è fornito in confezione sigillata ed è concepito esclusivamente per l'impiego monouso.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prerequisiti per il posizionamento

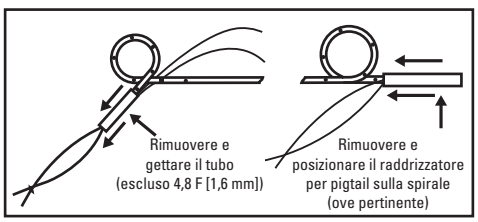
1. Il sistema di raccolta renale dovrà essere visualizzato mediante pielografia endovenosa, retrograda o anterograda.
2. Si deve disporre di uno stent di lunghezza adeguata. Idealmente, la spirale superiore dovrebbe trovarsi nella pelvi renale e quella inferiore dovrebbe curvarsi presso l'ostio ureterale.
3. Per controllare in modo più preciso il posizionamento dello stent, si consiglia di ricorrere alla fluoroscopia; è tuttavia possibile utilizzare anche la radiografia standard.

Per il posizionamento di stent ureterali Contour™ attenersi alle seguenti istruzioni:

Prima del posizionamento: per attivare il rivestimento, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione fisiologica per almeno 30 secondi. Durante il posizionamento mantenere umido lo stent. Se necessario, durante il posizionamento maneggiare lo stent utilizzando una garza umida. Non pulire lo stent con una garza asciutta o solventi per non danneggiare il rivestimento.

Nota: prima del posizionamento dello stent rimuovere e gettare il tubo in uscita dalla spirale renale.

Nota: il tubo deve essere rimosso prima di tentare di esercitare una trazione sul tubicino di recupero. In caso contrario, il tubicino potrebbe impigliarsi nella spirale renale mentre viene tirato attraverso il tubo e in alcuni casi ciò può lacerare o deformare lo stent.



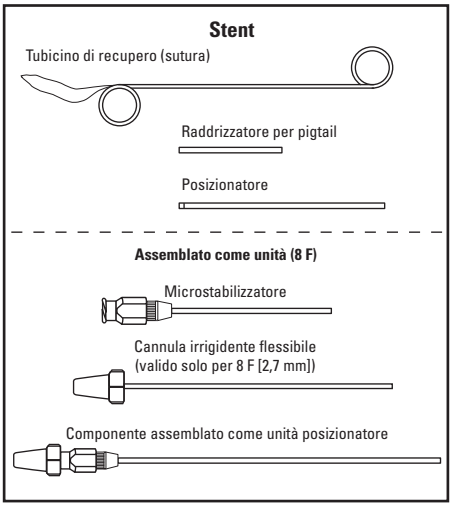
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Tecniche consigliate per il posizionamento con filoguida

Posizionamento endoscopico retrogrado - Con filoguida:

A. Assemblare il sistema di stent e controllare l'intero gruppo.



Nota: il raddrizzatore per pigtail (ove pertinente) scorre senza difficoltà sullo stent ureterale (prima prossimalmente, quindi distalmente) raddrizzando il pigtail e facilitando l'introduzione della cannula irrigidente flessibile e/o del filoguida. Dopo l'assemblaggio il raddrizzatore per pigtail viene rimosso.

B. Inserire l'estremità flessibile del filoguida nel cistoscopio e farla passare attraverso l'uretere fino alla pelvi renale.

C. Assicurarsi che il rivestimento sia stato attivato (vedere "Prima del posizionamento").

D. Fare passare la punta affusolata dello stent sul filoguida e attraverso il cistoscopio, avvalendosi dell'aiuto di un assistente per mantenere il filoguida in posizione.

E. Fare avanzare lo stent nell'uretere con l'ausilio del posizionatore fino a quando la fascia nera non si trova in corrispondenza dell'ostio ureterale.

Nota: se lo stent viene inavvertitamente fatto avanzare troppo nell'uretere, è possibile utilizzare il tubicino di recupero collegato per retrarre delicatamente lo stent fino alla posizione corretta.

F. Tenere fermo il posizionatore e retrarre parzialmente il filoguida per permettere la formazione della spirale renale nella pelvi renale.

G. Per i modelli da 8 F (2,7 mm), retrarre la cannula irrigidente flessibile e retrarre parzialmente il filoguida per permettere la formazione della spirale renale nella pelvi renale.

Opzione 1: se non è necessario mantenere la linea di recupero in posizione per rimuovere lo stent, afferrare il nodo della linea e tagliare uno dei capi. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente la linea di recupero per rimuoverla, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida. Confermare la posizione dello stent, retrarre il filoguida e quindi il posizionatore.

Opzione 2: per utilizzare la linea di recupero per la rimozione senza dover ricorrere a una seconda procedura di cistoscopia, rimuovere il filoguida tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore. Quindi retrarre il posizionatore lasciando la linea di recupero in posizione.

Tecnica di posizionamento percutaneo anterogrado

A. Creare un accesso alla pelvi renale interessata mediante un set di accesso percutaneo.

B. Introdurre l'estremità flessibile del filoguida nell'uretere fino alla vescica.

C. Far passare un catetere ureterale a estremità aperta adeguato sul filoguida per confermare l'ingresso nella vescica. A questo punto può risultare utile posizionare una guaina semirigida di dimensioni adatte nel sito di accesso.

D. Assemblare lo stent e il posizionatore sul filoguida.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

E. Infilare la punta affusolata dello stent sul filoguida e fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore. Se il posizionamento finale dello stent non è soddisfacente, è possibile recuperarlo mediante il tubicino di recupero collegato allo stent.

F. Verificare che la spirale inferiore si trovi nella vescica e quella superiore sia posizionata nella pelvi renale. Per rimuovere il tubicino di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo. Rimuovere quindi il filoguida e la cannula irrigidente, tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore. A questo punto, se si desidera mantenere l'accesso temporaneo per il drenaggio percutaneo in nefrostomia, introdurre un filoguida a J adatto attraverso il posizionatore.

OPZIONI DELLA LINEA DI RECUPERO

A. POSIZIONAMENTO DELLO STENT

Dopo il posizionamento dello stent, tenere fermo il nodo della linea di recupero e tagliare un capo. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente la linea di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida.

B. RIMOZIONE DELLO STENT

Può essere utilizzato in seguito per la rimozione dello stent. Per evitare possibili incrostazioni della linea di recupero, è sconsigliato l'impianto di stent a lungo termine per un periodo superiore a quattordici (14) giorni.

C. POSSIBILITÀ DI TAGLIO

La linea di recupero può essere tagliata prima del posizionamento dello stent. Per rimuovere la linea di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente la linea di recupero tenendo fermo il nodo.

Per tutte le opzioni: rimuovere lo stent attenendosi alla procedura tecnica standard.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour™

Zachte Percuflex™-stent met HydroPlus™-coating

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De ureterstent bestaat uit een ureterstent met daaraan bevestigd een ophaallijn (hechtdraad), een stentplaatser en een krulstaartstrekker (indien van toepassing).

De ureterstent is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik voor interne drainage van de nieren naar de blaas.

Inhoud

De ureterstent bevat, indien deze is verpakt als set, de ureterstent, de stentplaatser, een voerdraad en eventueel een Axxcess™ -ureterkatheter.

De stent is MRI-veilig.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ureterstent is bedoeld om de drainage van de nieren naar de blaas te vergemakkelijken via plaatsing onder endoscopie of fluorescopie door een hiervoor opgeleide arts.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van ureterstents moet opnieuw worden overwogen indien een van de hieronder vermelde situaties van toepassing is:

- patiënten voor wie de operatie is gecontra-indiceerd
- onverklaarde hematurie
- niet-verholpen ureteravulsie

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Opmerking: Indien de ophaallijn aan de stent bevestigd blijft, mag de ophaallijn niet langer dan veertien (14) dagen geïmplanteerd blijven, om mogelijke kostvorming op de ophaallijn te voorkomen.

1. Uitsluitend aanbevolen voor eenmalig gebruik.
2. Het buigen of knikken tijdens of vóór de plaatsing kan de integriteit van de stent schaden.
3. **STOP** als er tijdens het opvoeren of terugtrekken van de stent weerstand voelbaar is. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
4. Periodiek radiografisch, isotopisch of cystoscopisch onderzoek wordt aanbevolen voor de beoordeling van de doelmatigheid van de stent en de controle op eventuele complicaties.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Opmerking: indien langetermijngebruik is geïndiceerd, wordt een verblijfsperiode voor de stent (zonder ophaallijn) van langer dan 365 dagen* afgeraden. Deze stent moet op of vóór de negentigste dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Biocompatibiliteitsgegevens beschikbaar.

5. Stents zijn niet bestemd als permanente implantaten.
6. Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als begeleidende opmerkingen bij het gebruik van deze set. Het inbrengen van een ureterstent mag niet worden uitgevoerd zonder grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep. De hieronder verstrekte literatuurverwijzingen bieden een uitgebreid overzicht van het onderwerp met betrekking tot het inbrengen van ureterstents over een eerder geplaatste voerdraad.

COMPLICATIES

Complicaties in verband met retrograde of anterograde geplaatste ureterverblijfsstents omvatten onder andere: reflux/maagzweer (bijv. ureterreflux); occlusie/verstopping (bijv. katheter, stent); migratie (bijv. losraken); hemorragie; infectie (bijv. sepsis, peritonitis, infectie van de urinewegen); perforatie (bijv. blaas, ureter, nieren, nierbekken); extravasatie; korstvorming; verlies van nierfunctie; oedeem; urineproblemen (bijv. frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie, hematurie); pijn/ongemak; stentfragmentatie; fistelvorming; hydronefrose; steenvorming; weefselschade; erosie.

LEVERING

De ureterstent wordt geleverd in een verzegeld zakje en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorwaarden voor plaatsing

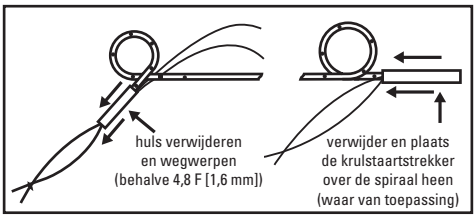
1. Het opvangsysteem van de nieren dient te worden gevisualiseerd via intraveneuze, retrograde of anterograde pyelografie.
2. Er dient een stent van de juiste lengte beschikbaar te zijn. In het ideale geval bevindt de bovenste spiraal zich in het nierbekken, terwijl de onderste spiraal zich opnieuw kromt bij de ureteropening.
3. Voor een nauwkeuriger regelen van de positie van de stent wordt fluorescopie aanbevolen. U kunt echter ook gewone radiografie gebruiken.

Volg voorafgaand aan plaatsing van Contour™-ureterstents deze instructies:

Voorafgaand aan de plaatsing: week de stent minimaal 30 seconden in steriel water of zoutoplossing om de coating te activeren. Houd de stent vochtig tijdens plaatsing. Gebruik indien nodig een vochtig gaasje om de stent tijdens plaatsing te hanteren. Veeg de stent niet af met een droog gaasje of oplosmiddelen, aangezien dit de coating kan beschadigen.

Opmerking: Verwijder vóór plaatsing de buitenhuls van de nierspiraal en werp de huls weg.

Opmerking: De huls moeten worden verwijderd voordat u probeert aan de ophaallijn te trekken. De hechtdraad kan anders vast komen te zitten op de nierspiraal wanneer deze door de huls heen wordt getrokken en in bepaalde gevallen kan de stent scheuren of knikken.



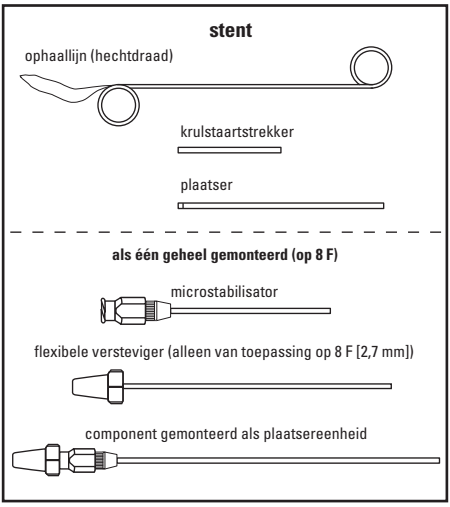
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Aanbevolen technieken voor plaatsing met voerdraad

Retrograde endoscopische plaatsing – voerdraadtechniek:

A. Monteer het stentsysteem. Controleer de montage van de stent.



Opmerking: De pigtailstrekker (indien van toepassing) schuift eenvoudig over de ureterstent (eerst proximaal, daarna distaal), waardoor de pigtail wordt rechtgetrokken en de flexibele versteviger en/of de voerdraad gemakkelijker kan worden ingebracht. Na constructie wordt de krulstaartstrekker verwijderd.

B. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de cystoscoop in en voer deze door de ureter het nierbekken in.

C. Zorg ervoor dat de stentcoating is geactiveerd (zie "Voorafgaand aan de plaatsing").

D. Voer de conische tip van de stent op over de voerdraad en door de cystoscoop heen terwijl een assistent de voerdraad op zijn plaats houdt.

E. Voer de stent met de plaatser op in de ureter totdat de zwarte band zich bij de opening van de ureter bevindt.

Opmerking: Als de stent onbedoeld te ver in de ureter wordt opgevoerd, kan de bevestigde ophaallijn worden gebruikt om de stent voorzichtig in de juiste positie omlaag te trekken.

F. Terwijl de plaatser op zijn plaats wordt gehouden, kan de voerdraad gedeeltelijk worden teruggetrokken zodat de nierspiraal de juiste vorm aanneemt in het nierbekken.

G. Trek bij modellen van 8 F (2,7 mm) de flexibele versteviger terug en trek de voerdraad gedeeltelijk terug zodat de nierspiraal de juiste vorm aanneemt in het nierbekken.

Optie 1: als een ophaallijn niet gewenst is om de stent later te kunnen verwijderen, pak dan de knoop van de ophaallijn beet en knip een van de strengen door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de ophaallijn om deze te verwijderen. Bevestig de stentpositie en trek de voerdraad en tot slot de plaatser terug.

Optie 2: om een ophaallijn te verwijderen zonder tweede cystoscopische procedure te hoeven toepassen, verwijdert u de voerdraad terwijl u de stentpositie handhaaft met de plaatser. Trek vervolgens voorzichter de plaatser terug terwijl u de ophaallijn op zijn plaats houdt.

Percutane anterograde plaatsingstechniek:

A. Verschaf toegang tot het betrokken nierbekken met behulp van een percutane toegangsset.

B. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad omlaag door de ureter de blaas in.

C. Voer de juiste ureterkatheter met open uiteinde over de voerdraad om het binnengaan in de blaas te controleren. Het plaatsen van een halfstarre huls van de juiste maat in de toegangslocatie is hierbij een handig hulpmiddel.

D. Bevestig de stent en de plaatser op de voerdraad.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

E. Voer de conische tip van de stent op over de voerdraad en voer de stent met de plaatser op door de ureter. De aan de stent bevestigde ophaallijn maakt terughalen mogelijk als de uiteindelijke plaatsing niet volledig bevredigend is.

F. Controleer of de onderste spiraal zich in de blaas en de bovenste spiraal zich in het nierbekken bevindt. Verwijder de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden. De voerdraad en de versteviger worden vervolgens verwijderd en de stent wordt gestabiliseerd met de plaatser. (Als tijdelijke percutane nefrostomie gewenst is, moet de juiste J-draadgeleider op dit moment door de plaatser worden ingebracht.)

OPTIES OPHAALLIJN

A. DE STENT PLAATSEN

Pak na de stentplaatsing de knoop van de ophaallijn beet en knip één streng door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de ophaallijn om deze te verwijderen.

B. DE STENT VERWIJDEREN

Kan worden gebruikt voor latere stentverwijdering. Niet aanbevolen voor stents voor lange termijn die langer dan veertien (14) dagen blijven zitten om mogelijke korstvorming op de ophaallijn te voorkomen.

C. KAN WORDEN AFGESNEDEN

De ophaallijn kan vóór de stentplaatsing worden doorgeknipt. Verwijder de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden.

Voor alle opties geldt dat de stent volgens de technische standaardprocedures moet worden verwijderd.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour™

Stent Flexível Percuflex™ com Revestimento HydroPlus™

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Stent ureteral contém um stent ureteral com uma linha de extracção (sutura) ligada, posicionador de stent e esticador de espiral (quando aplicável).

O Stent Ureteral consiste num dispositivo descartável, esterilizado e de utilização única que permite a drenagem interna do rim para a bexiga.

Conteúdo

O Stent Ureteral, se embalado como um conjunto, irá conter o stent ureteral, posicionador de stent, um fio-guia e poderá conter um Cateter Ureteral Axxcess™.

O stent é seguro para RM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Stent Ureteral destina-se a facilitar a drenagem do rim para a bexiga através da colocação endoscópica ou fluoroscópica por um médico especializado.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização de stents ureterais deve ser reconsiderada se existirem as seguintes condições:

- Candidato contra-indicado para cirurgia
- Hematúria inexplicada
- Avulsão ureteral não reparada.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

Nota: A fim de evitar uma possível incrustação da linha de extracção, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda os catorze (14) dias, se a linha de extracção permanecer ligada ao stent.

1. Recomendado para uma única utilização.
2. Dobrar ou torcer o stent durante ou antes da colocação pode provocar danos na integridade do mesmo.
3. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, **PARE**. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.
4. Recomenda-se a realização de exames radiográficos, isotópicos ou cistoscópicos periódicos para avaliar a eficiência do stent e para observar possíveis complicações.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: Quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência do stent (com a linha de extracção removida) não exceda os 365 dias*. Este stent deve ser avaliado pelo médico nos 90 dias após a colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

5. Os stents não foram concebidos para serem dispositivos de implante permanentes.
6. As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste conjunto. A inserção de um stent ureteral não deve ser efectuada sem um profundo conhecimento das indicações, técnicas e riscos associados ao procedimento. As referências abaixo fornecem uma descrição geral sobre a inserção de um stent ureteral sobre um fio-guia pré-colocado.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis associados a stents ureterais permanentes posicionados com técnica retrógrada ou anterógrada incluem, mas não se limitam a: refluxo geniturinário (por exemplo, refluxo ureteral); oclusão/obstrução (por exemplo, cateter, stent); migração (por exemplo, desalojamento); hemorragia; infecção (por exemplo, sepse, peritonite, infecção no tracto urinário); perfuração (por exemplo, bexiga, uréter, rim, pélvis renal); extravasamento; incrustação; perda de função renal; edema; sintomas urinários (por exemplo, frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria, hematúria); dores/desconforto; fragmentação do stent; fístula; hidronefrose; formação de cálculos; danos nos tecidos; erosão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Stent Ureteral é fornecido numa bolsa selada e destina-se a uma única utilização.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. Faça a rotação dos stocks de forma que os produtos sejam utilizados antes do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Pré-requisitos para a colocação

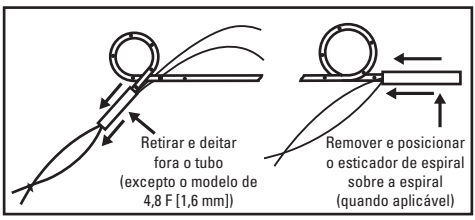
1. O sistema de colheita renal envolvido deve ser visualizado por via intravenosa, pielografia retrógrada ou anterógrada.
2. Deverá estar disponível um stent com comprimento adequado. Idealmente, a espiral superior deverá manter-se na pélvis renal enquanto a espiral inferior se recurva no orifício ureteral.
3. Recomenda-se a fluoroscopia para um controlo mais preciso da colocação do stent, contudo, pode ser utilizada radiografia padrão.

Para Stents Ureterais Contour™, siga estas instruções antes da colocação:

Antes da colocação: para activar o revestimento, mergulhe o stent em solução salina ou água esterilizada durante, pelo menos, 30 segundos. Mantenha o stent húmido durante a colocação. Utilize uma tira de gaze húmida para manusear o stent durante a colocação, se necessário. Não limpe o stent com gaze seca ou quaisquer solventes, uma vez que pode danificar o revestimento.

Nota: Antes da colocação do stent, retire e deite fora o tubo da espiral no rim.

Nota: O tubo pode ser removido antes de qualquer tentativa de tentar puxar a linha de extracção. Caso contrário, a linha pode ficar presa na espiral renal à medida que é puxada através do tubo e, em alguns casos, pode rasgar ou dobrar o stent.



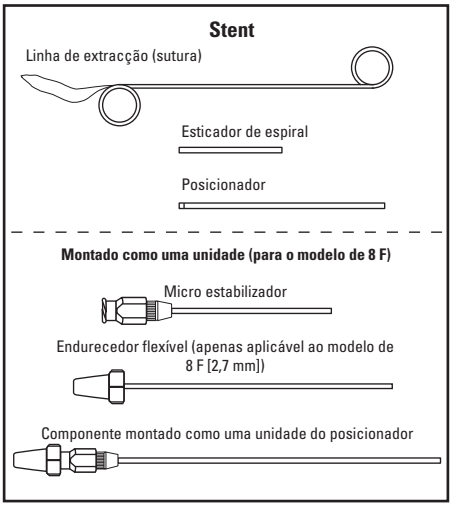
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Técnicas Recomendadas para Colocação com Fio-guia

Colocação Endoscópica Retrógrada – Técnica com Fio-guia:

A. Monte o sistema de stent. Verifique a montagem do stent.



Nota: o endireitador de espiral (quando aplicável) desliza facilmente sobre o stent ureteral (primeiro proximalmente e depois distalmente) endireitando a espiral e facilitando a introdução do endurecedor flexível e/ou do fio-guia. O endireitador de espiral é retirado após a montagem.

B. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no cistoscópio e passe para cima pelo uréter, para dentro da pélvis renal.

C. Certifique-se de que o revestimento está activado (consulte "Antes da Colocação").

D. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e através do cistoscópio, enquanto um assistente mantém o fio-guia no lugar.

E. Faça avançar o stent para cima no uréter com o posicionador até a faixa negra ficar situada no orifício ureteral.

Nota: Se o stent for inadvertidamente avançado demais no uréter, a linha de extracção ligada pode ser utilizada para puxar suavemente o stent para baixo, para a posição correcta.

F. Enquanto mantém o posicionador no lugar, o fio-guia deve ser parcialmente retirado para permitir a formação da espiral renal na pélvis renal.

G. Para os modelos de 8 F (2,7 mm), retire o endurecedor flexível e, em seguida, retire parcialmente o fio-guia de modo a permitir a formação da espiral renal na pélvis renal.

Opção n.º 1: se não pretender utilizar uma linha de extracção para a subsequente remoção do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura no nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover. Confirme a posição do stent, retire o fio-guia e, em último lugar, o posicionador.

Opção n.º 2: para utilizar uma linha de extracção para remoção sem que seja necessário um segundo procedimento cistoscópico, retire o fio-guia enquanto mantém a posição do stent com o posicionador. Em seguida, retire cuidadosamente o posicionador deixando a linha de extracção colocada.

Técnica Percutânea de Colocação Anterógrada:

A. Defina a entrada na pélvis renal envolvida utilizando um conjunto para acesso percutâneo.

B. Passe a extremidade flexível do fio-guia pelo uréter até à bexiga.

C. Passe o cateter ureteral de extremidade aberta apropriado sobre o fio-guia para confirmar a entrada na bexiga. A colocação de uma bainha semi-rígida, de tamanho apropriado, dentro do local de acesso, é um complemento útil nesta altura.

D. Monte o stent e o posicionador no fio-guia.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

E. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e faça avançar o stent pelo uréter com o posicionador. A linha de extracção ligada ao stent permite a recuperação caso o posicionamento final não seja o pretendido.

F. Confirme a presença da espiral inferior na bexiga e da espiral superior dentro da pélvis renal. Remova a linha de extracção segurando o nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó. Em seguida, o fio-guia e o endurecedor devem ser removidos, estabilizando o stent com o posicionador. (Caso se pretenda uma drenagem de nefrostomia percutânea temporária, introduza o fio-guia em J apropriado através do posicionador nesta altura.)

OPÇÕES DA LINHA DE EXTRACÇÃO

A. POSICIONAMENTO DO STENT

Após a colocação do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura o nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover.

B. REMOÇÃO DO STENT

Pode ser utilizada na subsequente remoção do stent. Para evitar uma possível incrustação da linha de extracção, não é recomendada a permanência do stent durante mais de catorze (14) dias.

C. PODE SER CORTADA

A linha de extracção pode ser cortada antes da colocação do stent. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó.

Em todas as opções, remova o stent de acordo com o procedimento técnico padrão.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Positioner
Incluye el posicionador
Inclut un positionneur
Einschließlich Positioniervorrichtung
Include posizionatore
Inclusief plaatser
Inclui o Posicionador



Includes Metal Tip Positioner
Incluye posicionador con punta de metal
Inclut un positionneur à extrémité en métal
Einschließlich Positioniervorrichtung mit Metallspitze
Include posizionatore con punta in metallo
Inclusief positioneringshulpmiddel met metalen tip
Inclui o Posicionador com Ponta de Metal

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Contour, Global, 91125110-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Contour
Стент Soft Percuflex
с покрытием HydroPlus

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 91125110-01] октябрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B

Contour
Стент Soft Percuflex
с покрытием HydroPlus

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данный комплект «Мочеточниковый стент» содержит мочеточниковый стент с прикрепленной нитью для извлечения (шов), держатель стента и выпрямитель завитка (при необходимости).

Мочеточниковый стент является стерильным изделием однократного применения, обеспечивающим внутренний дренаж из почек в мочевой пузырь.

Содержание

Если мочеточниковый стент поставляется как комплект, то в его состав будет входить мочеточниковый стент, держатель стента, проводник и, возможно, мочеточниковый катетер Axxcess.

Стент полностью совместим с МРТ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый стент предназначен для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь путем установки квалифицированным врачом под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:

- пациент, которому противопоказано хирургическое вмешательство;
- необъяснимая гематурия;
- неподдающаяся лечению мочеточниковая авульсия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Примечание: во избежание возможной инкрустации нити для извлечения срок ее пребывания в организме не должен превышать четырнадцати (14) дней (в том случае, если нить для извлечения оставляется прикрепленной к стенту).

1. Рекомендуется только для однократного применения.
2. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
3. Если во время продвижения или извлечения стента чувствуется сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
4. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: если пациенту показано долгосрочное применение стента, время нахождения стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее чем через 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

5. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
6. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградным или антеградным способом имплантации мочеточниковых стентов включают, среди прочего: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание,

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B

дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Мочеточниковый стент поставляется в герметичном пакете и предназначен только для одноразового использования.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимые условия перед установкой

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загибаться в обратном направлении возле устья мочеточника.
3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

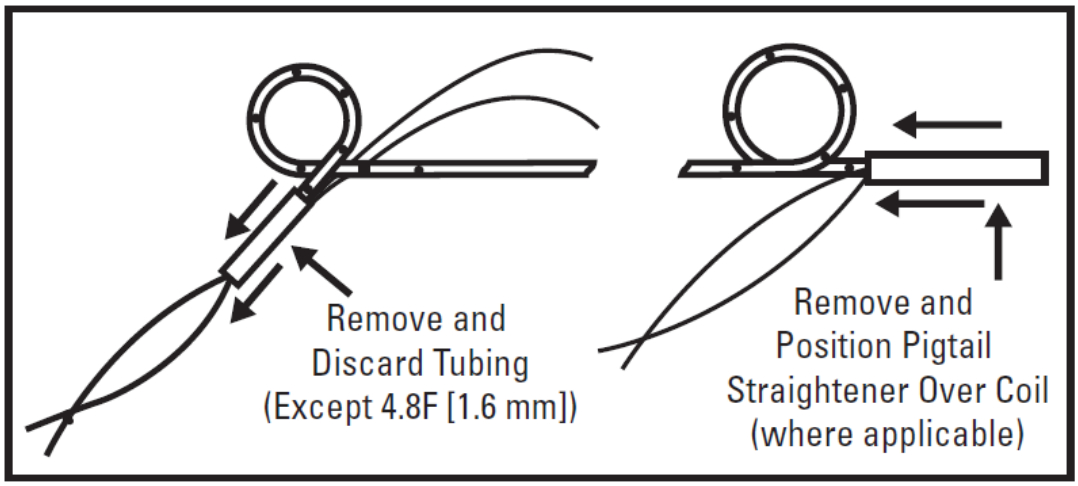
Перед установкой мочеточниковых стентов Contour выполните следующие инструкции:

Перед установкой: для активации покрытия погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: перед установкой стента удалите и выбросите трубку от спирали почечного катетера.

Примечание: трубку следует удалить перед попыткой потянуть за нить для извлечения. В противном случае, нить может зацепиться за спираль почечного катетера при протаскивании через трубку и, в некоторых случаях, может порвать или перекрутить стент.

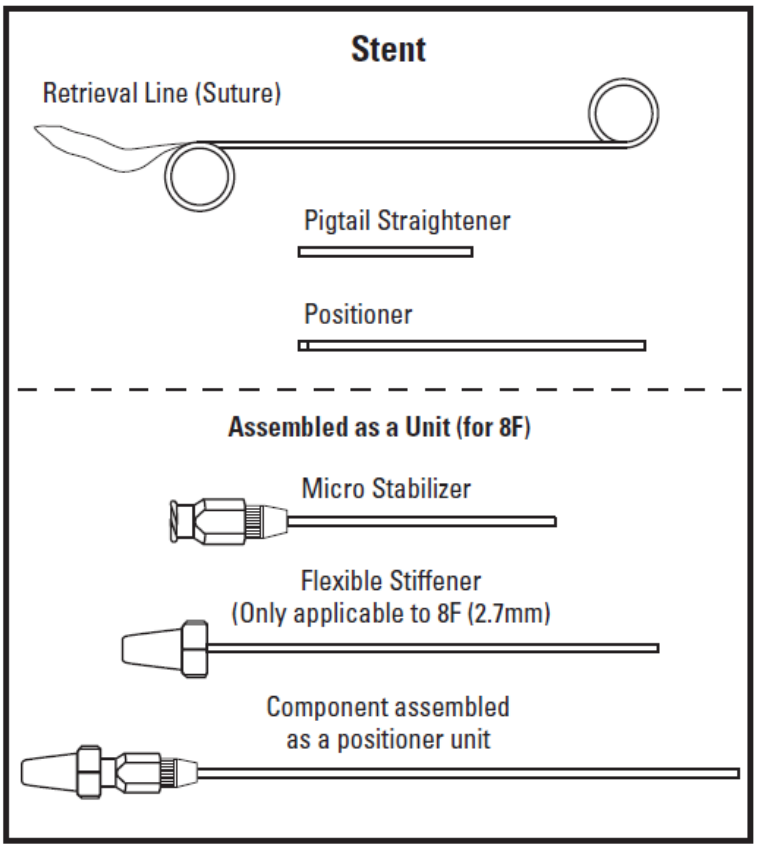
Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B



Remove and Discard Tubing (Except 4.8F [1.6 mm])	*Удалите и выбросите трубку (кроме 4,8F [1,6 мм])*
Remove and Position Pigtail Straightener Over Coil (where applicable)	*После удаления поместите выпрямитель завитка на спираль (при необходимости)*

Рекомендуемые способы установки с помощью проводника
Ретроградный способ эндоскопической установки с помощью проводника:

A. Сборка системы стента. Проверьте сборочный комплект стента.



Stent	*Стент*
Retrieval Line (Suture)	*Нить для извлечения (шов)*
Pigtail Straightener	*Выпрямитель завитка*

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B

Positioner	*Держатель*
Assembled as a Unit (for 8F)	*Сборка в одно целое (для 8F)*
Micro Stabilizer	*Микростабилизатор*
Flexible Stiffener (Only applicable to 8F (2.7mm)	*Гибкая жесткая канюля (применяется только к 8F (2,7 мм))*
Component assembled as a positioner unit	*Собранный компонент «Держатель»*

Примечание: выпрямитель завитка (при необходимости) легко скользит по мочеточниковому стенту (от проксимального конца к дистальному), выпрямляя завиток и облегчая введение гибкой жесткой канюли и/или проводника. После сборки выпрямитель завитка следует удалить.

B. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
C. Убедитесь, что покрытие стента активировано (смотрите раздел «Перед установкой»).
D. Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
E. Продвигайте стент вверх по мочеточнику с помощью держателя до тех пор, пока черная полоска не будет расположена возле устья мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

F. Удерживая держатель на месте, частично оттяните проводник, чтобы позволить спирали почечного катетера принять нужную форму в почечной лоханке.
G Для моделей 8 Fr (2,7 мм): оттяните гибкую жесткую канюлю и частично оттяните проводник, чтобы позволить спирали почечного катетера принять нужную форму в почечной лоханке.

Вариант 1: если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку.
Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем держатель.

Вариант 2: для использования нити для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью держателя. Затем осторожно извлеките держатель, оставив нить для извлечения на месте.

Способ чрескожной антеградной установки:

A. Установите вход в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа.
B. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
C. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в мочевой пузырь. На данном этапе будет

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B

целесообразно установить в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.

D. Установите стент и держатель на проводник.

E. Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте держатель для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

F. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем удаляются проводник и жесткая канюля, стент стабилизируется с помощью держателя. (Если требуется провести временный чрескожный нефростомический дренаж, на данном этапе введите через держатель подходящий проводник с J-образным наконечником.)

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

A. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника.

B. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

C. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B

Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Серия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес спонсора в Австралии.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B



Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.



Рекомендуемый проводник.



Стерилизовано этиленоксидом.



Включает держатель.



Включает держатель с металлическим наконечником.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» («Boston Scientific (Australia) Pty Ltd»)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия (PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Contour, международная версия, 91125110-01B

Boston Scientific

Polaris™ Ultra

Double Pigtail Percuflex™ Ureteral Stents and Stent Sets

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

91125111-01

2019-12

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Ultra

Double Pigtail Percuflex™ Ureteral Stents and Stent Sets

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Polaris Ultra Stent Sets contain a ureteral stent with attached retrieval line and a stent positioner. If packaged as a set, the set will contain the ureteral stent, stent positioner, a guidewire and may contain an Axxcess™ Ureteral Catheter. All of these stents are sterile, single use, disposable ureteral stents that allow internal drainage from the kidney to the bladder.

The stent is MR safe.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The stents are intended to facilitate drainage from the kidney to the bladder via placement endoscopically or fluoroscopically or during an open surgical procedure by a trained physician.

CONTRAINDICATIONS

The double pigtail Percuflex Ureteral Stents are contraindicated for use with the following procedures and/or conditions:

- Poor surgical risk patients
- Unexplained hematuria
- Unrepaired ureteral avulsion

WARNINGS

None Known.

PRECAUTIONS

1. Retrieval Line indwelling time should not exceed fourteen (14) days to avoid possible cord encrustation.
2. Recommended for one time use only.
3. Bending or kinking during or prior to placement could damage the integrity of the stent.
4. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, STOP. Do not continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.
5. Periodic radiographic, isotopic or cystoscopic examinations are recommended to evaluate stent efficiency and to observe for possible complications.

   Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 365 days*. This stent should be evaluated by the physician on or before 90 days postplacement.

   *Biocompatibility data on file.

6. Stents are not intended to be permanent implant devices.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

7. The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The insertion of a ureteral stent should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure. The references given below provide a broad overview of the subject of ureteral stent insertion over a preplaced guidewire.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with retrograde and antegrade positioned indwelling ureteral stents: Reflux-GU (e.g. ureteral reflux); Occlusion/ Obstruction (e.g. catheter, stent); Migration (e.g. dislodgement); Hemorrhage; Infection (e.g. sepsis, peritonitis, urinary tract infection); Perforation (e.g. bladder, ureter, kidney, renal pelvis); Extravasation; Encrustation; Loss of renal function; Edema; Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia, hematuria); Pain/ discomfort; Stent fragmentation; Fistula; Hydronephrosis; Stone formation; Tissue damage; Erosion.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

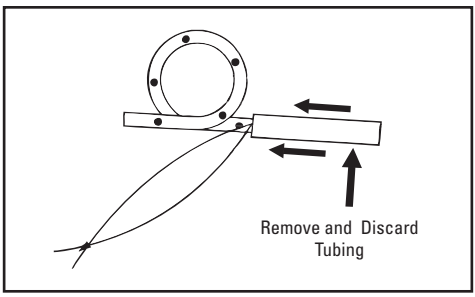
Store at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Carefully read all instructions prior to using this device.

For Coated Stents Only:
Prior To Placement: To activate the coating, soak the stent in sterile water or saline for at least 30 seconds. Keep the stent wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the stent during placement if necessary. Do not wipe stent with dry gauze or any solvents as it may damage coating.

Note: The protective tube should be removed prior to attempting to pull on the retrieval line or else the retrieval line could become caught on the renal coil as it is being pulled through the collar and in some instances can tear or kink the stent.



PREREQUISITES

1. The involved renal collecting system should be visualized via intravenous, retrograde or antegrade pyelography.
2. A stent of proper length should be available. Ideally, the upper coil should lie within the renal pelvis while the lower coil recurves at the ureteral orifice.
3. Fluoroscopy is recommended for more precise control of stent placement, however, standard radiography may be used.

RECOMMENDED TECHNIQUE

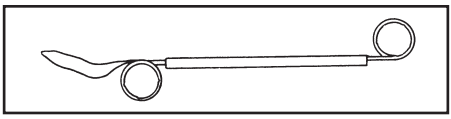
A. RETROGRADE, Transurethral placement technique

Stent with Pigtail straightener and positioning retrieval line

NOTE: For those stents containing pigtail straightener it slides easily over ureteral stent (first distally, second proximally) straightening out the pigtail and facilitating introduction of guidewire. After assembly, pigtail straightener is removed.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



1. Insert flexible end of guidewire into cystoscope and pass up ureter into renal pelvis.
2. For **coated stents**, wet the hydrogel coated stent to activate the coating (see "Prior To Placement").
3. Pass tapered tip of stent over guidewire and through cystoscope while an assistant maintains guidewire position.
4. Advance stent up ureter using positioner. The black band should be located at ureteral orifice.

Note: If stent is inadvertently advanced too far up ureter, attached retrieval line may be used to gently pull stent back down to proper position.

5. The guidewire may now be partially withdrawn to allow the distal coil to form in the renal pelvis.

6A. Option #1: If a retrieval line is not desired for subsequent stent removal, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire. Confirm stent position, withdraw guidewire and then positioner.

6B. Option #2: To use a retrieval line for removal without the need for a second cystoscopic procedure, remove guidewire while maintaining stent position with positioner. Then carefully withdraw the positioner leaving the retrieval line in place.

B. ANTEGRADE, Percutaneous Placement Technique

1. Establish entry into involved renal pelvis using a Percutaneous Access Set or comparable.
2. Pass flexible end of guidewire down ureter into bladder.
3. Pass appropriate open end ureteral catheter over guidewire to confirm entrance into bladder lumen and to indicate feasibility of stent placement. Placement of a semi-rigid sheath, of appropriate size, into the access tract is a useful adjunct at this point.
4. For Coated stents, wet the HydroPlus™ Coated stent to activate the coating (see "Prior To Placement").
5. Pass the tapered tip of the stent over guidewire and advance stent down ureter with positioner. The retrieval line attached to the stent allows for recovery if final positioning is unsatisfactory.
6. Confirm lower coil to be in bladder and upper coil within renal pelvis. Retrieval Line is removed, then guidewire is removed, stabilizing stent with positioner. (If temporary percutaneous nephrostomy drainage is desired, insert appropriate guidewire through positioner at this point.)

RETRIEVAL LINE OPTIONS

A. STENT POSITIONING

After stent placement, hold the knot of the retrieval line and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the retrieval line to remove, maintaining stent position with positioner and guidewire.

B. STENT REMOVAL

May be used for subsequent stent removal. To avoid possible retrieval line encrustation not recommended for long term stenting exceeding fourteen (14) days.

C. MAY BE CUT OFF

Retrieval line may be cut prior to stent placement. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line.

For all options, remove stent in accordance with standard technical procedure.

REFERENCES

Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471,1988

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin© 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Ultra

Juegos de stent y stents ureterales Percuflex™ con tirabuzón doble

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los juegos de stent Polaris Ultra contienen un stent uretral con el conducto de recuperación y un posicionador de stent. Si está envasado como un juego, este contendrá un stent ureteral, un posicionador de stent, una guía y puede contener un catéter ureteral Axxcess™. Todos estos stents son stents ureterales estériles, para un solo uso y desechables que permiten el drenaje interno desde el riñón hacia la vejiga.

Este stent es seguro para las exploraciones con RMN.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los stents se han diseñado para facilitar el drenaje desde el riñón hacia la vejiga a través de su implantación mediante endoscopia o fluoroscopia, o a través de una intervención quirúrgica abierta realizada por un médico con la formación necesaria.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de los stents ureterales Percuflex de espiral doble está contraindicado para los siguientes trastornos e intervenciones:

- Pacientes con alto riesgo quirúrgico
- Hematuria inexplicable
- Avulsión ureteral no reparada

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

1. El tiempo de permanencia del conducto de recuperación no debe superar catorce (14) días, para evitar la formación de costras en el cordón.
2. Este procedimiento está indicado para un solo uso.
3. Si dobla o tuerce el stent antes o durante la implantación, podría poner en peligro su integridad.
4. Si se encuentra resistencia al hacer avanzar o retraer el stent, DETENGA EL PROCEDIMIENTO. No prosiga sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas.
5. Se recomienda realizar exámenes radiográficos, isotópicos o cistoscópicos periódicos para evaluar la eficacia del stent y detectar posibles complicaciones.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, no se recomienda que el tiempo de permanencia del stent sobrepase los 365 días*. Este stent debe ser evaluado por un médico a los 90 días o antes tras su implantación.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

6. Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
7. Las recomendaciones se ofrecen únicamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. Para introducir un stent ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento. Las referencias que se ofrecen a continuación proporcionan una descripción general de la inserción de un stent ureteral sobre una guía previamente colocada.

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes colocados de forma retrógrada o anterógrada: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. sepsis, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fístula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

Manipulación y almacenamiento

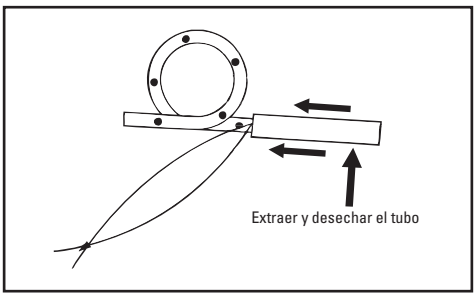
Almacene el dispositivo a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote las existencias de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Lea con atención todas las instrucciones antes de hacer uso de este producto.

Solamente para stents con revestimiento:
Antes de la colocación: para activar el revestimiento, ponga el catéter en remojo en agua estéril o solución salina durante 30 segundos por lo menos. Mantenga el stent mojado durante la implantación. Si fuera necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante la implantación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el recubrimiento.

Nota: el tubo protector deberá retirarse antes de intentar tirar del conducto de recuperación. De lo contrario, el conducto de recuperación podría engancharse en la espiral renal mientras se saca por el cuello y, en algunos casos, esto puede provocar que el stent se rasgue o doble.



REQUISITOS PREVIOS

1. El sistema de recolección renal afectado debe visualizarse a través de pielografía intravenosa retrógrada o anterógrada.
2. Se debe disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo óptimo es que la espiral superior quede dentro de la pelvis renal mientras la espiral inferior se vuelve a curvar en el orificio ureteral.
3. Se recomienda la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent; sin embargo, puede usarse la radiografía estándar.

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

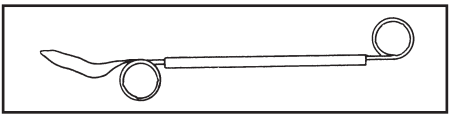
Black (K) ΔE ≤5.0

TÉCNICA RECOMENDADA

A. RETRÓGRADA, Técnica de colocación transureteral

Stent con enderezador de tirabuzón y colocación del conducto de recuperación.

NOTA: para los stents que poseen un enderezador de espiral, este se desliza fácilmente sobre el stent ureteral (primero distalmente y después proximalmente) para enderezar la espiral y facilitar la introducción de la guía. Después del montaje, se extrae el enderezador de la espiral.



1. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio y atraviese el uréter hacia la pelvis renal.
2. Para los **stents con revestimiento**, humedezca el stent revestido con hidrogel para activar el revestimiento (consulte "Antes de la colocación").
3. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio mientras el asistente mantiene la posición de la guía.
4. Haga avanzar el stent hasta el uréter utilizando el posicionador. La marca de referencia negra debe estar ubicada en el orificio ureteral.

Nota: si el stent se avanza inadvertidamente demasiado en el uréter, el conducto de recuperación acoplado puede utilizarse para tirar con suavidad del stent y devolverlo a la posición correcta.

5. Ahora se puede retraer parcialmente la guía para permitir la formación de la espiral distal dentro de la pelvis renal.

6A. Opción nº 1: si no se desea utilizar un conducto de recuperación para la posterior extracción del stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía. Confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

6B. Opción nº 2: si desea utilizar un conducto de recuperación para la extracción sin necesidad de una segunda citoscopia, extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Después retire el posicionador con cuidado, dejando el conducto de recuperación en su lugar.

B. ANTERÓGRADA, Técnica de colocación percutánea

1. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada utilizando un juego de acceso percutáneo o dispositivo equivalente.
2. Pase la punta flexible de la guía por el uréter hacia la vejiga.
3. Pase el catéter ureteral del extremo abierto correspondiente sobre la guía para confirmar la entrada en el lumen de la vejiga e indicar la viabilidad de la implantación del stent. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en la vía de acceso.
4. Para los stents con revestimiento, humedezca el stent con HydroPlus™ para activar el revestimiento (consulte "Antes de la colocación").
5. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y haga avanzar el stent en el uréter con el posicionador. El conducto de recuperación acoplado al stent permite extraerlo, si el posicionamiento final es insatisfactorio.
6. Confirme que la espiral inferior esté en la vejiga y la espiral superior dentro de la pelvis renal. Se extrae el conducto de recuperación y después se extrae la guía, estabilizando el stent con el posicionador. (Si se desea el drenaje temporal de la nefrostomía percutánea, inserte la guía apropiada a través del posicionador en este momento).

OPCIONES DEL CONDUCTO DE RECUPERACIÓN

A. POSICIONAMIENTO DEL STENT

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

B. EXTRACCIÓN DEL STENT

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

C. PUEDE CORTARSE

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

REFERENCIAS

Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471,1988

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin© 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Ultra

Kits de stent et stents urétéraux Percuflex™ à double boucle

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les kits de stents Polaris Ultra contiennent un stent urétéral avec une tubulure de récupération attachée et un positionneur de stent. S'il est conditionné sous la forme de kit, il contient le stent urétéral, le positionneur de stent, un guide et éventuellement un cathéter urétéral Axxcess™. Tous ces stents sont des stents urétéraux stériles, à usage unique et jetables qui permettent un drainage interne du rein à la vessie.

Le stent est compatible avec la résonance magnétique.

UTILISATION/INDICATIONS

Les stents visent à faciliter le drainage du rein à la vessie grâce à leur mise en place par endoscopie, sous radioscopie ou au cours d'une intervention chirurgicale effractive effectuée par un médecin dûment formé.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des stents urétéraux Percuflex à boucle double est contre-indiquée pour les interventions et/ou dans les cas suivants :

- Patients présentant un risque chirurgical important
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non corrigée

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. La durée pendant laquelle la tubulure de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle du cordon.
2. Le dispositif est à usage unique.
3. Toute courbure ou pliure durant ou avant la mise en place risque d'affecter l'intégrité du stent.
4. Si une résistance quelconque est rencontrée pendant la progression ou le retrait du stent, S'ARRÊTER. Ne pas reprendre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et d'y avoir remédié.
5. Il est recommandé d'effectuer régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques pour évaluer l'efficacité du stent et détecter d'éventuelles complications.

Remarque : Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 365 jours*. Le médecin doit vérifier le stent au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Les stents ne sont pas conçus pour une implantation permanente.
7. Les recommandations qui précèdent ne sont destinées qu'à servir de guide général pour l'utilisation de ce kit. L'introduction d'un stent urétéral ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure. Les références ci-dessous contiennent une présentation générale de la technique d'introduction d'un stent urétéral sur un guide déjà en place.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure mis en place de façon rétrograde et antérograde : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

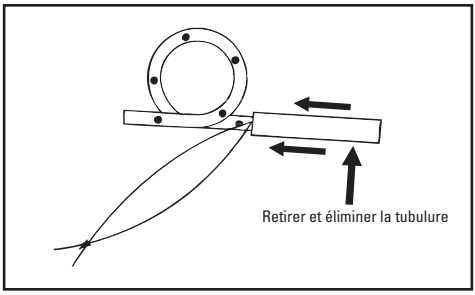
Conserver à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Pour les stents à revêtement uniquement :
Avant la mise en place : Pour activer le revêtement, tremper le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes. S'assurer que le stent reste humide pendant sa mise en place. Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent pendant la mise en place. Ne pas essuyer le stent avec de la gaze sèche ou un solvant afin de ne pas endommager le revêtement.

Remarque : Le tube de protection doit être retiré avant de tenter de tirer sur la tubulure de récupération, faute de quoi cette dernière risque de se coincer sur le coil rénal lors de son passage dans le collier, ce qui dans certains cas peut déchirer ou tordre le stent.



CONDITIONS PRÉALABLES À LA MISE EN PLACE

1. Le système de drainage rénal en question doit être observé grâce à une pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Utiliser un stent de longueur adaptée. Dans les conditions idéales, le coil supérieur doit être mis en place à l'intérieur du bassinet tandis que le coil inférieur se recourbe au niveau de l'orifice urétéral.
3. Une radioscopie est recommandée pour une mise en place plus précise du stent. Toutefois, une simple radiographie peut également être utilisée.

TECHNIQUE RECOMMANDÉE

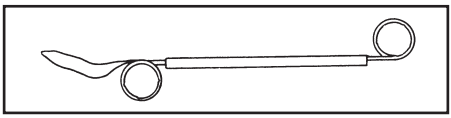
A. Technique de mise en place transurétrale RÉTROGRADE

Stent avec redresseur de queue de cochon et tubulure de récupération de mise en place.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

REMARQUE : Ces stents contenant un redresseur de boucle glissent facilement sur le stent urétéral (d'abord sur l'extrémité distale, puis sur l'extrémité proximale) redressant la boucle et facilitant l'introduction du guide. Une fois l'assemblage effectué, retirer le redresseur de boucle.



1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au bassinet.
2. Pour les **stents à revêtement**, mouiller le revêtement hydrogel afin de l'activer (voir « Avant la mise en place »).
3. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans le cystoscope, tandis qu'un assistant maintient le guide en place.
4. Faire progresser le stent dans l'uretère à l'aide du positionneur. Le repère noir doit être situé au niveau de l'orifice urétéral.

   Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, tirer délicatement sur la tubulure de récupération incluse pour ramener le stent dans la position voulue.

5. Le guide peut alors être partiellement retiré pour permettre au coil distal de se former dans le bassinet.

6A. Option 1 : S'il n'est pas prévu d'utiliser une tubulure de récupération pour le retrait ultérieur du stent, tenir le nœud de cette dernière et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide. Vérifier la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.

6B. Option 2 : Pour procéder à un retrait au moyen d'une tubulure de récupération, sans effectuer une seconde cystoscopie, retirer le guide tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur. Ensuite, retirer délicatement le positionneur en laissant la tubulure de récupération en place.

B. Technique de mise en place percutanée ANTÉROGRADE

1. Établir un accès dans le bassinet impliqué en utilisant un kit d'accès percutané ou équivalent.
2. Faire progresser l'extrémité du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Introduire sur le guide un cathéter urétéral à embout ouvert de taille adaptée pour confirmer l'entrée dans la lumière vésicale et la possibilité de mise en place du stent. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans la voie d'accès peut s'avérer utile à ce stade.
4. Pour les stents avec revêtement, mouiller le revêtement HydroPlus™ du stent afin de l'activer (voir « Avant la mise en place »).
5. Faire glisser l'extrémité effilée du stent sur le guide et faire progresser le stent dans l'uretère à l'aide du positionneur. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si le positionnement final n'est pas satisfaisant.
6. Confirmer que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinet. Retirer la tubulure de récupération, puis le guide, tout en immobilisant le stent à l'aide du positionneur. (Si la mise en place d'un drain de néphrostomie percutané temporaire est souhaitée, introduire un guide de taille adaptée dans le positionneur à ce stade.)

OPTIONS POUR LA TUBULURE DE RÉCUPÉRATION

A. POSITIONNEMENT DU STENT

Après la mise en place du stent, tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

B. RETRAIT DU STENT

Peut être utilisé pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, déconseillé si le stent reste à demeure plus de quatorze (14) jours.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

C. PEUT ÊTRE COUPÉ

La tubulure de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération.

Pour toutes les options, retirer le stent en observant une technique standard.

RÉFÉRENCES

Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471,1988

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin© 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Ultra

Percuflex™ Ureterstents und Stentsets mit Doppel-Pigtail

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Polaris Ultra Stentsets bestehen aus einem Ureterstent mit befestigter Rückholleitung und Stent-Positioniervorrichtung. Bei Lieferung als Set besteht der Inhalt aus einem Ureterstent, einer Stent-Positioniervorrichtung, einem Führungsdraht und evtl. einem Axxcess™ Ureterkatheter. Alle diese Stents sind sterile, zur einmaligen Verwendung vorgesehene Einweg-Ureterstents zur internen Drainage von der Niere zur Blase.

Der Stent ist MR-sicher.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Stents sind zur Drainage von der Niere zur Blase vorgesehen. Sie werden endoskopisch, unter Röntgendurchleuchtung oder durch einen offenen chirurgischen Eingriff von einem speziell ausgebildeten Arzt platziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Percuflex Ureterstents mit Doppel-Pigtail sind bei den nachstehenden Verfahren und/oder Krankheitsbildern kontraindiziert:

- Hohes chirurgisches Risiko
- Unerklärte Hämaturie
- Nicht geheilter Ureterabriss

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Verweildauer der Rückholleitung sollte 14 Tage nicht überschreiten, um eine mögliche Instrustation des Fadens zu vermeiden.
2. Nur zur einmaligen Verwendung empfohlen.
3. Das Biegen oder Knicken des Stents während oder vor der Platzierung kann die Unversehrtheit des Stents beeinträchtigen.
4. Falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Stents Widerstand spürbar wird, den Vorgang sofort ABBRECHEN. Das Verfahren erst dann fortsetzen, wenn die Ursache des Widerstands festgestellt und beseitigt wurde.
5. Zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit des Stents sowie zur Erkennung möglicher Komplikationen werden regelmäßige röntgenologische, isotopische oder zystoskopische Untersuchungen empfohlen.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, muss die Vorrichtung nach 365 Tagen ausgetauscht werden*. Dieser Stent sollte spätestens nach 90 Tagen von einem Arzt überprüft werden.

*Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.

6. Die Stents sind nicht als Dauerimplantate konzipiert.
7. Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Verwendung dieses Stentsets dienen. Die Einführung eines Ureterstents darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden. Die unten angeführten Literaturhinweise bieten eine ausführliche Übersicht über das Thema der Ureterstentplatzierung über einen liegenden Führungsdraht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit retrograd und anterograd positionierten Ureterstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse: GU-Reflux (z. B. Ureterreflux), Okklusion/Obstruktion (z. B. Katheter, Stent), Migration (z. B. Ablösung), Blutungen, Infektion (z. B. Sepsis, Peritonitis, Harnwegsinfektion), Perforation (z. B. Blase, Ureter, Niere, Nierenbecken), Extravasation, Inkrustation, Verlust der Nierenfunktion, Ödem, Harnsymptome (z. B. Häufigkeit, Harndrang, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie, Hämaturie), Schmerzen/Beschwerden, Stentfragmentierung, Fistel, Hydronephrose, Steinbildung, Gewebeverletzungen, Erosion.

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

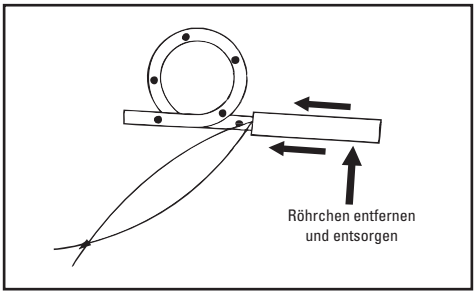
Bei konstanter Raumtemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor dem Einsatz dieser Vorrichtung sorgfältig alle Anweisungen durchlesen.

Nur für beschichtete Stents:
Vor der Platzierung: Den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die Beschichtung zu aktivieren. Den Stent während der Platzierung feucht halten. Bei der Handhabung des Stents während der Platzierung gegebenenfalls einen feuchten Gazetupfer verwenden. Den Stent nicht mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abwischen, da die Beschichtung dadurch beschädigt werden kann.

Hinweis: Bevor an der Rückholleitung gezogen wird, muss das Schutzröhrchen entfernt werden, da sich die Rückholleitung sonst beim Zurückziehen durch die Manschette an der Nierenspirale verfangen kann. In einigen Fällen kann der Stent dabei reißen oder knicken.



VORAUSSETZUNGEN

1. Das betroffene Harnableitungssystem muss durch intravenöse, retrograde oder anterograde Pyelographie dargestellt werden.
2. Ein Stent von geeigneter Länge muss verfügbar sein. Die obere Spirale sollte sich im Nierenbecken befinden, während sich die untere Spirale an der Ureteröffnung aufrollt.
3. Zur genaueren Kontrolle der Stentplatzierung wird empfohlen, unter Röntgendurchleuchtung vorzugehen. Es kann jedoch auch standardmäßige Radiographie angewendet werden.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

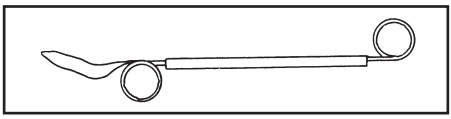
Black (K) ΔE ≤5.0

EMPFOHLENES VERFAHREN

A. RETROGRADE, transurethrale Platzierung

Stent mit Pigtail-Begradigungsvorrichtung und Positionier-Rückholleitung

HINWEIS: Bei Stents mit Pigtail-Begradigungsvorrichtung lässt sich diese mühelos über den Ureterstent schieben (zunächst distal, anschließend proximal), wodurch der Pigtail begradigt und die Einführung des Führungsdrahts erleichtert wird. Nach dem Zusammenbau wird die Pigtail-Begradigungsvorrichtung entfernt.



1. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Zystoskop einführen und über den Ureter in das Nierenbecken vorschieben.
2. Bei **beschichteten Stents** den mit Hydrogel beschichteten Stent befeuchten, um die Beschichtung zu aktivieren (siehe hierzu „Vor der Platzierung").
3. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Zystoskop schieben, während ein Assistent den Führungsdraht in Position hält.
4. Den Stent mit einer Positioniervorrichtung nach oben in den Ureter vorschieben. Die schwarze Markierung muss sich an der Ureteröffnung befinden.

   Hinweis: Wenn der Stent versehentlich zu weit in den Ureter vorgeschoben wird, kann behutsam an der angebrachten Rückholleitung gezogen werden, um den Stent wieder in die richtige Position zurückzuziehen.

5. Der Führungsdraht kann nun teilweise zurückgezogen werden, damit sich die distale Spule im Nierenbecken aufrollen kann.

6A. 1. Option: Ist eine Rückholleitung für die nachfolgende Stententfernung nicht erwünscht, den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird. Die Position des Stents bestätigen und zunächst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung entfernen.

6B. 2. Option: Zur Verwendung der Rückholleitung für die Entfernung des Stents ohne erneutes zystoskopisches Verfahren wird der Führungsdraht entfernt, während der Stent mithilfe der Positioniervorrichtung in Position gehalten wird. Dann die Positioniervorrichtung vorsichtig entfernen, dabei die Rückholleitung belassen.

B. ANTEGRADE, perkutane Platzierung

1. Mithilfe des perkutanen Zugangssets o. ä. einen Zugang zum Nierenbecken herstellen.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Ureter nach unten in die Blase einführen.
3. Einen geeigneten Open-End-Ureterkatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Eintritt in das Blasenlumen zu überprüfen und die Eignung zur Stentplatzierung festzustellen. Zu diesem Zeitpunkt ist häufig die Platzierung einer halbsteifen Einführschleuse der geeigneten Größe im Zugangskanal hilfreich.
4. Bei beschichteten Stents den mit HydroPlus™ beschichteten Stent befeuchten, um die Beschichtung zu aktivieren (siehe hierzu „Vor der Platzierung").
5. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und mithilfe der Positioniervorrichtung nach unten in den Ureter vorschieben. Die am Stent befestigte Rückholleitung ermöglicht das Entfernen des Stents, falls die Positionierung nicht erfolgreich verläuft.
6. Sicherstellen, dass sich die untere Spirale in der Blase und die obere Spirale im Nierenbecken befindet. Zunächst den Entnahmefaden und dann den Führungsdraht entfernen, während der Stent mithilfe der Positioniervorrichtung in Position gehalten wird. (Wenn eine temporäre perkutane Nephrostomiedrainage durchgeführt werden soll, zu diesem Zeitpunkt den entsprechenden Führungsdraht durch die Positioniervorrichtung einführen.)

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OPTIONEN FÜR DIE RÜCKHOLLEITUNG

A. STENTPOSITIONIERUNG

Nach der Platzierung des Stents den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Den Knoten halten und die Rückholleitung vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird.

B. ENTFERNUNG DES STENTS

Kann für die nachfolgende Entfernung des Stents verwendet werden. Um mögliche Inkrustationen der Rückholleitung zu vermeiden, sollte der Stent nicht länger als 14 Tage eingesetzt bleiben.

C. ABSCHNEIDEN (OPTION)

Die Rückholleitung kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen.

Bei allen Optionen den Stent gemäß den Standardverfahren entfernen.

LITERATURHINWEISE

Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471,1988

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin© 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (DFUTemplate 9in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Ultra

Set di stent e stent ureterali Percuflex™ a doppio pigtail

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di stent Polaris Ultra contiene uno stent ureterale dotato di linea di recupero e di posizionatore dello stent. La confezione contiene un set costituito da uno stent ureterale, da un posizionatore dello stent e da un filoguida. Il set può contenere inoltre un catetere ureterale Axxcess™. Tutti gli stent sono sterili e monouso. Gli stent ureterali sono monouso e sono indicati per il drenaggio interno dai reni alla vescica.

Lo stent può essere sottoposto a RM in sicurezza.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Gli stent sono concepiti per agevolare il drenaggio dal rene alla vescica mediante posizionamento endoscopico o fluoroscopico o in corso di procedura chirurgica da parte di operatore medico esperto.

CONTROINDICAZIONI

Gli stent ureterali Percuflex a doppio pigtail sono controindicati per l'uso nelle seguenti procedure e/o condizioni:

- Pazienti ad alto rischio chirurgico
- Ematuria non chiarita
- Avulsione ureterale non riparata

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

1. Per evitare possibili incrostazioni, il tempo di messa a dimora della linea di recupero non deve superare quattordici (14) giorni.
2. Il presente dispositivo è monouso.
3. Piegando o attorcigliando lo stent prima o durante il posizionamento si potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.
4. Qualora si dovesse incontrare resistenza durante l'avanzamento o la retrazione dello stent, INTERROMPERE la procedura. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza aver messo in atto le contromisure del caso.
5. Si consiglia di eseguire esami radiografici, isotopici o cistoscopici periodici, in modo da valutare l'efficacia dello stent nel trattamento e da rilevare l'insorgenza di eventuali complicazioni.

   Nota: qualora si preveda l'uso a lungo termine, si consiglia comunque di non superare una permanenza di 365 giorni*. È compito del medico valutare la funzionalità dello stent entro 90 giorni dall'impianto.

   *I dati sulla biocompatibilità sono disponibili.
6. Gli stent non sono dispositivi di impianto a permanenza.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

7. Le presenti istruzioni vanno considerate come una guida generale all'uso del set. Non intraprendere la procedura di introduzione di uno stent ureterale senza aver prima maturato una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura. La bibliografia riportata offre un'ampia rassegna sulle procedure di introduzione di uno stent ureterale su filoguida preposizionato.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati associati a stent ureterali messi a dimora con posizionamento retrogrado o anterogrado: reflusso GU (per es. reflusso ureterale), occlusione/ostruzione (per es. di catetere o stent), migrazione (per es. distacco), emorragia, infezione (per es. sepsi, peritonite, infezione delle vie urinarie), perforazione (per es. di vescica, uretere, rene, pelvi renale), stravaso, incrostazione, perdita della funzionalità renale, edema, sintomi urinari (per es. frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia, ematuria), dolore/disagio, frammentazione dello stent, fistole, idronefrosi, formazione di calcoli, lesioni ai tessuti, erosione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

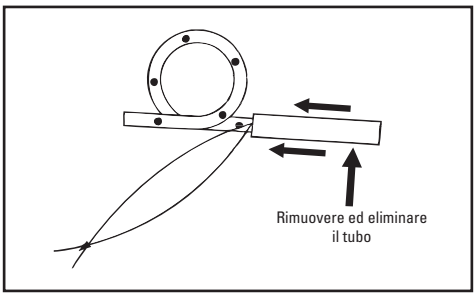
Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima di usare il presente dispositivo, leggere attentamente le istruzioni.

Solamente per gli stent con rivestimento:
Prima del posizionamento: per attivare il rivestimento, immergere lo stent in acqua sterile o in soluzione fisiologica per almeno 30 secondi. Durante la procedura, mantenere bagnato lo stent. Se fosse necessario maneggiare lo stent nel corso della procedura, utilizzare una garza imbevuta. Non pulire lo stent con garza asciutta o con solventi che potrebbero danneggiarne il rivestimento.

Nota: la sonda protettiva dovrà essere rimossa prima di tentare di tirare la linea di recupero; in caso contrario la linea di recupero potrebbe agganciarsi alla spirale renale mentre viene tirata attraverso l'anello, e in alcuni casi potrebbe rompere o torcere lo stent.



PREREQUISITI

1. Visualizzare la sezione interessata del sistema renale tramite pielografia endovenosa retrograda o anterograda.
2. Assicurarsi di disporre di uno stent di lunghezza adeguata. Idealmente, la spirale superiore dovrebbe trovarsi nella pelvi renale e quella inferiore dovrebbe curvarsi presso l'ostio dell'uretere.
3. Si consiglia di seguire la procedura di impianto dello stent in fluoroscopia, poiché questa permette un controllo di precisione dello spostamento dello stent; è possibile tuttavia ricorrere anche alla radiografia standard.

TECNICHE CONSIGLIATE

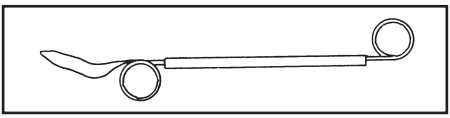
A. Tecnica di posizionamento transuretrale RETROGRADO

Stent con raddrizzatore per pigtail e linea di recupero per il posizionamento

Boston Scientific (DFUTemplate 9in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NOTA: nel caso di stent che contengono il raddrizzatore per pigtail, il raddrizzatore scorre agevolmente sopra lo stent ureterale (prima distalmente, quindi prossimalmente), raddrizzando il pigtail e facilitando l'introduzione del filoguida. Dopo il montaggio il raddrizzatore per pigtail viene rimosso.



1. Introdurre l'estremità flessibile del filoguida nel cistoscopio, quindi farla passare attraverso l'uretere nella pelvi renale.
2. Per gli **stent con rivestimento**, inumidire lo stent per attivarne il rivestimento in idrogel (vedere "Prima del posizionamento").
3. Fare passare la punta affusolata dello stent sul filoguida e attraverso il cistoscopio, avvalendosi dell'aiuto di un assistente per mantenere il filoguida in posizione.
4. Fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore. Il punto di repere nero deve trovarsi in corrispondenza dell'ostio dell'uretere.

   Nota: se lo stent viene fatto inavvertitamente avanzare troppo a fondo nell'uretere, la linea di recupero ad esso collegata potrà servire per retrarre delicatamente lo stent fino a portarlo nella posizione corretta.

5. Estrarre parzialmente il filoguida, per permettere all'estremità distale di assumere la configurazione a spirale all'interno della pelvi renale.

6A. Opzione 1: se non è necessario mantenere la linea di recupero in posizione per rimuovere lo stent, afferrare il nodo della linea e tagliare uno dei capi. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente la linea di recupero per rimuoverla, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida. Confermare la posizione dello stent, retrarre il filoguida e quindi il posizionatore.

6B. Opzione 2: per utilizzare la linea di recupero per la rimozione senza dover ricorrere a una seconda procedura di cistoscopia, rimuovere il filoguida tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore. Quindi retrarre il posizionatore lasciando la linea di recupero in posizione.

B. Tecnica di posizionamento percutaneo ANTEROGRADO

1. Creare un accesso alla pelvi renale con un set per accesso percutaneo o un dispositivo equivalente.
2. Introdurre l'estremità flessibile del filoguida nell'uretere, fino alla vescica.
3. Fare passare un catetere ureterale ad estremità aperta sul filoguida, per confermare l'ingresso nel lume della vescica e determinare l'attuabilità del posizionamento dello stent. A questo punto si consiglia di posizionare una guaina semirigida, di dimensioni corrette, nel tratto di accesso.
4. Per gli stent con rivestimento, inumidire lo stent per attivarne il rivestimento HydroPlus™ (vedere "Prima del posizionamento").
5. Fare passare la punta affusolata dello stent sul filoguida e far quindi avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore. Se il posizionamento finale dello stent non è soddisfacente, è possibile recuperarlo mediante la linea di recupero collegata allo stent.
6. Accertarsi che la spirale inferiore si trovi nella vescica e che quella superiore sia all'interno della pelvi renale. Rimuovere la linea di recupero, quindi il filoguida, tenendo fermo lo stent con il posizionatore. A questo punto, se si desidera mantenere l'accesso temporaneo per il drenaggio percutaneo di un tratto di nefrostomia, introdurre un filoguida adatto attraverso il posizionatore.

OPZIONI DELLA LINEA DI RECUPERO

A. POSIZIONAMENTO DELLO STENT

Dopo il posizionamento dello stent, tenere fermo il nodo della linea di recupero e tagliare un capo. Tenere fermo il nodo e tirare delicatamente la linea di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore e il filoguida.

B. RIMOZIONE DELLO STENT

Può essere utilizzato in seguito per la rimozione dello stent. Per evitare possibili incrostazioni della linea di recupero, è sconsigliato l'impianto di stent a lungo termine per un periodo superiore a quattordici (14) giorni.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

C. POSSIBILITÀ DI TAGLIO

La linea di recupero può essere tagliata prima del posizionamento dello stent. Per rimuovere la linea di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente la linea di recupero tenendo fermo il nodo.

Per tutte le opzioni: rimuovere lo stent attenendosi alla procedura tecnica standard.

BIBLIOGRAFIA

Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471,1988

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin© 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Ultra

Percuflex™-ureterstents met dubbele krulstaart en stentsets

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Polaris Ultra-stentsets bevatten een ureterstent met een daarop bevestigde ophaallijn en een stentplaatser. Indien verpakt als set bevat deze de ureterstent, stentplaatser, een voerdraad en eventueel een Axxcess™-ureterkatheter. Al deze stents zijn steriele, voor eenmalig gebruik bestemde, disposable ureterstents, die inwendige drainage van de nier naar de blaas mogelijk maken.

De stent is MRI-veilig.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De stents zijn bedoeld om de drainage van de nieren naar de blaas te vergemakkelijken via endoscopische of fluorescopische plaatsing, of tijdens een open chirurgische ingreep door een getraind arts.

CONTRA-INDICATIES

De Percuflex-ureterstents met dubbele krulstaart zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij de volgende procedures en/of omstandigheden:

- de ingreep houdt een groot risico in
- onverklaarde hematurie
- niet-verholpen ureteravulsie

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De verblijfsduur van de ophaallijn mag niet langer zijn dan veertien (14) dagen, om mogelijke korstvorming op het snoer te voorkomen.
2. Uitsluitend aanbevolen voor eenmalig gebruik.
3. Het buigen of knikken tijdens of vóór de plaatsing kan de integriteit van de stent schaden.
4. STOP als er tijdens het plaatsen of terugtrekken van de stent weerstand voelbaar is. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
5. Periodiek radiografisch, isotopisch of cystoscopisch onderzoek wordt aanbevolen voor de beoordeling van de doelmatigheid van de stent en de controle op eventuele complicaties.

Opmerking: Indien langetermijngebruik is geïndiceerd, wordt een implantatieperiode van langer dan 365 dagen afgeraden*. Deze stent moet uiterlijk op de 90e dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Biocompatibiliteitsgegevens beschikbaar.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Stents zijn niet bestemd voor gebruik als permanent implantaat.
7. Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als begeleidende opmerkingen bij het gebruik van dit product. Het inbrengen van een ureterstent mag niet worden ondernomen zonder grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep. De hieronder verstrekte literatuurverwijzingen bieden een uitgebreid overzicht met betrekking tot het inbrengen van ureterstents over een vooraf geplaatste voerdraad.

COMPLICATIES

Complicaties die in verband worden gebracht met retrograde en antegrade geplaatste ureterverblijfsstents: reflux/maagzweer (bijv. ureterreflux); occlusie/verstopping (bijv. katheter, stent); migratie (bijv. losraken); hemorragie; infectie (bijv. sepsis, peritonitis, infectie van de urinewegen); perforatie (bijv. blaas, ureter, nieren, nierbekken); extravasatie; korstvorming; verlies van nierfunctie; oedeem; urineproblemen (bijv. frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie, hematurie); pijn/ongemak; stentfragmentatie; fistelvorming; hydronefrose; steenvorming; weefselschade; erosie.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

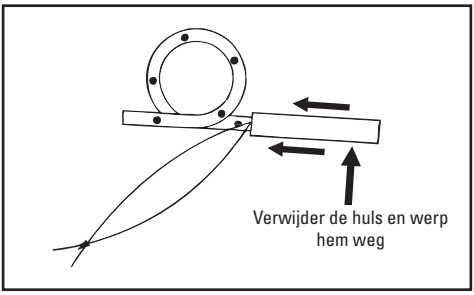
Bewaren bij een gereguleerde kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de vervaldatum op het verpakkingsetiket.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Lees alle instructies zorgvuldig door alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.

Alleen voor stents met een coating:
Vóór plaatsing: Om de coating te activeren moet de stent minstens 30 seconden in steriel water of in zoutoplossing worden geweekt. Houd de stent tijdens het plaatsen vochtig. Gebruik indien nodig een vochtig gaasje om de stent tijdens het plaatsen mee vast te houden. Veeg de stent niet schoon met droog gaas of met oplosmiddelen. Hierdoor kan de coating beschadigd raken.

Opmerking: Verwijder de beschermhuls voordat u probeert aan de ophaallijn te trekken, omdat de ophaallijn anders vast kan komen te zitten op de nierspiraal wanneer deze door de kraag wordt getrokken, en in bepaalde gevallen de stent kan doen scheuren of knikken.



EERSTE VEREISTEN

1. Het gebruikte renale opvangsysteem moet via intraveneuze, retrograde of anterograde pyelografie zichtbaar worden gemaakt.
2. Er moet een stent van de juiste lengte voorhanden zijn. Onder ideale omstandigheden moet de bovenste spiraal binnen het nierbekken liggen, terwijl de onderste spiraal zich opnieuw kromt bij de ureteropening.
3. Voor een nauwkeuriger controle bij de stentplaatsing wordt fluorescopie aanbevolen, hoewel ook standaardradiografie kan worden gebruikt.

AANBEVOLEN TECHNIEK

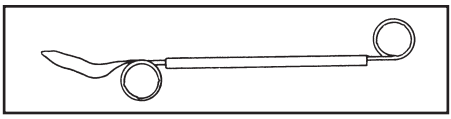
A. RETROGRADE transuretrale plaatsingstechniek

Stent met krulstaartstrekker en plaatsingsophaallijn.

OPMERKING: De krulstaartstrekker schuift gemakkelijk over de ureterstent (eerst distaal, daarna proximaal), waardoor de krulstaart wordt rechtgetrokken en het inbrengen van de voerdraad wordt vergemakkelijkt. Na montage wordt de krulstaartstrekker verwijderd.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de cystoscoop in en voer hem door de ureter op in het nierbekken.
2. Bij **stents met coating** moet de stent met hydrogel-coating eerst worden bevochtigd om de coating te activeren (zie "Vóór plaatsing").
3. Voer de conische tip van de stent op over de voerdraad en door de cystoscoop, terwijl een assistent de voerdraad op zijn plaats houdt.
4. Voer de stent met behulp van de plaatser op in de ureter. De zwarte band moet zich bij de ureteropening bevinden.

Opmerking: Als de stent onbedoeld te ver omhoog in de ureter wordt opgevoerd, kan de bevestigde ophaallijn worden gebruikt om de stent voorzichtig in de juiste positie omlaag te trekken.

5. De voerdraad kan nu gedeeltelijk worden teruggetrokken om de distale spiraal de kans te geven om in het nierbekken zijn vorm aan te nemen.

6A. Optie 1: als een ophaallijn niet gewenst is om de stent later te kunnen verwijderen, pak dan de knoop van de ophaallijn beet en knip een van de strengen door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de ophaallijn om deze te verwijderen. Bevestig de stentpositie en trek de voerdraad en tot slot de plaatser terug.

6B. Optie 2: om een ophaallijn te verwijderen zonder tweede cystoscopische procedure te hoeven toepassen, verwijdert u de voerdraad terwijl u de stentpositie handhaaft met de plaatser. Trek vervolgens voorzichter de plaatser terug terwijl u de ophaallijn op zijn plaats houdt.

B. ANTEROGRADE percutane plaatsingstechniek

1. Leg met behulp van een set voor percutane toegang of een soortgelijke set een toegangspad naar het desbetreffende nierbekken aan.
2. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad door de ureter op naar de blaas.
3. Schuif een geschikte ureterkatheter met open uiteinde over de voerdraad om te controleren of de voerdraad het blaaslumen is binnengegaan en om te zien of stentplaatsing uitvoerbaar is. Het plaatsen van een halfstarre huls van de juiste maat in de toegangstractus is hierbij een handig hulpmiddel.
4. Bij stents met coating moet de stent met HydroPlus™-coating eerst worden bevochtigd om de coating te activeren (zie "Vóór plaatsing").
5. Voer de conische tip van de stent op over de voerdraad en voer de stent met de plaatser op door de ureter. De aan de stent bevestigde ophaallijn maakt terughalen mogelijk als de uiteindelijke plaatsing niet volledig bevredigend is.
6. Controleer of de onderste spiraal in de blaas en de bovenste spiraal in het nierbekken zit. De ophaallijn wordt verwijderd, waarna de voerdraad wordt verwijderd terwijl de stent met de plaatser wordt gestabiliseerd. (Als tijdelijke percutane nefrostomie gewenst is, moet op dit moment een geschikte voerdraad door de plaatser worden ingebracht.)

OPTIES OPHAALLIJN

A. DE STENT PLAATSEN

Pak na de stentplaatsing de knoop van de ophaallijn beet en knip één streng door. Houd de knoop voorzichtig vast, handhaaf de stentpositie met de plaatser en voerdraad en trek voorzichtig aan de ophaallijn om deze te verwijderen.

B. DE STENT VERWIJDEREN

Kan worden gebruikt voor latere stentverwijdering. Niet aanbevolen voor stents voor lange termijn die langer dan veertien (14) dagen blijven zitten om mogelijke korstvorming op de ophaallijn te voorkomen.

C. KAN WORDEN AFGESNEDEN

De ophaallijn kan vóór de stentplaatsing worden doorgeknipt. Verwijder de ophaallijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de ophaallijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden.

Voor alle opties geldt dat de stent volgens de technische standaardprocedures moet worden verwijderd.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

LITERATUUR

Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471,1988

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin© 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (DFUTemplate 9in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Polaris™ Ultra

Stents e Conjuntos de Stents Ureterais Percuflex™ de Espiral Dupla

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto de Stent Polaris Ultra contém um stent ureteral com uma linha de extracção e um posicionador de stent. Se embalado como um conjunto, o conjunto terá um stent ureteral, um posicionador de stent e um fio-guia e poderá conter um Cateter Ureteral Axxcess™. Todos estes stents são stents ureterais descartáveis, esterilizados, para uma única utilização, que permitem a drenagem interna do rim para a bexiga.

O stent é seguro para RM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os stents foram concebidos para permitir a drenagem do rim para a bexiga através de colocação por via endoscópica ou fluoroscópica ou durante um procedimento cirúrgico aberto, por um médico especializado.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os Stents Ureterais Percuflex de dupla espiral são contra-indicados para utilização com os seguintes procedimentos e/ou condições:

- Pacientes com um alto risco de complicações cirúrgicas
- Hematúria inexplicada
- Avulsão ureteral não reparada

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

1. O tempo de permanência da linha de extracção não deve ultrapassar os catorze (14) dias, para evitar a possível incrustação da linha.
2. Recomendado para ser utilizado uma única vez.
3. A integridade do stent pode ser comprometida caso seja dobrado ou torcido durante ou antes da colocação.
4. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, INTERROMPA o procedimento. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.
5. Recomenda-se a realização de exames radiográficos, isotópicos ou cistoscópicos regularmente, para avaliar a eficácia do stent e detectar possíveis complicações.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: Quando for indicada uma utilização prolongada, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda os 365 dias*. Este stent deve ser avaliado pelo médico aos 90 dias ou antes de 90 dias após a sua colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

6. Os stents não foram concebidos para serem dispositivos de implante permanente.
7. As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste conjunto. A inserção de um stent ureteral não deve ser efectuada sem um profundo conhecimento das indicações, técnicas e riscos associados ao procedimento. As referências fornecidas abaixo proporcionam uma visão mais abrangente sobre a inserção de um stent ureteral sobre um fio-guia pré-colocado.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Efeitos indesejáveis associados a stents ureterais permanentes, posicionados com técnica retrógrada ou anterógrada: refluxo genito-urinário (por exemplo, refluxo ureteral); oclusão/obstrução (por exemplo, cateter, stent); migração (por exemplo, desalojamento); hemorragia; infecção (por exemplo, sepse, peritonite, infecção no tracto urinário); perfuração (por exemplo, bexiga, uréter, rim, pélvis renal); extravasamento; incrustação; perda de função renal; edema; sintomas urinários (por exemplo, frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria, hematúria); dores/desconforto; fragmentação do stent; fístula; hidronefrose; formação de cálculos; danos nos tecidos; erosão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

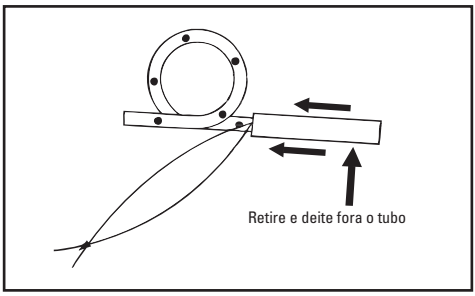
Armazene a temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade indicada na embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar este dispositivo.

Apenas para os stents revestidos:
Antes da Colocação: Para activar o revestimento, mergulhe o stent em água ou solução salina esterilizada durante, pelo menos, 30 segundos. Mantenha o stent húmido durante a colocação. Use uma compressa de gaze molhada para manusear o stent durante a colocação, se necessário. Não limpe o stent com gaze seca ou quaisquer solventes, pois poderá danificar o revestimento.

Nota: O tubo de protecção deve ser removido antes de tentar puxar a linha de extracção ou a linha poderá ficar presa na espiral renal, uma vez que está a ser puxada através do anel e, em alguns casos, pode rasgar ou dobrar o stent.



PRÉ-REQUISITOS

1. O sistema colector renal envolvido deve ser visualizado através de pielografia intravenosa, retrógrada ou anterógrada.
2. Deverá ser utilizado um stent de comprimento adequado. Idealmente, a espiral superior deverá ficar dentro do bacinete e a espiral inferior deverá curvar-se no orifício ureteral.
3. É recomendado o uso de fluoroscopia para conseguir um controlo mais preciso da colocação do stent. Contudo, poder-se-á igualmente utilizar uma radiografia normal.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

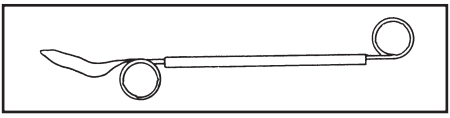
Black (K) ΔE ≤5.0

TÉCNICA RECOMENDADA

A. RETRÓGRADA, Técnica de posicionamento transuretral

Stent com esticador de espiral e linha de extracção de posicionamento

NOTA: Nos stents com um esticador de espiral, este desliza facilmente sobre o stent ureteral (primeiro distalmente, em seguida proximalmente) esticando a espiral para fora e facilitando a introdução do fio-guia. Depois da colocação, o esticador de espiral é retirado.



1. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no cistoscópio e passe pelo uréter, para dentro do bacinete.
2. Nos **stents revestidos**, humedeça o stent revestido a hidrogel para activar o revestimento (consulte "Antes da Colocação").
3. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e através do cistoscópio, enquanto um assistente mantém o fio-guia na posição.
4. Faça avançar o stent para cima no uréter, utilizando o posicionador. A faixa negra deverá ficar situada no orifício ureteral.

   Nota: Se o stent for inadvertidamente avançado em demasia no uréter, a linha de extracção ligada ao stent pode ser utilizada para puxar suavemente o stent para baixo, para a posição correcta.

5. O fio-guia pode então ser parcialmente retirado para permitir a formação da espiral distal no bacinete.

6A. Opção n.º 1: se não pretender utilizar uma linha de extracção para a subsequente remoção do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura no nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover. Confirme a posição do stent, retire o fio-guia e, em último lugar, o posicionador.

6B. Opção n.º 2: para utilizar uma linha de extracção para remoção sem que seja necessário um segundo procedimento cistoscópico, retire o fio-guia enquanto mantém a posição do stent com o posicionador. Em seguida, retire cuidadosamente o posicionador deixando a linha de extracção colocada.

B. ANTERÓGRADA, Técnica de posicionamento percutâneo

1. Estabeleça o local de entrada no bacinete envolvido utilizando um Conjunto de Acesso Percutâneo ou outro semelhante.
2. Passe a extremidade flexível do fio-guia para baixo no uréter, até à bexiga.
3. Passe um cateter ureteral de extremidade aberta apropriado sobre o fio-guia para confirmar a entrada no lúmen da bexiga e para indicar a exequibilidade da colocação do stent. A colocação de uma bainha semi-rígida, de tamanho apropriado, dentro do tracto de acesso, é um complemento útil neste ponto.
4. Para os stents revestidos, humedeça o stent revestido HydroPlus™ para activar o revestimento (consulte "Antes da Colocação").
5. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e faça avançar o stent para baixo no uréter, com o posicionador. A linha de extracção ligada ao stent permite a recuperação caso o posicionamento final não seja o pretendido.
6. Confirme a presença da espiral inferior na bexiga e da espiral superior dentro do bacinete. Retire a linha de extracção, o fio-guia, e estabilize o stent com o posicionador. (Se for desejada uma drenagem de nefrostomia percutânea temporária, introduza o fio-guia apropriado através do posicionador nesta altura.)

OPÇÕES DA LINHA DE EXTRACÇÃO

A. POSICIONAMENTO DO STENT

Após a colocação do stent, segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Enquanto segura o nó e mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a linha de extracção para a remover.

B. REMOÇÃO DO STENT

Pode ser utilizada na subsequente remoção do stent. Para evitar uma possível incrustação da linha de extracção, não é recomendada a permanência do stent durante mais de catorze (14) dias.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

C. PODE SER CORTADA

A linha de extracção pode ser cortada antes da colocação do stent. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó.

Em todas as opções, remova o stent de acordo com o procedimento técnico padrão.

REFERÊNCIAS

Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471,1988

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin© 1985

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Metal Tip Positioner
Incluye posicionador con punta de metal
Inclut un positionneur à extrémité en métal
Einschließlich Positioniervorrichtung mit Metallspitze
Include posizionatore con punta in metallo
Inclusief positioneringshulpmiddel met metalen tip
Inclui o Posicionador com Ponta de Metal



Without Shaft Side Holes
Sin orificios laterales en el cuerpo
Sans trous latéraux dans le corps
Ohne seitliche Öffnungen am Schaft
Senza fori laterali nel corpo
Schacht zonder zijopeningen
Sem os Orifícios Laterais do Corpo

Boston Scientific (DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Polaris Ultra, Global,91125111-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Polaris Ultra
Двойной завиток Percuflex
Мочеточниковый стент и комплекты стента

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 91125111-01] декабрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B

Polaris Ultra
Двойной завиток Percuflex
Мочеточниковый стент и комплекты стента

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!
Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Комплекты стента Polaris Ultra включают мочеточниковый стент с прикрепленной нитью для извлечения и держатель стента. Если поставляется как комплект, то в состав комплекта входит мочеточниковый стент, держатель стента, проводник и может включать мочеточниковый катетер Axxcess. Все эти стенты представляют собой стерильные мочеточниковые стенты однократного применения, обеспечивающие дренаж из почек в мочевой пузырь.
Стент совместим с МРТ.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Стенты, постановка которых осуществляется под эндоскопическим или флюороскопическим контролем или во время открытой хирургической процедуры квалифицированным врачом, предназначены для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Мочеточниковые стенты с двумя завитками Percuflex противопоказаны для использования при следующих процедурах и (или) состояниях:

- Пациенты с высоким риском хирургического вмешательства
- Необъяснимая гематурия
- Неподдающаяся лечению мочеточниковая авульсия

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцати (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.
2. Рекомендуется только для однократного применения.
3. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
4. Если во время продвижения или извлечения стента будет чувствоваться сопротивление, необходимо ОСТАНОВИТЬСЯ. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
5. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: если показано долгосрочное использование стента, рекомендуется не превышать период постоянного размещения продолжительностью 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

6. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
7. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Нежелательные явления, связанные с ретроградной и антеградной методикой установки мочеточниковых стентов: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр.,
учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения
Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B

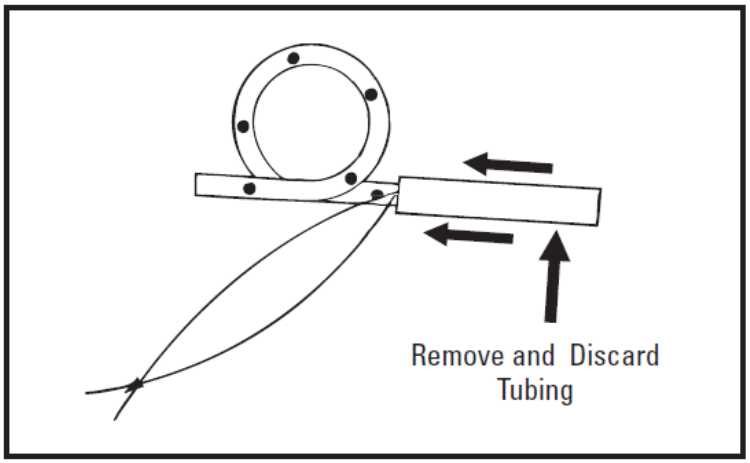
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

Только для стентов с покрытием:

Перед установкой: для активации покрытия погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: защитную трубку следует удалить перед попыткой потянуть за нить для извлечения, иначе нить для извлечения может зацепиться за спираль почечного катетера при протаскивании через воротничок и в некоторых случаях может порвать или перекрутить стент.



Remove and Discard Tubing *Удалите и выбросите трубку*

НЕОБХОДИМЫЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загибаться в обратном направлении возле устья мочеточника.
3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

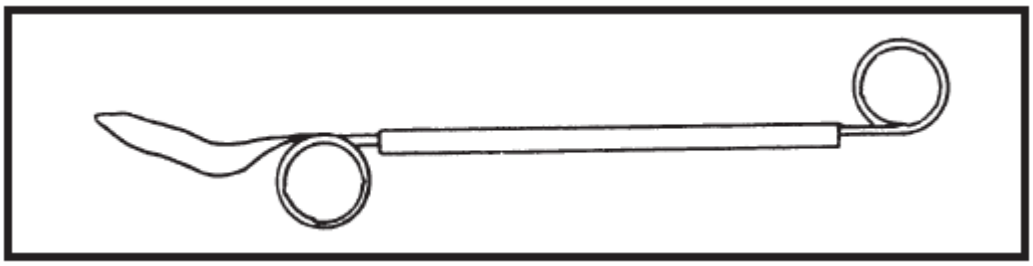
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА

A. РЕТРОГРАДНАЯ, трансуретральная техника установки

Стент с выпрямителем завитка и позиционирующей нитью для извлечения

ПРИМЕЧАНИЕ: для стентов, содержащих распрямитель завитка: он легко скользит по мочеточниковому стенту (сначала по дистальной части, затем по проксимальной), распрямляя завиток и облегчая введение проводника. После сборки распрямитель завитка следует удалить.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B



1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Для стентов с покрытием: увлажните стент с гидрогелевым покрытием, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
3. Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
4. Продвигайте стент по мочеточнику с помощью держателя. Черная полоска должна находиться возле устья мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

---

5. Теперь проводник можно частично извлечь для придания дистальной спирали нужной формы в почечной лоханке.

6A. Вариант 1: если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем держатель.

6B. Вариант 2: чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью держателя. Затем осторожно извлеките держатель, оставив нить для извлечения на месте.

B. АНТЕГРАДНАЯ, чрескожная техника установки

1. Установите вход в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа или эквивалент.
2. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в просвет мочевого пузыря и осуществимость установки стента. На данном этапе будет целесообразно установить в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
4. Для стентов с покрытием: увлажните стент с покрытием HydroPlus, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
5. Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте держатель для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.
6. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Удаляется нить для извлечения, затем удаляется проводник, стабилизируя

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B

стент с помощью держателя. (Если требуется временный дренаж методикой чрескожной нефростомии, в этом месте вставьте соответствующий проводник через держатель.)

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ с нитью для извлечения

A. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника.

B. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

C. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Мардис Х.К., Крёгер Р.М.: «Мочеточниковые стенты: материалы», Урол. клин. Сев. Ам. 15:471, 1988. (Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471,1988).

Шор, Н.Д., Брэгг, К.Ж. Соса, Р.Е.: «Имплантация мочеточниковых стентов». Семин Урол. 5:200, 1987 (Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987).

Маркс М., Баттман М.А., Бридж С. и др.: «Влияние различных материалов для имплантируемых мочевых катетеров на нормальный мочеточник у собак». Ж. «Урол. 139:180, 1988 (Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988).

Мардис Х.К. и др.: «Мочеточниковые стенты с двойным завитком из полиэтилена». Урол. клин. Сев. Ам., 9-95 (фев.) 1982 (Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982).

Стаблс Д.П. «Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты». Урол. клин. Сев. Ам., 9:15 (фев.) 1982. (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982).

«Интервенционная радиология органов брюшной полости.»
Второе издание: Глава 21 Дипломированный врач Джозеф Т. Ферруччи и др. Уильямс и Уилкин© 1985
(Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21 Joseph T. Ferrucci, M.D. et al Williams and Wilkin© 1985)

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B

«Атлас интервенционной радиологии»
Глава 11 Дипломированный врач Константин Коуп и др. Дж.Б. Липпинкотт Компани© 1990
(Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11 Constatin Cope, M.D. et al J.B. Lippincott Company© 1990)

«Интервенционная радиология и ангиография»
Глава 11 Мирон Войтович Альманах «Издатели медицинской литературы, Инк.»© 1990
(Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11 Myron Wojtowycz Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990)

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. **Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Серия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.



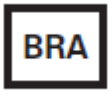
Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.



Стерилизовано этиленоксидом.



Включает держатель с металлическим наконечником.



Боковые отверстия на шафте отсутствуют.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, ГБ, Polaris Ultra, международная версия, 91125111-01B

Boston Scientific

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

All Purpose Drainage Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

90959225-01

2015-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

All Purpose Drainage Catheter

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Percuflex Locking Loop All Purpose Drainage Catheter is placed percutaneously to provide urological drainage. The distal tip dissolves, leaving a large opening for drainage. The catheter has a locking loop pigtail to aid in catheter retention.

The catheter is MR safe.

Contents:

(1) Percuflex Locking Loop Catheter

(1) Trocar Stylet

(1) Stiffening Cannula

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The All Purpose Drainage Catheter is intended for percutaneous urological drainage.

CONTRAINDICATIONS

The All Purpose Drainage Catheter is contraindicated for use in patients with blood clotting anomalies due to coagulopathies or pharmacological anticoagulations.

PRECAUTIONS

These recommendations are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this system. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

ADVERSE EVENTS

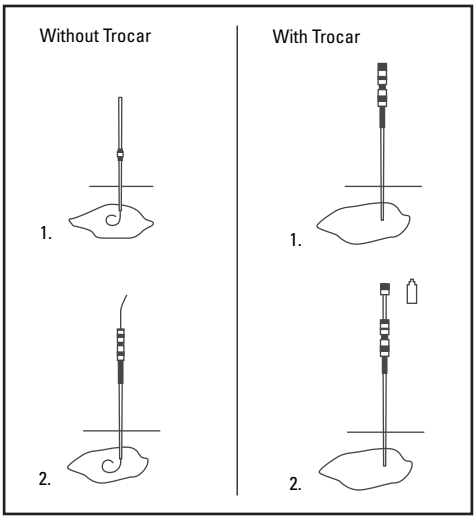
Complications which can result from the use of All Purpose Drainage Catheter in urological applications include:

- Hemorrhage
- Subcapsular renal hematoma
- Bleeding from iatrogenic arteriovenous-caliceal fistulas
- Sepsis
- Perforation

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Two Methods for Placement



Without Trocar

1. Insert guidewire through sheath into cavity. Remove sheath.
2. Advance catheter/cannula (without trocar stylet) over guidewire.

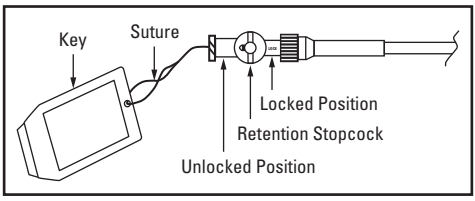
With Trocar

1. Advance catheter/cannula/trocar stylet into cavity.
2. Remove trocar stylet. Insert a guidewire to aid placement in cavity.

For either method of placement, continue with the following steps:

3. Advance the catheter into the cavity, while holding the cannula stationary.
4. Remove the cannula.
5. To form the locking pigtail, slowly remove the guidewire while rotating the catheter counterclockwise. This movement, observed with fluoroscopy, will cause the catheter to reform the pigtail in the cavity.
6. To lock the pigtail in its position, gently pull the suture until resistance is felt. Holding the suture, rotate the stopcock clockwise exactly 180 degrees (arrow should now point to "Lock") with the "key". This will lock the pigtail in its position and still leave the stopcock open for drainage.

NOTE: To rotate stopcock: The "key" attached to the suture is inserted into the slot of the stopcock. Alternate items that fit in the slot of the stopcock will suffice if "key" is not used.



7. Cut the suture, leaving 10 cm of excess suture.
8. Connect drainage tube to stopcock making sure to insert entire 10 cm of suture into the drainage tube.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

Two Methods for Catheter Removal

NOTE: Method 1 should be attempted in all cases. Only use method 2 when method 1 can not be applied.

Method 1:

Disconnect drainage tube from stopcock. Using the "key", or alternate items that fit in the slot of the stopcock, rotate the stopcock counterclockwise exactly 180 degrees to the "unlocked" position. If access to the cavity is to be maintained, grasp the exposed suture while inserting a 0.038 in. (0.97 mm) floppy tip guidewire through the catheter and past the distal tip, then release the exposed suture. Gently withdraw the catheter.

NOTE: After rotating the retention stopcock clockwise 180 degrees to lock the pigtail during placement, you must rotate the stopcock counterclockwise 180 degrees to unlock the pigtail prior to catheter removal.

Method 2:

Disconnect drainage tube from stopcock. If access to the cavity is to be maintained, grasp the exposed suture while inserting a 0.038 in. (0.97 mm) floppy tip guidewire through the catheter and past the distal tip, then release the exposed suture. Carefully cut the full circumference of the catheter immediately distal of the hub and strain relief, being sure to sever the suture without damaging the guidewire. Remove the stopcock. Be aware that the suture is no longer secured to the catheter. Gently remove the catheter, taking care to remove both the suture and the catheter.

CAUTION: Be certain to remove both the suture and the catheter. Failure to do so could result in the suture being left behind in the patient. The suture is non-absorbable monofilament nylon.

ATTENTION ATTENDING PHYSICIAN: IF PATIENT WILL NOT BE FOLLOWED UP BY YOU, IT IS RECOMMENDED THAT THE "OPERATIONAL INSTRUCTIONS" OR THE SECTION ON HOW TO REMOVE THE CATHETER BE ATTACHED TO THE PATIENT'S CHART.

HOW SUPPLIED

This device is supplied sterile using ethylene oxide gas and is intended for single patient use only. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are use prior to expiration date on package label.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

REFERENCES

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982..

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Catéter de drenaje polivalente

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de drenaje polivalente con lazo de cierre Percuflex se coloca percutáneamente para realizar drenajes urológicos. Al disolverse, la punta distal deja una gran abertura para el drenaje. Este catéter tiene una espiral de cierre con lazo que facilita su retención.

Este catéter es seguro para las exploraciones con RMN.

Contenido:

(1) Catéter con lazo de cierre Percuflex

(1) Estilete trocar

(1) Cánula de refuerzo

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Este catéter de drenaje polivalente está indicado para drenajes urológicos percutáneos.

CONTRAINDICACIONES

Este catéter de drenaje polivalente está contraindicado en pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debidas a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.

PRECAUCIONES

Estas recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este sistema. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos de la intervención.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

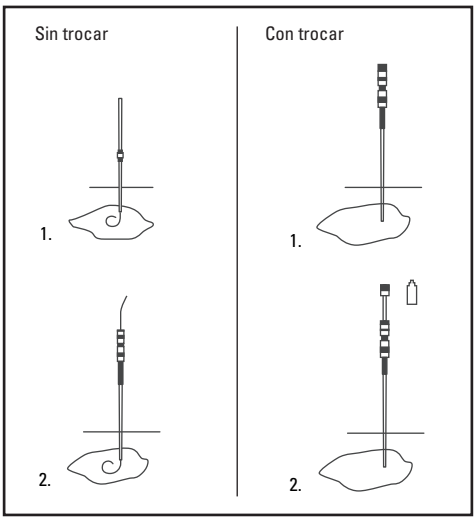
EPISODIOS ADVERSOS

Entre las complicaciones que pueden derivarse del uso de este catéter de drenaje polivalente en aplicaciones urológicas figuran las siguientes:

- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Hemorragia de fístulas arteriovenosas-caliciales yatrógenas
- Septicemia
- Perforación

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Dos métodos de colocación



Sin trocar

1. Introduzca la guía en la cavidad a través de la vaina. Extraiga la vaina.
2. Avance el conjunto de catéter/cánula (sin estilete trocar) sobre la guía.

Con trocar

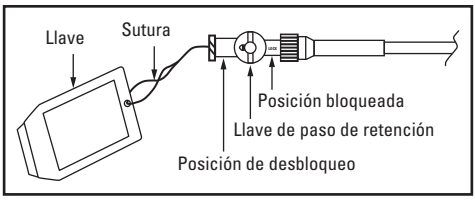
1. Introduzca en la cavidad el conjunto de catéter/cánula/estilete trocar.
2. Retire el estilete trocar. Inserte una guía para facilitar la colocación en la cavidad.

Para cualquiera de los dos métodos de colocación, continúe con los pasos siguientes:

3. Introduzca el catéter en la cavidad, mientras mantiene la cánula estacionaria.
4. Extraiga la cánula.
5. Para formar el dispositivo de cierre en espiral, extraiga despacio la guía mientras hace girar el catéter en sentido antihorario. Este movimiento, observado bajo fluoroscopia, hará que el catéter vuelva a enrollarse en espiral dentro de la cavidad.
6. Para bloquear la espiral en su posición, tire suavemente de la sutura hasta percibir una resistencia. Sujetando la sutura, gire la llave de paso en sentido horario exactamente 180 grados (la flecha debe apuntar ahora a "Lock") con la "llave". De esta forma se bloqueará el elemento en espiral en posición y se dejará la llave de paso abierta para el drenaje.

NOTA: para girar la llave de paso: la "llave" conectada a la sutura se inserta en la ranura de la llave de paso. Cualquier otro elemento que se ajuste en la ranura de la llave de paso será suficiente en caso de no utilizarse la "llave".

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B



7. Corte la sutura, dejando un exceso de 10 cm.
8. Conecte el tubo de drenaje a la llave de paso, asegurándose de insertar los 10 cm de sutura en el tubo de drenaje

Dos métodos de extracción del catéter

NOTA: el método 1 debe intentarse en todos los casos. Utilice el método 2 únicamente cuando no pueda aplicar el método 1.

Método 1:

Desconecte el tubo de drenaje de la llave de paso. Con la ayuda de la "llave", o cualquier otro elemento que se ajuste en la ranura de la llave de paso, gire la llave de paso en sentido antihorario exactamente 180 grados hasta llegar a la posición de "desbloqueo". Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, tome la sutura expuesta mientras inserta una guía de punta flexible de 0,038 in. (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal, y libere la sutura expuesta. Retire el catéter con cuidado.

NOTA: después de girar la llave de paso de retención 180 grados en sentido horario para bloquear la espiral durante la colocación, debe girar la llave de paso 180 grados en sentido antihorario para desbloquear la espiral antes de extraer el catéter.

Método 2:

Desconecte el tubo de drenaje de la llave de paso. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, tome la sutura expuesta mientras inserta una guía de punta flexible de 0,038 in. (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal, y libere la sutura expuesta. Corte con cuidado la circunferencia completa del catéter inmediatamente distal al conector y el reductor de tensión, y asegúrese de cortar la sutura sin dañar la guía. Retire la llave de paso. Recuerde que la sutura ya no está fijada al catéter. Retire el catéter lentamente y con cuidado de retirar tanto la sutura como el catéter.

PRECAUCIÓN: asegúrese de retirar la sutura y el catéter. El incumplimiento de esta recomendación podría hacer que la sutura quedara en el paciente. La sutura es nylon de monofilamento irreabsorbible.

ATENCIÓN, MÉDICO ASISTENTE: SI USTED NO VA A REALIZAR EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE, SE RECOMIENDA QUE AGREGUE A SU HISTORIA CLÍNICA LAS "INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO" O LA SECCIÓN SOBRE LA EXTRACCIÓN DEL CATÉTER.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y es para uso en un solo paciente. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote las existencias de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

REFERENCIAS

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Cathéter de drainage universel

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de drainage universel Percuflex à boucle occlusive est un dispositif placé par voie percutanée destiné à assurer des fonctions de drainage urologique. L'extrémité distale se dissout, laissant ainsi une ouverture importante permettant l'écoulement. Ce cathéter possède une boucle occlusive pour faciliter la rétention du cathéter.

Le cathéter est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

Contenu :

(1) Cathéter Percuflex à boucle occlusive

(1) Trocart

(1) Canule de raidissement

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de drainage universel est destiné à des fonctions de drainage urologique percutané.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de drainage universel est contre-indiqué chez les patients présentant des anomalies de la coagulation dues à des coagulopathies ou à la prise d'anticoagulants pharmaceutiques.

PRÉCAUTIONS

Les recommandations qui précèdent ne sont destinées qu'à servir de guide général en ce qui concerne l'emploi de ce dispositif. Aucune procédure de néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

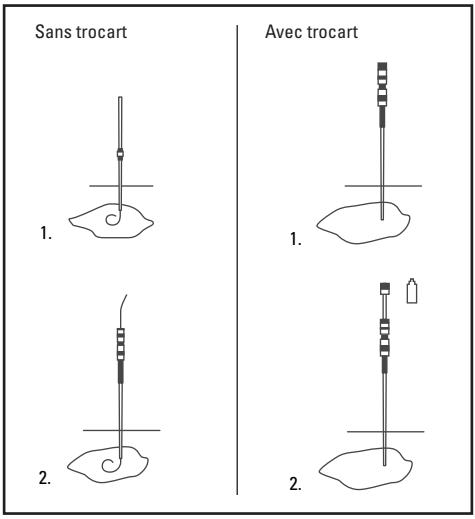
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications éventuelles pouvant résulter de l'utilisation du cathéter de drainage universel dans les applications urologiques comprennent :

- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement de fistules artérioveino-calicielles iatrogènes
- Sepsie
- Perforation

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Deux méthodes de mise en place



Sans trocart

1. Introduire le guide dans la cavité via l'introducteur. Retirer l'introducteur.
2. Faire progresser le cathéter/la canule (sans trocart) sur le guide.

Avec trocart

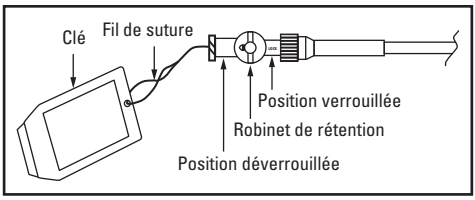
A. Faire progresser l'ensemble cathéter/canule/trocart dans la cavité.
2. Retirer le trocart. Insérer un guide pour faciliter le positionnement dans la cavité.

Quelle que soit la méthode de mise en place, procéder comme suit :

3. Faire progresser le cathéter dans la cavité, tout en maintenant la canule immobile.
4. Retirer la canule.
5. Pour former la boucle occlusive, retirer lentement le guide tout en faisant tourner le cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ce mouvement, observé sous radioscopie, permet au cathéter de reformer la boucle dans la cavité.
6. Pour immobiliser la boucle, tirer légèrement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue. Tout en tenant le fil de suture, tourner le robinet dans le sens des aiguilles d'une montre de 180° exactement avec la « clé » (la flèche doit maintenant pointer vers « Lock »). Ceci permet de verrouiller la boucle en position tout en laissant le robinet ouvert pour le drainage.

REMARQUE : Pour tourner le robinet, insérer la « clé » qui est attachée au fil de suture dans la fente du robinet. La « clé » peut être remplacée par un autre outil s'insérant dans la fente du robinet.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B



7. Couper la suture en laissant 10 cm de fil dépasser.
8. Raccorder le drain au robinet en veillant à bien insérer les 10 cm de fil de suture à l'intérieur du drain.

Deux méthodes de retrait du cathéter

REMARQUE : La méthode 1 doit être tentée dans tous les cas. Recourir uniquement à la méthode 2 lorsque la méthode 1 ne peut pas être appliquée.

Méthode 1 :

Déconnecter la tubulure de drainage du robinet. À l'aide de la « clé » ou d'un autre outil s'insérant dans la fente du robinet, faire tourner le robinet de 180° exactement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « déverrouillée ». Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in. (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Retirer délicatement le cathéter.

REMARQUE : Après avoir tourné le robinet de rétention de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la boucle pendant la mise en place, il est nécessaire de le tourner de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la boucle avant le retrait du cathéter.

Méthode 2 :

Déconnecter le drain du robinet. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in. (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Couper avec soin toute la circonférence du cathéter immédiatement distale à l'embase et au réducteur de tension, en veillant bien à couper la suture sans endommager le guide. Retirer le robinet. Prendre en compte le fait que le fil de suture n'est plus attaché au cathéter. Retirer délicatement le cathéter en prenant soin de retirer à la fois le fil de suture et le cathéter.

AVERTISSEMENT : Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le cathéter. Dans le cas contraire, le fil de suture resterait dans le patient. Le fil de suture est constitué de nylon monofilament non résorbable.

À L'ATTENTION DU MÉDECIN TRAITANT : SI LE MÉDECIN TRAITANT NE SUIT PAS LE PATIENT APRÈS L'INTERVENTION, IL EST RECOMMANDÉE DE JOINDRE LE MODE D'EMPLOI OU UNE COPIE DES INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DU CATHÉTER AU DOSSIER DU PATIENT.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est conçu pour une utilisation sur un seul patient. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Effectuer une rotation des inventaires pour que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

RÉFÉRENCES

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Universal-Drainagekatheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Percuflex Locking Loop Universal-Drainagekatheter mit Verankerungsschlaufe wird perkutan platziert, um die urologische Drainage zu ermöglichen. Die distale Spitze löst sich auf und es entsteht eine große Drainageöffnung. Der Katheter verfügt über einen Pigtail mit Verankerungsschlaufe, damit der Katheter in seiner Position verbleibt.

Der Katheter ist sicher für die Magnetresonanztomographie.

Inhalt:

(1) Percuflex Locking Loop Katheter mit Verankerungsschlaufe

(1) Trokar-Mandrin

(1) Versteifungskanüle

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Universal-Drainagekatheter ist für die perkutane urologische Drainage bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Universal-Drainagekatheter ist für die Verwendung bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen aufgrund von Koagulopathien oder pharmakologischen Antikoagulanzien kontraindiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Empfehlungen sind nur als allgemeine Richtlinie für die Verwendung dieses Systems zu verstehen. Eine perkutane Nephrostomie darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

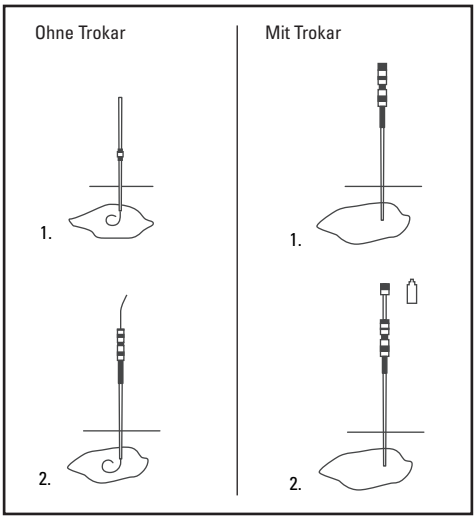
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen aufgrund der Verwendung eines Universal-Drainagekatheters bei urologischen Eingriffen gehören u. a.:

- Starke Blutungen
- Subkapsuläres Nierenhämatom
- Blutungen aufgrund von iatrogenen arteriovenösen Fisteln im Nierenkelchsystem
- Sepsis
- Perforation

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zwei Methoden für die Platzierung



Ohne Trokar

1. Den Führungsdraht durch die Schleuse in den Hohlraum einführen. Die Schleuse entfernen.
2. Den Katheter/die Kanüle (ohne den Trokar-Mandrin) über den Führungsdraht vorschieben.

Mit Trokar

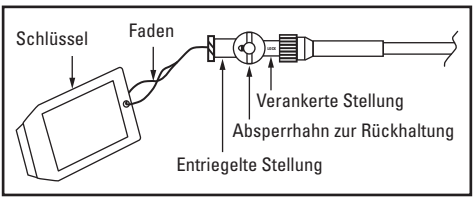
1. Den Katheter/die Kanüle/den Trokar-Mandrin in den Hohlraum vorschieben.
2. Den Trokar-Mandrin entfernen. Einen Führungsdraht einführen, um die Platzierung im Hohlraum zu unterstützen.

Bei beiden Methoden für die Platzierung mit den folgenden Schritten fortfahren:

3. Den Katheter in den Hohlraum vorschieben. Dabei die Kanüle in der Position festhalten.
4. Die Kanüle entfernen.
5. Den Führungsdraht langsam herausziehen und dabei den Katheter gegen den Uhrzeigersinn drehen, damit sich ein Verankerungs-Pigtail bildet. Durch diese Bewegung, die unter Röntgendurchleuchtung beobachtet wird, bildet der Katheter wieder einen Pigtail im Hohlraum.
6. Vorsichtig am Faden ziehen, bis Widerstand spürbar wird, um den Pigtail in seiner Position zu verankern. Den Faden festhalten und den Absperrhahn mit dem „Schlüssel" um genau 180 Grad im Uhrzeigersinn drehen (der Pfeil sollte nun auf „Lock" [Verankern] zeigen). Hierdurch wird der Pigtail in seiner Position verankert, während der Absperrhahn für die Drainage geöffnet bleibt.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

HINWEIS: Drehen des Absperrhahns: Der am Faden befestigte „Schlüssel" wird in den Schlitz am Absperrhahn eingesetzt. Wenn der „Schlüssel" nicht verwendet wird, können auch alternative Hilfsmittel, die in den Schlitz am Absperrhahn passen, verwendet werden.



7. Den Faden bis auf 10 cm abschneiden.
8. Den Drainageschlauch am Absperrhahn anschließen. Dabei darauf achten, dass der gesamte, 10 cm lange Faden in den Drainageschlauch eingeführt wird.

Zwei Methoden für die Entfernung des Katheters

HINWEIS: Die Verwendung von Methode 1 sollte in allen Fällen versucht werden. Methode 2 nur dann verwenden, wenn Methode 1 nicht angewendet werden kann.

Methode 1:

Den Drainageschlauch vom Absperrhahn trennen. Mit dem „Schlüssel" oder einem alternativen Hilfsmittel, das in den Schlitz am Absperrhahn passt, den Absperrhahn um genau 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn in die „entriegelte" Stellung drehen. Wenn der Zugang zum Hohlraum bewahrt werden soll, den freigelegten Faden ergreifen und einen 0,038 in. (0,97 mm) starken Führungsdraht mit biegsamer Spitze durch den Katheter einführen und bis über die distale Spitze hinaus vorschieben. Dann den freigelegten Faden loslassen. Den Katheter vorsichtig zurückziehen.

HINWEIS: Wenn der Absperrhahn zur Rückhaltung bei der Platzierung um 180 Grad im Uhrzeigersinn gedreht wurde, um den Pigtail zu verankern, muss er vor dem Entfernen des Katheters um 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um den Pigtail wieder zu lösen.

Methode 2:

Den Drainageschlauch vom Absperrhahn trennen. Wenn der Zugang zum Hohlraum bewahrt werden soll, den freigelegten Faden ergreifen und einen 0,038 in. (0,97 mm) starken Führungsdraht mit biegsamer Spitze durch den Katheter einführen und bis über die distale Spitze hinaus vorschieben. Dann den freigelegten Faden loslassen. Vorsichtig den gesamten Umfang des Katheters direkt distal vom Ansatz und von der Druckentlastung durchschneiden. Dabei sicherstellen, dass der Faden durchtrennt wird, ohne den Führungsdraht zu beschädigen. Den Absperrhahn entfernen. Beachten, dass der Faden nun nicht mehr am Katheter befestigt ist. Den Katheter vorsichtig entfernen. Dabei sicherstellen, dass sowohl der Faden als auch der Katheter entfernt werden.

VORSICHT: Sicherstellen, dass der Faden und der Katheter zusammen entfernt werden. Nichtbeachtung kann dazu führen, dass der Faden im Patienten verbleibt. Der Faden besteht aus nicht-absorbierbarem Monofilament-Nylon.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT: WENN DIE NACHUNTERSUCHUNGEN DES PATIENTEN NICHT VOM BEHANDELNDEN ARZT DURCHGEFÜHRT WERDEN, WIRD EMPFOHLEN, DIE BEDIENUNGSANLEITUNG BZW. DEN ABSCHNITT ZUR ENTFERNUNG DES KATHETERS DER KRANKENAKTE DES PATIENTEN BEIZULEGEN.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

LIEFERFORM

Diese Vorrichtung wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Die Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

LITERATURHINWEISE

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Catetere per drenaggio universale

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per drenaggio universale con cappio di bloccaggio Percuflex viene posizionato per via percutanea per fornire drenaggio urologico. La punta distale si scioglie, creando un'apertura di grandi dimensioni per il drenaggio. Il catetere è dotato di un pigtail di bloccaggio a cappio che ne facilita la ritenzione.

Il catetere è compatibile con la risonanza magnetica.

Contenuto:

(1) Catetere con cappio di bloccaggio Percuflex

(1) Trequarti

(1) Cannula irrigidente

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per drenaggio universale è indicato per il drenaggio urologico percutaneo.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere per drenaggio universale è controindicato per l'uso su pazienti che presentano anomalie coagulatorie dovute a coagulopatie o terapie anticoagulanti.

PRECAUZIONI

Le presenti istruzioni devono essere considerate esclusivamente come una guida generale all'uso di questo sistema. Le procedure di nefrostomia percutanea possono essere eseguite solo da medici con una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti a tali procedure.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

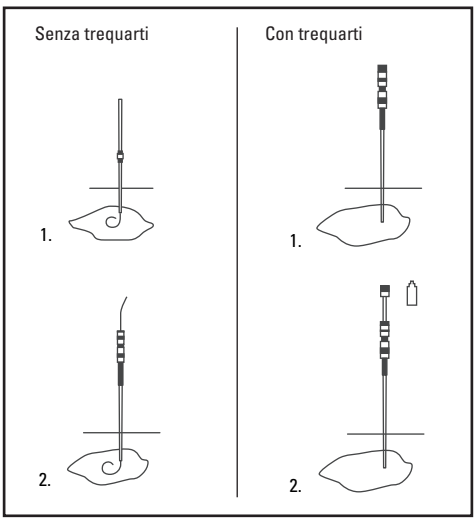
EFFETTI INDESIDERATI

Le complicazioni che possono derivare dall'uso del catetere per drenaggio universale in applicazioni urologiche comprendono:

- Emorragia
- Ematoma renale subcapsulare
- Sanguinamento da fistole arterovenose-caliciali iatrogene
- Sepsi
- Perforazione

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Due metodi di posizionamento



Senza trequarti

1. Inserire il filoguida attraverso la guaina e nella cavità. Rimuovere la guaina.
2. Fare avanzare il catetere con cannula (senza trequarti) sul filoguida.

Con trequarti

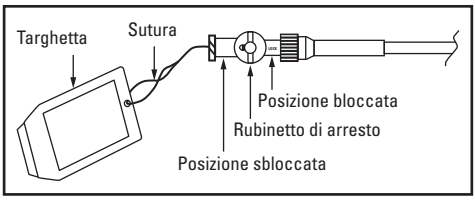
1. Fare avanzare il catetere con cannula e trequarti nella cavità.
2. Rimuovere il trequarti. Inserire un filoguida per agevolare il posizionamento nella cavità.

Per entrambi i metodi di posizionamento procedere attenendosi alla seguente procedura:

3. Fare avanzare il catetere nella cavità tenendo ferma la cannula.
4. Rimuovere la cannula.
5. Per formare il pigtail di bloccaggio, rimuovere lentamente il filoguida facendo ruotare il catetere in senso antiorario. Tale movimento, da osservare in fluoroscopia, permetterà al catetere di riassumere la configurazione a pigtail all'interno della cavità.
6. Per bloccare il pigtail in posizione, tirare delicatamente la sutura fino a incontrare resistenza. Tenere la sutura e ruotare il rubinetto di arresto di 180 gradi esatti in senso orario con la targhetta (la freccia deve essere rivolta in posizione di bloccaggio "Lock"). In tal modo il pigtail viene bloccato in posizione e il rubinetto di arresto rimane aperto per il drenaggio.

NOTA: per ruotare il rubinetto di arresto, inserire la targhetta collegata alla sutura nella scanalatura del rubinetto di arresto. Se la targhetta non viene utilizzata, usare un altro oggetto che possa essere inserito nella scanalatura del rubinetto di arresto.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B



7. Tagliare la sutura lasciando 10 cm di lunghezza in eccesso.
8. Collegare il tubo di drenaggio al rubinetto di arresto e verificare che i 10 cm di sutura siano inseriti nel tubo.

Due metodi di rimozione del catetere

NOTA: il metodo 1 deve essere applicato a tutti i casi. Usare il metodo 2 solo se non è possibile applicare il metodo 1.

Metodo 1

Scollegare il tubo di drenaggio dal rubinetto di arresto. Utilizzare la targhetta, o un altro oggetto che possa entrare nella scanalatura del rubinetto di arresto, e girare il rubinetto di 180 gradi esatti in senso antiorario fino alla posizione "sbloccata". Se è necessario mantenere l'accesso alla cavità, afferrare la sutura esposta e contemporaneamente inserire un filoguida a punta flessibile da 0,038 in. (0,97 mm) attraverso il catetere e oltre la punta distale, quindi rilasciare la sutura. Retrarre il catetere con cautela.

NOTA: dopo che il rubinetto di arresto è stato girato di 180 gradi in senso orario per bloccare il pigtail durante il posizionamento, prima di rimuovere il catetere è necessario girarlo di 180 gradi in senso antiorario per sbloccare il pigtail.

Metodo 2

Scollegare il tubo di drenaggio dal rubinetto di arresto. Se è necessario mantenere l'accesso alla cavità, afferrare la sutura esposta e contemporaneamente inserire un filoguida a punta flessibile da 0,038 in. (0,97 mm) attraverso il catetere e oltre la punta distale, quindi rilasciare la sutura. Tagliare con cautela l'intera circonferenza del catetere in posizione immediatamente distale rispetto al raccordo e al passacavo, prestando attenzione a tagliare la sutura senza danneggiare il filoguida. Rimuovere il rubinetto di arresto. Tenere presente che la sutura non è più fissata al catetere. Rimuovere delicatamente il catetere, prestando attenzione a rimuovere contemporaneamente anche la sutura.

ATTENZIONE: accertarsi di rimuovere sia la sutura che il catetere. In caso contrario la sutura potrebbe rimanere all'interno del paziente. La sutura è in nailon monofilamento non assorbibile.

ALL'ATTENZIONE DEL MEDICO: SE IL PAZIENTE NON SARÀ SEGUITO DAL MEDICO CHE HA ESEGUITO L'INTERVENTO, SI CONSIGLIA DI ALLEGARE LE ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO O LA SEZIONE RELATIVA ALLA RIMOZIONE DEL CATETERE ALLA CARTELLA CLINICA.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene ed è destinato all'uso su un solo paziente. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

BIBLIOGRAFIA

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Universele drainagekatheter

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Percuflex universele drainagekatheter met vergrendelende lus wordt percutaan geplaatst voor urologische drainage. De distale tip lost op en verschaft daarmee een grote opening voor drainage. De katheter heeft een varkensstaart met vergrendelende lus als hulpmiddel om de katheter vast te zetten.

De katheter is MR-veilig.

Inhoud:

(1) Percuflex katheter met vergrendelende lus

(1) trocart-stilet

(1) verstevigingscanule

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De universele drainagekatheter is bedoeld voor percutane urologische drainage.

CONTRA-INDICATIES

De universele drainagekatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met abnormale bloedstolling wegens coagulopathie of farmacologische anticoagulantia.

VOORZORGSMAATREGELEN

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als elementaire aanwijzingen bij het gebruik van deze katheter. Het uitvoeren van percutane nefrostomie dient niet worden ondernomen zonder grondige kennis van de indicaties, techniek en risico's van de ingreep.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

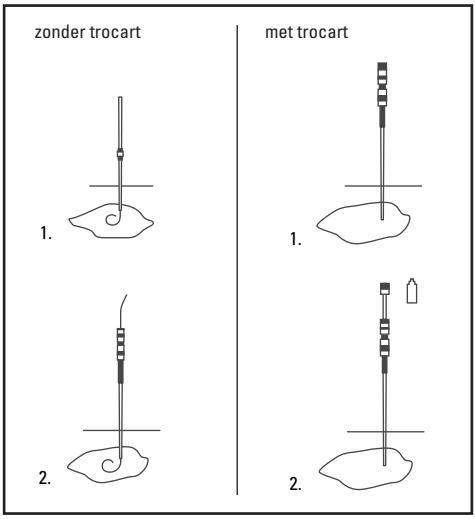
COMPLICATIES

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van universele drainagekatheters bij urologische toepassingen omvatten:

- bloeding
- subcapsulaire renale hematomen
- bloeding uit iatrogene arterioveneuze nierkelkfistels
- sepsis
- perforatie

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Twee methoden voor plaatsing



zonder trocart

1. Plaats de voerdraad via de schacht in de holte. Verwijder de schacht.
2. Voer de katheter/canule (zonder trocart-stilet) over de voerdraad op.

met trocart

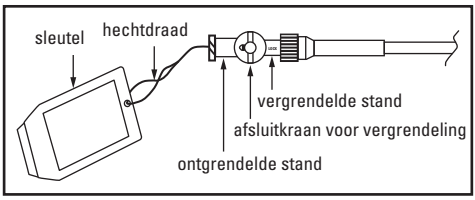
1. Voer katheter/canule/ trocart-stilet in de holte op.
2. Verwijder het trocart-stilet. Breng een voerdraad in als hulpmiddel bij de plaatsing in de holte.

<u>Ga bij allebei de methoden verder met de volgende stappen:</u>

3. Voer de katheter op in de holte en houd de canule daarbij stil.
4. Verwijder de canule.
5. Om de borgende varkensstaart te vormen verwijdert u langzaam de voerdraad terwijl u de katheter linksom draait. Deze beweging, onder fluoroscopische observatie, zorgt dat de varkensstaart van de katheter in de holte weer zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.
6. Trek zachtjes aan de hechtdraad totdat u weerstand voelt om de varkensstaart op zijn plaats vast te zetten. Houd de hechtdraad vast en draai met behulp van de 'sleutel' het afsluitkraantje precies 180 graden rechtsom (pijl moet nu naar 'Lock' wijzen). Zo wordt de varkensstaart op zijn plaats vastgezet, maar blijft de afsluitkraan openstaan voor het draineren.

OPMERKING: Om de afsluitkraan te draaien: De aan de hechtdraad bevestigde 'sleutel' wordt in de gleuf in de afsluitkraan gestoken. Ook andere voorwerpen die in de gleuf in de afsluitkraan passen, kunnen in plaats van de 'sleutel' worden gebruikt.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B



7. Knip de hechtdraad af, en laat hierbij 10 cm hechtdraad hangen.
8. Sluit de drainageslang aan op de afsluitkraan, en zorg er daarbij voor dat u de hele 10 cm hechtdraad in de drainageslang steekt.

Twee methoden voor het verwijderen van de katheter

OPMERKING: Methode 1 dient in alle gevallen te worden geprobeerd. Gebruik methode 2 alleen als methode 1 niet kan worden toegepast.

Methode 1:

Haal de drainageslang van de afsluitkraan af. Gebruik de 'sleutel' of een ander voorwerp dat in de gleuf van de afsluitkraan past om de afsluitkraan precies 180 graden linksom naar de open stand te draaien. Indien toegang tot de holte in stand dient te worden gehouden, houdt u de uitstekende hechtdraad vast en steekt u een voerdraad van 0,038 in. (0,97 mm) met slappe tip in de katheter; voer de katheter tot voorbij de distale tip op en laat daarna de uitstekende hechtdraad los. Trek de katheter voorzichtig terug.

OPMERKING: Tijdens de plaatsing hebt u de afsluitkraan 180 graden rechtsom gedraaid om de varkensstaart vast te zetten; draai de afsluitkraan nu 180 graden linksom om de varkensstaart los te halen voordat u de katheter verwijdert.

Methode 2:

Haal de drainageslang van de afsluitkraan af. Indien toegang tot de holte in stand dient te worden gehouden, houdt u de uitstekende hechtdraad vast en steekt u een voerdraad van 0,038 in. (0,97 mm) met slappe tip in de katheter; voer de katheter tot voorbij de distale tip op en laat daarna de uitstekende hechtdraad los. Snijd de gehele omtrek van de katheter direct distaal van de connector en de trekontlasting voorzichtig door. Let hierbij op dat u de voerdraad niet beschadigt wanneer u de hechtdraad doorsnijdt. Verwijder de afsluitkraan. Denk eraan dat de hechtdraad nu niet meer aan de katheter is bevestigd. Verwijder de katheter voorzichtig en zorg dat u zowel de hechtdraad als de katheter verwijdert.

LET OP: Zorg dat u zowel de hechtdraad als de katheter verwijdert. Als u dit niet doet, zou de hechtdraad in de patiënt kunnen achterblijven. De hechtdraad is vervaardigd van niet-absorbeerbaar monofilament nylon.

TER ATTENTIE VAN BEHANDELEND ARTS: ALS DE PATIËNT NIET DOOR U WORDT NABEHANDELD, ADVISEREN WIJ OM DE "GEBRUIKSAANWIJZING" OF HET GEDEELTE OVER HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER AAN DE PATIËNTENKAART TE BEVESTIGEN.

LEVERING

Dit hulpmiddel is door ethyleenoxidegas gesteriliseerd voor aflevering en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de vervaldatum op het verpakkingsetiket.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

LITERATUUR

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Cateter para Drenagem Multiusos

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter para Drenagem Multiusos com Alça de Bloqueio Percuflex é colocado percutaneamente para fazer drenagem urológica. A ponta distal dissolve-se, deixando uma abertura grande para drenagem. O cateter possui uma espiral com alça de bloqueio para auxiliar a retenção do cateter.

O cateter é seguro para utilização em RM.

Conteúdo:

(1) Cateter com Alça de Bloqueio Percuflex

(1) Estilete trocarte

(1) Cânula de Endurecimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter para Drenagem Multiusos foi concebido para drenagem urológica percutânea.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cateter para Drenagem Multiusos é contra-indicado para utilização em pacientes com anomalias de coagulação sanguínea devido a coagulopatias ou anticoagulações farmacológicas.

PRECAUÇÕES

Estas recomendações devem servir apenas como um guia básico para a utilização deste sistema. A nefrostomia percutânea não deve ser efectuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

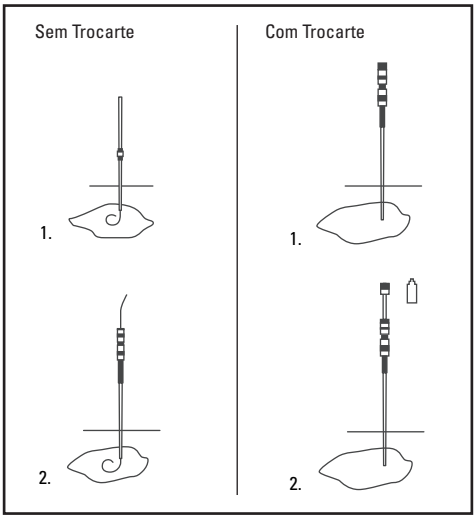
EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações que podem resultar da utilização do Cateter para Drenagem Multiusos nas aplicações urológicas incluem:

- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Sangramento devido a fístulas caliciais arteriovenosas iatrogénicas
- Sepsia
- Perfuração

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Dois Métodos de Colocação



Sem Trocarte

1. Insira o fio-guia na cavidade através da bainha. Retire a bainha.
2. Faça avançar o cateter/cânula (sem o estilete trocarte) sobre o fio-guia.

Com Trocarte

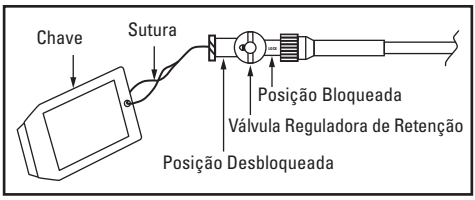
1. Faça avançar o cateter/cânula/estilete trocarte para dentro da cavidade.
2. Retire o estilete trocarte. Insira um fio-guia para auxiliar a colocação na cavidade.

Para qualquer um dos métodos de colocação, continue com os seguintes passos:

3. Faça avançar o cateter para dentro da cavidade, ao mesmo tempo que segura a cânula imóvel.
4. Retire a cânula.
5. Para formar a espiral de bloqueio, retire lentamente o fio-guia ao mesmo tempo que roda o cateter no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Este movimento, observado sob fluoroscopia, fará com que o cateter forme de novo a espiral na cavidade.
6. Para bloquear a espiral na devida posição, puxe a sutura cuidadosamente até sentir resistência. Ao mesmo tempo que segura a sutura, rode a válvula reguladora exactamente 180 graus no sentido dos ponteiros do relógio (a seta deve agora apontar para "Lock" – bloquear) com a "chave". Isto bloqueará a espiral na sua posição e deixará a válvula reguladora aberta para drenagem.

NOTA: Para rodar a válvula reguladora: A "chave" ligada à sutura é inserida na ranhura da válvula reguladora. Pode usar outras peças que caibam na ranhura da válvula reguladora se a "chave" não for usada.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B



7. Corte a sutura, deixando 10 cm de excesso.
8. Ligue o tubo de drenagem à válvula reguladora tendo o cuidado de inserir os 10 cm da sutura no tubo de drenagem.

Dois Métodos para a Remoção do Cateter

NOTA: O método 1 deve ser tentado em todos os casos. Utilize apenas o método 2 se não for possível aplicar o método 1.

Método 1:

Desligue o tubo de drenagem da válvula reguladora. Utilizando a "chave" ou outras peças que caibam na ranhura da válvula reguladora, rode a válvula reguladora no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, exactamente 180 graus até à posição "desbloqueada". Se for necessário manter o acesso ao orifício, segure a sutura exposta enquanto insere um fio-guia de 0,038 in. (0,97 mm) de ponta flexível através do cateter e para além da ponta distal; em seguida, liberte a sutura exposta. Retire o cateter cuidadosamente.

NOTA: Depois de rodar a válvula reguladora de retenção 180 graus no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a espiral durante a colocação, rode a válvula reguladora 180 graus no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a espiral antes de remover o cateter.

Método 2:

Desligue o tubo de drenagem da válvula reguladora. Se for necessário manter o acesso ao orifício, segure a sutura exposta enquanto insere um fio-guia de 0,038 in. (0,97 mm) de ponta flexível através do cateter e para além da ponta distal; em seguida, liberte a sutura exposta. Corte cuidadosamente a circunferência total do cateter imediatamente distal ao conector e protector, certificando-se de que corta a sutura sem danificar o fio-guia. Retire a válvula reguladora. Tenha em consideração que a sutura já não se encontra presa ao cateter. Retire cuidadosamente o cateter, tendo cuidado para retirar a sutura e o cateter.

CUIDADO: Certifique-se de que retira a sutura e o cateter. O não cumprimento desta acção poderá fazer com que a sutura fique retida no paciente. A sutura é feita com monofilamento de nylon não absorvível.

À ATENÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELO PROCEDIMENTO: SE NÃO FOR O MÉDICO A FAZER O ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE, É RECOMENDADO QUE AS "INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO" OU A SECÇÃO SOBRE A REMOÇÃO DO CATETER SEJAM ANEXADAS À FICHA MÉDICA DO PACIENTE.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno e foi concebido para utilização num único paciente apenas. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Fazer a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

REFERÊNCIAS

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

ARG

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90959225-01B

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Percuflex Locking Loop

С кончиком типа FADER TIP

Универсальный дренажный катетер

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрих-код:* 90959225-01] Октябрь 2015 г.

Percuflex Locking Loop
С кончиком типа FADER TIP
Универсальный дренажный катетер

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Универсальный дренажный катетер Percuflex Locking Loop устанавливается чрескожно для обеспечения оттока мочи из почки во внешнюю систему сбора. Катетер оборудован растворимым дистальным кончиком, после растворения которого остается большое отверстие для дренирования. Катетер оснащен фиксирующей петлей в форме «завитка», которая способствует удержанию катетера в заданном положении.

Катетер совместим с МРТ.

Содержимое:
(1) Катетер Percuflex Locking Loop
(1) Стилет троакара
(1) Армирующая канюля

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Универсальный дренажный катетер предназначен для чрескожного дренирования мочевого пузыря.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Универсальный дренажный катетер противопоказан для применения у пациентов с тромбозом при коагулопатии или применяющих фармакологическую антикоагуляционную терапию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данной системы. Не следует прибегать к чрескожной нефростомии без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

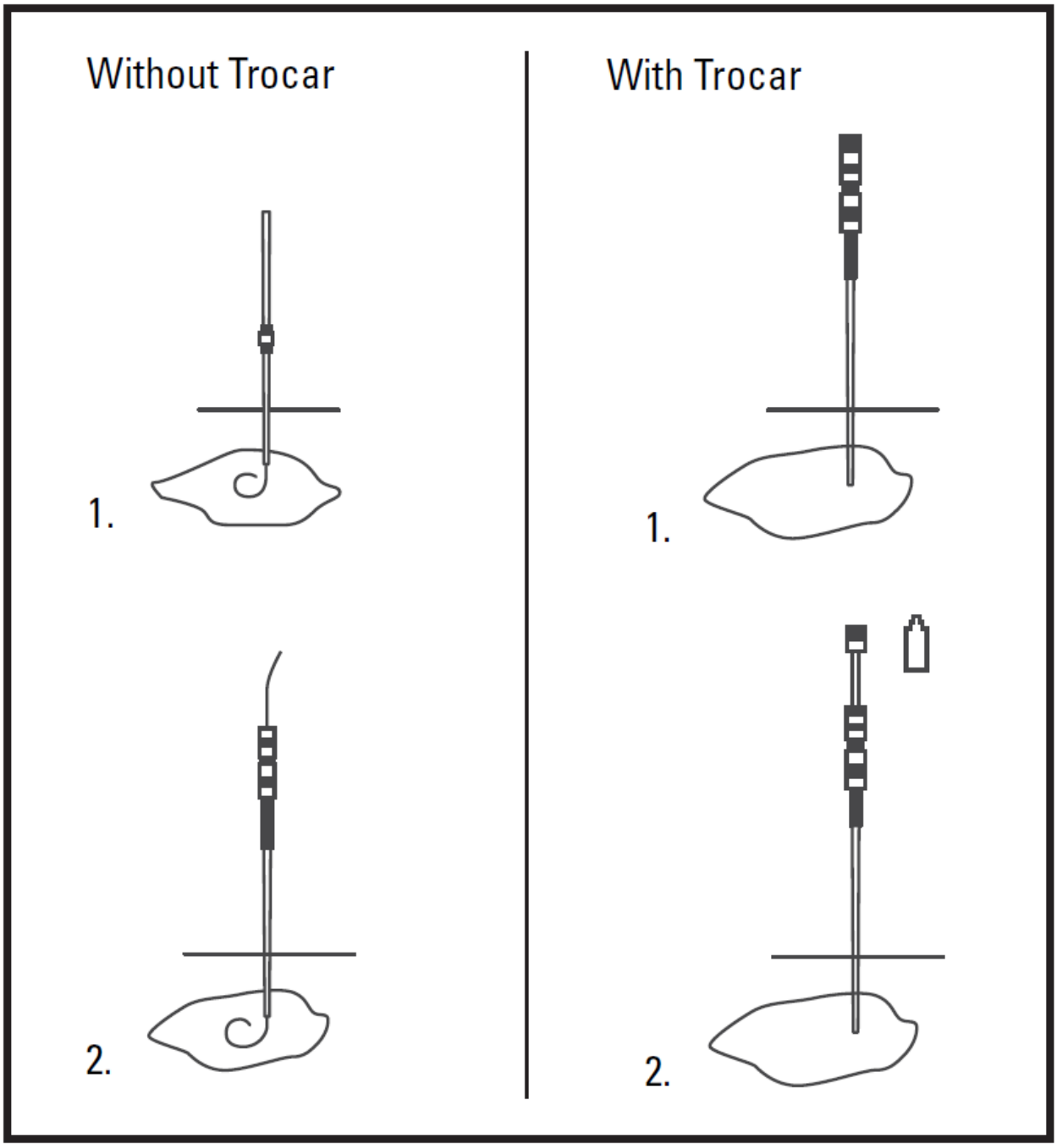
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании универсального дренажного катетера для урологических целей, входят следующие:

- Кровоизлияние
- Подкапсульная гематома печени
- Кровотечение вследствие ятрогенной артериовенозной фистулы почечной чашки
- Сепсис
- Перфорация

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Два способа установки



Without Trocar
With Trocar

Без троакара
С троакаром

Без троакара

1. Введите проводник с помощью интродьюсера в полость. Извлеките интродьюсер.
2. Продвиньте катетер/канюлю (без стилета троакара) через проводник.

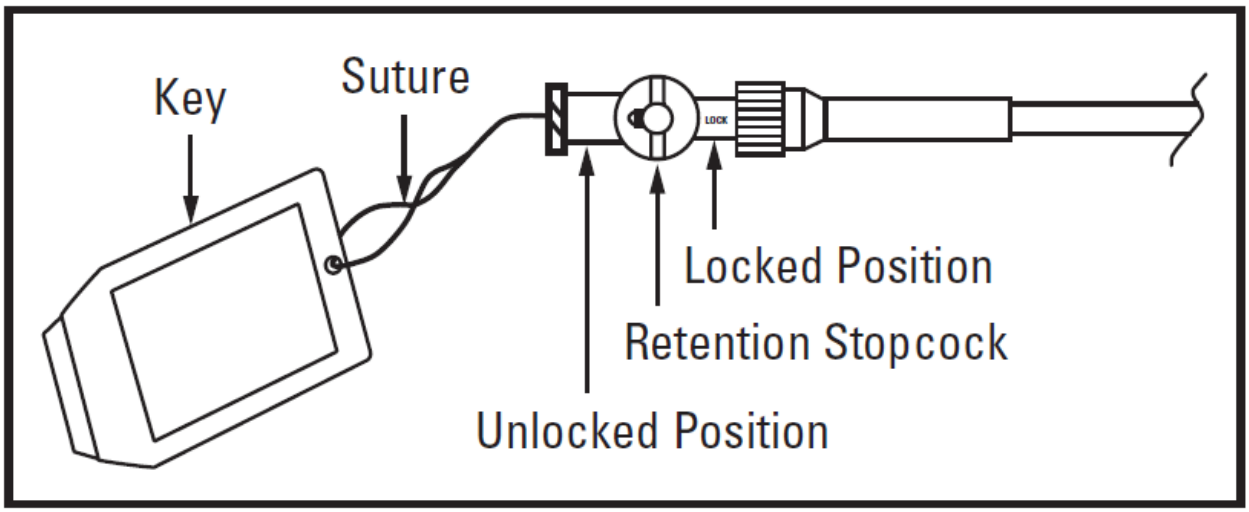
С троакаром

1. Продвиньте катетер/канюлю/стилет троакара в полость.
2. Извлеките стилет троакара. Вставьте проводник для облегчения установки в полости.

Для обоих способов размещения продолжайте процедуру, выполняя следующие действия:

3. Продвигайте катетер в полость, удерживая канюлю в неподвижном положении.
4. Извлеките канюлю.
5. Для придания нужной формы фиксирующему завитку медленно извлеките проводник, одновременно с этим поворачивая катетер против часовой стрелки. Данные манипуляции, выполняемые под рентгеноскопическим контролем, приводят к тому, что на части катетера, находящейся в полости, формируется фиксирующий завиток.
6. Чтобы зафиксировать завиток, аккуратно вытяните нить, пока не почувствуете сопротивление. Удерживая нить, поверните запорный кран по часовой стрелке ровно на 180 градусов (стрелка должна указывать на метку «Закрыто») при помощи «ключа». Благодаря этому завиток зафиксируется в заданном положении, а запорный кран будет открыт для дренирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Порядок поворота запорного крана: В паз запорного крана вставляется «ключ», прикрепленный к нити. Если «ключ» не используется, то можно применить другие предметы, подходящие по форме к пазу запорного крана.



Key	*Ключ*
Suture	*Нить*
LOCK	*БЛОКИРОВКА*
Locked Position	*Заблокированное положение*
Retention Stopcock	*Блокирующий запорный кран*
Unlocked Position	*Разблокированное положение*

7. Обрежьте нить, оставив свободный конец длиной 10 см.
8. Присоедините дренажную трубку к запорному крану, вставив в нее все 10 см свободного конца нити.

ДВЕ МЕТОДИКИ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА

ПРИМЕЧАНИЕ: Во всех случаях следует пытаться выполнить извлечение по Методу 1. Используйте Метод 2 только в том случае, когда невозможно реализовать Метод 1.

Метод 1:

Отсоедините дренажную трубку от запорного крана. При помощи «ключа» или другого предмета, подходящего по форме к пазу запорного крана, поверните запорный кран против часовой стрелки точно на 180 градусов в положение «Открыто». Если необходимо сохранить доступ к полости почечной лоханки, то нужно взяться за свободный конец нити и, удерживая ее, ввести 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник с гибким кончиком через

катетер так, чтобы он продвинулся дальше дистального кончика, а после этого отпустить нить. Аккуратно извлеките катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время введения катетера выполнялась фиксация завитка путем поворота блокирующего запорного крана на 180 градусов по часовой стрелке, то перед извлечением катетера необходимо разблокировать завиток, повернув этот запорный кран на 180 градусов против часовой стрелки.

Метод 2:

Отсоедините дренажную трубку от запорного крана. Если необходимо сохранить доступ к полости почечной лоханки, то нужно взяться за свободный конец нити и, удерживая ее, ввести 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник с гибким кончиком через катетер так, чтобы он продвинулся дальше дистального кончика, а после этого отпустить нить. Аккуратно обрежьте по всей окружности непосредственно дистальнее хаба и компенсатора натяжения. При обрезании нити ни в коем случае не повредите проводник. Удалите запорный кран. Обратите внимание, что нить больше не соединена с катетером. Осторожно извлеките катетер, стараясь удалить его вместе с нитью.

ОСТОРОЖНО: Проверьте, что катетер извлекается вместе с нитью. В противном случае существует опасность оставления нити в теле пациента. Нить изготовлена из нерассасывающегося нейлонового моноволокна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ: ЕСЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА БУДУТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ДРУГИМ ВРАЧОМ, ТО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ К КАРТЕ ПАЦИЕНТА «ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ЕЕ РАЗДЕЛ, ОПИСЫВАЮЩИЙ МЕТОДЫ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для применения у одного пациента. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока стерильности, указанного на этикетке упаковки.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом.

Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

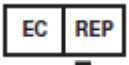
Стаблс Д.П. Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты. «Урологические клиники Северной Америки», 9:15 (февраль) 1982 г.



Номер по каталогу


См. Инструкцию по применению


Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия



Номер изделия


Перерабатываемая упаковка


Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии


Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно


Не использовать, если упаковка повреждена



Рекомендованный проводник



Безопасно в условиях магнитного резонанса



Стерилизовано этиленоксидом



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 0086

© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Boston Scientific

Jinro™ Pigtail

Nephrostomy Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

90967948-01

2014-11

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Jinro™ Pigtail

Nephrostomy Catheter

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

PRIOR TO USE

CAUTION: DO NOT ALLOW ALCOHOL TO COME IN CONTACT WITH THE CATHETER. Exposing the catheter to alcohol may damage the catheter.

Carefully read all the instructions prior to using this device.

The Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Kit and replacement catheters are supplied EtO sterilized in a sealed pouch and are intended for single use only. Carefully examine the kit contents to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. DO NOT USE if damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific.

DEVICE DESCRIPTION

The Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Kits and replacement catheters are devices used for establishing or replacing percutaneous nephrostomy drainage. The catheter has a pigtail to aid in catheter retention.

The catheter is MR safe.

Contents For Catheter

(1) Flexima™ Pigtail Catheter

(1) Metal Stiffening Cannula with Echogenic Tip

Contents For Kit

(1) Flexima Pigtail Catheter

(1) Metal Stiffening Cannula with Echogenic Tip

(1) 18 ga. (1.3mm) Echogenic Needle with Stylet

(1) 21 ga. (0.81mm) Echogenic Needle with Stylet

(1) .038in (0.97mm) Guidewire with "J" Tip

(1) Connecting Tube with Stopcock for Drainage Bag

(1) 5F (1.7mm), 6F (2.0mm), 7F (2.3mm), 8F (2.7mm), 9F (3.0mm), 10F (3.3mm) Fascial Dilators

(1) Scalpel

Contents For Replacement Kit

(1) Flexima Pigtail Catheter

(1) Metal Stiffening Cannula with Echogenic Tip

(1) .038in (0.97mm) Guidewire with "J" Tip

(1) Connecting Tube with Stopcock for Drainage Bag

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Kit and replacement catheters are intended for percutaneous drainage of the urinary tract.

CONTRAINDICATIONS

Where percutaneous drainage catheterization is unacceptable.

PRECAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous nephrostomy procedures is necessary before using this product.

ADVERSE EVENTS

Complications include, but are not limited to:

- Pneumothorax
- Catheter occlusion
- Catheter dislodgement
- Hemorrhage
- Subcapsular renal hematoma
- Bleeding from iatrogenic arteriovenous-caliceal fistulas
- Perforation of the kidney, renal pelvis, ureter and/or bladder
- Peritonitis

RECOMMENDED PLACEMENT PROCEDURE

NOTE: It is recommended that indwelling time not exceed 90 days. This catheter should be evaluated by the physician on or before 90 days post-placement.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

1. Select the patient for suitability of Percutaneous Nephrostomy.
2. Initial access to the kidney may be accomplished using either the 21 ga (0.81 mm) or 18 ga. (1.3 mm) needle. Make certain the stylet is in place during needle advancement.
3. With the needle securely in the renal collecting system, slowly advance the guidewire through the needle until the tip of the wire coils within the renal collecting system. If using the 21 ga. (0.81 mm) needle, use a 0.018 in (0.46 mm). wire. If using the 18 ga. (1.3 mm) needle, use a 0.038 in (0.97mm) wire.
4. Stabilize the wire and carefully remove the needle.
5. Progressively dilate the nephrostomy tract to the appropriate size to introduce the catheter.

NOTE: If using a renal sheath, follow renal sheath placement directions. The renal sheath should be removed at this step before the nephrostomy catheter is inserted, leaving the guidewire in place within the collecting system. If the renal sheath is left in place during catheter insertion, then the sheath will need to be cut lengthwise to facilitate sheath removal over the stopcock of the nephrostomy catheter.

6. Straighten the pigtail out before advance the stiffening cannula into the catheter. Fully straighten the distal tip and lock the cannula in place.
7. Advance the catheter with stiffening cannula over the guidewire until the distal tip enters the renal pelvis.
8. Unlock the cannula and hold it stationary while continuing to advance the catheter over the wire.
9. To form the pigtail, slowly remove the guidewire while rotating the catheter counterclockwise. Catheter placement may be confirmed using available imaging techniques.
10. Pigtail position may be adjusted slightly by moving the cannula and catheter in tandem.
11. When pigtail is positioned satisfactorily, stabilize the catheter and withdraw the cannula.

NOTE: If the nephrostomy catheter was placed through a renal sheath, the sheath will need to be cut lengthwise to facilitate sheath removal over the stopcock of the nephrostomy catheter. Take care to avoid cutting the nephrostomy catheter upon sheath removal.

12. Secure the catheter and attach stopcock and drainage tube.

RECOMMENDED CATHETER REMOVAL/REPLACEMENT PROCEDURE

1. Disconnect the drainage tube from the catheter hub. Gently withdraw the catheter. If accesss to the kidney is to be maintained, a 0.038 in (0.97mm) guidewire passed through the catheter may facilitate removal of the catheter, while maintaining access.
2. Follow steps 6 - 12 above.

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile by ethylene oxide gas and is intended for single patient use only. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Jinro™ Pigtail

Catéter para nefrostomía

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

ANTES DE SU USO

PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE EL CATÉTER ENTRE EN CONTACTO CON ALCOHOL. La exposición del catéter al alcohol puede dañar el catéter.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

El juego del catéter para nefrostomía en espiral Jinro y los catéteres de repuesto se suministran esterilizados mediante óxido de etileno (OEt) y son para un solo uso. Examine detenidamente el juego para comprobar que ni el envase estéril ni su contenido se hayan dañado durante el transporte. NO LO UTILICE si está deteriorado. Devuelva inmediatamente el producto deteriorado a Boston Scientific.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los juegos de catéter de nefrostomía en espiral Jinro y sus catéteres de repuesto son dispositivos utilizados para establecer o sustituir drenajes de nefrostomía percutánea. Este catéter tiene una espiral que facilita su retención.

Este catéter es seguro para las exploraciones con RMN.

Contenido del catéter

(1) Catéter en espiral Flexima™

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

Contenido del juego

(1) Catéter en espiral Flexima

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

(1) Aguja ecogénica de 18 ga (1,3 mm) con estilete

(1) Aguja ecogénica de 21 ga (0,81 mm) con estilete

(1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en "J"

(1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje

(1) Dilatador fascial de 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm), 10 F (3,3 mm)

(1) Bisturí

Contenido del juego de repuesto

(1) Catéter en espiral Flexima

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

(1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en "J"

(1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El juego del catéter para nefrostomía en espiral Jinro y los catéteres de repuesto están indicados para el drenaje percutáneo de las vías urinarias.

CONTRAINDICACIONES

Siempre que el cateterismo para drenaje percutáneo sea inaceptable.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de nefrostomía percutánea.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Neumotórax
- Oclusión del catéter
- Desalojo del catéter
- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Hemorragia de fístulas arteriovenosas-caliciales yatrógenas
- Perforación de riñón, pelvis renal, uréter o vejiga
- Peritonitis

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN RECOMENDADO

NOTA: se recomienda que el tiempo de permanencia no sea superior a 90 días. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días de la colocación, o antes.

1. Seleccione al paciente en función de su aptitud para la nefrostomía percutánea.
2. El acceso inicial al riñón puede realizarse con la aguja de 21 ga (0,81 mm) o de 18 ga (1,3 mm). Asegúrese de que el estilete esté colocado durante el avance de la aguja.
3. Cuando la aguja esté bien instalada en el sistema colector renal, avance lentamente la guía a través de la aguja hasta que la punta de la guía se enrosque en el interior del sistema colector renal. Con la aguja de 21 ga (0,81 mm), utilice una guía de 0,018 in (0,46 mm). Con la aguja de 18 ga (1,3 mm), utilice una guía de 0,038 in (0,97 mm).
4. Estabilice la guía y extraiga la aguja con cuidado.
5. Vaya dilatando el conducto de nefrostomía hasta el tamaño apropiado para introducir el catéter.

   NOTA: si utiliza una vaina renal, siga las instrucciones de colocación de vainas renales. La vaina renal debe extraerse en este momento antes de insertar el catéter de nefrostomía, dejando la guía colocada dentro del sistema colector. Si la vaina renal se deja colocada durante la inserción del catéter, será necesario cortarla longitudinalmente para facilitar la extracción de la vaina sobre la llave de paso del catéter de nefrostomía.

6. Enderece el dispositivo en espiral antes de introducir la cánula de refuerzo en el catéter. Enderece completamente la punta distal y bloquee la cánula en su lugar.
7. Avance el catéter con la cánula de refuerzo sobre la guía hasta que la punta distal entre en la pelvis renal.
8. Desbloquee la cánula y manténgala fija mientras continúa avanzando el catéter sobre la guía.
9. Para formar la espiral, extraiga despacio la guía mientras hace girar el catéter en sentido antihorario. La colocación del catéter puede confirmarse con las técnicas ecográficas disponibles.
10. La posición de la espiral puede ajustarse ligeramente moviendo la cánula y el catéter en tándem.
11. Cuando la espiral esté bien colocada, estabilice el catéter y extraiga la cánula.

    NOTA: si el catéter de nefrostomía se ha colocado mediante una vaina renal, esta necesitará cortarse longitudinalmente para facilitar la extracción de la vaina sobre la llave de paso del catéter de nefrostomía. Tenga cuidado de no cortar el catéter de nefrostomía al extraer la vaina.

12. Sujete el catéter y acople la llave de paso y el tubo de drenaje.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA EXTRAER/SUSTITUIR EL CATÉTER

1. Desconecte el tubo de drenaje del conector del catéter. Retire el catéter con cuidado. Si se ha de mantener el acceso al riñón, puede facilitarse la extracción del catéter pasando una guía de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter, mientras se mantiene el acceso.
2. Siga las indicaciones de los pasos 6 - 12.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y es para uso en un solo paciente. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote las existencias de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Jinro™ Pigtail

Cathéter de néphrostomie

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

AVANT TOUTE UTILISATION

AVERTISSEMENT : ÉVITER TOUT CONTACT DU CATHÉTER AVEC DE L'ALCOOL. Tout contact entre le cathéter et de l'alcool risquerait d'endommager le cathéter.

Lire attentivement les instructions suivantes avant d'utiliser le produit.

Le kit de cathéter de néphrostomie à boucle Jinro et les cathéters de rechange sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans une poche scellée ; ils sont destinés à un usage unique. Vérifier soigneusement que ni l'emballage stérile ni son contenu n'ont été endommagés pendant le transport. NE PAS UTILISER en cas de dommage. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les kits de cathéters de néphrostomie à boucle Jinro et les cathéters de rechange sont des dispositifs utilisés pour établir l'accès ou remplacer un drain de néphrostomie percutanée. Le cathéter est muni d'une boucle pour faciliter la rétention du cathéter.

Le cathéter est compatible avec la résonance magnétique.

Contenu destiné au cathéter

(1) Cathéter à boucle Flexima™

(1) Canule de raidissement métallique à extrémité échogène

Contenu destiné au kit

(1) Cathéter à boucle Flexima

(1) Canule de raidissement métallique à extrémité échogène

(1) Aiguille échogène de calibre 18 (1,3 mm) avec pointe

(1) Aiguille échogène de calibre 21 (0,81 mm) avec pointe

(1) Guide de 0,038 in (0,97 mm) avec extrémité en J

(1) Tube de raccordement avec robinet pour poche de drainage

(1) Dilatateurs fasciaux de 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm), 10 F (3,3 mm)

(1) Scalpel

Contenu destiné au kit de rechange

(1) Cathéter à boucle Flexima

(1) Canule de raidissement métallique à extrémité échogène

(1) Guide de 0,038 in (0,97 mm) avec extrémité en J

(1) Tube de raccordement avec robinet pour poche de drainage

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit de cathéter de néphrostomie à boucle Jinro et les cathéters de rechange sont conçus pour le drainage percutané des voies urinaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les situations dans lesquelles un drainage percutané par cathétérisme est impossible.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la néphrostomie percutanée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications incluent notamment :

- Pneumothorax
- Occlusion du cathéter
- Déplacement du cathéter
- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement de fistules artérioveino-calicielles iatrogènes
- Perforation du rein, du bassinet, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE RECOMMANDÉE

REMARQUE : Il est recommandé de ne pas laisser le cathéter en place plus de 90 jours. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

1. Déterminer si le patient peut subir une néphrostomie percutanée.
2. L'accès initial au rein peut être accompli à l'aide d'une aiguille de calibre 21 (0,81 mm) ou de calibre 18 (1,3 mm). S'assurer que la pointe est place lors de la progression de l'aiguille.
3. Avec l'aiguille sécurisée dans le système collecteur rénal, faire progresser lentement le guide par l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité du guide se love dans le système collecteur rénal. Si une aiguille de calibre 21 (0,81 mm) est utilisée, utiliser un guide de 0,018 in (0,46 mm). Si une aiguille de calibre 18 (1,3 mm) est utilisée, utiliser un guide de 0,038 in (0,97 mm).
4. Stabiliser le guide et retirer l'aiguille avec précaution.
5. Dilater progressivement la voie de néphrostomie à la dimension appropriée pour l'introduction du cathéter.

   REMARQUE : Si un introducteur rénal est utilisé, suivre les instructions de mise en place. L'introducteur rénal doit être retiré à cette étape avant l'insertion du cathéter de néphrostomie, en laissant le guide en place dans le système collecteur. Si l'introducteur rénal est laissé en place durant l'insertion du cathéter, il peut être nécessaire de couper l'introducteur sur sa longueur pour faciliter le retrait de l'introducteur sur le robinet du cathéter de néphrostomie.

6. Redresser la boucle avant de faire progresser la canule de raidissement dans le cathéter. Redresser complètement l'extrémité distale et verrouiller la canule en place.
7. Faire progresser le cathéter avec la canule de raidissement sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité distale pénètre dans le bassinet.
8. Déverrouiller la canule et l'immobiliser tout en continuant à faire progresser le cathéter sur le guide.
9. Pour former la boucle, retirer lentement le guide tout en faisant tourner le cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. La mise en place du cathéter peut être confirmée en utilisant les techniques d'imagerie disponibles.
10. La position peut être légèrement ajustée en déplaçant la canule et le cathéter d'un seul tenant.
11. Une fois la boucle positionnée de façon satisfaisante, stabiliser le cathéter et retirer la canule.

    REMARQUE : Si le cathéter de néphrostomie a été placé par un introducteur rénal, celui-ci doit être coupé sur sa longueur pour en faciliter le retrait sur le robinet du cathéter de néphrostomie. Éviter de couper le cathéter de néphrostomie lors du retrait de l'introducteur.

12. Fixer le cathéter et attacher le robinet et le drain.

PROCÉDURE DE RETRAIT/REMPLACEMENT DU CATHÉTER RECOMMANDÉE

1. Déconnecter le drain de l'embase du cathéter. Retirer délicatement le cathéter. Si l'accès au rein doit être maintenu, un guide de 0,038 in (0,97 mm) passé par le cathéter peut faciliter le retrait de ce dernier.
2. Suivre les étapes 6 à 12 ci-dessus.

PRÉSENTATION

Le dispositif est fourni stérile à l'oxyde d'éthylène et réservé à une utilisation sur un seul patient. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Jinro™ Pigtail

Nephrostomiekatheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

VOR DEM GEBRAUCH

VORSICHT: DER KATHETER DARF NICHT MIT ALKOHOL IN BERÜHRUNG KOMMEN. Der Katheter kann durch den Alkohol beschädigt werden.

Lesen Sie vor der Verwendung dieser Vorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durch.

Das Jinro Pigtail-Nephrostomiekatheterkit und die Austauschkatheter wurden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert, werden in einem verschweißten Beutel geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Den Inhalt des Kits sorgfältig untersuchen, um eine Beschädigung des Inhalts oder der sterilen Verpackung während des Transports auszuschließen. Beschädigte Produkte dürfen NICHT VERWENDET WERDEN. Ein beschädigtes Produkt umgehend an Boston Scientific zurücksenden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Jinro Pigtail-Nephrostomiekatheterkits und Austauschkatheter werden für die Schaffung und für den Austausch von perkutanen Nephrostomie-Drainagen verwendet. Der Katheter verfügt über einen Pigtail, um die Fixierung des Katheters zu unterstützen.

Der Katheter ist MR-sicher.

Inhalt der Katheterverpackung

(1) Flexima™ Pigtail-Katheter

(1) Versteifungskanüle aus Metall mit echogener Spitze

Inhalt des Kits

(1) Flexima Pigtail-Katheter

(1) Versteifungskanüle aus Metall mit echogener Spitze

(1) 18 ga. (1,3 mm) echogene Nadel mit Mandrin

(1) 21 ga. (0,81 mm) echogene Nadel mit Mandrin

(1) 0,038 in (0,97 mm) Führungsdraht mit J-förmiger Spitze

(1) Verbindungsschlauch mit Absperrhahn für den Drainagebeutel

(1) 5-F (1,7-mm)-, 6-F (2,0-mm)-, 7-F (2,3-mm)-, 8-F (2,7-mm)-, 9-F (3,0-mm)-, 10-F (3,3-mm)-Fasziendilatator

(1) Skalpell

Inhalt des Austauschkits

(1) Flexima Pigtail-Katheter

(1) Versteifungskanüle aus Metall mit echogener Spitze

(1) 0,038-in (0,97-mm)-Führungsdraht mit J-förmiger Spitze

(1) Verbindungsschlauch mit Absperrhahn für den Drainagebeutel

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Jinro Pigtail-Nephrostomiekatheterkit und die Austauschkatheter dienen der perkutanen Drainage des Harntrakts.

KONTRAINDIKATIONEN

Verfahren, bei denen eine perkutane Drainage-Katheterisierung nicht möglich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Gebrauch dieser Vorrichtung ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken einer perkutanen Nephrostomie erforderlich.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

- Pneumothorax
- Katheterverschluss
- Katheterablösung
- Blutungen
- Subkapsuläres Nierenhämatom
- Blutung der iatrogenen arteriovenösen Nierenkelchfisteln

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

- Perforation der Nieren, des Nierenbeckens, des Ureters und/oder der Blase
- Peritonitis

EMPFOHLENES AUSTAUSCHVERFAHREN

HINWEIS: Die Vorrichtung muss nach 90 Tagen ausgetauscht werden. Vor bzw. spätestens bei Ablauf von 90 Tagen nach der Platzierung muss der Katheter von einem Arzt überprüft werden.

1. Den Patienten auf seine Eignung zur Durchführung einer perkutanen Nephrostomie untersuchen.
2. Der erstmalige Zugang zur Niere kann mithilfe einer 21-ga. (0,81-mm)- oder 18-ga. (1,3-mm)-Nadel hergestellt werden. Sicherstellen, dass der Mandrin beim Vorschieben der Nadel korrekt positioniert ist.
3. Wenn sich die Nadel sicher im Nierensammelsystem befindet, den Führungsdraht vorsichtig durch die Nadel vorschieben, bis sich die Spitze der Drahtspulen im Nierensammelsystem befindet. Bei Verwendung einer 21-ga. (0,81-mm)-Nadel einen 0,018-in (0,46-mm)-Führungsdraht verwenden. Bei Verwendung einer 18-ga. (1,3-mm)-Nadel einen 0,038-in (0,97-mm)-Führungsdraht verwenden.
4. Den Führungsdraht fixieren und die Nadel vorsichtig entfernen.
5. Den Nephrostomietrakt zur Einführung des Nephrostomiekatheters auf die entsprechende Größe dilatieren.

   HINWEIS: Bei Verwendung einer Nierenschleuse die Anweisungen zur Platzierung der Nierenschleuse befolgen. Die Nierenschleuse muss bei diesem Schritt vor dem Einführen des Nephrostomiekatheters entfernt werden, der Führungsdraht verbleibt im Sammelsystem. Wenn die Nierenschleuse während der Einführung des Katheters nicht entfernt wird, muss die Schleuse längs aufgeschnitten werden, um das Entfernen der Schleuse über den Absperrhahn des Nephrostomiekatheters zu ermöglichen.

6. Den Pigtail vor dem Vorschieben der Versteifungskanüle strecken. Die distale Spitze vollständig begradigen und die Kanüle in der Position verriegeln.
7. Den Katheter und die Versteifungskanüle über den Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze in das Nierenbecken eintritt.
8. Die Kanüle entriegeln und fixieren, während der Katheter weiter über den Führungsdraht vorgeschoben wird.
9. Den Führungsdraht langsam zurückziehen und dabei den Katheter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Pigtail zu formen. Die Platzierung des Katheters kann mithilfe diverser Bildgebungsverfahren bestätigt werden.
10. Die Positionierung des Pigtails kann durch gleichzeitige Bewegung der Kanüle und des Katheters nachjustiert werden.
11. Nachdem der Pigtail wie gewünscht platziert wurde, den Katheter fixieren und die Kanüle herausziehen.

    HINWEIS: Wenn der Nephrostomiekatheter über eine Nierenschleuse platziert wurde, muss die Schleuse längs aufgeschnitten werden, um das Entfernen der Schleuse über den Absperrhahn des Nephrostomiekatheters zu ermöglichen. Beim Entfernen der Schleuse darauf achten, den Nephrostomiekatheter nicht zu schneiden.

12. Den Katheter sichern und den Absperrhahn sowie den Drainageschlauch anbringen.

EMPFOHLENES VERFAHREN ZUM ENTFERNEN/AUSTAUSCH DES KATHETERS

1. Den Drainageschlauch vom Katheteranschluss trennen. Den Katheter vorsichtig zurückziehen. Wenn der Zugang zur Niere aufrechterhalten werden soll, kann die Verwendung eines 0,038-in (0,97-mm)-Führungsdrahtes das Entfernen des Katheters erleichtern.
2. Die oben beschriebenen Schritte 6 bis 12 befolgen.

LIEFERFORM

Die Vorrichtung wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und dient zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Jinro™ Pigtail

Catetere per nefrostomia

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

PRIMA DELL'USO

ATTENZIONE: EVITARE CHE IL CATETERE VENGA A CONTATTO CON ALCOOL. Il contatto con l'alcool potrebbe causare danni al catetere.

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

Il kit del catetere a pigtail per nefrostomia Jinro e i cateteri di ricambio sono sterilizzati con ossido di etilene e forniti in un sacchetto sigillato. Il kit e i catetere di ricambio sono esclusivamente monouso. Esaminare attentamente il contenuto del kit per verificare che né il contenuto né la confezione sterile abbiano subito danni durante la spedizione. NON USARE il prodotto qualora si rilevino danni e restituirlo immediatamente a Boston Scientific.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I kit del catetere a pigtail per nefrostomia Jinro e i cateteri di ricambio consentono di creare o sostituire un drenaggio tramite nefrostomia percutanea. Il catetere è dotato di un pigtail che ne facilita la ritenzione.

Il catetere può essere sottoposto a RM in sicurezza.

Contenuto della confezione del catetere

(1) catetere a pigtail Flexima™

(1) cannula irrigidente metallica con punta ecogena

Contenuto del kit

(1) catetere a pigtail Flexima

(1) cannula irrigidente metallica con punta ecogena

(1) ago ecogeno di calibro 18 (1,3 mm) con mandrino

(1) ago ecogeno di calibro 21 (0,81 mm) con mandrino

(1) filoguida da 0,038 in (0,97 mm) con punta a "J"

(1) tubo di collegamento con rubinetto di arresto per la sacca di drenaggio

(1) dilatatore fasciale da 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm), 10 F (3,3 mm)

(1) bisturi

Contenuto del kit di ricambio

(1) catetere a pigtail Flexima

(1) cannula irrigidente metallica con punta ecogena

(1) filoguida da 0,038 in (0,97 mm) con punta a "J"

(1) tubo di collegamento con rubinetto di arresto per la sacca di drenaggio

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il kit di catetere a pigtail per nefrostomia Jinro e i cateteri di ricambio sono indicati per il drenaggio percutaneo dell'apparato urinario.

CONTROINDICAZIONI

Per l'uso del presente dispositivo valgono le stesse controindicazioni relative alle procedure di cateterismo di drenaggio percutaneo.

PRECAUZIONI

Per utilizzare il presente prodotto è necessaria una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di nefrostomia percutanea.

EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicazioni comprendono, in modo non limitativo:

- Pneumotorace
- Occlusione del catetere
- Distacco del catetere
- Emorragia
- Ematoma renale subcapsulare
- Sanguinamento da fistole arterovenose-caliciali iatrogene
- Perforazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e/o della vescica
- Peritonite

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO CONSIGLIATA

NOTA: si consiglia di non superare una permanenza di 90 giorni. È compito del medico valutare la funzionalità del catetere entro 90 giorni dall'impianto.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

1. Determinare l'idoneità del paziente alla procedura di nefrostomia percutanea.
2. L'accesso iniziale al rene può essere ottenuto utilizzando un ago calibro 21 (0,81 mm) o 18 (1,3 mm). Verificare che il mandrino sia in posizione durante l'avanzamento dell'ago.
3. Con l'ago saldamente inserito nel sistema collettore renale, fare avanzare lentamente il filoguida attraverso l'ago finché la punta del filoguida non si avvolge all'interno del sistema collettore renale. Se si utilizza un ago calibro 21 (0,81 mm), utilizzare un filoguida da 0,018 in (0,46 mm). Se si utilizza un ago calibro 18 (1,3 mm), utilizzare un filoguida da 0,038 in (0,97 mm).
4. Stabilizzare il filoguida e rimuovere l'ago con cautela.
5. Dilatare progressivamente il tratto di nefrostomia fino al diametro adeguato all'introduzione del catetere.

NOTA: se si utilizza una guaina renale, seguire le istruzioni per il posizionamento della guaina. La guaina renale dovrebbe essere rimossa in questa fase, prima di introdurre il catetere per nefrostomia e lasciando il filoguida in posizione nel sistema collettore. Se rimane posizionata durante l'introduzione del catetere, la guaina renale dovrà essere tagliata nel senso della lunghezza per agevolarne la rimozione sopra il rubinetto di arresto del catetere per nefrostomia.

6. Prima di fare avanzare la cannula irrigidente nel catetere raddrizzare il pigtail. Raddrizzare completamente la punta distale e bloccare la cannula in posizione.
7. Fare avanzare il catetere con la cannula irrigidente sul filoguida, finché la punta distale non entra nella pelvi renale.
8. Sbloccare la cannula, tenerla ferma e continuare a fare avanzare il catetere sulla guida.
9. Per formare il pigtail, rimuovere lentamente il filoguida facendo ruotare il catetere in senso antiorario. Il posizionamento del catetere può essere confermato utilizzando le tecniche di imaging disponibili.
10. La posizione del pigtail può essere regolata leggermente spostando la cannula insieme al catetere.
11. Dopo avere posizionato correttamente il pigtail, stabilizzare il catetere e retrarre la cannula.

NOTA: se il catetere per nefrostomia è stato posizionato utilizzando una guaina renale, la guaina deve essere tagliata nel senso della lunghezza, per agevolarne la rimozione sopra il rubinetto di arresto del catetere. Durante la rimozione della guaina prestare attenzione a non tagliare il catetere per nefrostomia.

12. Fissare il catetere e collegare il rubinetto di arresto e il tubo di drenaggio.

PROCEDURA DI RIMOZIONE/SOSTITUZIONE DEL CATETERE CONSIGLIATA

1. Scollegare il tubo di drenaggio dal raccordo del catetere. Retrarre con cautela il catetere. Se è necessario mantenere l'accesso al rene, fare passare un filoguida da 0,038 in (0,97 mm) attraverso il catetere per agevolarne la rimozione mantenendo l'accesso.
2. Seguire le fasi precedenti, da 6 a 12.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene ed è destinato all'uso su un solo paziente. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Jinro™ Pigtail

Nefrostomiekatheter

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

VÓÓR HET GEBRUIK

LET OP: ZORG DAT DE KATHETER NIET IN CONTACT KOMT MET ALCOHOL. Contact met alcohol kan de katheter beschadigen.

Lees voor gebruik van dit instrument alle aanwijzingen zorgvuldig door.

De set met Jinro varkensstaartnefrostomiekatheters en de vervangende katheters wordt gesteriliseerd (ethyleenoxidegas) geleverd in een verzegelde verpakking en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Controleer de inhoud van de set en de steriele verpakking zorgvuldig op transportschade. NIET GEBRUIKEN in geval van beschadiging. Zend beschadigde producten onmiddellijk retour aan Boston Scientific.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De sets met Jinro varkensstaartnefrostomiekatheters en de vervangende katheters zijn hulpmiddelen die worden gebruikt voor het tot stand brengen of vervangen van percutane nefrostomiedrains. De katheter heeft een varkensstaart waarmee de katheter beter kan worden vastgezet.

De katheter is veilig bij MRI.

Inhoud voor katheter

(1) Flexima™ varkensstaartkatheter

(1) metalen verstevigingscanule met echogene tip

Inhoud voor set

(1) Flexima varkensstaartkatheter

(1) metalen verstevigingscanule met echogene tip

(1) echogene naald van 18 ga (1,3 mm) met stilet

(1) echogene naald van 21 ga (0,81 mm) met stilet

(1) voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) met J-tip

(1) verbindingsslang met afsluitkraan voor drainagezak

(1) fasciedilatators van 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm), 10 F (3,3 mm)

(1) scalpel

Inhoud voor vervangingsset

(1) Flexima varkensstaartkatheter

(1) metalen verstevigingscanule met echogene tip

(1) voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) met J-tip

(1) verbindingsslang met afsluitkraan voor drainagezak

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De sets met Jinro varkensstaartnefrostomiekatheters en de vervangende katheters zijn bestemd voor percutane drainage van de urinewegen.

CONTRA-INDICATIES

Als katheterisatie voor percutane drainage onaanvaardbaar is.

VOORZORGSMAATREGELEN

Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's verbonden aan percutane nefrostomieprocedures is noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.

COMPLICATIES

Complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- pneumothorax
- katheterocclusie
- losraken van de katheter
- bloeding
- subcapsulaire renale hematomen
- bloeding uit iatrogene arterioveneuze nierkelkfistels
- perforatie van nier, nierbekken, ureter en/of blaas
- peritonitis

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

AANBEVOLEN PLAATSINGSPROCEDURE

OPMERKING: Wij adviseren dat het instrument niet langer dan 90 dagen geïmplanteerd blijft. Deze katheter moet op of vóór de 90e dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

1. Selecteer de patiënt op geschiktheid voor percutane nefrostomie.
2. De eerste toegang tot de nier kan worden verkregen met gebruik van de naald van 21 ga (0,81 mm) of 18 ga (1,3 mm). Zorg dat het stilet tijdens het opvoeren van de naald op zijn plaats zit.
3. Nadat de naald goed in het renale verzamelsysteem is geplaatst, voert u de voerdraad langzaam door de naald op totdat de tip van de voerdraad in het renaal systeem een spiraal vormt. Als u de naald van 21 ga (0,81 mm) gebruikt, gebruikt u een voerdraad van 0,018 in (0,46 mm). Als u de naald van 18 ga (1,3 mm) gebruikt, gebruikt u een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm).
4. Stabiliseer de draad en verwijder de naald voorzichtig.
5. Dilateer het nefrostomiekanaal gestaag verder totdat de katheter kan worden ingebracht.

   OPMERKING: Volg bij gebruik van een renale huls de aanwijzingen voor plaatsing van de renale huls. De renale huls moet in deze stap worden verwijderd voordat de nefrostomiekatheter wordt ingebracht, waarbij de voerdraad in het renale verzamelsysteem blijft zitten. Als u de renale huls tijdens het inbrengen van de katheter op zijn plaats laat zitten, moet u de huls in de lengte doorsnijden om het verwijderen van de huls over de afsluiter van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken.
6. Trek de varkensstaart recht voordat u de verstevigingscanule in de katheter opvoert. Strek de distale tip volledig en zet de canule op zijn plaats vast.
7. Voer de katheter met de verstevigingscanule over de voerdraad op totdat de distale tip het nierbekken binnenkomt.
8. Maak de canule los en houd hem stil, terwijl u de katheter verder over de voerdraad opvoert.
9. Om de varkensstaart te vormen, verwijdert u de voerdraad langzaam terwijl u de katheter linksom draait. De plaatsing van de katheter kan met de beschikbare beeldvormingstechnieken worden bevestigd.
10. U kunt de positie van de varkensstaart iets aanpassen door de canule en de katheter tegelijkertijd te verplaatsen.
11. Als u tevreden bent met de positie van de varkensstaart, stabiliseert u de katheter en trekt u de canule terug.

    OPMERKING: Als de nefrostomiekatheter door een renale huls is geplaatst, moet u de huls in de lengte doorsnijden om het verwijderen van de huls over de afsluitkraan van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken. Pas bij het verwijderen van de huls op dat u niet in de nefrostomiekatheter snijdt.
12. Zet de katheter vast en bevestig de afsluitkraan en de drainageslang.

AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR VERWIJDEREN/VERVANGEN VAN KATHETER

1. Haal de drainageslang los van de connector van de katheter. Trek de katheter voorzichtig terug. Indien de toegang tot de nier in stand moet worden gehouden, kan een door de katheter opgevoerde voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) het met instandhouding van de toegang verwijderen van de katheter vergemakkelijken.
2. Volg stap 6 - 12 hierboven.

LEVERING

Het hulpmiddel wordt met ethyleenoxidegas gesteriliseerd geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de vervaldatum op het verpakkingsetiket.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Jinro™ Pigtail

Cateter de Nefrostomia

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

ANTES DE UTILIZAR

CUIDADO: NÃO PERMITA QUE O CATETER ENTRE EM CONTACTO COM ÁLCOOL. A exposição ao álcool poderá danificar o cateter.

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar este dispositivo.

O Kit de Cateter de Nefrostomia com Espiral Jinro e os cateteres de substituição são fornecidos esterilizados por óxido de etileno numa bolsa selada e foram concebidos somente para uma única utilização. Examine cuidadosamente o conteúdo do kit para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada foram danificados durante o transporte. NÃO UTILIZE se estiver danificado. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Kits de Cateter de Nefrostomia com Espiral Jinro e os cateteres de substituição são dispositivos utilizados para estabelecer ou repor a drenagem por nefrostomia percutânea. O cateter possui uma espiral para auxiliar a retenção do cateter.

O cateter é seguro para RM.

Conteúdo para o cateter

(1) Cateter com Espiral Flexima™

(1) Cânula de Endurecimento de Metal com Ponta Ecogénica

Conteúdo para o kit

(1) Cateter com Espiral Flexima

(1) Cânula de Endurecimento de Metal com Ponta Ecogénica

(1) Agulha ecogénica com estilete de calibre 18 (1,3 mm)

(1) Agulha ecogénica com estilete de calibre 21 (0,81 mm)

(1) Fio-guia com ponta em J de 0,038 in (0,97 mm)

(1) Tubo de Ligação com Válvula Reguladora para o Saco de Drenagem

(1) Dilatadores de Fáscia de 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm) e 10 F (3,3 mm)

(1) Bisturi

Conteúdo para o kit de substituição

(1) Cateter com Espiral Flexima

(1) Cânula de Endurecimento de Metal com Ponta Ecogénica

(1) Fio-guia com ponta em J de 0,038 in (0,97 mm)

(1) Tubo de Ligação com Válvula Reguladora para o Saco de Drenagem

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Kit de Cateter de Nefrostomia com Espiral Jinro e os cateteres de substituição destinam-se à drenagem percutânea do tracto urinário.

CONTRA-INDICAÇÕES

Onde a cateterização por drenagem percutânea não seja aceitável.

PRECAUÇÕES

Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à nefrostomia percutânea.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações incluem, mas não se limitam a:

- Pneumotórax
- Oclusão do cateter
- Desalojamento do cateter
- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Sangramento devido a fístulas caliciais arteriovenosas iatrogénicas
- Perfuração do rim, da pelve renal, do uréter e/ou da bexiga
- Peritonite

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO RECOMENDADO

NOTA: recomendamos que o tempo de permanência não exceda os 90 dias. Este cateter deve ser avaliado pelo médico aos 90 dias ou antes de 90 dias após a sua colocação.

1. Seleccione o paciente adequado para nefrostomia percutânea.
2. O acesso inicial ao rim pode ser conseguido usando uma agulha de calibre 21 (0,81 mm) ou 18 (1,3 mm). Certifique-se de que o estilete está no lugar durante o avanço da agulha.
3. Com a agulha firmemente no sistema colector renal, avance lentamente o fio-guia através da agulha até a ponta do fio se enrolar dentro do sistema colector renal. Se estiver a utilizar a agulha de calibre 21 (0,81 mm), utilize um fio de 0,018 in (0,46 mm). Se estiver a utilizar a agulha de calibre 18 (1,3 mm), utilize um fio de 0,038 in (0,97 mm).
4. Estabilize o fio e retire cuidadosamente a agulha.
5. Dilate progressivamente o tracto para nefrostomia até ao tamanho apropriado para introduzir o cateter.

NOTA: caso seja utilizada uma bainha renal, siga as instruções de colocação da mesma. A bainha renal deve ser removida neste passo, antes de inserir o cateter de nefrostomia, deixando o fio-guia colocado no sistema de recolha. Se a bainha renal permanecer colocada durante a inserção do cateter, terá de ser cortada em comprimento para facilitar a remoção da bainha sobre a válvula reguladora do cateter de nefrostomia.

6. Endireite a espiral para fora antes de avançar a cânula de endurecimento para dentro do cateter. Endireite completamente a ponta distal e fixe a cânula na devida posição.
7. Faça avançar o cateter com a cânula de endurecimento sobre o fio-guia até a ponta distal entrar na pelve renal.
8. Liberte a cânula e mantenha-a imóvel enquanto continua a avançá-la sobre o fio.
9. Para formar a espiral, retire lentamente o fio-guia ao mesmo tempo que roda o cateter no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. A colocação do cateter pode ser confirmada usando técnicas de imagiologia disponíveis.
10. A posição da espiral pode ser ajustada ligeiramente movendo a cânula e o cateter um a seguir ao outro.
11. Quando a espiral estiver posicionada satisfatoriamente, estabilize o cateter e retire a cânula.

NOTA: se o cateter de nefrostomia tiver sido colocado através de uma bainha renal, esta terá de ser cortada em comprimento para facilitar a remoção da bainha sobre a válvula reguladora do cateter de nefrostomia. Tome as devidas precauções para evitar cortar o cateter de nefrostomia durante a remoção da bainha.

12. Segure o cateter e ligue a válvula reguladora e tubo de drenagem.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO DE REMOÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DO CATETER

1. Desligue o tubo de drenagem do conector do cateter. Retire o cateter cuidadosamente. Se o acesso ao rim for mantido, um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) passado através do cateter pode facilitar a remoção do cateter, enquanto mantém o acesso.
2. Siga os passos 6 a 12 acima.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno e destina-se a ser utilizado num único paciente. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Efectue a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade indicada na embalagem.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Jinro Pigtail, Global, 90967948-01A

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0086

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Катетер Jinro с петлей в форме «завитка»
Катетер для нефростомии

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрих-код:* 90967948-01] Ноябрь 2014 г.

Катетер Jinro с петлей в форме «завитка»
Катетер для нефростомии

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

ОСТОРОЖНО: ИСКЛЮЧИТЕ КОНТАКТ СПИРТА С КАТЕТЕРОМ. Воздействие спирта на катетер может привести к его повреждению.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

Набор катетера для нефростомии с петлей в форме «завитка» Jinro и запасные катетеры поставляются стерилизованными этиленоксидом (ЭО) в герметичных пакетах и предназначены только для одноразового использования. Тщательно осмотрите содержимое пакета, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли быть нанесены во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при наличии повреждений. Незамедлительно верните поврежденное изделие компании «Бостон Сайентифик».

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Наборы катетеров для нефростомии с петлей в форме «завитка» Jinro и запасные катетеры представляют собой изделия для установки или замены нефростомического дренажа. Катетер оснащен петлей в форме «завитка», которая способствует удержанию катетера в заданном положении.

Катетер совместим с МРТ.

Содержимое набора катетера

(1) Катетер Flexima с петлей в форме «завитка»
(1) Армирующая металлическая канюля с эхогенным кончиком

Содержимое набора
(1) Катетер Flexima с петлей в форме «завитка»
(1) Армирующая металлическая канюля с эхогенным кончиком
(1) Эхогенная игла 18 калибра (1,3 мм) со стилетом
(1) Эхогенная игла 21 калибра (0,81 мм) со стилетом
(1) Проводник с J-образным кончиком размером 0,038 дюйма (0,97 мм)
(1) Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка
(1) Фасциальные дилататоры 5 Fr (1,7 мм), 6 Fr (2,0 мм), 7 Fr (2,3 мм), 8 Fr (2,7 мм), 9 Fr (3,0 мм) и 10 Fr (3,3 мм)
(1) Скальпель

Содержимое запасного набора
(1) Катетер Flexima с петлей в форме «завитка»
(1) Армирующая металлическая канюля с эхогенным кончиком
(1) Проводник с J-образным кончиком размером 0,038 дюйма (0,97 мм)
(1) Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Набор катетера для нефростомии с петлей в форме «завитка» Jinro и запасные катетеры предназначены для чрескожного дренирования мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Ситуации, когда чрескожная дренажная катетеризация неприемлема.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с данной процедурой чрескожной нефростомии.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующие:
- Пневмоторакс
- Окклюзия катетера
- Смещение катетера
- Кровоизлияние
- Подкапсульная гематома печени
- Кровотечение вследствие ятрогенной артериовенозной фистулы почечной чашки
- Перфорация почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Перитонит

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется, чтобы время нахождения катетера в организме не превышало 90 дней. Врач должен оценить состояние катетера через 90 дней после его установки или ранее.

1. Проведите отбор пациентов, чье состояние соответствует показаниям к применению чрескожной нефростомии.

2. Первичный доступ к почке может быть достигнут при помощи иглы 21 калибра (0,81 мм) или 18 калибра (1,3 мм). Во время введения иглы следует проконтролировать, что в нее вставлен стилет.
3. После надежной фиксации иглы в положении внутри чашечно-лоханочной системы следует медленно ввести проводник через просвет иглы до тех пор, пока кончик спирали проводника не войдет в почечную чашечно-лоханочную систему. При использовании иглы 21 калибра (0,81 мм) следует применять проводник 0,018 дюйма (0,46 мм). При использовании иглы 18 калибра (1,3 мм) следует применять проводник 0,038 дюйма (0,97 мм).
4. Стабилизируйте положение проводника и аккуратно извлеките иглу.
5. Постепенно расширьте нефростомический канал до размера, необходимого для введения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании почечного интродьюсера следует выполнить указания по его размещению. На данном этапе необходимо извлечь почечный интродьюсер до введения катетера для нефростомии, оставив проводник введенным в чашечно-лоханочную систему. Если почечный интродьюсер остается на месте во время введения катетера, то необходимо отрезать часть интродьюсера в длину, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран катетера для нефростомии.

---

6. Выпрямите петлю в форме «завитка» перед введением армирующей канюли в катетер. Полностью выпрямите дистальный кончик и зафиксируйте канюлю в неподвижном положении.
7. Введите катетер с армирующей канюлей по проводнику так, чтобы его дистальный кончик оказался в почечной лоханке.
8. Разблокируйте канюлю и, удерживая ее неподвижно, продвиньте катетер дальше по проводнику.
9. Для придания нужной формы петле в форме «завитка» медленно извлеките проводник, одновременно с этим поворачивая катетер против часовой стрелки. Правильность положения катетера можно проконтролировать при помощи доступных методик визуализации.
10. Положение петли в форме «завитка» можно немного откорректировать, одновременно смещая канюлю и катетер.
11. После достижения удовлетворительного положения в форме «завитка» нужно стабилизировать положение катетера и извлечь канюлю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при введении катетера для нефростомии использовался почечный интродьюсер, то следует отрезать часть этого интродьюсера в длину, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран катетера для нефростомии. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать катетер для нефростомии во время извлечения интродьюсера.

---

12. Закрепите катетер и присоедините к нему запорный кран с дренажной трубкой.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ / ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА

1. Отсоедините дренажную трубку от хаба катетера. Аккуратно извлеките катетер. Если требуется сохранить доступ к почке, можно ввести через катетер 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник, который облегчит извлечение катетера и сохранит доступ к почке.
2. Выполните шаги 6-12, описанные выше.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одного пациента. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение
Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ГАРАНТИЯ
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**



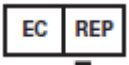
Номер по каталогу



См. Инструкцию по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Рекомендованный проводник



Безопасно в условиях магнитного резонанса



Стерилизовано этиленоксидом



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 0086

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Boston Scientific

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Combination Stent/
Nephrostomy Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

90967965-01

2014-11

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Combination Stent/
Nephrostomy Catheter

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Percuflex Combination Stent/Nephrostomy Catheter is a ureteral stent that allows internal drainage from the kidney while maintaining external access by way of the combined nephrostomy catheter. The catheter has a locking loop pigtail to aid in catheter retention.

The catheter/stent is MR Safe.

Contents:

(1) Percuflex Locking Loop Catheter with Stent

(1) Stiffening Cannula

(1) Septum Cap

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

This catheter/stent is intended for use in percutaneous drainage to facilitate drainage from the ureterpelvic junction to the bladder while maintaining external access to the stent.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for use in patients who are unsuitable for ureteral catheterization or the infusion of contrast media. The use of this device should be reconsidered if the following conditions exist:

- Poor surgical risk
- Unexplained hematuria
- Unrepaired ureteral avulsion

The catheter/stent may rapidly obstruct where mycotic or fungal infections (e.g. Candida Albicans) are present. Chronic stone formers more rapidly cause encrustations.

ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but are not limited to:

- Ureteral reflux
- Extravasation

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

- Catheter/stent occlusion
- Catheter/stent dislodgment
- Hemorrhage
- Peritonitis
- Sepsis
- Edema
- Loss of Renal Function
- Perforation of Kidney, Renal Pelvis, Ureter, and Bladder
- Urinary Tract Infection
- Encrustation

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

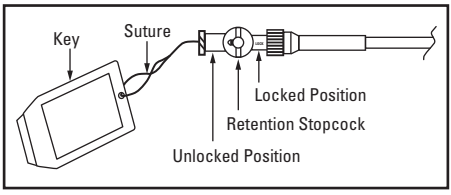
1. Select patient for suitability for percutaneous placement of a catheter/stent.
2. After standard radiographic studies, a heavy-duty 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire is introduced and advanced percutaneously through the renal pelvis, ureter and into the bladder.
3. Progressively dilate the tract one French size (0.33 mm) above the size of the catheter/stent. If necessary, dilate the ureter stricture with appropriate dilators. This will ease introduction of the catheter/stent.

Note: If using a renal sheath, follow renal sheath placement directions. The renal sheath should be removed at this step before the catheter/stent is inserted, leaving the guidewire in place within the collecting system. If the renal sheath is left in place during catheter/stent insertion, then the sheath will need to be cut lengthwise to facilitate sheath removal over the stopcock of the catheter/stent.

---

4. Straighten the pigtails out before advancing stiffening cannula. Advance the stiffening cannula into the catheter/stent, fully straightening distal tip and lock cannula in place.
5. The catheter/stent with cannula is advanced over the heavy-duty guidewire into the superficial part of the dilated pelvis. At the point of entry into the pelvis, the cannula is unlocked and held stationary while the catheter/stent is further advanced into the pelvis and ureter over the guidewire. The catheter/stent is advanced so that all holes are within the pelvis and bladder. The cannula is then removed.
6. To form the locking pigtail in the renal pelvis, slowly remove the guidewire while rotating the catheter/stent counterclockwise. This movement, observed with fluoroscopy, will cause the catheter/stent to reform the pigtail in the renal pelvis.
7. To lock the pigtail in its position, gently pull the suture until resistance is felt. Holding the suture, rotate the stopcock clockwise exactly 180 degrees (arrow should now point to "Lock") with the "key". This will lock the pigtail in its position and leave the stopcock open for drainage.

Note: To rotate stopcock: The "key" attached to the suture is inserted into the slot of the stopcock. Alternate items that fit in the slot of the stopcock will suffice if "key" is not used.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

8. Cut the suture, leaving 10 cm of excess suture.

Note: If the catheter/stent was placed through a renal sheath, the sheath will need to be cut lengthwise to facilitate sheath removal over the stopcock of the catheter/stent. Take care to avoid cutting the catheter/stent upon sheath removal.

9. **For External Drainage**

   Connect drainage tube to stopcock making sure to insert entire 10 cm of suture into the drainage tube.

   For Internal Drainage

   Close the catheter by securely seating the luer lock septum cap (provided) into the hub of the catheter for long-term closure. This maintains sterility of the catheter lumen and allows routine flushing by needle puncture directly through the resealing septum surface. Always wipe with alcohol before injection to maintain sterility.

   A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.

10. It is essential to fix the catheter securely at the skin so that the entry site can be easily maintained by the patient without disturbing the position of the catheter. The Percufix™ Catheter Cuff Kit is recommended for affixing the catheter to the skin.

TWO METHODS FOR CATHETER REMOVAL

Note: Method 1 should be attempted in all cases. Only use method 2 when method 1 can not be applied.

Method 1

Disconnect drainage tube from stopcock. Using the "key", or alternate items that fit in the slot of the stopcock, rotate the stopcock counterclockwise exactly 180 degrees to the "unlocked" position. If access to the cavity is to be maintained, grasp the exposed suture while inserting a 0.038 in (0.97 mm) floppy tip guidewire through the catheter and past the distal tip, then release the exposed suture. Gently withdraw the catheter.

Note: After rotating the retention stopcock clockwise 180 degrees to lock the pigtail during placement, you must rotate the stopcock counterclockwise 180 degrees to unlock the pigtail prior to catheter removal.

Method 2

Disconnect drainage tube from stopcock. If access to the cavity is to be maintained, grasp the exposed suture while inserting a 0.038 in (0.97 mm) floppy tip guidewire through the catheter and past the distal tip, then release the exposed suture. Carefully cut the full circumference of the catheter immediately distal of the hub and strain relief, being sure to sever the suture without damaging the guidewire. Remove the stopcock. Be aware that the suture is no longer secured to the catheter. Gently remove the catheter, taking care to remove both the suture and the catheter.

Caution: Be certain to remove both the suture and the catheter. Failure to do so could result in the suture being left behind in the patient. The suture is non-absorbable monofilament nylon.

ATTENTION ATTENDING PHYSICIAN: IF PATIENT WILL NOT BE FOLLOWED UP BY YOU, IT IS RECOMMENDED THAT THE "OPERATIONAL INSTRUCTIONS" OR THE SECTION ON HOW TO REMOVE THE CATHETER BE ATTACHED TO THE PATIENT'S CHART.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

HOW SUPPLIED

This device is supplied sterile by ethylene oxide gas and intended for single patient use only. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on the package label.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Combinación de stent/
catéter para nefrostomía

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La combinación de stent/catéter para nefrostomía Percuflex es un stent ureteral que permite el drenaje renal interno mientras se mantiene el acceso externo por medio del catéter para nefrostomía combinado. Este catéter tiene una espiral de cierre con lazo que facilita su retención.

Este catéter/stent es seguro para las exploraciones con RMN.

Contenido:

(1) Catéter con lazo de cierre y stent Percuflex

(1) Cánula de refuerzo

(1) Tapa de tabique

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Este catéter/stent está indicado para su uso en el drenaje percutáneo a fin de facilitar el drenaje desde la unión pieloureteral hasta la vejiga, mientras mantiene el acceso externo al stent.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado para su uso en pacientes que no sean aptos para la cateterización ureteral o a quienes no se les pueda inyectar medio de contraste. El uso de este dispositivo debe reconsiderarse en las siguientes condiciones:

- Alto riesgo quirúrgico
- Hematuria inexplicable
- Avulsión ureteral sin reparar

El catéter/stent puede obstruirse rápidamente cuando existen infecciones micóticas (por ejemplo, Candida Albicans). Las sustancias crónicas formadoras de cálculos causan incrustaciones más rápidamente.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Reflujo ureteral
- Extravasación
- Oclusión del catéter/stent
- Desalojo del catéter/stent
- Hemorragia
- Peritonitis
- Septicemia
- Edema
- Pérdida de la función renal
- Perforación del riñón, pelvis renal, uréter y vejiga
- Infección de las vías urinarias
- Incrustación

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

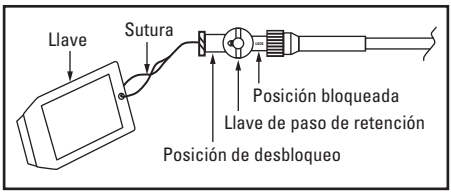
1. Seleccione pacientes que sean aptos para la colocación percutánea de un catéter/stent.
2. Después de realizar los estudios radiográficos habituales, se introduce y se hace avanzar una guía reforzada de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro por vía percutánea a través de la pelvis renal, uréter y en la vejiga.
3. Dilate progresivamente el conducto hasta que su tamaño supere en un French (0,33 mm) el tamaño del catéter/stent. Si fuera necesario, dilate la estenosis ureteral con los dilatadores apropiados. Esto facilitará la introducción del catéter/stent.

Nota: si utiliza una vaina renal, siga las instrucciones de colocación de vainas renales. La vaina renal debe extraerse en este momento antes de insertar el catéter/stent, dejando la guía colocada dentro del sistema colector. Si la vaina renal se deja colocada durante la inserción del catéter/stent, será necesario cortarla longitudinalmente para facilitar su extracción por encima de la llave de paso del catéter/stent.

4. Enderece los dispositivos en espiral antes de avanzar la cánula rígida. Haga avanzar la cánula rígida hacia el interior del catéter/stent, enderezando la punta distal completamente y trabe la cánula en su lugar.
5. El catéter/stent con la cánula se avanza sobre la guía reforzada y se introduce en la parte superficial de la pelvis dilatada. En el punto de entrada en la pelvis, la cánula se desbloquea y se mantiene fija mientras el catéter/stent avanza más sobre la guía dentro de la pelvis y del uréter. El catéter/stent se avanza de tal forma que todos los orificios queden dentro de la pelvis y la vejiga. A continuación, se extrae la cánula.
6. Para formar el dispositivo de cierre en espiral en la pelvis renal, extraiga lentamente la guía mientras hace girar el catéter/stent en sentido antihorario. Este movimiento, observado bajo fluoroscopia, hará que el catéter/stent vuelva a enrollarse en espiral dentro de la pelvis renal.
7. Para bloquear la espiral en su posición, tire suavemente de la sutura hasta notar resistencia. Sujetando la sutura, gire la llave de paso en sentido horario exactamente 180 grados (la flecha debe apuntar ahora a "Lock") con la "llave". De esta forma se bloqueará el elemento en espiral en su posición y se dejará la llave de paso abierta para el drenaje.

Nota: para girar la llave de paso: la "llave" conectada a la sutura se inserta en la ranura de la llave de paso. Cualquier otro elemento que se ajuste en la ranura de la llave de paso será suficiente, en caso de no utilizarse la "llave".

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A



8. Corte la sutura, dejando un exceso de 10 cm.

Nota: si el catéter/stent se ha colocado mediante una vaina renal, esta deberá cortarse longitudinalmente para facilitar su extracción por encima de la llave de paso del catéter/stent. Tenga cuidado de no cortar el catéter/stent al extraer la vaina.

9. **Drenaje externo**

   Conecte el tubo de drenaje a la llave de paso, asegurándose de insertar los 10 cm de sutura en el tubo de drenaje.

   Drenaje interno

   Para cerrar el catéter por un período prolongado, asiente firmemente la tapa de separación con cierre luer (incluida) sobre el conector del catéter. Esto mantiene la esterilidad del lumen del catéter y permite la irrigación periódica mediante punción con aguja directamente a través de la superficie del tabique de resellado. Limpiar siempre con alcohol antes de inyectar para mantener la esterilidad.

   Se debe diseñar un régimen de irrigaciones basado en las condiciones de cada paciente y en el protocolo del médico.

10. Es imprescindible fijar el catéter firmemente a la piel para que el punto de entrada se mantenga fácilmente sin desplazar el catéter. Se recomienda utilizar el juego de mango para catéter Percufix™ para fijar el catéter a la piel.

DOS MÉTODOS DE EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

Nota: el método 1 debe intentarse en todos los casos. Utilice el método 2 únicamente cuando no pueda aplicar el método 1.

Método 1

Desconecte el tubo de drenaje de la llave de paso. Con la ayuda de la "llave", o cualquier otro elemento que se ajuste en la ranura de la llave de paso, gire la llave de paso en sentido antihorario exactamente 180 grados hasta llegar a la posición de "desbloqueo". Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, tome la sutura expuesta mientras inserta una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal, y libere la sutura expuesta. Retire el catéter con cuidado.

Nota: después de girar la llave de paso de retención 180 grados en sentido horario para bloquear la espiral durante la colocación, debe girar la llave de paso 180 grados en sentido antihorario para desbloquear la espiral antes de extraer el catéter.

Método 2

Desconecte el tubo de drenaje de la llave de paso. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, tome la sutura expuesta mientras inserta una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal, y libere la sutura expuesta. Corte con cuidado la circunferencia completa del catéter inmediatamente distal al conector y el reductor de tensión, y asegúrese de cortar la sutura sin dañar la guía.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Retire la llave de paso. Recuerde que la sutura ya no está fijada al catéter. Retire el catéter lentamente y con cuidado de retirar tanto la sutura como el catéter.

Precaución: asegúrese de retirar la sutura y el catéter. El incumplimiento de esta recomendación podría ocasionar que la sutura quedara en el paciente. La sutura es nylon de monofilamento irreabsorbible.

ATENCIÓN MÉDICO ASISTENTE: SI USTED NO VA A REALIZAR EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE, SE RECOMIENDA QUE AGREGUE A SU HISTORIA CLÍNICA LAS "INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO" O LA SECCIÓN SOBRE LA EXTRACCIÓN DEL CATÉTER.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y está indicado para su uso en un solo paciente. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No se debe exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Rote el inventario de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Ensemble de cathéter de néphrostomie/stent

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'ensemble stent/cathéter de néphrostomie Percuflex est un stent urétérale qui permet le drainage interne du rein tout en maintenant un accès externe grâce au cathéter de néphrostomie associé. Ce cathéter possède une boucle occlusive pour faciliter la rétention du cathéter.

Le cathéter/stent est compatible avec la résonance magnétique.

Contenu :

(1) Cathéter à boucle occlusive Percuflex avec stent

(1) Canule de raidissement

(1) Bouchon à membrane

UTILISATION/INDICATIONS

Cet ensemble cathéter/endoprothèse permet de faciliter le drainage percutané entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie tout en maintenant un accès extérieur à l'endoprothèse.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué chez les patient ne pouvant subir de cathétérisme urétéral ou de perfusion de produit de contraste. L'utilisation de ce dispositif doit être reconsidérée dans les cas suivants :

- Risque chirurgical important
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non corrigée

L'ensemble cathéter/stent risque de s'obstruer rapidement aux sites d'infections mycosiques ou fongiques (Candida Albicans par exemple). Les patients qui ont une tendance chronique à former des calculs sont plus rapidement sujets aux incrustations.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles incluent notamment :

- Reflux urétéral
- Épanchement
- Occlusion du cathéter/stent
- Délogement du cathéter/stent
- Hémorragie
- Péritonite
- Septicémie
- Œdème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation du rein, du bassinet, de l'uretère ou de la vessie
- Infection des voies urinaires
- Incrustation

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

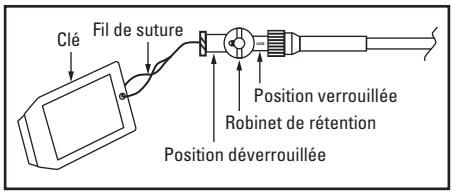
1. Vérifier que l'état du patient est compatible avec la mise en place d'un cathéter/stent par voie percutanée.
2. Une fois les examens radiographiques habituels réalisés, un guide renforcé de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est introduit et avancé par voie percutanée dans le bassinet, l'uretère et la vessie.
3. Dilater progressivement le passage de 1 French (0,33 mm) de plus que la taille du cathéter/stent. Au besoin, dilater l'occlusion urétérale à l'aide de dilatateurs appropriés. Ceci permet de faciliter l'introduction du cathéter/stent.

Remarque : Si un introducteur rénal est utilisé, suivre les instructions de mise en place. L'introducteur rénal doit être retiré à cette étape avant l'insertion du cathéter/stent, en laissant le guide en place dans le système collecteur. Si l'introducteur rénal est laissé en place durant l'insertion du cathéter/stent, il peut être nécessaire de couper l'introducteur sur sa longueur pour faciliter le retrait de l'introducteur sur le robinet du cathéter/stent.

4. Redresser les boucles avant de faire progresser la canule de raidissement. Faire progresser la canule de raidissement dans le cathéter/stent en redressant complètement l'extrémité distale et verrouiller la canule en place.
5. Faire progresser le cathéter/stent avec canule sur le guide renforcé jusque dans la partie superficielle du bassinet dilaté. Au moment de pénétrer à l'intérieur du bassin, déverrouiller et immobiliser la canule, mais continuer à faire progresser le cathéter/stent sur le guide dans le bassin et l'uretère. Faire progresser le cathéter/stent de manière à ce que tous les orifices soient à l'intérieur du bassin et de la vessie. Retirer ensuite la canule.
6. Pour former la boucle de blocage dans le bassinet, retirer lentement le guide tout en imprimant au cathéter/stent un léger mouvement de rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ce mouvement, observé sous radioscopie, force le cathéter/stent à reformer la boucle dans le bassinet.
7. Pour immobiliser la boucle, tirer légèrement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue. Tout en tenant le fil de suture, tourner le robinet dans le sens des aiguilles d'une montre de 180° exactement avec la « clé » (la flèche doit maintenant pointer vers « Lock »). Ceci permet de verrouiller la boucle en position, tout en laissant le robinet ouvert pour le drainage.

Remarque : Pour tourner le robinet : insérer la « clé » attachée au fil de suture dans la fente du robinet. La « clé » peut être remplacée par un autre outil s'insérant dans la fente du robinet.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A



8. Couper le fil de suture, en en laissant 10 cm.

Remarque : Si le cathéter/stent a été placé par un introducteur rénal, celui-ci doit être coupé sur sa longueur pour en faciliter le retrait sur le robinet du cathéter/stent. Éviter de couper le cathéter/stent lors du retrait de l'introducteur.

9. **Pour un drainage externe**

   Raccorder le drain au robinet en veillant à bien insérer les 10 cm de fil de suture à l'intérieur du drain.

   Pour un drainage interne

   Fermer la sonde en enfonçant fermement le bouchon luer lock (fourni) dans l'embase de la sonde pour une fermeture à long terme. Ceci maintient la stérilité de la lumière du cathéter et permet le rinçage de routine par injection directe par la membrane auto-obturante. Afin de garantir la stérilité du dispositif, toujours essuyer le septum à l'alcool avant une injection.

   La fréquence des rinçages doit être adaptée en fonction de chaque patient et du protocole suivi par le médecin traitant.

10. Il est essentiel de fixer la sonde solidement à la peau pour que le patient puisse entretenir le site d'entrée sans déplacer la sonde. Le kit de support Percufix™ est recommandé pour fixer le cathéter à la peau.

DEUX MÉTHODES DE RETRAIT DU CATHÉTER

Remarque : La méthode 1 doit être tentée dans tous les cas. Recourir uniquement à la méthode 2 lorsque la méthode 1 ne peut pas être appliquée.

Méthode 1

Déconnecter le drain du robinet. À l'aide de la « clé » ou d'un autre outil s'insérant dans la fente du robinet, faire tourner le robinet de 180° exactement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « déverrouillée ». Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Retirer délicatement le cathéter.

Remarque : Après avoir tourné le robinet de rétention de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la boucle pendant la mise en place, il est nécessaire de le tourner de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la boucle avant le retrait du cathéter.

Méthode 2

Déconnecter le drain du robinet. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Couper avec soin toute la circonférence du cathéter immédiatement distale à l'embase et au réducteur de tension, en veillant bien à couper le fil de suture sans endommager le guide. Retirer le robinet. Prendre en compte le fait que le fil de suture

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

n'est plus attaché au cathéter. Retirer délicatement le cathéter en prenant soin de retirer à la fois le fil de suture et le cathéter.

Avertissement : Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le cathéter. Dans le cas contraire, le fil de suture resterait dans le patient. Le fil de suture est constitué de nylon monofilament non résorbable.

À L'ATTENTION DU MÉDECIN TRAITANT : SI LE MÉDECIN TRAITANT NE SUIT PAS LE PATIENT APRÈS L'INTERVENTION, IL EST RECOMMANDÉE DE JOINDRE INSTRUCTIONS D'UTILISATION OU UNE COPIE DE CELLES-CI CONCERNANT LE RETRAIT DU CATHÉTER AU DOSSIER DU PATIENT.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène et réservé à une utilisation sur un seul patient. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Faire une rotation des inventaires pour utiliser les produits avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Kombinierter Stent/
Nephrostomiekatheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Percuflex kombinierte Stent/Nephrostomiekatheter ist ein Ureterstent, der die interne Drainage aus der Niere ermöglicht, während gleichzeitig über den kombinierten Nephrostomiekatheter der externe Zugang aufrechterhalten wird. Der Katheter verfügt über einen Pigtail mit Verankerungsschlaufe, damit der Katheter in seiner Position verbleibt.

Der Katheter/Stent ist MR-sicher.

Inhalt:

(1) Percuflex Verankerungskatheter mit Stent

(1) Versteifungskanüle

(1) Septumkappe

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Dieser Katheter/Stent ist für die Verwendung bei perkutanen Drainagen bestimmt, um die Drainage vom Ureterabgang aus dem Nierenbecken zur Blase zu ermöglichen, während der externe Zugang zum Stent aufrechterhalten wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung ist für die Verwendung bei Patienten kontraindiziert, bei denen keine Katheterisierung des Ureters bzw. keine Infusionen mit Kontrastmittel durchgeführt werden können. Die Verwendung dieser Vorrichtung muss in den folgenden Fällen sorgfältig abgewogen werden:

- Hohes chirurgisches Risiko
- Unerklärte Hämaturie
- Nicht geheilter Ureterabriss

Bei bestehenden mykotischen oder Pilzinfektionen (z. B. Candida albicans) kann der Katheter/Stent schnell blockiert werden. Bei chronischer Steinbildung werden schneller Inkrustationen verursacht.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

- Ureterreflux
- Extravasation
- Katheter-/Stentverschluss
- Katheter-/Stentverschiebung
- Starke Blutungen
- Peritonitis
- Sepsis
- Ödeme
- Verschlechterte Nierenfunktion
- Perforation der Nieren, des Nierenbeckens, des Ureters und der Blase
- Harnwegsinfektionen
- Inkrustation

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Den Patienten auf seine Eignung zur Durchführung einer perkutanen Platzierung des Katheters/Stents untersuchen.
2. Nach der radiographischen Standarduntersuchung wird ein Hochleistungs-Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,038 in (0,97 mm) perkutan eingeführt und durch das Nierenbecken und den Ureter in die Blase vorgeschoben.
3. Den Trakt nach und nach bis auf eine French-Größe (0,33 mm) über der Katheter-/Stentgröße dilatieren. Gegebenenfalls die Ureterstriktur mit den entsprechenden Dilatatoren dilatieren. Dadurch wird die Einführung des Katheters/Stents erleichtert.

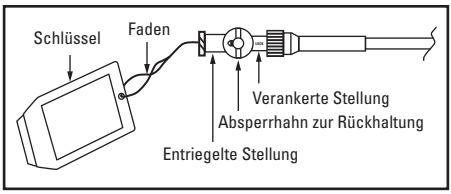
Hinweis: Bei Verwendung einer Nierenschleuse die Anweisungen zur Platzierung der Nierenschleuse befolgen. Die Nierenschleuse muss bei diesem Schritt vor dem Einführen des Katheters/Stents entfernt werden, während der Führungsdraht im Sammelsystem in situ verbleibt. Wenn die Nierenschleuse vor der Einführung des Katheters/Stents nicht entfernt wird, muss die Schleuse längs aufgeschnitten werden, um das Entfernen der Schleuse über den Absperrhahn des Katheters/Stents zu ermöglichen.

---

4. Die Pigtails vor dem Vorschieben der Versteifungskanüle strecken. Die Versteifungskanüle in den Katheter/Stent vorschieben und dabei die distale Spitze vollständig strecken. Anschließend die Kanüle verriegeln.
5. Der Katheter/Stent mit der Kanüle wird über den Hochleistungs-Führungsdraht in die Oberfläche des dilatierten Nierenbeckens vorgeschoben. Beim Eintritt in das Becken wird die Kanüle entriegelt und festgehalten, während der Katheter/Stent weiter über den Führungsdraht in das Becken und den Ureter vorgeschoben wird. Der Katheter/Stent wird vorgeschoben, bis sich alle Öffnungen im Becken und in der Blase befinden. Dann die Kanüle entfernen.
6. Den Führungsdraht langsam zurückziehen und dabei den Katheter/Stent gegen den Uhrzeigersinn drehen, damit sich ein Verankerungs-Pigtail im Nierenbecken bildet. Durch diese Bewegung, die unter Röntgendurchleuchtung beobachtet wird, bildet der Katheter/Stent erneut den Pigtail im Nierenbecken.
7. Vorsichtig am Faden ziehen, bis Widerstand spürbar wird, um den Pigtail in seiner Position zu verankern. Den Faden festhalten und den Absperrhahn mit dem „Schlüssel" um genau 180 Grad im Uhrzeigersinn drehen (der Pfeil sollte nun auf „Lock" [Verankern] zeigen). Hierdurch wird der Pigtail in seiner Stellung verankert und der Absperrhahn bleibt für die Drainage geöffnet.

Hinweis: Drehen des Absperrhahns: Den am Faden befestigten „Schlüssel" in den Schlitz am Absperrhahn einsetzen. Wenn der „Schlüssel" nicht verwendet wird, können auch alternative Hilfsmittel, die in den Schlitz am Absperrhahn passen, verwendet werden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A



8. Den Faden bis auf 10 cm abschneiden.

Hinweis: Wenn der Katheter/Stent über eine Nierenschleuse platziert wurde, muss die Schleuse längs aufgeschnitten werden, um das Entfernen der Schleuse über den Absperrhahn des Katheters/Stents zu ermöglichen. Beim Entfernen der Schleuse darauf achten, den Katheter/Stent nicht zu schneiden.

9. **Externe Drainage**

   Den Drainageschlauch am Absperrhahn anschließen. Dabei darauf achten, dass der gesamte, 10 cm lange Faden in den Drainageschlauch eingeführt wird.

   Interne Drainage

   Den Katheter schließen, indem die Luer-Lock-Septumkappe (im Lieferumfang enthalten) zum langfristigen Verschluss sicher auf dem Katheteransatz angebracht wird. Hierdurch wird die Sterilität des Katheterlumens bewahrt und eine regelmäßige Spülung durch Nadelpunktion direkt durch die selbstdichtende Septumoberfläche ermöglicht. Vor der Injektion stets mit Alkohol abwischen, um die Sterilität zu bewahren.

   Die routinemäßige Spülung sollte an die Umstände des jeweiligen Patienten und das ärztliche Protokoll angepasst werden.

10. Der Katheter muss unbedingt sicher auf der Haut befestigt werden, damit die Zugangsstelle problemlos durch den Patienten aufrechterhalten werden kann, ohne die Position des Katheters zu beeinträchtigen. Das Percufix™ Kathetermanschettenkit wird zum Fixieren des Katheters auf der Haut empfohlen.

ZWEI METHODEN ZUM ENTFERNEN DES KATHETERS

Hinweis: Die Verwendung von Methode 1 sollte in allen Fällen versucht werden. Methode 2 nur dann verwenden, wenn die Methode 1 nicht angewendet werden kann.

Methode 1

Den Drainageschlauch vom Absperrhahn trennen. Das Absperrventil mit dem „Schlüssel" oder alternativen Hilfsmitteln, die in den Schlitz am Absperrventil passen, um genau 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn in die „entriegelte" Position drehen. Wenn der Zugang zum Hohlraum bewahrt werden soll, den freigelegten Faden fassen und gleichzeitig einen 0,038 in (0,97 mm) starken Führungsdraht mit biegsamer Spitze durch den Katheter einführen und bis über die distale Spitze hinaus vorschieben. Danach den freigelegten Faden loslassen. Den Katheter vorsichtig zurückziehen.

Hinweis: Wenn der Absperrhahn zur Verankerung des Pigtails bei der Platzierung um 180 Grad im Uhrzeigersinn gedreht wurde, muss er vor dem Entfernen des Katheters um 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um den Pigtail wieder zu lösen.

Methode 2

Den Drainageschlauch vom Absperrhahn trennen. Wenn der Zugang zum Hohlraum bewahrt werden soll, den freigelegten Faden fassen und gleichzeitig einen 0,038 in (0,97 mm) starken Führungsdraht mit biegsamer Spitze durch den Katheter einführen und bis über die distale Spitze hinaus vorschieben. Danach den freigelegten Faden loslassen. Den gesamten Umfang des Katheters direkt distal vom Ansatz und von der Druckentlastung vorsichtig durchschneiden. Dabei sicherstellen, dass der Faden durchtrennt wird, ohne den Führungsdraht zu beschädigen. Den Absperrhahn entfernen. Beachten, dass der Faden nun nicht mehr am Katheter befestigt ist. Den Katheter vorsichtig

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

entfernen. Dabei sicherstellen, dass sowohl der Faden als auch der Katheter entfernt werden.

Vorsicht: Sicherstellen, dass der Faden und der Katheter zusammen entfernt werden. Nichtbeachtung kann dazu führen, dass der Faden im Patienten verbleibt. Der Faden besteht aus nicht-absorbierbarem Monofilament-Nylon.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT:
WENN DIE NACHUNTERSUCHUNGEN DES PATIENTEN NICHT VOM BEHANDELNDEN ARZT DURCHGEFÜHRT WERDEN, WIRD EMPFOHLEN, DIE „BEDIENUNGSANLEITUNG" BZW. DEN ABSCHNITT ZUR ENTFERNUNG DES KATHETERS DER KRANKENAKTE DES PATIENTEN BEIZULEGEN.

LIEFERFORM

Diese Vorrichtung wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Insieme di stent/catetere per nefrostomia

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'insieme di stent/catetere per nefrostomia Percuflex consiste in uno stent ureterale in grado di consentire il drenaggio interno dal rene, e mantenere al contempo l'accesso esterno attraverso il componente del catetere per nefrostomia. Il catetere è dotato di un pigtail di bloccaggio a cappio che ne facilita la ritenzione.

Il catetere/stent può essere sottoposto a RM in sicurezza.

Contenuto:

(1) catetere con cappio di bloccaggio Percuflex con stent

(1) cannula irrigidente

(1) tappo perforabile

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere/stent è indicato per il drenaggio percutaneo in quanto facilita il drenaggio dalla giunzione ureteropelvica alla vescica consentendo, al contempo, l'accesso allo stent dall'esterno.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del presente dispositivo è controindicato per i pazienti riconosciuti non idonei a procedure di cateterismo ureterale o all'infusione di mezzo di contrasto. L'uso del dispositivo è controindicato in presenza delle seguenti condizioni:

- Alto rischio chirurgico
- Ematuria non chiarita
- Avulsione ureterale non riparata

Le infezioni micotiche (ad es. la Candida Albicans) possono provocare l'ostruzione in tempi brevi dello stent/catetere. Nei pazienti affetti da litiasi cronica, il fenomeno delle incrostazioni si verifica in tempi più brevi.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

EFFETTI INDESIDERATI

Le complicazioni potenziali comprendono, in modo non limitativo:

- Reflusso ureterale
- Stravaso
- Occlusione del catetere/stent
- Spostamento del catetere/stent
- Emorragia
- Peritonite
- Sepsi
- Edema
- Perdita della funzione renale
- Perforazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e della vescica
- Infezione alle vie urinarie
- Incrostazione

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

1. Determinare l'idoneità del paziente per il posizionamento percutaneo di un catetere/stent.
2. Dopo avere eseguito gli esami radiografici standard, introdurre un filoguida rinforzato con diametro di 0,038 in (0,97 mm) e farlo avanzare percutaneamente attraverso la pelvi renale e l'uretere fino alla vescica.
3. Dilatare progressivamente il tratto, fino a quando il suo diametro non è di 1 French (0,33 mm) maggiore del diametro del catetere/stent. Se necessario, dilatare la stenosi ureterale con dilatatori adeguati. Tale accorgimento rende più agevole l'introduzione del catetere/stent.

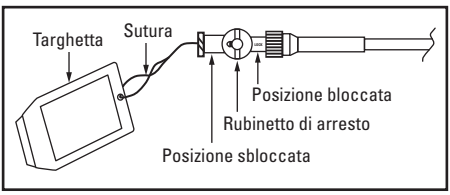
Nota: se si utilizza una guaina renale, seguire le istruzioni per il posizionamento della guaina. La guaina renale dovrebbe essere rimossa in questa fase, prima di introdurre il catetere/stent e lasciando il filoguida in posizione nel sistema collettore. Se rimane posizionata durante l'introduzione del catetere/stent, la guaina dovrà essere tagliata nel senso della lunghezza per agevolarne la rimozione sopra il rubinetto di arresto del catetere/stent.

---

4. Prima di fare avanzare la cannula irrigidente raddrizzare i pigtail. Quindi fare avanzare la cannula irrigidente nel catetere/stent raddrizzando completamente la punta distale e bloccare la cannula in posizione.
5. Fare avanzare il catetere/stent munito di cannula sul filoguida rinforzato, fino a introdurlo nella porzione superficiale della pelvi dilatata. Una volta raggiunto il punto di ingresso nella pelvi, sbloccare la cannula, tenerla ferma e fare avanzare ulteriormente il catetere/stent sul filoguida all'interno della pelvi e dell'uretere. Fare avanzare il catetere/stent finché tutti i fori si trovano all'interno della pelvi e della vescica. Quindi rimuovere la cannula.
6. Per formare il pigtail di bloccaggio nella pelvi renale, rimuovere lentamente il filoguida, facendo ruotare il catetere/stent in senso antiorario. Tale movimento, da osservare in fluoroscopia, permetterà al catetere/stent di riassumere la configurazione a pigtail nella pelvi renale.
7. Per bloccare il pigtail in posizione, tirare delicatamente la sutura fino ad incontrare resistenza. Tenere la sutura e ruotare il rubinetto di arresto di 180 gradi esatti in senso orario con la targhetta (la freccia deve essere rivolta in posizione di bloccaggio "Lock"). In tal modo il pigtail viene bloccato in posizione e il rubinetto di arresto rimane aperto per il drenaggio.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Nota: per ruotare il rubinetto di arresto, inserire la targhetta collegata alla sutura nella scanalatura del rubinetto di arresto. Nel caso non si desideri impiegare la targhetta, utilizzare un altro oggetto che si adatti alla scanalatura del rubinetto di arresto.



8. Tagliare la sutura, lasciandone solo 10 cm in eccesso.

Nota: se il catetere/stent è stato posizionato utilizzando una guaina renale, la guaina deve essere tagliata nel senso della lunghezza, per agevolarne la rimozione sopra il rubinetto di arresto del catetere/stent. Durante la rimozione della guaina prestare attenzione a non tagliare il catetere/stent.

9. **Per il drenaggio esterno**

   Collegare il tubo di drenaggio al rubinetto di arresto, accertandosi di inserire i 10 cm di sutura nel tubo stesso.

   Per il drenaggio interno

   Per la chiusura a lungo termine del catetere, installare il tappo perforabile Luer lock, accluso alla confezione, nell'apposito raccordo del catetere. Ciò mantiene la sterilità del lume del catetere e permette di effettuare irrigazioni regolari tramite puntura diretta attraverso la superficie autosigillante del tappo in gomma. Prima dell'iniezione detergere sempre con alcool per mantenere la sterilità.

   La terapia d'irrigazione deve essere adattata alle condizioni individuali di ogni paziente e al protocollo del medico.

10. È essenziale fissare il catetere alla cute in modo sicuro, affinché il trattamento del sito di introduzione da parte del paziente non provochi lo spostamento del catetere. Per fissare il catetere alla cute, si consiglia l'uso del kit del manicotto per catetere Percufix™.

DUE METODI DI RIMOZIONE DEL CATETERE

Nota: tentare di applicare il metodo 1 in tutte le circostanze. Usare il metodo 2 solo in caso non sia possibile applicare il metodo 1.

Metodo 1

Scollegare il tubo di drenaggio dal rubinetto di arresto. Utilizzando l'apposita targhetta o un altro oggetto in grado di adattarsi alla scanalatura del rubinetto di arresto, ruotare il rubinetto di arresto esattamente di 180 gradi in senso antiorario, in posizione "sbloccata". Se è necessario mantenere l'accesso alla cavità, afferrare la sutura esposta e inserire al tempo stesso un filoguida a punta flessibile da 0,038 in (0,97 mm) attraverso il catetere e oltre la punta distale, quindi rilasciare la sutura esposta. Retrarre il catetere con cautela.

Nota: dopo aver ruotato il rubinetto di arresto di 180 gradi in senso orario per bloccare il pigtail durante il posizionamento, ruotarlo di nuovo di 180 gradi in senso antiorario per sbloccare il pigtail prima di rimuovere il catetere.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Metodo 2

Scollegare il tubo di drenaggio dal rubinetto di arresto. Se è necessario mantenere l'accesso alla cavità, afferrare la sutura esposta e inserire al tempo stesso un filoguida a punta flessibile da 0,038 in (0,97 mm) attraverso il catetere e oltre la punta distale, quindi rilasciare la sutura esposta. Tagliare con cautela l'intera circonferenza del catetere in posizione immediatamente distale rispetto al raccordo e alla parte rinforzata, prestando attenzione a tagliare la sutura senza danneggiare il filoguida. Rimuovere il rubinetto di arresto. Accertarsi che la sutura non sia più fissata al catetere. Rimuovere delicatamente il catetere, prestando attenzione a rimuovere contemporaneamente anche la sutura.

Attenzione: accertarsi della rimozione sia della sutura che del catetere. In caso contrario, la sutura potrebbe rimanere all'interno del paziente. La sutura è in nailon monofilamento non assorbibile.

ALL'ATTENZIONE DEL MEDICO: SE IL PAZIENTE NON SARÀ SEGUITO DAL MEDICO CHE HA ESEGUITO L'INTERVENTO, SI CONSIGLIA DI ALLEGARE LE ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO O LA SEZIONE RELATIVA ALLA RIMOZIONE DEL CATETERE ALLA CARTELLA CLINICA.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Combinatie stent/
nefrostomiekatheter

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Percuflex-combinatie percutane stent/nefrostomiekatheter is een ureterstent waarmee inwendige drainage van de nieren kan worden verkregen, terwijl uitwendige toegang in stand wordt gehouden door de met de stent gecombineerde nefrostomiekatheter. De katheter heeft een varkensstaart met vergrendelende lus als hulpmiddel om de katheter vast te zetten.

De katheter/stent is MRI-veilig.

Inhoud:

(1) Percuflex-katheter met vergrendelende lus en stent

(1) verstevigingscanule

(1) septumdopje

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze katheter/stent is bedoeld voor gebruik bij percutane drainage om de drainage vanaf de overgang tussen de ureter en het nierbekken tot aan de blaas te vergemakkelijken, terwijl de uitwendige toegang tot de stent in stand wordt gehouden.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van dit hulpmiddel wordt afgeraden voor patiënten die niet geschikt zijn als kandidaat voor ureterkatheterisatie of een contrastmiddelinfuus. Het gebruik van dit hulpmiddel moet opnieuw overwogen worden indien de volgende condities aanwezig zijn:

- patiënten voor wie een ingreep riskant is
- onverklaarde hematurie
- onherstelde ureteravulsie

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

De katheter/stent kan snel verstopt raken als er schimmelinfecties (zoals Candida albicans) aanwezig zijn. Bij patiënten met chronische steenvorming zal snel korstvorming ontstaan.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- ureterreflux
- extravasatie
- katheter-/stentocclusie
- losraken van de katheter/stent
- bloeding
- peritonitis
- sepsis
- oedeem
- verlies van nierfunctie
- perforatie van nier, nierbekken, ureter en blaas
- urineweginfectie
- korstvorming

BEDIENINGSINSTRUCTIES

1. Selecteer de patiënt op geschiktheid voor percutane plaatsing van een katheter/stent.
2. Na de standaard radiografische onderzoeken wordt een heavy-duty voerdraad met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) ingebracht en percutaan via het nierbekken en de ureter naar de blaas opgevoerd.
3. Dilateer geleidelijk aan de doorgang tot één French-maat (0,33 mm) hoger dan de maat van de katheter/stent. Dilateer, indien nodig, de uretervernauwing met geschikte dilatators. Dit vergemakkelijkt het inbrengen van de katheter/stent.

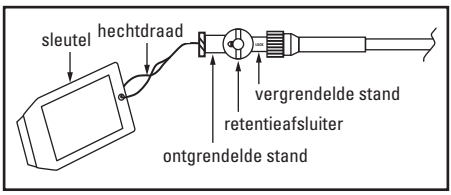
Opmerking: Volg bij gebruik van een renale huls de aanwijzingen voor plaatsing van de renale huls. De renale huls moet in deze stap worden verwijderd voordat de katheter/stent wordt ingebracht, waarbij de voerdraad in het renale verzamelsysteem blijft zitten. Als u de renale huls tijdens het inbrengen van de katheter/stent op zijn plaats laat zitten, moet u de huls in de lengte doorsnijden om het verwijderen van de huls over de afsluiter van de katheter/stent te vergemakkelijken.

---

4. Trek de krulstaarten recht voordat u de verstevigingscanule opvoert. Voer de verstevigingscanule op in de katheter/stent, strek de distale tip volledig en zet de canule op zijn plaats vast.
5. De katheter/stent wordt met de canule over de heavy-duty voerdraad opgevoerd in de gedilateerde pelvis superficialis. Bij het punt van binnenkomst in het nierbekken wordt de canule ontgrendeld en stilgehouden, terwijl de katheter/stent over de voerdraad verder in het nierbekken wordt opgevoerd. De katheter/stent wordt opgevoerd totdat alle gaten in het nierbekken en de blaas liggen. Vervolgens wordt de canule verwijderd.
6. Om de borgende krulstaart in het nierbekken te vormen, verwijdert u de voerdraad langzaam terwijl u de katheter/stent linksom draait. Deze beweging, onder fluoroscopische observatie, zorgt dat de krulstaart van de katheter/stent in het nierbekken weer zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.
7. Trek zachtjes aan de hechtdraad totdat u weerstand voelt om de krulstaart op zijn plaats vast te zetten. Houd de hechtdraad vast en draai met behulp van de 'sleutel' de afsluitkraan precies 180 graden rechtsom (pijl moet nu naar 'Lock' wijzen). Zo wordt de krulstaart op zijn plaats vastgezet, maar blijft de afsluitkraan openstaan voor het draineren.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Opmerking: Om de afsluitkraan te draaien: de 'sleutel' bevestigd aan de hechtdraad wordt in de sleuf in de afsluitkraan gestoken. Ook andere voorwerpen die in de sleuf in de afsluitkraan passen, kunnen in plaats van de 'sleutel' worden gebruikt.



8. Knip de uitstekende hechtdraad af, maar laat 10 cm zitten.

Opmerking: Als de katheter/stent door een renale huls is geplaatst, moet u de huls in de lengte doorsnijden om het verwijderen van de huls over de afsluitkraan van de katheter/stent te vergemakkelijken. Pas bij het verwijderen van de huls op dat u niet in de katheter/stent snijdt.

9. **Voor uitwendige drainage**

   Sluit de drainageslang aan op de afsluitkraan, waarbij u ervoor zorgt dat u de hele 10 cm hechtdraad in de drainageslang steekt.

   Voor inwendige drainage

   Sluit de katheter voor de lange duur door de luer-lock-septumdop (meegeleverd) stevig aan te brengen in de connector van de katheter. Zo wordt de steriliteit van het katheterlumen gehandhaafd en kan het gewone spoelen door naaldpunctie rechtstreeks via het hersluitende septumoppervlak worden uitgevoerd. Voorafgaand aan de injectie altijd afnemen met alcohol om de steriliteit te bewaren.

   Er moet een aan de omstandigheden van de patiënt en het medisch protocol aangepast spoel-behandelplan worden opgesteld.

10. Het is zeer belangrijk dat de katheter goed wordt vastgezet op de huid zodat de ingangsplaats gemakkelijk door de patiënt schoongehouden kan worden zonder de positie van de katheter te verstoren. Voor het vastzetten van de katheter aan de huid wordt de Percufix™-kathetermanchet-set aanbevolen.

TWEE METHODEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN KATHETERS

Opmerking: Methode 1 dient in alle gevallen te worden geprobeerd. Gebruik methode 2 alleen als methode 1 niet kan worden toegepast.

Methode 1

Haal de drainageslang van de afsluitkraan af. Gebruik de 'sleutel' of een ander voorwerp dat in de sleuf van de afsluitkraan past om de afsluitkraan precies 180 graden linksom naar de "ontgrendelde" stand te draaien. Indien toegang tot de holte in stand dient te worden gehouden, pakt u de uitstekende hechtdraad vast en steekt u een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) met flexibele tip in de katheter; voer de katheter tot voorbij de distale tip op en laat daarna de uitstekende hechtdraad los. Trek de katheter voorzichtig terug.

Opmerking: Tijdens de plaatsing hebt u de afsluitkraan 180 graden rechtsom gedraaid om de krulstaart vast te zetten; draai de afsluitkraan nu 180 graden linksom om de krulstaart te ontgrendelen voordat u de katheter verwijdert.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Methode 2

Haal de drainageslang van de afsluitkraan af. Indien toegang tot de holte in stand dient te worden gehouden, pakt u de uitstekende hechtdraad vast en steekt u een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) met flexibele tip in de katheter; voer de katheter tot voorbij de distale tip op en laat daarna de uitstekende hechtdraad los. Snijd of knip de gehele omtrek van de katheter direct distaal van de connector en de trekontlasting voorzichtig door, Let hierbij op dat u de voerdraad niet beschadigt wanneer u de hechtdraad doorsnijdt of -knipt. Verwijder de afsluitkraan. Denk eraan dat de hechtdraad nu niet meer aan de katheter is bevestigd. Verwijder de katheter voorzichtig en zorg dat u zowel de hechtdraad als de katheter verwijdert.

Let op: Zorg dat u zowel de katheter als de hechtdraad verwijdert. Doet u dit niet, dan zou de hechtdraad in de patiënt kunnen achterblijven. De hechtdraad is vervaardigd van niet-absorbeerbaar monofilament nylon.

TER ATTENTIE VAN BEHANDELEND ARTS: ALS DE PATIËNT NIET DOOR U WORDT NABEHANDELD, ADVISEREN WIJ OM DE 'BEDIENINGSINSTRUCTIES' OF HET GEDEELTE OVER HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER AAN DE PATIËNTENKAART TE BEVESTIGEN.

LEVERING

Dit hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd, en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten vóór de vervaldatum op het etiket worden gebruikt.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter

Conjunto de Cateter/
Stent de Nefrostomia

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto de Cateter/Stent de Nefrostomia Percuflex é um stent ureteral que permite uma drenagem interna do rim, mantendo ao mesmo tempo o acesso externo através do cateter de nefrostomia combinado. O cateter possui uma espiral com alça de bloqueio para auxiliar a retenção do cateter.

O cateter/stent é seguro para utilização em RM.

Conteúdo:

(1) Cateter com Alça de Bloqueio Percuflex com Stent

(1) Cânula de Endurecimento

(1) Tampa do Septo

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este cateter/stent destina-se a ser utilizado na drenagem percutânea para facilitar a drenagem da junção ureteropélvica da bexiga, permitindo ao mesmo tempo o acesso externo ao stent.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo é contra-indicado para utilização em pacientes que não sejam candidatos aceitáveis para cateterização ureteral ou para infusão de meio de contraste. A utilização deste dispositivo deverá ser reconsiderada no caso de existir uma das seguintes condições:

- Risco para o paciente se submetido a intervenção cirúrgica
- Hematúria inexplicada
- Avulsão do uréter não reparada

O cateter/stent pode ficar rapidamente obstruído em locais onde existam infecções micóticas ou fúngicas (p. ex. Candida Albicans). Nos pacientes com tendência para a formação de cálculos crónicos, as incrustações formam-se mais rapidamente.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam a:

- Refluxo ureteral
- Extravasamento
- Oclusão do cateter/stent
- Desalojamento do cateter/stent
- Hemorragia
- Peritonite
- Sépsis
- Edema
- Perda da função renal
- Perfuração do rim, da pelve renal, uréter e bexiga
- Infecções do tracto urinário
- Incrustação

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

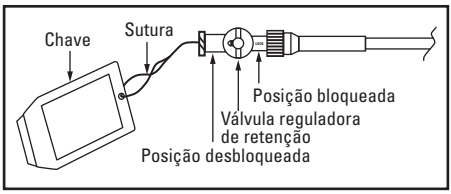
1. Seleccione o paciente adequado para a colocação percutânea de um cateter/stent.
2. Depois de realizar os estudos radiográficos, introduza um fio-guia reforçado com um diâmetro de 0,038 in (0,97 mm) e faça-o avançar percutaneamente através da pelve renal, uréter e para dentro da bexiga.
3. Dilate progressivamente o tracto até atingir 1 French (0,33 mm) acima do tamanho do cateter/stent. Se necessário, dilate a estenose ureteral com dilatadores adequados. Isto facilitará a introdução do cateter/stent.

Nota: Caso seja utilizada uma bainha renal, siga as instruções de colocação da mesma. A bainha renal deve ser removida neste passo, antes de inserir o cateter/stent, deixando o fio-guia colocado no sistema de recolha. Se a bainha renal permanecer colocada durante a inserção do cateter/stent, terá de ser cortada em comprimento para facilitar a remoção da bainha sobre a válvula reguladora do cateter/stent.

4. Endireite as espirais para fora antes de fazer avançar a cânula de endurecimento. Faça avançar a cânula de endurecimento para dentro do cateter/stent, endireitando totalmente a ponta distal e bloqueie a cânula nessa posição.
5. O cateter/stent com a cânula é avançado sobre o fio-guia reforçado para dentro da parte superficial da pelve dilatada. No ponto de entrada na pelve, a cânula é desbloqueada e imobilizada enquanto o cateter/stent é avançado mais para a frente na pelve e uréter, sobre o fio-guia. O cateter/stent é avançado de forma a que todos os orifícios fiquem dentro da pelve e bexiga. A cânula é então retirada.
6. Para formar a espiral de bloqueio na pelve renal, retire lentamente o fio-guia ao mesmo tempo que roda o cateter/stent no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Este movimento, observado sob fluoroscopia, fará com que o cateter/stent forme de novo a espiral na pelve renal.
7. Para bloquear a espiral na devida posição, puxe a sutura cuidadosamente até sentir resistência. Ao mesmo tempo que segura a sutura, rode a válvula reguladora exactamente 180 graus no sentido dos ponteiros do relógio (a seta deve agora apontar para "Lock" – bloquear) com a "chave". Isto bloqueará a espiral na sua posição e deixará a válvula reguladora aberta para drenagem.

Nota: Para rodar a válvula reguladora: a "chave" ligada à sutura é inserida na ranhura da válvula reguladora. Pode usar outras peças que caibam na ranhura da válvula reguladora se a "chave" não for usada.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A



8. Corte a sutura, deixando 10 cm de excesso.

Nota: Se o cateter/stent tiver sido colocado através de uma bainha renal, esta terá de ser cortada em comprimento para facilitar a remoção da bainha sobre a válvula reguladora do cateter/stent. Tome as devidas precauções para evitar cortar o cateter/stent durante a remoção da bainha.

9. **Para drenagem externa**

   Ligue o tubo de drenagem à válvula reguladora tendo o cuidado de inserir os 10 cm da sutura no tubo de drenagem.

   Para drenagem interna

   Feche o cateter encaixando firmemente a tampa do septo do Luer-lock (fornecida) no conector do cateter, para que permaneça fechado durante bastante tempo. Isto mantém a esterilidade do lúmen do cateter e permite uma irrigação de rotina por meio de punção com agulha, atravessando directamente a superfície do septo de vedação. Limpe sempre com álcool antes da injecção, para manter a esterilidade.

   Deve ser concebido um regime de irrigação de acordo com as circunstâncias de cada paciente e o protocolo do médico.

10. É essencial fixar o cateter com segurança na pele, de modo a que o local de entrada possa ser facilmente mantido pelo paciente sem perturbar a posição do cateter. Recomendamos o Kit de Manguito para Cateter Percufix™ para fixar o cateter à pele.

DOIS MÉTODOS PARA A REMOÇÃO DO CATETER

Nota: O método 1 deve ser tentado em todos os casos. Utilize apenas o método 2 se não for possível aplicar o método 1.

Método 1

Desligue o tubo de drenagem da válvula reguladora. Utilizando a "chave" ou outras peças que caibam na ranhura da válvula reguladora, rode a válvula reguladora no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, exactamente 180 graus até à posição "desbloqueada". Se for necessário manter o acesso ao orifício, segure a sutura exposta enquanto insere um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de ponta flexível através do cateter e para além da ponta distal; em seguida, liberte a sutura exposta. Retire o cateter cuidadosamente.

Nota: Depois de rodar a válvula reguladora de retenção 180 graus no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a espiral durante a colocação, rode a válvula reguladora 180 graus no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a espiral antes de retirar o cateter.

Método 2

Desligue o tubo de drenagem da válvula reguladora. Se for necessário manter o acesso ao orifício, segure a sutura exposta enquanto insere um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de ponta flexível através do cateter e para além da ponta distal; em seguida, liberte a sutura exposta. Corte cuidadosamente a circunferência total do cateter imediatamente distal ao conector e protector, certificando-se de que corta a sutura sem danificar o fio-guia.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

Retire a válvula reguladora. Tenha em consideração que a sutura já não se encontra presa ao cateter. Retire cuidadosamente o cateter, tendo cuidado para retirar a sutura e o cateter.

Cuidado: Certifique-se de que retira a sutura e o cateter. O não cumprimento desta acção poderá fazer com que a sutura fique retida no paciente. A sutura é feita com monofilamento de nylon não absorvível.

À ATENÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELO PROCEDIMENTO: SE NÃO FOR O MÉDICO A FAZER O ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE, É RECOMENDADO QUE AS "INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO" OU A SECÇÃO SOBRE A REMOÇÃO DO CATETER SEJAM ANEXADAS À FICHA MÉDICA DO PACIENTE.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno e foi concebido para utilização num único paciente apenas. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Efectue a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0086

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex WRT, Global, 90967965-01A

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер
Набор для нефростомии комбинированный, стент/катетер

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрих-код:* 90967965-01] Ноябрь 2014 г.

Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер
Набор для нефростомии комбинированный, стент/катетер

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер, представляет собой мочеточниковый стент, который обеспечивает внутренний дренаж из почки при сохранении наружного доступа с помощью комбинированного катетера для нефростомии. Катетер оснащен фиксирующей петлей в форме «завитка», которая способствует удержанию катетера в заданном положении.

Катетер/стент совместим с МРТ.

Содержимое:
(1) Катетер Percuflex Locking Loop со стентом
(1) Армирующая канюля
(1) Крышка с диафрагмой

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Настоящий катетер/стент предназначен для применения в рамках чрескожного дренирования для облегчения дренирования из лоханочно-мочеточникового сегмента к мочевому пузырю, сохраняя при этом наружный доступ к стенту.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование данного изделия противопоказано у пациентов, которым не подходит катетеризация мочеточника или инфузионное введение контрастного вещества. Применение настоящего изделия следует тщательно рассмотреть при наличии следующих условий:
- Высокий хирургический риск

- Гематурия неизвестной этиологии
- Неподдающаяся лечению авульсия мочеточника

Проходимость катетера/стента может быть быстро затруднена при наличии микотических или грибковых инфекций (например, Candida Albicans). Хроническое образование конкрементов быстрее приводит к инкрустации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, среди прочего, следующие:

- Мочеточниковый рефлюкс
- Экстравазация
- Окклюзия катетера/стента
- Смещение катетера/стента
- Кровоизлияние
- Перитонит
- Сепсис
- Отек
- Нарушение функции почек
- Перфорация почки, почечной лоханки, мочеточника и мочевого пузыря
- Инфекция мочевыводящих путей
- Инкрустация

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Выберите пациента, которому подходит чрескожное размещение катетера/стента.
2. После стандартных рентгенографических исследований, вводится высокопрочный проводник, диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) и чрескожно продвигается через почечную лоханку и мочеточник в мочевой пузырь.
3. Постепенно расширьте тракт до диаметра на один Fr (0,33 мм) больше размера катетера/стента. При необходимости расширьте стриктуру мочеточника с помощью соответствующих дилататоров. Это упростит введение катетера/стента.

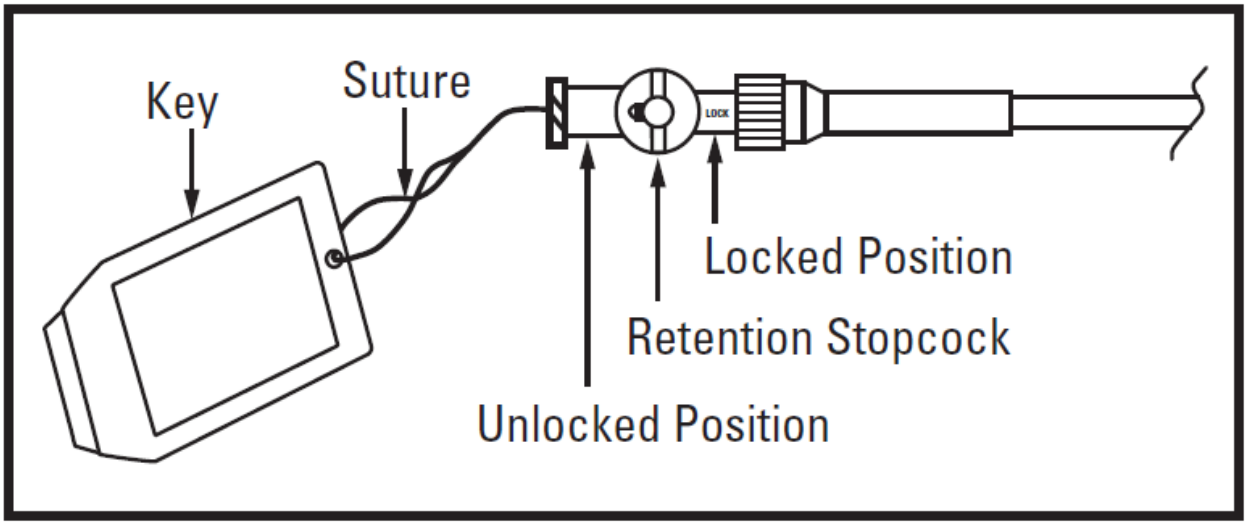
Примечание: При использовании почечного интродьюсера следует выполнить указания по его размещению. На данном этапе необходимо извлечь почечный интродьюсер до введения катетера/стента, оставив проводник введенным в чашечно-лоханочную систему. Если почечный интродьюсер остается на месте во время введения катетера/стента, то необходимо отрезать часть этого интродьюсера в длину, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран катетера/стента.

---

4. Перед введением армирующей канюли необходимо выпрямить фиксирующие завитки. Введите армирующую канюлю в катетер/стент, полностью выпрямив дистальный кончик и зафиксировав канюлю в неподвижном положении.
5. Далее проведите катетер/стент с канюлей по высокопрочному проводнику в поверхностную часть дилатированной почечной лоханки. В момент входа в почечную лоханку следует разблокировать канюлю и, удерживая ее неподвижно, продвинуть катетер/стент по проводнику дальше в почечную лоханку и мочеточник. Катетер/стент нужно ввести так, чтобы все отверстия находились внутри почечной лоханки и мочевого пузыря. Затем канюля извлекается.
6. Для придания нужной формы фиксирующему завитку в почечной лоханке медленно извлеките проводник, одновременно с этим поворачивая катетер/стент против часовой стрелки. Данные манипуляции, выполняемые под рентгеноскопическим контролем, приводят к тому, что на части катетера/стента, находящейся в почечной лоханке, формируется фиксирующий завиток.

7. Чтобы зафиксировать завиток, аккуратно вытяните нить, пока не почувствуете сопротивление. Удерживая нить, поверните запорный кран по часовой стрелке ровно на 180 градусов (стрелка должна указывать на метку «Закрыто») при помощи «ключа». Благодаря этому завиток зафиксируется в заданном положении, а запорный кран будет открыт для дренирования.

Примечание: Порядок поворота запорного крана: В паз запорного крана вставляется «ключ», прикрепленный к нити. Если «ключ» не используется, то можно применить другие предметы, подходящие по форме к пазу запорного крана.



Key	*Ключ*
Suture	*Нить*
Locked Position	*Заблокированное положение*
Retention Stopcock	*Блокирующий запорный кран*
Unlocked Position	*Разблокированное положение*

8. Обрежьте нить, оставив свободный конец длиной 10 см.

Примечание: Если при введении катетера/стента использовался почечный интродьюсер, то следует отрезать часть этого интродьюсера в длину, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран катетера/стента. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать катетер/стент во время извлечения интродьюсера.

9. **Для наружного дренажа**
Присоедините дренажную трубку к запорному крану, вставив в нее все 10 см свободного конца нити.
Для внутреннего дренажа
Закройте катетер, надежно вставив наконечник Люэра на крышке с диафрагмой (поставляется в комплекте) в хаб катетера для долгосрочного закрытия. Это позволяет поддерживать стерильность просвета катетера и выполнять рутинное промывание путем прокола поверхности диафрагмы при помощи иглы. Для сохранения стерильности всегда протирайте спиртом перед инъекцией.
Режим промывания должен учитывать индивидуальные особенности каждого пациента и протокол врача.

10. Важно надежно зафиксировать катетер на коже таким образом, чтобы место введения было доступно пациенту для обработки без смещения катетера. Манжета катетера Percufix рекомендуется для прикрепления катетера к коже.

ДВЕ МЕТОДИКИ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА

Примечание: Во всех случаях следует пытаться выполнить извлечение по Методу 1. Используйте Метод 2 только в том случае, когда невозможно реализовать Метод 1.

Метод 1

Отсоедините дренажную трубку от запорного крана. При помощи «ключа» или другого предмета, подходящего по форме к пазу запорного крана, поверните запорный кран против часовой стрелки точно на 180 градусов в положение «Открыто». Если необходимо сохранить доступ к полости почечной лоханки, то нужно взяться за свободный конец нити и, удерживая ее, ввести 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник с гибким кончиком через катетер так, чтобы он продвинулся дальше дистального кончика, а после этого отпустить нить. Аккуратно извлеките катетер.

Примечание: Если во время введения катетера выполнялась фиксация завитка путем поворота блокирующего запорного крана на 180 градусов по часовой стрелке, то перед извлечением катетера необходимо разблокировать завиток, повернув этот запорный кран на 180 градусов против часовой стрелки.

Метод 2

Отсоедините дренажную трубку от запорного крана. Если необходимо сохранить доступ к полости почечной лоханки, то нужно взяться за свободный конец нити и, удерживая ее, ввести 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник с гибким кончиком через катетер так, чтобы он продвинулся дальше дистального кончика, а после этого отпустить нить. Аккуратно обрежьте по всей окружности непосредственно дистальнее хаба и компенсатора натяжения. При обрезании нити ни в коем случае не повредите проводник. Удалите запорный кран. Обратите внимание, что нить больше не соединена с катетером. Осторожно извлеките катетер, стараясь удалить его вместе с нитью.

Осторожно: Проверьте, что катетер извлекается вместе с нитью. В противном случае существует опасность оставления нити в теле пациента. Нить изготовлена из нерассасывающегося нейлонового моноволокна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ: ЕСЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА БУДУТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ДРУГИМ ВРАЧОМ, ТО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ К КАРТЕ ПАЦИЕНТА «ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ЕЕ РАЗДЕЛ, ОПИСЫВАЮЩИЙ МЕТОДЫ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одного пациента. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача изделий в

наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ГАРАНТИЯ

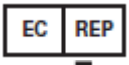
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**



Номер по каталогу


См. Инструкцию по применению


Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия



Номер изделия


Перерабатываемая упаковка


Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии


Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно


Не использовать, если упаковка повреждена



Рекомендованный проводник



Безопасно в условиях магнитного резонанса



Стерилизовано этиленоксидом



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 0086

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Boston Scientific

Percuflex™ Locking Loop

Nephrostomy Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

90968472-01

2015-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

Percuflex™ Locking Loop

Nephrostomy Catheter

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Percuflex Locking Loop Nephrostomy Catheter is placed percutaneously to provide urine drainage from the kidney to an external collection system. The catheter has a locking loop pigtail to aid in catheter retention.

The catheter is MR Safe.

Contents:

(1) Percuflex Locking Loop Catheter

(1) Metal Stiffening Cannula with Echogenic Tip

(1) Flexible Stiffening Cannula

(1) Septum Cap

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

This Nephrostomy Catheter is intended for use in Percutaneous Drainage applications.

CONTRAINDICATIONS

The Nephrostomy Catheter is contraindicated for use in patients with blood clotting anomalies due to coagulopathies or pharmacological anticoagulations.

PRECAUTIONS

These recommendations are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this device. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

ADVERSE EVENTS

Potential complications which can result from the use of this Nephrostomy Catheter in urological applications include, but are not limited to:

- Hemorrhage
- Subcapsular renal hematoma
- Bleeding from iatrogenic arteriovenous-caliceal fistulas
- Sepsis
- Perforations

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

1. Select the patient for suitability of percutaneous nephrostomy.
2. Use conventional methods of opacifying and visualizing the collecting system with fluoroscopy.
3. Using local anesthesia and Seldinger Techniques, place a guidewire within the collecting system. It is recommended that a heavy-duty 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire be used.
4. Progressively dilate the nephrostomy tract to one French size (0.33 mm) above the size of the nephrostomy catheter. This will ease introduction of the catheter.

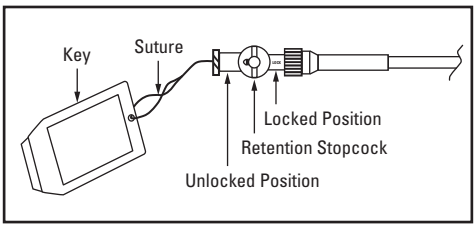
Note: If using a renal sheath, follow renal sheath placement directions. The renal sheath should be removed at this step before the nephrostomy catheter is inserted, leaving the guidewire in place within the collecting system. If the renal sheath is left in place during catheter insertion, then the sheath will need to be cut lengthwise to facilitate sheath removal over the stopcock of the nephrostomy catheter.

---

5. Straighten the pigtail out before advancing stiffening cannula. Advance the stiffening cannula into the catheter fully straightening distal tip and lock cannula in place.
6. The catheter with cannula is advanced over the heavy-duty guidewire into the superficial part of the dilated pelvis. At the point of entry into the pelvis, the cannula is unlocked and held stationary while the catheter is further advanced into the pelvis over the guidewire. The cannula is then removed.
7. To form the locking pigtail, slowly remove the guidewire while rotating the catheter counterclockwise. This movement, observed with fluoroscopy, will cause the catheter to reform the pigtail in the renal pelvis.
8. To lock the pigtail in its position, gently pull the suture until resistance is felt. Holding the suture, rotate the stopcock clockwise exactly 180 degrees (arrow should now point to “Lock”) with the “key”. This will lock the pigtail in its position and still leave the stopcock open for drainage.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

Note: To rotate stopcock: The "key" attached to the suture is inserted into the slot of the stopcock. Alternate items that fit in the slot of the stopcock will suffice if "key" is not used.



9. Cut the suture, leaving 10 cm of excess suture.

Note: If the nephrostomy catheter was placed through a renal sheath, the sheath will need to be cut lengthwise to facilitate sheath removal over the stopcock of the nephrostomy catheter. Take care to avoid cutting the nephrostomy catheter upon sheath removal.

10. Connect drainage tube to stopcock making sure to insert entire 10 cm of suture into the drainage tube.

TWO METHODS FOR CATHETER REMOVAL

Note: Method 1 should be attempted in all cases. Only use method 2 when method 1 can not be applied.

Method 1.

Disconnect drainage tube from stopcock. Using the "key", or alternate items that fit in the slot of the stopcock, rotate the stopcock counterclockwise exactly 180 degrees to the "unlocked" position. If access to the cavity is to be maintained, grasp the exposed suture while inserting a 0.038 in (0.97 mm) floppy tip guidewire through the catheter and past the distal tip, then release the exposed suture. Gently withdraw the catheter.

Note: After rotating the retention stopcock clockwise 180 degrees to lock the pigtail during placement, you must rotate the stopcock counterclockwise 180 degrees to unlock the pigtail prior to catheter removal.

Method 2.

Disconnect drainage tube from stopcock. If access to the cavity is to be maintained, grasp the exposed suture while inserting a 0.038 in (0.97 mm) floppy tip guidewire through the catheter and past the distal tip, then release the exposed suture. Carefully cut the full circumference of the catheter immediately distal of the hub and strain relief, being sure to sever the suture without damaging the guidewire. Remove the stopcock. Be aware that the suture is no longer secured to the catheter. Gently remove the catheter, taking care to remove both the suture and the catheter.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

Caution: Be certain to remove both the suture and the catheter. Failure to do so could result in the suture being left behind in the patient. The suture is non-absorbable monofilament nylon.

ATTENTION ATTENDING PHYSICIAN: IF PATIENT WILL NOT BE FOLLOWED UP BY YOU, IT IS RECOMMENDED THAT THE "OPERATIONAL INSTRUCTIONS" OR THE SECTION ON HOW TO REMOVE THE CATHETER BE ATTACHED TO THE PATIENT'S CHART.

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile by ethylene oxide gas and is intended for single use only. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

Percuflex™ Locking Loop

Catéter para nefrostomía

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter para nefrostomía con lazo de cierre Percuflex se coloca percutáneamente para drenar la orina del riñón en un sistema colector externo. Este catéter tiene una espiral de cierre con lazo que facilita su retención.

Este catéter es seguro para las exploraciones con RMN.

Contenido:

(1) Catéter de cierre con lazo Percuflex

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

(1) Cánula de refuerzo flexible

(1) Tapa de tabique

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Este catéter para nefrostomía está indicado para su uso en aplicaciones de drenaje percutáneo.

CONTRAINDICACIONES

Este catéter para nefrostomía está contraindicado en pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debidas a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.

PRECAUCIONES

Estas recomendaciones se facilitan únicamente como guía básica para la utilización de este dispositivo. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos de la intervención.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las complicaciones que pueden derivarse del uso de este catéter para nefrostomía en aplicaciones urológicas se incluyen:

- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Hemorragia de fístulas arteriovenosas-caliciales yatrógenas
- Septicemia
- Perforaciones

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

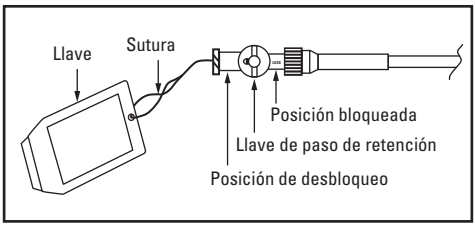
1. Seleccione al paciente en función de su aptitud para la nefrostomía percutánea.
2. Utilice métodos convencionales para la opacificación y visualización del sistema colector con fluoroscopia.
3. Utilizando anestesia local y las técnicas Seldinger, introduzca una guía en el sistema colector. Se recomienda utilizar una guía reforzada de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro.
4. Vaya dilatando el conducto hasta que adquiera un tamaño superior en un Fr (0,33 mm) al del catéter para nefrostomía. Esto facilitará la introducción del catéter.

Nota: si utiliza una vaina renal, siga las instrucciones de colocación de vainas renales. La vaina renal debe extraerse en este momento antes de insertar el catéter para nefrostomía, dejando la guía colocada dentro del sistema colector. Si la vaina renal se deja colocada durante la inserción del catéter, será necesario cortarla longitudinalmente para facilitar la extracción de la vaina sobre la llave de paso del catéter para nefrostomía.

5. Enderece el dispositivo en espiral antes de avanzar la cánula de refuerzo. Introduzca la cánula de refuerzo en el catéter, enderezando la punta distal completamente, y bloquee la cánula en su lugar.
6. El catéter con la cánula se avanza sobre la guía reforzada y se introduce en la parte superficial de la pelvis dilatada. En el punto de entrada en la pelvis, la cánula se desbloquea y se mantiene estacionaria mientras el catéter se introduce más en la pelvis sobre la guía. A continuación, se extrae la cánula.
7. Para formar el dispositivo de cierre en espiral, extraiga despacio la guía mientras hace girar el catéter en sentido antihorario. Este movimiento, observado bajo fluoroscopia, hará que el catéter vuelva a enrollarse en espiral dentro de la pelvis renal.
8. Para bloquear la espiral en su posición, tire suavemente de la sutura hasta percibir resistencia. Sujetando la sutura, gire la llave de paso en sentido horario exactamente 180 grados (la flecha debe apuntar ahora a “Lock”) con la “llave”. De esta forma se bloqueará el elemento en espiral en posición y se dejará la llave de paso abierta para el drenaje.

Nota: para girar la llave de paso: la “llave” conectada a la sutura se inserta en la ranura de la llave de paso. Cualquier otro elemento que se ajuste en la ranura de la llave de paso será suficiente, en caso de no utilizarse la “llave”.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A



9. Corte la sutura, dejando un exceso de 10 cm.

Nota: si el catéter para nefrostomía se ha colocado mediante una vaina renal, ésta necesitará cortarse longitudinalmente para facilitar la extracción de la vaina sobre la llave de paso del catéter para nefrostomía. Tenga cuidado de no cortar el catéter para nefrostomía al extraer la vaina.

10. Conecte el tubo de drenaje a la llave de paso, asegurándose de insertar los 10 cm de sutura en el tubo de drenaje.

DOS MÉTODOS DE EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

Nota: el método 1 debe intentarse en todos los casos. Utilice el método 2 únicamente cuando no pueda aplicar el método 1.

Método 1.

Desconecte el tubo de drenaje de la llave de paso. Con la ayuda de la "llave", o cualquier otro elemento que se ajuste en la ranura de la llave de paso, gire la llave de paso en sentido antihorario exactamente 180 grados hasta llegar a la posición de "desbloqueo". Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, tome la sutura expuesta mientras inserta una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal, y libere la sutura expuesta. Retire el catéter con cuidado.

Nota: después de girar la llave de paso de retención 180 grados en sentido horario para bloquear la espiral durante la colocación, debe girar la llave de paso 180 grados en sentido antihorario para desbloquear la espiral antes de extraer el catéter.

Método 2.

Desconecte el tubo de drenaje de la llave de paso. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, tome la sutura expuesta mientras introduce una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal, y libere la sutura expuesta. Corte con cuidado la circunferencia completa del catéter inmediatamente distal al conector y el reductor de tensión, y asegúrese de cortar la sutura sin dañar la guía. Retire la llave de paso. Recuerde que la sutura ya no está fijada al catéter. Retire el catéter lentamente y con cuidado de retirar tanto la sutura como el catéter.

Precaución: asegúrese de retirar la sutura y el catéter. El incumplimiento de esta recomendación podría hacer que la sutura quedara en el paciente. La sutura es nylon de monofilamento irreabsorbible.

ATENCIÓN, MÉDICO ASISTENTE: SI USTED NO VA A REALIZAR EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE, SE RECOMIENDA QUE AGREGUE A SU HISTORIA CLÍNICA LAS "INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO" O LA SECCIÓN SOBRE LA EXTRACCIÓN DEL CATÉTER.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y es para un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote las existencias de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

GARANTIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

Percuflex™ Locking Loop

Cathéter de néphrostomie

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de néphrostomie à boucle occlusive Percuflex est placé de façon percutanée pour assurer un drainage urinaire du rein vers un système collecteur externe. Le cathéter est muni d'une boucle occlusive pour faciliter la rétention du cathéter.

Le cathéter est compatible avec la résonance magnétique.

Contenu :

(1) Cathéter à boucle occlusive Percuflex

(1) Canule de raidissement métallique avec extrémité échogène

(1) Canule de raidissement flexible

(1) Bouchon à membrane

UTILISATION/INDICATIONS

Ce cathéter de néphrostomie est destiné aux applications de drainage percutané.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de néphrostomie est contre-indiqué chez les patients présentant des anomalies de la coagulation sanguine dues à des coagulopathies ou à la prise d'anticoagulants pharmaceutiques.

PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général pour l'utilisation de ce dispositif. Aucune néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à la procédure.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles pouvant résulter de l'utilisation de ce cathéter de néphrostomie lors d'applications urologiques incluent notamment :

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement de fistules artério-veino-calicielles iatrogènes
- Septicémie
- Perforations

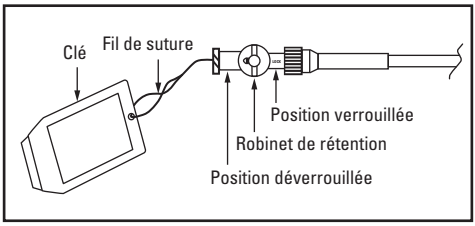
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Déterminer si le patient peut subir une néphrostomie percutanée.
2. Utiliser les méthodes classiques d'opacification et de visualisation du système collecteur sous radioscopie.
3. Sous anesthésie locale, introduire un guide dans le système collecteur par la technique de Seldinger. L'utilisation d'un guide renforcé de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est recommandée.
4. Dilater progressivement la voie de néphrostomie d'une taille French (0,33 mm) supérieure à la taille du cathéter de néphrostomie. Ceci permet de faciliter l'introduction du cathéter.

Remarque : Si une gaine rénale est utilisée, en suivre les instructions de mise en place. La gaine rénale doit être retirée à cette étape avant d'insérer le cathéter de néphrostomie, en laissant le guide en place à l'intérieur du système collecteur. Si la gaine rénale est laissée en place durant l'insertion du cathéter, elle doit être coupée sur sa longueur pour en faciliter le retrait sur le robinet du cathéter de néphrostomie.

5. Redresser la boucle avant de faire progresser la canule de raidissement. Faire progresser la canule de raidissement dans le cathéter pour redresser entièrement l'extrémité distale, et verrouiller la canule en place.
6. Faire progresser le cathéter avec canule sur le guide renforcé jusque dans la partie superficielle du bassinet dilaté. Au moment de pénétrer à l'intérieur du bassinet, déverrouiller et immobiliser la canule, mais continuer à faire progresser le cathéter sur le guide dans le bassinet. Retirer ensuite la canule.
7. Pour former la boucle occlusive, retirer lentement le guide tout en imprimant au cathéter un léger mouvement de rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ce mouvement, observé sous radioscopie, force le cathéter à reformer la boucle dans le bassinet.
8. Pour immobiliser la boucle, tirer légèrement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue. Tout en tenant le fil de suture, tourner le robinet dans le sens des aiguilles d'une montre de 180° exactement avec la « clé » (la flèche doit maintenant pointer vers « Lock »). Ceci permet de verrouiller la boucle en position, tout en laissant le robinet ouvert pour le drainage.

Remarque : Pour tourner le robinet : insérer la « clé » attachée au fil de suture dans la fente du robinet. La « clé » peut être remplacée par un autre outil s'insérant dans la fente du robinet.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

9. Couper le fil de suture, en en laissant 10 cm.

Remarque : Si le cathéter de néphrostomie a été mis en place par une gaine rénale, celle-ci doit être coupée sur sa longueur pour faciliter son retrait sur le robinet du cathéter de néphrostomie. Veiller à ne pas couper le cathéter de néphrostomie lors du retrait de la gaine.

10. Raccorder le drain au robinet en veillant à bien insérer les 10 cm de fil de suture à l'intérieur du drain.

DEUX MÉTHODES DE RETRAIT DU CATHÉTER

Remarque : La méthode 1 doit être tentée dans tous les cas. Recourir uniquement à la méthode 2 lorsque la méthode 1 ne peut pas être appliquée.

Méthode 1.

Déconnecter le drain du robinet. À l'aide de la « clé » ou d'un autre outil s'insérant dans la fente du robinet, faire tourner le robinet de 180° exactement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « unlocked » (déverrouillée). Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Retirer délicatement le cathéter.

Remarque : Après avoir tourné le robinet de rétention de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la boucle pendant la mise en place, il est nécessaire de le tourner de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la boucle avant le retrait du cathéter.

Méthode 2.

Déconnecter le drain du robinet. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Couper avec soin toute la circonférence du cathéter immédiatement distale à l'embase et au réducteur de tension, en veillant bien à couper le fil de suture sans endommager le guide. Retirer le robinet. Prendre en compte le fait que le fil de suture n'est plus attaché au cathéter. Retirer délicatement le cathéter en prenant soin de retirer à la fois le fil de suture et le cathéter.

Avertissement : Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le cathéter. Dans le cas contraire, le fil de suture resterait dans le patient. Le fil de suture est constitué de nylon monofilament non résorbable.

À L'ATTENTION DU MÉDECIN TRAITANT : SI LE MÉDECIN TRAITANT NE SUIT PAS LE PATIENT APRÈS L'INTERVENTION, IL EST RECOMMANDÉ DE JOINDRE LES « INSTRUCTIONS D'UTILISATION » OU UNE COPIE DES INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DU CATHÉTER AU DOSSIER DU PATIENT.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Effectuer une rotation des stocks pour que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

Percuflex™ Locking Loop

Nephrostomiekatheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Percuflex Nephrostomiekatheter mit Verankerungsschlaufe wird perkutan gelegt, um den Urin aus den Nieren in ein externes Sammelsystem abzuleiten. Der Katheter ist mit einem Pigtail mit verankerbarer Schlaufe versehen, um den Katheter zu sichern.

Der Katheter ist MR-sicher.

Inhalt:

(1) Percuflex Katheter mit verankerbarer Schlaufe

(1) Versteifungskanüle aus Metall mit echogener Spitze

(1) Flexible Versteifungskanüle

(1) Septumkappe

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Dieser Nephrostomiekatheter ist für die Verwendung bei perkutanen Drainageanwendungen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Nephrostomiekatheters ist bei Patienten mit Blutgerinnungsanomalien aufgrund von Koagulopathien oder pharmakologischen Antikoagulanzien kontraindiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Empfehlungen sind nur als allgemeine Richtlinie für die Verwendung dieser Vorrichtung zu verstehen. Eine perkutane Nephrostomie darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen, die aufgrund der Verwendung dieses Nephrostomiekatheters bei urologischen Anwendungen auftreten können, gehören u. a.:

- Starke Blutungen
- Subkapsuläre Nierenhämatome
- Blutung der iatrogenen arteriovenösen Nierenkelchfisteln
- Sepsis
- Perforationen

BEDIENUNGSANLEITUNG

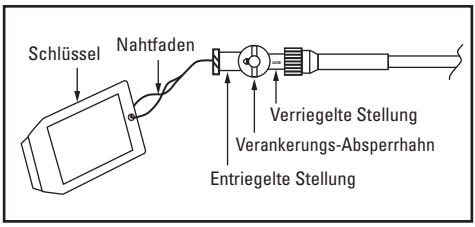
1. Die Patienten auf seine Eignung für eine perkutane Nephrostomie untersuchen.
2. Konventionelle Methoden anwenden, um das Sammelsystem strahlenundurchlässig zu machen und unter Röntgendurchleuchtung darzustellen.
3. Einen Führungsdraht unter Verwendung lokaler Anästhetika und der Seldinger-Technik im Sammelsystem platzieren. Es empfiehlt sich, einen Hochleistungs-Führungsdraht mit einer Stärke von 0,038 in (0,97 mm) zu verwenden.
4. Den Nephrostomietrakt zunehmend bis auf eine French-Größe (0,33 mm) größer als die Größe des Nephrostomiekatheters dilatieren. Dadurch wird die Einführung des Katheters erleichtert.

Hinweis: Bei der Verwendung einer Nierenschleuse die Anweisungen für die Platzierung der Nierenschleuse befolgen. Die Nierenschleuse sollte bei diesem Schritt vor der Einführung des Nephrostomiekatheters entfernt werden, und der Führungsdraht verbleibt im Sammelsystem. Wenn die Nierenschleuse bei der Einführung des Katheters in situ verbleibt, muss die Schleuse in Längsrichtung aufgeschnitten werden, um das Entfernen der Schleuse über den Absperrhahn des Nephrostomiekatheters zu erleichtern.

5. Den Pigtail vor dem Vorschieben der Versteifungskanüle strecken. Die Versteifungskanüle in den Katheter vorschieben und dabei die distale Spitze vollständig strecken. Anschließend die Kanüle in situ verriegeln.
6. Der Katheter mit Kanüle wird über den Hochleistungs-Führungsdraht in die Oberfläche des dilatierten Nierenbeckens vorgeschoben. Beim Eintritt in das Becken wird die Kanüle entriegelt und festgehalten, während der Katheter weiter über den Führungsdraht in das Becken vorgeschoben wird. Dann wird die Kanüle entfernt.
7. Den Führungsdraht langsam zurückziehen und dabei den Katheter gegen den Uhrzeigersinn drehen, damit sich ein Verankerungs-Pigtail bildet. Durch diese Bewegung, die unter Röntgendurchleuchtung beobachtet wird, bildet der Katheter erneut den Pigtail im Nierenbecken.
8. Vorsichtig am Nahtfaden ziehen, bis Widerstand spürbar wird, um den Pigtail in seiner Position zu verankern. Den Faden festhalten und den Absperrhahn mit dem „Schlüssel" um genau 180 Grad im Uhrzeigersinn drehen (der Pfeil muss nun auf „Lock" [Verriegelung] zeigen). Hierdurch wird der Pigtail in seiner Stellung verankert und der Absperrhahn bleibt für die Drainage geöffnet.

Hinweis: Drehen des Absperrhahns: Den am Nahtfaden befestigten „Schlüssel" in den Schlitz am Absperrhahn einsetzen. Wenn kein „Schlüssel" verwendet wird, können auch alternative Hilfsmittel, die in den Schlitz am Absperrhahn passen, verwendet werden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A



9. Den Nahtfaden bis auf 10 cm überschüssige Länge abschneiden.

Hinweis: Wenn der Nephrostomiekatheter über die Nierenschleuse platziert wurde, muss die Schleuse in Längsrichtung aufgeschnitten werden, um das Entfernen der Schleuse über den Absperrhahn des Nephrostomiekatheters zu erleichtern. Darauf achten, dass der Nephrostomiekatheter beim Entfernen der Schleuse nicht zerschnitten wird.

10. Den Drainageschlauch an den Absperrhahn anschließen. Dabei darauf achten, dass der gesamte 10 cm lange Nahtfaden in den Drainageschlauch eingeführt wird.

ZWEI METHODEN ZUM ENTFERNEN DES KATHETERS

Hinweis: Die Verwendung von Methode 1 sollte in allen Fällen versucht werden. Methode 2 nur verwenden, wenn Methode 1 nicht angewendet werden kann.

Methode 1.

Den Drainageschlauch vom Absperrhahn trennen. Mit dem „Schlüssel" oder alternativen Hilfsmitteln, die in den Schlitz am Absperrhahn passen, den Absperrhahn um genau 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn in die „entriegelte" Position drehen. Wenn der Zugang zum Hohlraum bewahrt werden soll, den freiliegenden Nahtfaden fassen und gleichzeitig einen 0,038 in (0,97 mm) starken Führungsdraht mit biegsamer Spitze durch den Katheter einführen und bis hinter die distale Spitze vorschieben. Danach den freiliegenden Nahtfaden loslassen. Den Katheter vorsichtig zurückziehen.

Hinweis: Wenn der Absperrhahn zur Verankerung des Pigtails bei der Platzierung um 180 Grad im Uhrzeigersinn gedreht wurde, muss er vor dem Entfernen des Katheters um 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um den Pigtail wieder zu lösen.

Methode 2.

Den Drainageschlauch vom Absperrhahn trennen. Wenn der Zugang zum Hohlraum bewahrt werden soll, den freiliegenden Faden fassen und gleichzeitig einen 0,038 in (0,97 mm) starken Führungsdraht mit biegsamer Spitze durch den Katheter einführen und bis hinter die distale Spitze vorschieben. Danach den freiliegenden Faden loslassen. Vorsichtig den gesamten Umfang des Katheters direkt distal von Anschluss und Entlastungsvorrichtung durchschneiden. Dabei sicherstellen, dass der Faden durchtrennt wird, ohne den Führungsdraht zu beschädigen. Den Absperrhahn entfernen. Beachten, dass der Nahtfaden nicht mehr am Katheter befestigt ist. Den Katheter vorsichtig entfernen. Dabei sicherstellen, dass sowohl der Nahtfaden als auch der Katheter entfernt werden.

Vorsicht: Sicherstellen, dass Nahtfaden und Katheter zusammen entfernt werden. Bei Nichtbeachtung kann der Nahtfaden im Patienten verbleiben. Der Nahtfaden besteht aus nicht-absorbierbarem Monofilament-Nylon.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

ACHTUNG: BEHANDELNDER ARZT: WENN DIE NACHUNTERSUCHUNG DES PATIENTEN NICHT VON IHNEN DURCHGEFÜHRT WIRD, WIRD EMPFOHLEN, ENTWEDER DIE BEDIENUNGSANLEITUNG ODER DEN ABSCHNITT, IN DEM DAS ENTFERNEN DES KATHETERS ERLÄUTERT WIRD, AN DIE AKTE DES PATIENTEN ANZUHEFTEN.

LIEFERFORM

Die Vorrichtung wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

Percuflex™ Locking Loop

Catetere per nefrostomia

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per nefrostomia con cappio di bloccaggio Percuflex viene posizionato percutaneamente per ottenere il drenaggio dell'urina dal rene in un sistema collettore esterno. Il catetere è dotato di un pigtail di bloccaggio a cappio che ne facilita la ritenzione.

Il catetere può essere sottoposto a RM in sicurezza.

Contenuto:

(1) catetere con cappio di bloccaggio Percuflex

(1) cannula irrigidente in metallo con punta ecogenica

(1) cannula irrigidente flessibile

(1) tappo per setto

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Questo catetere per nefrostomia è concepito per l'uso in applicazioni di drenaggio percutaneo.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere per nefrostomia è controindicato nei pazienti che presentano anomalie della coagulazione a causa di coagulopatie o anticoagulazioni farmacologiche.

PRECAUZIONI

Le presenti istruzioni devono essere considerate come una guida generale all'uso di questo dispositivo. Non intraprendere la procedura di nefrostomia percutanea senza aver maturato una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura.

EFFETTI INDESIDERATI

Le potenziali complicazioni che possono insorgere a seguito dell'uso di questo catetere per nefrostomia in applicazioni urologiche includono, in modo non limitativo:

- Emorragia
- Ematoma renale subcapsulare

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

- Sanguinamento da fistole arterovenose-caliciali iatrogene
- Sepsi
- Perforazioni

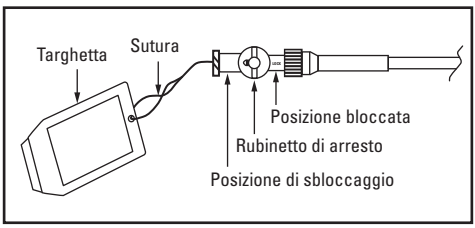
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

1. Determinare l'idoneità del paziente alla procedura di nefrostomia percutanea.
2. Seguire i metodi convenzionali per opacizzare e visualizzare il sistema collettore in fluoroscopia.
3. Introdurre un filoguida nel sistema collettore renale, secondo la tecnica di Seldinger, dopo aver praticato un'anestesia or una anestesia locale. Si consiglia l'uso di un filoguida rinforzato di diametro pari a 0,038 in (0,97 mm).
4. Dilatare progressivamente il tratto della nefrostomia, fino a quando il suo diametro risulta di 1 F (0,33 mm) maggiore rispetto al diametro del catetere per nefrostomia. Tale accorgimento rende più agevole l'introduzione del catetere.

Nota: se si utilizza una guaina renale, attenersi alle istruzioni per il posizionamento della guaina renale. La guaina renale deve essere rimossa in questa fase, prima di inserire il catetere per nefrostomia, lasciando il filoguida in posizione all'interno del sistema collettore. Se la guaina renale viene lasciata in posizione durante l'introduzione del catetere, sarà necessario tagliarla nel senso della lunghezza, per agevolarne la rimozione sopra il rubinetto di arresto del catetere per nefrostomia.

5. Prima di fare avanzare la cannula irrigidente, raddrizzare il pigtail. Quindi fare avanzare la cannula irrigidente nel catetere raddrizzando completamente la punta distale e bloccare la cannula in posizione.
6. Fare avanzare il catetere munito di cannula sul filoguida rinforzato, fino a introdurlo nella porzione superficiale della pelvi dilatata. In corrispondenza del punto di ingresso nella pelvi, sbloccare la cannula e tenerla ferma, continuando al contempo a fare avanzare il catetere sul filoguida all'interno della pelvi. Quindi rimuovere la cannula.
7. Per formare il pigtail di bloccaggio, rimuovere lentamente il filoguida, facendo ruotare il catetere in senso antiorario. Tale movimento, da osservare in fluoroscopia, permetterà al catetere di riassumere la configurazione a pigtail nella pelvi renale.
8. Per bloccare il pigtail in posizione, tirare delicatamente la sutura fino ad incontrare resistenza. Tenere la sutura e ruotare il rubinetto di arresto di 180 gradi esatti in senso orario con la targhetta (la freccia deve essere rivolta in posizione di bloccaggio "Lock"). In tal modo il pigtail viene bloccato in posizione e al contempo il rubinetto di arresto rimane aperto per il drenaggio.

Nota: per ruotare il rubinetto di arresto, inserire la targhetta collegata alla sutura nella scanalatura del rubinetto di arresto. Nel caso non si desideri impiegare la targhetta, utilizzare un altro oggetto che si adatti alla scanalatura del rubinetto di arresto.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

9. Tagliare la sutura, lasciandone solo 10 cm in eccesso.

Nota: se il catetere per nefrostomia è stato posizionato attraverso una guaina renale, sarà necessario tagliare la guaina nel senso della lunghezza per agevolarne la rimozione sopra il rubinetto di arresto del catetere per nefrostomia. Durante la rimozione della guaina prestare attenzione a non tagliare il catetere per nefrostomia.

10. Collegare il tubo di drenaggio al rubinetto di arresto, accertandosi di inserire i 10 cm di sutura nel tubo stesso.

DUE METODI DI RIMOZIONE DEL CATETERE

Nota: tentare di applicare il metodo 1 in tutte le circostanze. Usare il metodo 2 solo in caso non sia possibile applicare il metodo 1.

Metodo 1.

Scollegare il tubo di drenaggio dal rubinetto di arresto. Utilizzando l'apposita targhetta o un altro oggetto in grado di adattarsi alla scanalatura del rubinetto di arresto, ruotare il rubinetto di arresto esattamente di 180 gradi in senso antiorario, in posizione "sbloccata" ("unlocked"). Se è necessario mantenere l'accesso alla cavità, afferrare la sutura esposta e inserire al tempo stesso un filoguida a punta flessibile da 0,038 in (0,97 mm) attraverso il catetere e oltre la punta distale, quindi rilasciare la sutura esposta. Retrarre il catetere con cautela.

Nota: dopo aver ruotato il rubinetto di arresto di 180 gradi in senso orario per bloccare il pigtail durante il posizionamento, ruotarlo di nuovo di 180 gradi in senso antiorario per sbloccare il pigtail prima di rimuovere il catetere.

Metodo 2.

Scollegare il tubo di drenaggio dal rubinetto di arresto. Se è necessario mantenere l'accesso alla cavità, afferrare la sutura esposta e inserire al tempo stesso un filoguida a punta flessibile da 0,038 in (0,97 mm) attraverso il catetere e oltre la punta distale, quindi rilasciare la sutura esposta. Tagliare con cautela l'intera circonferenza del catetere in posizione immediatamente distale rispetto al raccordo e alla parte rinforzata, prestando attenzione a tagliare la sutura senza danneggiare il filoguida. Rimuovere il rubinetto di arresto. Accertarsi che la sutura non sia più fissata al catetere. Rimuovere delicatamente il catetere, prestando attenzione a rimuovere contemporaneamente anche la sutura.

Attenzione: accertarsi della rimozione sia della sutura che del catetere. In caso contrario, la sutura potrebbe rimanere all'interno del paziente. La sutura è in nailon monofilamento non assorbibile.

ALL'ATTENZIONE DEL MEDICO: NEL CASO IL PAZIENTE NON VENGA TENUTO SOTTO OSSERVAZIONE DAL MEDICO CHE HA ESEGUITO L'INTERVENTO, SI CONSIGLIA DI ALLEGARE LE ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO O IL PARAGRAFO RELATIVO ALLA RIMOZIONE DEL CATETERE ALLA CARTELLA CLINICA.

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo strumento viene fornito come prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

Percuflex™ Locking Loop

Nefrostomiekatheter

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Percuflex nefrostomiekatheter met vergrendelende lus wordt percutaan geplaatst voor urinedrainage uit de nier naar een uitwendig verzamelsysteem. De katheter heeft een varkensstaart met vergrendelende lus als hulpmiddel om de katheter vast te zetten.

De katheter is MR-veilig.

Inhoud:

(1) Percuflex-katheter met vergrendelende lus

(1) metalen verstevigingscanule met echogene tip

(1) flexibele verstevigingscanule

(1) septumdopje

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze nefrostomiekatheter is bedoeld voor gebruik bij percutane drainagetoepassingen.

CONTRA-INDICATIES

De nefrostomiekatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met abnormale bloedstolling wegens coagulopathie of farmacologische anticoagulantia.

VOORZORGSMAATREGELEN

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als elementaire aanwijzingen bij het gebruik van dit hulpmiddel. Het uitvoeren van percutane nefrostomie dient niet te worden ondernomen zonder grondige kennis van de indicaties, techniek en risico's van de ingreep.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van deze nefrostomiekatheter bij urologische toepassingen bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- bloeding
- subcapsulaire renale hematomen
- bloeding uit iatrogene arterioveneuze nierkelkfistels
- sepsis
- perforatie

BEDIENINGSINSTRUCTIES

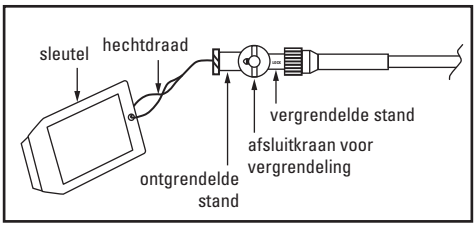
1. Selecteer de patiënt op geschiktheid voor percutane nefrostomie.
2. Maak gebruik van conventionele methoden om het verzamelsysteem opaak te maken en met fluoroscopie te visualiseren.
3. Plaats met gebruikmaking van plaatselijke verdoving en Seldinger-technieken een voerdraad in het verzamelsysteem. Het gebruik van een heavy-duty voerdraad met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) wordt aanbevolen.
4. Dilateer het nefrostomie-traject progressief tot één maat in Fr (0,33 mm) boven de maat van de nefrostomiekatheter. Dit vergemakkelijkt het inbrengen van de katheter.

Opmerking: Volg bij gebruik van een nierschacht de meegeleverde aanwijzing voor plaatsing. De nierschacht moet bij deze stap worden verwijderd voordat de nefrostomiekatheter wordt ingebracht. Laat daarbij de voerdraad op zijn plaats in het verzamelsysteem. Als de nierschacht tijdens het inbrengen van de katheter op zijn plaats blijft, dan moet de schacht in de lengte worden ingesneden om hem gemakkelijker over de afsluitkraan van de nefrostomiekatheter heen te verwijderen.

5. Trek de varkensstaart recht voordat u de verstevigingscanule opvoert. Voer de verstevigingscanule op in de katheter, strek daarbij de distale tip volledig en zet de canule op zijn plaats vast.
6. De katheter wordt met de canule over de heavy-duty voerdraad opgevoerd in de gedilateerde pelvis superficialis. Bij het punt van binnenkomst in het bekken wordt de canule ontgrendeld en stilgehouden, terwijl de katheter over de voerdraad verder in het bekken wordt opgevoerd. Vervolgens wordt de canule verwijderd.
7. Om de borgende varkensstaart te vormen, verwijdert u langzaam de voerdraad terwijl u de katheter linksom draait. Deze beweging, onder fluoroscopische observatie, zorgt dat de varkensstaart van de katheter in de pelvis renalis weer zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.
8. Trek zachtjes aan de hechtdraad totdat u weerstand voelt om de varkensstaart op zijn plaats vast te zetten. Houd de hechtdraad vast en draai met behulp van de 'sleutel' de afsluitkraan precies 180 graden rechtsom (pijl moet nu naar 'Lock' wijzen). Zo wordt de varkensstaart op zijn plaats vastgezet, maar blijft de afsluitkraan openstaan voor het draineren.

Opmerking: Om de afsluitkraan te draaien: de aan de hechtdraad bevestigde 'sleutel' wordt in de sleuf in de afsluitkraan gestoken. Ook andere voorwerpen die in de sleuf in de afsluitkraan passen, kunnen in plaats van de 'sleutel' worden gebruikt.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A



9. Knip de hechtdraad af, en laat hierbij 10 cm hechtdraad hangen.

Opmerking: Als de nefrostomiekatheter via een nierschacht is geplaatst, moet de schacht in de lengte worden ingesneden om hem gemakkelijker over de afsluitkraan van de nefrostomiekatheter heen te verwijderen. Zorg dat u de nefrostomiekatheter niet doorsnijdt bij het verwijderen van de schacht.

10. Sluit de drainageslang aan op de afsluitkraan, en zorg er daarbij voor dat u de hele 10 cm hechtdraad in de drainageslang steekt.

TWEE METHODEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN KATHETERS

Opmerking: Methode 1 dient in alle gevallen te worden geprobeerd. Gebruik methode 2 alleen als methode 1 niet kan worden toegepast.

Methode 1

Haal de drainageslang van de afsluitkraan af. Gebruik de 'sleutel' of een ander voorwerp dat in de sleuf van de afsluitkraan past om de afsluitkraan precies 180 graden linksom naar de ontgrendelde stand te draaien. Indien toegang tot de holte in stand dient te worden gehouden, pakt u de uitstekende hechtdraad vast en steekt u een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) met flexibele tip door de katheter tot voorbij de distale tip en laat daarna de uitstekende hechtdraad los. Trek de katheter voorzichtig terug.

Opmerking: Tijdens de plaatsing hebt u de afsluitkraan 180 graden rechtsom gedraaid om de varkensstaart vast te zetten; draai de afsluitkraan nu 180 graden linksom om de varkensstaart te ontgrendelen voordat u de katheter verwijdert.

Methode 2

Haal de drainageslang van de afsluitkraan af. Indien toegang tot de holte in stand dient te worden gehouden, pakt u de uitstekende hechtdraad vast en steekt u een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) met flexibele tip door de katheter tot voorbij de distale tip en laat daarna de uitstekende hechtdraad los. Snijd of knip de gehele omtrek van de katheter direct distaal van de connector en de trekontlasting voorzichtig door. Let hierbij op dat u de voerdraad niet beschadigt wanneer u de hechtdraad doorsnijdt of -knipt. Verwijder de afsluitkraan. Denk eraan dat de hechtdraad nu niet meer aan de katheter is bevestigd. Verwijder de katheter voorzichtig en zorg dat u zowel de hechtdraad als de katheter verwijdert.

Let op: Zorg dat u zowel de katheter als de hechtdraad verwijdert. Als u dit niet doet, zou de hechtdraad in de patiënt kunnen achterblijven. De hechtdraad is vervaardigd van niet-absorbeerbaar monofilament nylon.

TER ATTENTIE VAN BEHANDELEND ARTS: ALS DE PATIËNT NIET DOOR U WORDT NABEHANDELD, ADVISEREN WIJ OM DE "BEDIENINGSINSTRUCTIES" OF HET GEDEELTE OVER HET

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER AAN DE PATIËNTENKAART TE BEVESTIGEN.

LEVERING

Het instrument wordt met ethyleenoxidegas gesteriliseerd geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de vervaldatum op het verpakkingsetiket.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

Percuflex™ Locking Loop

Cateter de Nefrostomia

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Nefrostomia com Alça de Bloqueio Percuflex é colocado percutaneamente para drenagem da urina do rim para um sistema de recolha externo. O cateter possui uma espiral com alça de bloqueio para auxiliar a retenção do cateter.

O cateter é seguro para utilização em RM.

Conteúdo:

(1) Cateter com Alça de Bloqueio Percuflex

(1) Cânula de Endurecimento de Metal com Ponta Ecogénica

(1) Cânula de Endurecimento Flexível

(1) Tampa do Septo

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este Cateter de Nefrostomia foi concebido para utilização em aplicações de drenagem percutânea.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cateter de Nefrostomia é contra-indicado em pacientes com anomalias de coagulação sanguínea devido a coagulopatias ou anticoagulações farmacológicas.

PRECAUÇÕES

Estas recomendações destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste dispositivo. A nefrostomia percutânea não deve ser efectuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis que poderão resultar da utilização deste Cateter de Nefrostomia em aplicações urológicas incluem, mas não se limitam a:

- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Sangramento devido a fístulas caliciais arteriovenosas iatrogénicas
- Sepsia
- Perfurações

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

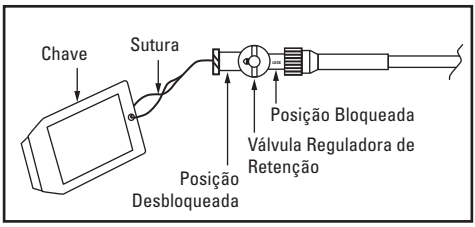
1. Seleccione o paciente adequado para nefrostomia percutânea.
2. Utilize métodos convencionais para visualizar e tornar o sistema de recolha opaco com fluoroscopia.
3. Utilizando anestesia local e as Técnicas de Seldinger, coloque um fio-guia no sistema de recolha. Recomendamos a utilização de um fio-guia reforçado com um diâmetro de 0,038 in (0,97 mm).
4. Dilate progressivamente o tracto para nefrostomia até atingir 1 tamanho French (0,33 mm) acima do tamanho do cateter de nefrostomia. Isto facilitará a introdução do cateter.

Nota: Caso seja utilizada uma bainha renal, siga as instruções de colocação da mesma. A bainha renal deve ser retirada neste passo, antes de inserir o cateter de nefrostomia, deixando o fio-guia colocado no sistema de recolha. Se a bainha renal estiver colocada durante a inserção do cateter, a mesma terá de ser cortada em comprimento para facilitar a remoção da bainha sobre a válvula reguladora do cateter de nefrostomia.

5. Endireite a espiral para fora antes de fazer avançar a cânula de endurecimento. Faça avançar a cânula de endurecimento para dentro do cateter, endireitando totalmente a ponta distal e bloqueie a cânula no lugar.
6. O cateter com a cânula é avançado sobre o fio-guia reforçado para dentro da parte superficial da pelve dilatada. No ponto de entrada na pelve, a cânula é destrancada e imobilizada enquanto o cateter é avançado mais para a frente na pelve, sobre o fio-guia. A cânula é então retirada.
7. Para formar a espiral de bloqueio, retire lentamente o fio-guia ao mesmo tempo que roda o cateter no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Este movimento, observado com fluoroscopia, fará com que o cateter forme de novo a espiral na pelve renal.
8. Para bloquear a espiral na devida posição, puxe a sutura cuidadosamente até sentir resistência. Ao mesmo tempo que segura a sutura, rode a válvula reguladora exactamente 180 graus no sentido dos ponteiros do relógio (a seta deve agora apontar para "Lock" – bloquear) com a "chave". Isto bloqueará a espiral na sua posição e deixará a válvula reguladora aberta para drenagem.

Nota: Para rodar a válvula reguladora: A "chave" ligada à sutura é inserida na ranhura da válvula reguladora. Pode usar outras peças que caibam na ranhura da válvula reguladora se a "chave" não for usada.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A



9. Corte a sutura, deixando 10 cm de excesso.

Nota: Se o cateter de nefrostomia tiver sido colocado através de uma bainha renal, esta terá de ser cortada em comprimento para facilitar a remoção da bainha sobre a válvula reguladora do cateter de nefrostomia. Tome as devidas precauções para evitar cortar o cateter de nefrostomia durante a remoção da bainha.

10. Ligue o tubo de drenagem à válvula reguladora tendo o cuidado de inserir os 10 cm da sutura no tubo de drenagem.

DOIS MÉTODOS PARA A REMOÇÃO DO CATETER

Nota: O método 1 deve ser tentado em todos os casos. Utilize apenas o método 2 se não for possível aplicar o método 1.

Método 1.

Desligue o tubo de drenagem da válvula reguladora. Utilizando a "chave" ou outras peças que caibam na ranhura da válvula reguladora, rode a válvula reguladora no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, exactamente 180 graus até à posição "desbloqueada". Se for necessário manter o acesso ao orifício, segure a sutura exposta enquanto insere um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de ponta flexível através do cateter e para além da ponta distal; em seguida, liberte a sutura exposta. Retire o cateter cuidadosamente.

Nota: Depois de rodar a válvula reguladora de retenção 180 graus no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a espiral durante a colocação, rode a válvula reguladora 180 graus no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a espiral antes de retirar o cateter.

Método 2.

Desligue o tubo de drenagem da válvula reguladora. Se for necessário manter o acesso ao orifício, segure a sutura exposta enquanto insere um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de ponta flexível através do cateter e para além da ponta distal; em seguida, liberte a sutura exposta. Corte cuidadosamente a circunferência total do cateter imediatamente distal ao conector e protector, certificando-se de que corta a sutura sem danificar o fio-guia. Retire a válvula reguladora. Tenha em consideração que a sutura já não se encontra presa ao cateter. Retire cuidadosamente o cateter, tendo cuidado para retirar a sutura e o cateter.

Cuidado: Certifique-se de que retira a sutura e o cateter. O não cumprimento desta acção poderá fazer com que a sutura fique retida no paciente. A sutura é feita com monofilamento de nylon não absorvível.

À ATENÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELO PROCEDIMENTO: SE NÃO FOR O MÉDICO QUE FARÁ O ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE, RECOMENDAMOS QUE AS "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO" OU A SECÇÃO SOBRE A REMOÇÃO DO CATETER SEJAM ANEXADAS À FICHA MÉDICA DO PACIENTE.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno e destina-se a ser utilizado uma única vez apenas. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Faça a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade indicado na embalagem.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 90968472-01A

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Percuflex Locking Loop
Катетер для нефростомии

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрих-код:* 90968472-01] Январь 2015 г.

Percuflex Locking Loop
Катетер для нефростомии

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop предназначен для подкожного введения с целью отведения мочи из почки во внешнюю систему сбора мочи. Катетер оснащен фиксирующей петлей в форме «завитка», которая способствует удержанию катетера в заданном положении.

Катетер совместим с МРТ.

Содержимое:
(1) Катетер Percuflex Locking Loop
(1) Армирующая металлическая канюля с эхогенным кончиком
(1) Гибкая армирующая канюля
(1) Крышка с диафрагмой

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Катетер для нефростомии предназначен для применения при чрескожном дренировании.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование катетера для нефростомии противопоказано пациентам с нарушениями свертываемости крови, вызванными коагулопатией или применением медикаментозной антикоагуляционной терапии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Эти рекомендации следует рассматривать только в качестве базового руководства по применению настоящего изделия. Не следует прибегать к чрескожной нефростомии без

всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании катетера для нефростомии для урологических целей, входят следующие:

- Кровоизлияние
- Подкапсульная гематома печени
- Кровотечение вследствие ятрогенной артериовенозной фистулы почечной чашки
- Сепсис
- Перфорация

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

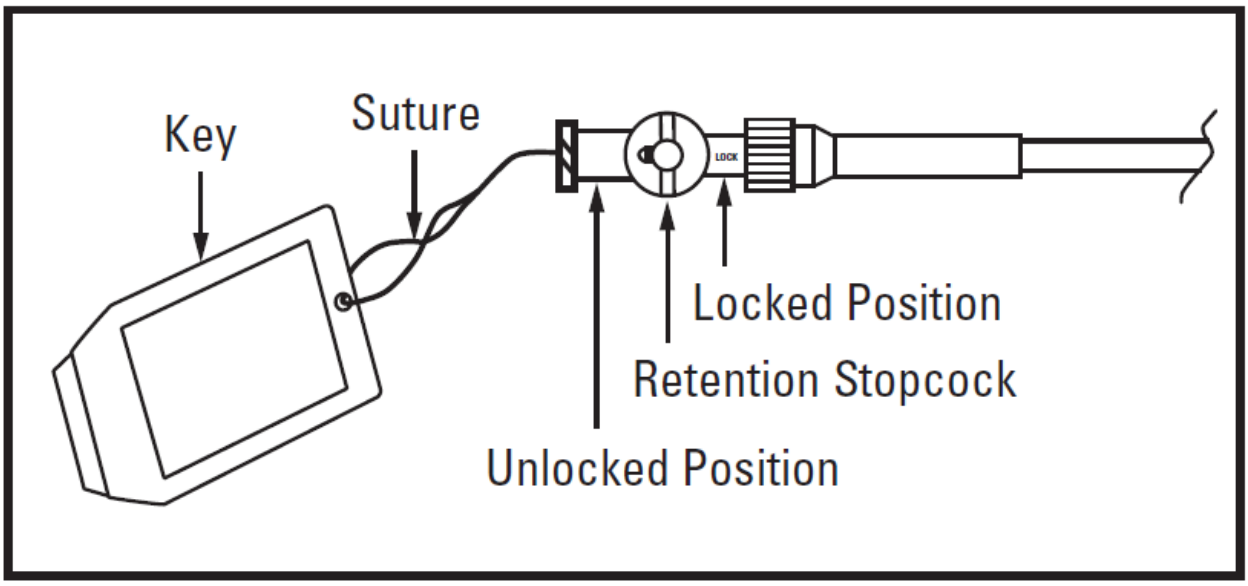
1. Проведите отбор пациентов, чье состояние соответствует показаниям к применению чрескожной нефростомии.
2. Выполните рентгеноскопическую визуализацию чашечно-лоханочной системы при помощи стандартных методов контрастирования.
3. Под местной анестезией по методу Сельдингера введите проводник в чашечно-лоханочную систему. Рекомендуется использовать высокопрочный проводник с диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм).
4. Постепенно расширьте нефростомический тракт до диаметра на один Fr (0,33 мм) больше размера катетера для нефростомии. Это упростит введение катетера.

Примечание: При использовании почечного интродьюсера следует выполнить указания по его размещению. На данном этапе необходимо извлечь почечный интродьюсер до введения катетера для нефростомии, оставив проводник введенным в чашечно-лоханочную систему. Если почечный интродьюсер остается на месте во время введения катетера, то необходимо отрезать часть интродьюсера в длину, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран катетера для нефростомии.

---

5. Перед введением армирующей канюли следует выпрямить фиксирующий завиток. Введите армирующую канюлю в катетер, полностью выпрямив дистальный кончик и зафиксировав канюлю в неподвижном положении.
6. Далее проведите катетер с канюлей по высокопрочному проводнику в поверхностную часть дилатированной почечной лоханки. В момент входа в почечную лоханку следует разблокировать канюлю и, удерживая ее неподвижно, продвинуть катетер по проводнику дальше в почечную лоханку. Затем канюля извлекается.
7. Для придания нужной формы фиксирующему завитку медленно извлеките проводник, одновременно с этим поворачивая катетер против часовой стрелки. Данные манипуляции, выполняемые под рентгеноскопическим контролем, приводят к тому, что на части катетера, находящейся в почечной лоханке, формируется фиксирующий завиток.
8. Чтобы зафиксировать завиток, аккуратно вытяните нить, пока не почувствуете сопротивление. Удерживая нить, поверните запорный кран по часовой стрелке ровно на 180 градусов (стрелка должна указывать на метку «Закрыто») при помощи «ключа». Благодаря этому завиток зафиксируется в заданном положении, а запорный кран будет открыт для дренирования.

Примечание: Порядок поворота запорного крана: В паз запорного крана вставляется «ключ», прикрепленный к нити. Если «ключ» не используется, то можно применить другие предметы, подходящие по форме к пазу запорного крана.



Key	*Ключ*
Suture	*Нить*
Locked Position	*Заблокированное положение*
Retention Stopcock	*Блокирующий запорный кран*
Unlocked Position	*Разблокированное положение*

9. Обрежьте нить, оставив свободный конец длиной 10 см.

Примечание: Если при введении катетера для нефростомии использовался почечный интродьюсер, то следует отрезать часть этого интродьюсера в длину, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран катетера для нефростомии. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать катетер для нефростомии во время извлечения интродьюсера.

---

10. Присоедините дренажную трубку к запорному крану, вставив в нее все 10 см свободного конца нити.

ДВЕ МЕТОДИКИ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА

Примечание: Во всех случаях следует пытаться выполнить извлечение по Методу 1. Используйте Метод 2 только в том случае, когда невозможно реализовать Метод 1.

Метод 1

Отсоедините дренажную трубку от запорного крана. При помощи «ключа» или другого предмета, подходящего по форме к пазу запорного крана, поверните запорный кран против часовой стрелки точно на 180 градусов в положение «Открыто». Если необходимо сохранить доступ к полости почечной лоханки, то нужно взяться за свободный конец нити и, удерживая ее, ввести 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник с гибким кончиком через катетер так, чтобы он продвинулся дальше дистального кончика, а после этого отпустить нить. Аккуратно извлеките катетер.

Примечание: Если во время введения катетера выполнялась фиксация завитка путем поворота блокирующего запорного крана на 180 градусов по часовой стрелке, то перед извлечением катетера необходимо разблокировать завиток, повернув этот запорный кран на 180 градусов против часовой стрелки.

Метод 2
Отсоедините дренажную трубку от запорного крана. Если необходимо сохранить доступ к полости почечной лоханки, то нужно взяться за свободный конец нити и, удерживая ее, ввести 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник с гибким кончиком через катетер так, чтобы он продвинулся дальше дистального кончика, а после этого отпустить нить. Аккуратно обрежьте по всей окружности непосредственно дистальнее хаба и компенсатора натяжения. При обрезании нити ни в коем случае не повредите проводник. Удалите запорный кран. Обратите внимание, что нить больше не соединена с катетером. Осторожно извлеките катетер, стараясь удалить его вместе с нитью.

Осторожно: Проверьте, что катетер извлекается вместе с нитью. В противном случае существует опасность оставления нити в теле пациента. Нить изготовлена из нерассасывающегося нейлонового моноволокна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ: ЕСЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА БУДУТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ДРУГИМ ВРАЧОМ, ТО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ К КАРТЕ ПАЦИЕНТА «ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ЕЕ РАЗДЕЛ, ОПИСЫВАЮЩИЙ МЕТОДЫ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одноразового использования. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ГАРАНТИЯ

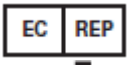
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**



Номер по каталогу


См. Инструкцию по применению


Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия



Номер изделия


Перерабатываемая упаковка


Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии


Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно


Не использовать, если упаковка повреждена



Стерилизовано этиленоксидом



Рекомендованный проводник



Безопасно в условиях магнитного резонанса



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 0086

© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Boston Scientific

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Nephrostomy Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

91102751-01

2016-04

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Nephrostomy Catheter

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Percuflex Locking Loop Nephrostomy Catheter is placed percutaneously to provide urine drainage from the kidney to an external collection system. The distal tip dissolves, leaving a large opening for drainage. The catheter also has a locking loop pigtail to aid in catheter retention.

The catheter is MR Safe.

Contents:

(1) Percuflex Locking Loop Catheter

(1) Metal Stiffening Cannula with Echogenic Tip

(1) Flexible Stiffening Cannula

(1) Septum Cap

INTENDED USE

The Nephrostomy Catheter is intended to establish percutaneous nephrostomy access and is indicated in the following:

INDICATIONS FOR USE

Diagnostic Indications

- Antegrade pyelography
- Pressure/perfusion study (Whitaker test)

Therapeutic Indications

- Nephrostomy catheter drainage
- Post-percutaneous nepholithotomy
- Post-percutaneous resection and coagulation of urothelial tumors

CONTRAINDICATIONS

The Nephrostomy Catheter is contraindicated for use in patients with blood clotting anomalies due to coagulopathies or pharmacological anticoagulations.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUTIONS

1. Bending or kinking during, prior to, or after placement (including external fixation) could damage the integrity of the catheter.
2. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the catheter, STOP. Do not continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.

Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time for catheter not exceed 90 days*. This catheter should be evaluated by the physician on or before 90 days postplacement.

*Biocompatibility data on file.

3. Periodic examinations are recommended to assess catheter patency and function.
4. Catheters are not intended to be permanent implant devices.
5. These recommendations are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this device. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

ADVERSE EVENTS

Complications which can result from the use of Nephrostomy Catheter in urological applications include:

- Hemorrhage
- Subcapsular renal hematoma
- Bleeding from iatrogenic artiovenous-caliceal fistulas
- Sepsis
- Perforation

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

1. Select the patient for suitability of percutaneous nephrostomy.
2. Use conventional methods of opacifying and visualizing the collecting system with fluoroscopy.
3. Using local anesthesia and Seldinger Techniques, place a guidewire within the collecting system. It is recommended that a heavy-duty 0.97 mm (0.038 in) diameter guidewire be used.
4. Progressively dilate the nephrostomy tract to one French size (0.33 mm) above the size of the nephrostomy catheter. This will ease introduction of the catheter.

Note: If using a renal sheath, follow renal sheath placement directions. The renal sheath should be removed at this step before the nephrostomy catheter is inserted, leaving the guidewire in place within the collecting system. If the renal sheath is left in place during catheter insertion, then the sheath will need to be cut lengthwise to facilitate sheath removal over the stopcock of the nephrostomy catheter.

5. Straighten the pigtail out before advancing stiffening cannula. Advance the stiffening cannula into the catheter fully straightening distal tip and lock cannula in place.
6. The catheter with cannula is advanced over the heavy-duty guidewire into the superficial part of the dilated pelvis. At the point of entry into the pelvis, the cannula is unlocked and held stationary while the catheter is further advanced into the pelvis over the guidewire. The catheter is advanced so that all holes are within the pelvis. The cannula is then removed.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

7. To form the locking pigtail, slowly remove the guidewire while rotating the catheter counterclockwise. This movement observed with fluoroscopy will cause the catheter to re-form the pigtail in the renal pelvis.
8. To lock the pigtail in its position, gently pull the suture until resistance is felt. Holding the suture, rotate the stopcock clockwise exactly 180 degrees (arrow should now point to "Lock") with the "key." This will lock the pigtail in its position and still leave the stopcock open for drainage.

Note: To rotate stopcock: The "key" attached to the suture is inserted into the slot of the stopcock. Alternate items that fit in the slot of the stopcock will suffice if "key" is not used.

9. Cut the suture, leaving 10 cm of excess suture.

Note: If the nephrostomy catheter was placed through a renal sheath, the sheath will need to be cut lengthwise to facilitate sheath removal over the stopcock of the nephrostomy catheter. Take care to avoid cutting the nephrostomy catheter upon sheath removal.

10. Connect drainage tube to stopcock making sure to insert entire 10 cm of suture into the drainage tube.

TWO METHODS FOR CATHETER REMOVAL

Note: Method 1 should be attempted in all cases. Only use method 2 when method 1 can not be applied.

Method 1

Disconnect drainage tube from stopcock. Using the "key", or alternate items that fit in the slot of the stopcock, rotate the stopcock counterclockwise exactly 180 degrees to the "unlocked" position. If access to the cavity is to be maintained, grasp the exposed suture while inserting a 0.038 in (0.97 mm) floppy tip guidewire through the catheter and past the distal tip, then release the exposed suture. Gently withdraw the catheter.

Note: After rotating the retention stopcock clockwise 180 degrees to lock the pigtail during placement, you must rotate the stopcock counterclockwise 180 degrees to unlock the pigtail prior to catheter removal.

Method 2

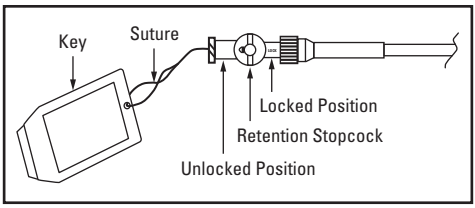
Disconnect drainage tube from stopcock. If access to the cavity is to be maintained, grasp the exposed suture while inserting a 0.038 in (0.97 mm) floppy tip guidewire through the catheter and past the distal tip, then release the exposed suture. Carefully cut the full circumference of the catheter immediately distal of the hub and strain relief, being sure to sever the suture without damaging the guidewire. Remove the stopcock. Be aware that the suture is no longer secured to the catheter. Gently remove the catheter, taking care to remove both the suture and the catheter.

Caution: Be certain to remove both the suture and the catheter. Failure to do so could result in the suture being left behind in the patient. The suture is non-absorbable monofilament nylon.

ATTENTION ATTENDING PHYSICIAN: IF PATIENT WILL NOT BE FOLLOWED UP BY YOU, IT IS RECOMMENDED THAT THE "OPERATIONAL INSTRUCTIONS" OR THE SECTION ON HOW TO REMOVE CATHETER BE ATTACHED TO THE PATIENT'S CHART.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile by ethylene oxide gas and is intended for single patient use only. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

REFERENCES

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Catéter para nefrostomía

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter para nefrostomía con lazo de cierre Percuflex se coloca percutáneamente para drenar la orina del riñón a un sistema colector externo. Al disolverse, la punta distal deja una gran abertura para el drenaje de la orina. Además, este catéter posee una espiral de cierre con lazo que facilita su retención.

Este catéter es seguro para las exploraciones con RMN.

Contenido:

(1) Catéter con lazo de cierre Percuflex

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

(1) Cánula de refuerzo flexible

(1) Tapa de tabique

USO INDICADO

Este catéter para nefrostomía está indicado para establecer nefrostomías percutáneas en las siguientes situaciones:

INDICACIONES DE USO

Indicaciones de diagnóstico

- Pielografía anterógrada
- Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker)

Indicaciones terapéuticas

- Drenaje mediante catéter para nefrostomía
- Nefrolitotomía post-percutánea
- Resección post-percutánea y coagulación de tumores uroteliales

CONTRAINDICACIONES

Este catéter para nefrostomía está contraindicado en pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debidas a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.

PRECAUCIONES

1. Si dobla o pliega el catéter antes, durante o después de la introducción (incluida la fijación externa), puede dañar la integridad del mismo.
2. Si se encuentra algún tipo de resistencia durante la introducción o extracción del catéter, DETENGA el proceso. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del catéter no supere los 90 días*. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días o antes, después de la colocación.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

3. Es recomendable realizar exámenes periódicos para evaluar la permeabilidad y el funcionamiento del catéter.
4. Los catéteres no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
5. Estas recomendaciones se facilitan únicamente como guía básica para la utilización de este dispositivo. No se debe llevar a cabo la nefrostomía percutánea sin la comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las complicaciones que pueden derivarse del uso de este catéter para nefrostomía en aplicaciones urológicas figuran las siguientes:

- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Hemorragia de fístulas arteriovenosas-caliciales yatrógenas
- Septicemia
- Perforación

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Seleccione al paciente en función de su aptitud para la nefrostomía percutánea.
2. Utilice métodos convencionales para la opacificación y visualización del sistema colector con fluoroscopia.
3. Utilizando anestesia local y las técnicas Seldinger, introduzca una guía en el sistema colector. Se recomienda utilizar una guía reforzada de 0,97 mm (0,038 in) de diámetro.
4. Dilate de forma progresiva el conducto de nefrostomía hasta que adquiera un tamaño superior en un Fr (0,33 mm) al del catéter de nefrostomía. Esto facilitará la introducción del catéter.

Nota: si utiliza una vaina renal, siga las instrucciones de colocación de vainas renales. La vaina renal debe extraerse en este momento antes de insertar el catéter de nefrostomía, dejando la guía colocada dentro del sistema colector. Si la vaina renal se deja colocada durante la inserción del catéter, será necesario cortarla longitudinalmente para facilitar la extracción de la vaina sobre la llave de paso del catéter de nefrostomía.

5. Enderece el dispositivo en espiral antes de avanzar la cánula de refuerzo. Introduzca la cánula de refuerzo en el catéter, enderezando la punta distal completamente, y bloquee la cánula en su lugar.
6. El catéter con la cánula se avanza sobre la guía reforzada y se introduce en la parte superficial de la pelvis dilatada. En el punto de entrada en la pelvis, la cánula se desbloquea y se mantiene fija mientras el catéter se introduce más en la pelvis sobre la guía. El catéter se avanza de forma que todos los orificios queden dentro de la pelvis. A continuación, se extrae la cánula.
7. Para formar el dispositivo de cierre en espiral, extraiga despacio la guía mientras hace girar el catéter en sentido antihorario. Este movimiento, observado bajo fluoroscopia, hará que el catéter vuelva a enrollarse en espiral dentro de la pelvis renal.
8. Para bloquear la espiral en su posición, tire suavemente de la sutura hasta percibir una resistencia. Sujetando la sutura, gire la llave de paso en sentido horario exactamente 180 grados (la flecha debe apuntar ahora a "Lock") con la "llave". De esta forma se bloqueará el elemento en espiral en posición y se dejará la llave de paso abierta para el drenaje.

Nota: para girar la llave de paso: la "llave" conectada a la sutura se inserta en la ranura de la llave de paso. Cualquier otro elemento que se ajuste en la ranura de la llave de paso será suficiente, en caso de no utilizarse la "llave".

9. Corte la sutura, dejando un exceso de 10 cm.

Nota: si el catéter de nefrostomía se ha colocado mediante una vaina renal, esta necesitará cortarse longitudinalmente para facilitar la extracción de la vaina sobre la llave de paso del catéter de nefrostomía. Tenga cuidado de no cortar el catéter de nefrostomía al extraer la vaina.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Conecte el tubo de drenaje a la llave de paso, asegurándose de insertar los 10 cm de sutura en el tubo de drenaje.

DOS MÉTODOS PARA LA EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

Nota: el método 1 debe intentarse en todos los casos. Utilice el método 2 únicamente cuando no pueda aplicar el método 1.

Método 1

Desconecte el tubo de drenaje de la llave de paso. Con la ayuda de la "llave" o cualquier otro elemento que se ajuste en la ranura de la llave de paso, gire la llave de paso en sentido antihorario exactamente 180 grados hasta llegar a la posición de "desbloqueo". Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, tome la sutura expuesta mientras inserta una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal, y libere la sutura expuesta. Retire el catéter con cuidado.

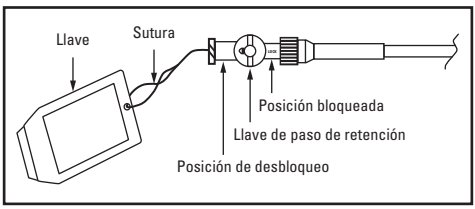
Nota: después de girar la llave de paso de retención 180 grados en sentido horario para bloquear la espiral durante la colocación, debe girar la llave de paso 180 grados en sentido antihorario para desbloquear la espiral antes de extraer el catéter.

Método 2

Desconecte el tubo de drenaje de la llave de paso. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, tome la sutura expuesta mientras inserta una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal, y libere la sutura expuesta. Corte con cuidado la circunferencia completa del catéter inmediatamente distal al conector y el reductor de tensión, y asegúrese de cortar la sutura sin dañar la guía. Retire la llave de paso. Recuerde que la sutura ya no está fijada al catéter. Retire el catéter lentamente y con cuidado de extraer tanto la sutura como el catéter.

Precaución: asegúrese de retirar la sutura y el catéter. El incumplimiento de esta recomendación podría hacer que la sutura quedara en el paciente. La sutura es nylon de monofilamento irreabsorbible.

ATENCIÓN, MEDICO ASISTENTE: SI NO VA A REALIZAR EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE, SE RECOMIENDA QUE AGREGUE A SU HISTORIA CLÍNICA LAS "INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO" O LA SECCIÓN SOBRE LA EXTRACCIÓN DEL CATÉTER.



PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y es para uso en un solo paciente. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote las existencias para utilizar los productos antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

REFERENCIAS

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Cathéter de néphrostomie

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de néphrostomie à boucle occlusive Percuflex est mis en place de façon percutanée pour fournir un drain urinaire à partir du rein vers un système collecteur externe. L'extrémité distale se dissout, laissant une grande ouverture pour le drain. Le cathéter possède également une boucle occlusive pour faciliter la rétention du cathéter.

Le cathéter est compatible avec la résonance magnétique.

Contenu :

(1) Cathéter à boucle occlusive Percuflex

(1) Canule de raidissement métallique avec extrémité échogène

(1) Canule de raidissement flexible

(1) Bouchon à septum

UTILISATION

Le cathéter de néphrostomie est conçu pour établir une néphrostomie percutanée ; il est indiqué dans les cas suivants :

INDICATIONS

Indications diagnostiques

- Pyélographie antérograde
- Étude de pression/de perfusion (test de Whitaker)

Indications thérapeutiques

- Drainage par cathéter de néphrostomie
- Néphrolithotomie post-percutanée
- Résection post percutanée et coagulation de tumeurs urothéliales

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de néphrostomie est contre-indiqué chez les patients présentant des anomalies de la coagulation dues à des coagulophathies ou à la prise d'anticoagulants pharmaceutiques.

PRÉCAUTIONS

1. Toute pliure ou torsion avant, durant ou après la mise en place (y compris la fixation externe) pourrait endommager l'intégrité du cathéter.
2. Si une résistance est se fait sentir pendant la progression ou le retrait du cathéter, ARRÊTER. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Remarque : Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 90 jours*. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

3. Il est recommandé de procéder à des examens périodiques pour évaluer la perméabilité et le fonctionnement du cathéter.
4. Les cathéters ne sont pas conçus pour être utilisés comme implants permanents.
5. Ces recommandations sont uniquement destinées à servir de guide général pour l'utilisation de ce dispositif. La néphrostomie percutanée ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications éventuelles pouvant résulter de l'utilisation du cathéter de néphrostomie dans les applications urologiques comprennent :

- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement de fistules artérioveino-calicielles iatrogènes
- Sepsie
- Perforation

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Déterminer si le patient peut subir une néphrostomie percutanée.
2. Utiliser les méthodes classiques d'opacification et de visualisation du système collecteur sous radioscopie.
3. Sous anesthésie locale, introduire un guide dans le système collecteur selon la technique de Seldinger. L'utilisation d'un guide renforcé de 0,97 mm (0.038 in) de diamètre est recommandée.
4. Dilater progressivement la voie de néphrostomie d'une mesure French (0,33 mm) supérieure à la taille du cathéter de néphrostomie. Ceci permet de faciliter l'introduction du cathéter.

Remarque : En cas d'utilisation d'un introducteur rénal, suivre les instructions de mise en place. L'introducteur rénal doit être retiré à cette étape avant l'insertion du cathéter de néphrostomie, en laissant le guide en place dans le système collecteur. Si l'introducteur rénal est laissé en place durant l'insertion du cathéter, il peut être nécessaire de couper l'introducteur sur sa longueur pour faciliter le retrait de l'introducteur sur le robinet du cathéter de néphrostomie.

5. Redresser la boucle avant de faire progresser la canule de raidissement. Faire progresser la canule de raidissement dans le cathéter en étirant complètement l'extrémité distale, et verrouiller la canule en position.
6. Faire progresser le cathéter avec canule sur le guide renforcé jusque dans la partie superficielle du bassinet dilaté. Au moment de pénétrer à l'intérieur du bassinet, déverrouiller et immobiliser la canule tout en continuant à faire progresser le cathéter sur le guide dans le bassinet. Avancer le cathéter de manière à ce que tous les trous soient à l'intérieur du bassinet. Retirer ensuite la canule.
7. Pour former la boucle occlusive, retirer lentement le guide tout en faisant tourner le cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ce mouvement, observé sous radioscopie, reforme la boucle occlusive dans le bassinet.
8. Pour immobiliser la boucle, tirer légèrement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue. Tout en tenant le fil de suture, tourner le robinet dans le sens des aiguilles d'une montre de 180° exactement avec la « clé » ; la flèche doit maintenant pointer sur « Lock ». Ceci permet de verrouiller la boucle en position tout en laissant le robinet ouvert pour le drainage.

Remarque : Pour tourner le robinet, insérer la « clé » qui est attachée au fil de suture dans la fente du robinet. La « clé » peut être remplacée par un autre outil s'insérant dans la fente du robinet.

9. Couper la suture en en laissant dépasser de 10 cm.

Remarque : Si le cathéter de néphrostomie a été placé par un introducteur rénal, celui-ci doit être coupé sur sa longueur pour en faciliter le retrait sur le robinet du cathéter de néphrostomie. Éviter de couper le cathéter de néphrostomie lors du retrait de l'introducteur.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Raccorder le drain au robinet en veillant à bien insérer la totalité des 10 cm de fil de suture à l'intérieur du drain.

DEUX MÉTHODES DE RETRAIT DU CATHÉTER

Remarque : La méthode 1 doit être tentée dans tous les cas. Recourir uniquement à la méthode 2 lorsque la méthode 1 ne peut pas être appliquée.

Méthode 1

Déconnecter le drain du robinet. À l'aide de la « clé » ou d'un autre outil s'insérant dans la fente du robinet, faire tourner le robinet de 180° exactement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « déverrouillée ». Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Retirer délicatement le cathéter.

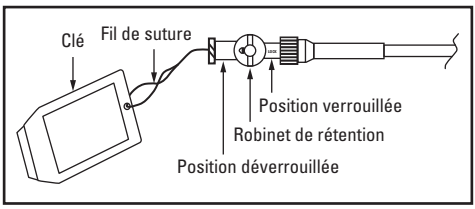
Remarque : Après avoir tourné le robinet de rétention de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la boucle pendant la mise en place, il est nécessaire de le tourner de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la boucle avant le retrait du cathéter.

Méthode 2

Déconnecter le drain du robinet. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Couper avec soin toute la circonférence du cathéter immédiatement distale à l'embase et au réducteur de tension, en veillant bien à couper la suture sans endommager le guide. Retirer le robinet. Prendre en compte le fait que le fil de suture n'est plus attaché au cathéter. Retirer délicatement le cathéter en prenant soin de retirer à la fois le fil de suture et le cathéter.

Avertissement : Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le cathéter. Dans le cas contraire, le fil de suture resterait dans le patient. Le fil de suture est constitué de nylon monofilament non résorbable.

A L'ATTENTION DU MEDECIN TRAITANT : SI LE MÉDECIN TRAITANT NE SUIT PAS LE PATIENT APRÈS L'INTERVENTION, IL EST RECOMMANDÉ DE JOINDRE LE MODE D'EMPLOI OU UNE COPIE DES INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DU CATHÉTER AU DOSSIER DU PATIENT.



PRÉSENTATION

Le dispositif est fourni stérile à l'oxyde d'éthylène et réservé à une utilisation sur un seul patient. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

RÉFÉRENCES

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Nephrostomiekatheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beein-trächtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Percuflex Verankerungs-Nephrostomiekatheter wird perkutan platziert, um die Urindrainage von den Nieren in ein externes Sammelsystem zu ermöglichen. Die distale Spitze löst sich auf und es entsteht eine große Drainageöffnung. Der Katheter verfügt außerdem über einen Pigtail mit Veranke-rungsschlaufe, der die Katheterverankerung unterstützt.

Der Katheter ist MR-sicher.

Inhalt:

(1) Percuflex Verankerungskatheter

(1) Versteifungskanüle aus Metall mit echogener Spitze

(1) flexible Versteifungskanüle

(1) Septumkappe

VERWENDUNGSZWECK

Der Nephrostomiekatheter ist zur Schaffung einer perkutanen Nephrostomie und für folgende Anwendungen indiziert:

INDIKATIONEN

Diagnostische Indikationen

- Antegrade Pyelographie
- Druck-/Perfusionsuntersuchung (Whitaker-Test)

Therapeutische Indikationen

- Nephrostomiekatheter-Drainage
- Post-perkutane Nephrolithotomie
- Post-perkutane Resektion und Koagulanzbehandlung von urothelialen Tumoren

KONTRAINDIKATIONEN

Der Nephrostomiekatheter ist für die Verwendung bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen aufgrund von Koagulopathien oder pharmakologischen Antikoagulanzien kontraindiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Durch Biegen oder Knicken vor, während oder nach der Platzierung (einschließlich der externen Fixierung) kann die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigt werden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Katheters ein Widerstand spürbar wird, den VORGANG SOFORT ABBRECHEN. Erst fortfahren, nachdem der Grund für den Widerstand ermittelt und die entsprechenden Abhilfemaßnahmen eingeleitet wurden.

Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, darf die Verweildauer 90 Tage* nicht überschreiten. Der Katheter muss vor bzw. spätestens bei Ablauf von 90 Tagen nach der Platzierung von einem Arzt überprüft werden.

*Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.

3. Regelmäßige Untersuchungen werden empfohlen, um die Durchgängigkeit und Funktion des Katheters sicherzustellen.
4. Die Katheter sind nicht als Dauerimplantate konzipiert.
5. Diese Empfehlungen sind nur als allgemeine Richtlinie für die Verwendung dieser Vorrichtung zu verstehen. Eine perkutane Nephrostomie darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen bei der Verwendung eines Nephrostomiekatheters bei urologischen Eingriffen gehören u. a.:

- Starke Blutungen
- Subkapsuläres Nierenhämatom
- Blutungen aufgrund von iatrogenen arteriovenösen Fisteln im Nierenkelchsystem
- Sepsis
- Perforation

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Den Patienten auf seine Eignung zur Durchführung einer perkutanen Nephrostomie untersuchen.
2. Konventionelle Methoden verwenden, um das Sammel-system strahlenundurchlässig zu machen und unter Röntgendurchleuchtung darzustellen.
3. Einen Führungsdraht unter Verwendung lokaler Anästhetika und der Seldinger-Technik im Sammelsystem platzieren. Es empfiehlt sich, einen Hochleistungs-Führungsdraht mit einer Stärke von 0,97 mm (0,038 in) zu verwenden.
4. Den Nephrostomietrakt zunehmend bis auf eine French-Größe (0,33 mm) größer als die Nephrostomiekathetergröße dilatieren. Dadurch wird die Einführung des Katheters erleichtert.

Hinweis: Bei Verwendung einer Nierenschleuse die Anweisungen zur Platzierung der Nierenschleuse befolgen. Die Nierenschleuse muss bei diesem Schritt vor dem Einführen des Nephrostomiekatheters entfernt werden, der Führungsdraht verbleibt im Sammelsystem. Wenn die Nierenschleuse während der Einführung des Katheters nicht entfernt wird, muss die Schleuse längs aufgeschnitten werden, um das Entfernen der Schleuse über den Absperrhahn des Nephrostomiekatheters zu ermöglichen.

5. Den Pigtail vor dem Vorschieben der Versteifungskanüle strecken. Die Versteifungskanüle in den Katheter vorschieben und dabei die distale Spitze vollständig strecken. Anschließend die Kanüle verriegeln.
6. Den Katheter mit Kanüle über den Hochleistungs-Führungsdraht in die Oberfläche des dilatierten Nierenbeckens vorschieben. Beim Eintritt in das Becken die Kanüle entriegeln und festhalten, während der Katheter weiter über den Führungsdraht in das Becken vorgeschoben wird. Den Katheter vorschieben, bis sich alle Öffnungen im Becken befinden. Dann die Kanüle entfernen.
7. Den Führungsdraht langsam zurückziehen und dabei den Katheter gegen den Uhrzeigersinn drehen, damit sich ein Verankerungs-Pigtail bildet. Durch diese Bewegung, die unter Röntgendurchleuchtung beobachtet wird, formt der Katheter erneut den Pigtail im Nierenbecken.
8. Vorsichtig am Faden ziehen, bis Widerstand spürbar wird, um den Pigtail in seiner Position zu verankern. Den Faden festhalten und den Absperrhahn mit dem „Schlüssel" um genau 180 Grad im Uhrzeigersinn drehen (der Pfeil muss nun auf „Lock" [Verankern] zeigen). Hierdurch wird der Pigtail in seiner Position verankert und der Absperrhahn bleibt für die Drainage geöffnet.

Hinweis: Drehen des Absperrhahns: Den am Faden befestigten „Schlüssel" in den Schlitz am Absperrhahn einsetzen. Wenn der „Schlüssel" nicht verwendet wird, können auch alternative Hilfsmittel, die in den Schlitz am Absperrhahn passen, verwendet werden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

9. Den Faden bis auf 10 cm abschneiden.

Hinweis: Wenn der Nephrostomiekatheter über eine Nierenschleuse platziert wurde, muss die Schleuse längs aufgeschnitten werden, um das Entfernen der Schleuse über den Absperrhahn des Nephrostomiekatheters zu ermöglichen. Beim Entfernen der Schleuse darauf achten, dass der Nephrostomiekatheter nicht zerschnitten wird.

10. Den Drainageschlauch an den Absperrhahn anschließen. Dabei darauf achten, dass der gesamte, 10 cm lange Faden in den Drainageschlauch eingeführt wird.

ZWEI METHODEN ZUM ENTFERNEN DES KATHETERS

Hinweis: Die Verwendung von Methode 1 sollte in allen Fällen versucht werden. Methode 2 nur verwenden, wenn Methode 1 nicht angewendet werden kann.

Methode 1

Den Drainageschlauch vom Absperrhahn trennen. Mit dem „Schlüssel" oder alternativen Hilfsmitteln, die in den Schlitz am Absperrhahn passen, den Absperrhahn um genau 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn in die „entriegelte" Position drehen. Wenn der Zugang zum Hohlraum bewahrt werden soll, den freigelegten Faden ergreifen und gleichzeitig einen 0,038 in (0,97 mm) starken Führungsdraht mit biegsamer Spitze durch den Katheter einführen und bis über die distale Spitze hinaus vorschieben. Danach den freigelegten Faden loslassen. Den Katheter vorsichtig zurückziehen.

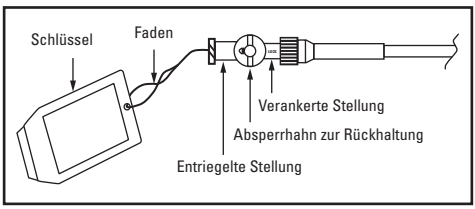
Hinweis: Wenn der Absperrhahn zur Verankerung des Pigtails bei der Platzierung um 180 Grad im Uhrzeigersinn gedreht wurde, muss er vor dem Entfernen des Katheters um 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um den Pigtail wieder zu lösen.

Methode 2

Den Drainageschlauch vom Absperrhahn trennen. Wenn der Zugang zum Hohlraum bewahrt werden soll, den freigelegten Faden fassen und gleichzeitig einen 0,038 in (0,97 mm) starken Führungsdraht mit biegsamer Spitze durch den Katheter einführen und bis über die distale Spitze hinaus vorschieben. Danach den freigelegten Faden loslassen. Den gesamten Umfang des Katheters direkt distal vom Ansatz und von der Druckentlastung vorsichtig durchschneiden. Dabei sicherstellen, dass der Faden durchtrennt wird, ohne den Führungsdraht zu beschädigen. Den Absperrhahn entfernen. Beachten, dass der Faden nicht mehr am Katheter befestigt ist. Den Katheter vorsichtig entfernen. Dabei sicherstellen, dass sowohl der Faden als auch der Katheter entfernt werden.

Vorsicht: Sicherstellen, dass Faden und Katheter zusammen entfernt werden. Bei Nichtbeachtung kann der Faden im Patienten verbleiben. Der Faden besteht aus nicht-absorbierbarem Monofilament-Nylon.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT: WENN DIE NACHUNTERSUCHUNGEN DES PATIENTEN NICHT VON IHNEN DURCHGEFÜHRT WERDEN, WIRD EMPFOHLEN, ENTWEDER DIE BEDIEUNGSANLEITUNG ODER DEN ABSCHNITT, IN DEM DAS ENTFERNEN DES KATHETERS ERLÄUTERT WIRD, AN DIE PATIENTENAKTE ANZUHEFTEN.



LIEFERFORM

Die Vorrichtung wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Sterilisationsverfallsdatums verwendet werden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

LITERATURHINWEISE

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Catetere per nefrostomia

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per nefrostomia con cappio di bloccaggio Percuflex viene posizionato per via percutanea per fornire il drenaggio dell'urina dal rene a un sistema collettore esterno. La punta distale si scioglie, creando un ingresso di grandi dimensioni per il drenaggio. Il catetere è inoltre dotato di un pigtail di bloccaggio a cappio che ne facilita la ritenzione.

Il catetere è compatibile con la risonanza magnetica.

Contenuto:

(1) catetere con cappio di bloccaggio Percuflex

(1) cannula irrigidente metallica con punta ecogena

(1) cannula irrigidente flessibile

(1) tappo in gomma

USO PREVISTO

Il catetere per nefrostomia è indicato per gli interventi di nefrostomia percutanea e per le seguenti applicazioni:

INDICAZIONI PER L'USO

Procedure diagnostiche

- Pielografia anterograda
- Studio di pressione/perfusione (test di Whitaker)

Procedure terapeutiche

- Drenaggio in nefrostomia tramite catetere
- Nefrolitotomia post-percutanea
- Resezione e coagulazione post-percutanee di tumori uroteliali

CONTROINDICAZIONI

Il catetere per nefrostomia è controindicato per l'uso su pazienti che presentano anomalie coagulatorie dovute a coagulopatie o terapie anticoagulanti.

PRECAUZIONI

1. Pieghe o inginocchiamenti prima, durante o dopo il posizionamento (compreso il fissaggio esterno) possono compromettere l'integrità del catetere.
2. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, INTERROMPERE LA PROCEDURA. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza aver messo in atto le contromisure del caso.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: quando è indicato l'uso a lungo termine, si raccomanda che il tempo di messa a dimora del catetere non superi 90 giorni*.
È compito del medico valutare la funzionalità del catetere entro 90 giorni dal posizionamento.

*I dati sulla biocompatibilità sono disponibili.

3. Si raccomandano esami periodici per valutare pervietà e funzionalità del catetere.
4. I cateteri non sono progettati per essere impiegati come impianti permanenti.
5. Le presenti istruzioni devono essere considerate come una guida generale all'uso di questo dispositivo. Non intraprendere la procedura di nefrostomia percutanea senza aver maturato una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura.

EFFETTI INDESIDERATI

Le complicazioni che possono derivare dall'uso del catetere per nefrostomia in applicazioni urologiche comprendono:

- Emorragia
- Ematoma renale subcapsulare
- Sanguinamento da fistole arterovenose-caliciali iatrogene
- Sepsi
- Perforazione

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

1. Determinare l'idoneità del paziente alla procedura di nefrostomia percutanea.
2. Utilizzare i metodi convenzionali per opacizzare e visualizzare il sistema collettore in fluoroscopia.
3. Introdurre un filoguida nel sistema collettore renale utilizzando la tecnica di Seldinger, dopo aver eseguito un'anestesia locale. Si consiglia di usare un filoguida rinforzato con diametro di 0,97 mm (0.038 in).
4. Dilatare progressivamente il tratto di nefrostomia fino a un diametro di 1 F (0,33 mm) maggiore rispetto al diametro del catetere per nefrostomia Tale accorgimento rende più agevole l'introduzione del catetere.

Nota: se si utilizza una guaina renale, seguire le istruzioni per il posizionamento della guaina. La guaina renale dovrebbe essere rimossa in questa fase, prima di introdurre il catetere per nefrostomia, lasciando il filoguida in posizione nel sistema collettore. Se rimane posizionata durante l'introduzione del catetere, la guaina renale dovrà essere tagliata nel senso della lunghezza, al fine di agevolarne la rimozione sopra il rubinetto di arresto del catetere per nefrostomia.

5. Prima di fare avanzare la cannula irrigidente raddrizzare il pigtail. Quindi fare avanzare la cannula irrigidente nel catetere, raddrizzando completamente la punta distale, a questo punto bloccare la cannula in posizione.
6. Fare avanzare il catetere e la cannula sul filoguida rinforzato, fino a raggiungere la porzione superficiale della pelvi dilatata. Una volta raggiunto il punto di ingresso nella pelvi, sbloccare la cannula, tenendola ferma e fare avanzare il catetere sul filoguida all'interno della pelvi. Fare avanzare il catetere finché tutti i fori si trovano all'interno della pelvi. Rimuovere la cannula.
7. Per formare il pigtail di bloccaggio, rimuovere lentamente il filoguida, facendo ruotare il catetere in senso antiorario. Tale movimento, da osservare in fluoroscopia, permetterà al catetere di riassumere la configurazione a pigtail all'interno della pelvi renale.
8. Per bloccare il pigtail in posizione, tirare delicatamente la sutura fino a incontrare resistenza. Tenere la sutura e ruotare il rubinetto di arresto di 180 gradi esatti in senso orario con la targhetta (la freccia deve essere rivolta in posizione di bloccaggio "Lock"). In tal modo il pigtail viene bloccato in posizione e il rubinetto di arresto rimane aperto per il drenaggio.

Nota: per ruotare il rubinetto di arresto, inserire la targhetta collegata alla sutura nella scanalatura del rubinetto di arresto. Se la targhetta non viene utilizzata, usare un altro oggetto in grado di essere inserito nella scanalatura del rubinetto di arresto.

9. Tagliare la sutura lasciando 10 cm di lunghezza in eccesso.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: se il catetere per nefrostomia è stato posizionato utilizzando una guaina renale, la guaina deve essere tagliata nel senso della lunghezza, per agevolarne la rimozione sopra il rubinetto di arresto del catetere. Durante la rimozione della guaina prestare attenzione a non tagliare il catetere per nefrostomia.

10. Collegare il tubo di drenaggio al rubinetto di arresto e verificare che i 10 cm di sutura siano inseriti nel tubo.

DUE METODI DI RIMOZIONE DEL CATETERE

Nota: tentare di applicare il metodo 1 in tutte le circostanze. Usare il metodo 2 solo se non è possibile applicare il metodo 1.

Metodo 1

Scollegare il tubo di drenaggio dal rubinetto di arresto. Utilizzare la targhetta, o un altro oggetto in grado di inserirsi nella scanalatura del rubinetto di arresto, e girare il rubinetto di 180 gradi esatti in senso antiorario, fino alla posizione "sbloccata". Se è necessario mantenere l'accesso alla cavità, afferrare la sutura esposta, inserendo contemporaneamente un filoguida a punta flessibile da 0,038 in (0,97 mm) attraverso il catetere e oltre la punta distale, quindi rilasciare la sutura. Retrarre il catetere con cautela.

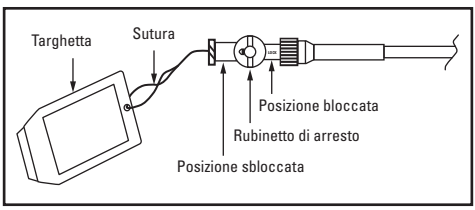
Nota: dopo che il rubinetto di arresto è stato girato di 180 gradi in senso orario per bloccare il pigtail durante il posizionamento, prima di rimuovere il catetere è necessario girarlo di 180 gradi in senso antiorario per sbloccare il pigtail.

Metodo 2

Scollegare il tubo di drenaggio dal rubinetto di arresto. Se è necessario mantenere l'accesso alla cavità, afferrare la sutura esposta e contemporaneamente inserire un filoguida a punta flessibile da 0,038 in (0,97 mm) attraverso il catetere e oltre la punta distale, quindi rilasciare la sutura. Tagliare con cautela l'intera circonferenza del catetere in posizione immediatamente distale rispetto al raccordo e al passacavo, prestando attenzione a tagliare la sutura senza danneggiare il filoguida. Rimuovere il rubinetto di arresto. Accertarsi che la sutura non sia più fissata al catetere. Rimuovere delicatamente il catetere, prestando attenzione a rimuovere contemporaneamente anche la sutura.

Attenzione: accertarsi della rimozione sia della sutura che del catetere. In caso contrario la sutura potrebbe rimanere all'interno del paziente. La sutura è in nailon monofilamento non assorbibile.

ALL'ATTENZIONE DEL MEDICO: SE IL PAZIENTE NON SARÀ SEGUITO DAL MEDICO CHE HA ESEGUITO L'INTERVENTO, SI CONSIGLIA DI ALLEGARE LE ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO O LA SEZIONE RELATIVA ALLA RIMOZIONE DEL CATETERE ALLA CARTELLA CLINICA.



MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene ed è destinato all'uso su un solo paziente. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sull'etichetta della confezione.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

BIBLIOGRAFIA

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

En vergrendelende lus

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Percuflex nefrostomiekatheter met vergrendelende lus wordt percutaan aangebracht voor urinedrainage vanuit de nier naar een uitwendig verzamelsysteem. De distale tip lost op, waardoor een grote opening voor drainage achterblijft. De katheter is verder voorzien van een borgende varkensstaart om de katheter op zijn plaats te helpen houden.

De katheter is MRI-veilig.

Inhoud:

(1) Percuflex katheter met vergrendelende lus

(1) metalen verstevigingscanule met echogene tip

(1) flexibele verstevigingscanule

(1) septumdopje

BEDOELD GEBRUIK

De nefrostomiekatheter is bestemd voor het aanleggen van een percutane nefrostomie en is geïndiceerd bij:

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Diagnostische indicaties

- Anterograde pyelografie
- Druk-/perfusieonderzoek (Whitaker-test)

Therapeutische indicaties

- Nefrostomie-katheterdrainage
- Na percutane nefrolithotomie
- Na percutane resectie en coagulatie van of urotheeltumoren

CONTRA-INDICATIES

De nefrostomiekatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met abnormale bloedstolling wegens coagulopathie of farmacologische anticoagulantia.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het buigen of knikken tijdens, vóór, of na de plaatsing (inclusief uitwendige fixatie) kan de integriteit van de stent schaden.
2. STOP als er tijdens het opvoeren of terugtrekken van de katheter weerstand voelbaar is. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Opmerking: Indien langdurig gebruik is geïndiceerd, wordt voor de katheter een implantatieperiode van langer dan 90 dagen afgeraden*. Deze katheter moet uiterlijk op de 90e dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Biocompatibiliteitsgegevens beschikbaar.

3. Regelmatige controles worden aanbevolen om de doorgankelijkheid en het functioneren van de katheter te beoordelen.
4. Katheters zijn niet bestemd voor gebruik als permanent implantaat.
5. Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als elementaire aanwijzingen bij het gebruik van dit hulpmiddel. Het verrichten van een percutane nefrostomie is alleen toegestaan met een uitvoerige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de procedure.

COMPLICATIES

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van een nefrostomiekatheter in urologische toepassingen omvatten:

- Hemorragie
- Subcapsulair renaal hematoom
- Bloeding uit iatrogene arterioveneuze nierkelkfistels
- Sepsis
- Perforatie

BEDIENINGSINSTRUCTIES

1. Selecteer de patiënt op geschiktheid voor percutane nefrostomie.
2. Maak gebruik van conventionele methoden om het verzamelsysteem te opaak te maken en met fluoroscopie te visualiseren.
3. Plaats met gebruikmaking van plaatselijke verdoving en Seldinger-technieken een voerdraad in het verzamelsysteem. Het gebruik van een heavy-duty voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 in) wordt aanbevolen.
4. Dilateer het nefrostomie-traject progressief tot één maat in Fr (0,33 mm) boven de maat van de nefrostomiekatheter. Dit vergemakkelijkt het inbrengen van de katheter.

Opmerking: Volg bij gebruik van een nierhuls de meegeleverde aanwijzing voor plaatsing. De nierhuls moet bij deze stap worden verwijderd voordat de nefrostomiekatheter wordt ingebracht. Laat daarbij de voerdraad op zijn plaats in het verzamelsysteem. Als de nierhuls tijdens het inbrengen van de katheter op zijn plaats blijft, dan moet de huls in de lengte worden ingesneden om hem gemakkelijker over de afsluitkraan van de nefrostomiekatheter heen te verwijderen.

5. Trek de varkensstaart recht voordat u de verstevigingscanule opvoert. Voer de verstevigingscanule op in de katheter, strek de distale tip volledig en zet de canule op zijn plaats vast.
6. De katheter wordt met de canule over de heavy-duty voerdraad opgevoerd in de gedilateerde pelvis superficialis. Bij het punt van binnenkomst in het bekken wordt de canule ontgrendeld en stilgehouden, terwijl de katheter over de voerdraad verder in het bekken wordt opgevoerd. De katheter wordt opgevoerd tot alle gaten in het bekken liggen. Vervolgens wordt de canule verwijderd.
7. Om de borgende varkensstaart te vormen, verwijdert u langzaam de voerdraad terwijl u de katheter linksom draait. Door deze beweging, onder fluoroscopische observatie, neemt de katheter in de pelvis renalis weer zijn oorspronkelijke vorm aan.
8. Trek zachtjes aan de hechtdraad totdat u weerstand voelt om de varkensstaart op zijn plaats vast te zetten. Houd de hechtdraad vast en draai met behulp van de 'sleutel' de afsluitkraan precies 180 graden rechtsom (pijl moet nu naar 'Lock' wijzen). Zo wordt de varkensstaart op zijn plaats vastgezet, maar blijft de afsluitkraan openstaan voor het draineren.

Opmerking: Om de afsluitkraan te draaien: de 'sleutel' bevestigd aan de hechtdraad wordt in de sleuf in de afsluitkraan gestoken. Ook andere voorwerpen die in de sleuf in de afsluitkraan passen, kunnen in plaats van de 'sleutel' worden gebruikt.

9. Knip de uitstekende hechtdraad af, maar laat 10 cm zitten.

Opmerking: Als de nefrostomiekatheter via een nierhuls is geplaatst, moet de huls in de lengte worden ingesneden om hem gemakkelijker over de afsluitkraan van de nefrostomiekatheter heen te verwijderen. Zorg dat u de nefrostomiekatheter niet doorsnijdt bij het verwijderen van de huls.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Sluit de drainageslang aan op de afsluitkraan, en zorg er daarbij voor dat u de hele 10 cm hechtdraad in de drainageslang steekt.

TWEE METHODEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN KATHETERS

Opmerking: Methode 1 dient in alle gevallen te worden geprobeerd. Gebruik methode 2 alleen als methode 1 niet kan worden toegepast.

Methode 1

Haal de drainageslang van de afsluitkraan af. Gebruik de 'sleutel' of een ander voorwerp dat in de sleuf van de afsluitkraan past om de afsluitkraan precies 180 graden linksom naar de ontgrendelde stand te draaien. Indien toegang tot de holte in stand dient te worden gehouden, pakt u de uitstekende hechtdraad vast en steekt u een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) met flexibele tip in de katheter; voer de katheter tot voorbij de distale tip op en laat daarna de uitstekende hechtdraad los. Trek de katheter voorzichtig terug.

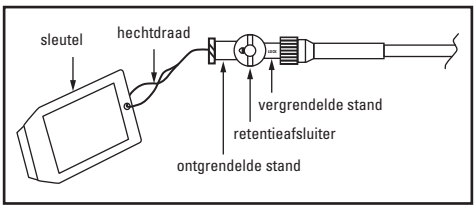
Opmerking: Tijdens de plaatsing hebt u de afsluitkraan 180 graden rechtsom gedraaid om de varkensstaart vast te zetten; draai de afsluitkraan nu 180 graden linksom om de varkensstaart te ontgrendelen voordat u de katheter verwijdert.

Methode 2

Haal de drainageslang van de afsluitkraan af. Indien toegang tot de holte in stand dient te worden gehouden, pakt u de uitstekende hechtdraad vast en steekt u een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) met flexibele tip in de katheter; voer de katheter tot voorbij de distale tip op en laat daarna de uitstekende hechtdraad los. Snijd of knip de gehele omtrek van de katheter direct distaal van de connector en de trekontlasting voorzichtig door. Let hierbij op dat u de voerdraad niet beschadigt wanneer u de hechtdraad doorsnijdt of -knipt. Verwijder de afsluitkraan. Denk eraan dat de hechtdraad nu niet meer aan de katheter is bevestigd. Verwijder de katheter voorzichtig en zorg dat u zowel de hechtdraad als de katheter verwijdert.

Let op: Zorg dat u zowel de katheter als de hechtdraad verwijdert. Doet u dit niet, dan zou de hechtdraad in de patiënt kunnen achterblijven. De hechtdraad is vervaardigd van niet-absorbeerbaar monofilament nylon.

TER ATTENTIE VAN BEHANDELEND ARTS: ALS DE PATIËNT NIET DOOR U WORDT NABEHANDELD, ADVISEREN WIJ OM DE "BEDIENINGSINSTRUCTIES" OF HET GEDEELTE OVER HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER AAN DE PATIËNTENKAART TE BEVESTIGEN.



LEVERING

Het instrument wordt met ethyleenoxidegas gesteriliseerd geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de sterilisatievervaldatum op het etiket.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

LITERATUUR

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Percuflex™ Locking Loop

WITH FADER TIP™

Cateter de Nefrostomia

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Nefrostomia com Laço de Bloqueio Percuflex é colocado percutaneamente para drenagem da urina do rim para um sistema de recolha externo. A ponta distal dissolve-se, deixando uma grande abertura para drenagem. O cateter também tem uma espiral de bloqueio em laço para auxiliar a retenção do cateter.

O cateter é seguro para ressonância magnética.

Conteúdo:

(1) Cateter com Laço de Bloqueio Percuflex

(1) Cânula de Endurecimento de Metal com Ponta Ecogénica

(1) Cânula de Endurecimento Flexível

(1) Tampa com Septo

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cateter de Nefrostomia foi concebido para estabelecer nefrostomia percutânea e é indicado para o seguinte:

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de diagnóstico

- Pielografia anterógrada
- Estudo de pressão/perfusão (teste de Whitaker)

Indicações terapêuticas

- Drenagem por cateter de nefrostomia
- Após nefrolitotomia percutânea posterior
- Após ressecção percutânea e coagulação de tumores uroteliais

CONTRA-INDICAÇÕES

O cateter de nefrostomia é contra-indicado em pacientes com anomalias de coagulação sanguínea devidas a coagulopatias ou anticoagulações farmacológicas.

PRECAUÇÕES

1. Dobrar ou torcer durante, antes, ou após a colocação (incluindo a fixação externa) pode danificar a integridade do cateter.
2. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do cateter, INTERROMPA o procedimento. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência do cateter não exceda 90 dias*. Este cateter deve ser avaliado pelo médico aos 90 dias ou antes de 90 dias após a sua colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

3. Recomenda-se a realização periódica de exames para avaliar a desobstrução e a funcionalidade do cateter.
4. Os cateteres não foram concebidos para serem dispositivos de implante permanentes.
5. Estas recomendações destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste dispositivo. A nefrostomia percutânea não deve ser efectuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações que podem resultar da utilização do cateter de nefrostomia em aplicações urológicas incluem:

- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Sangramento devido a fístulas caliciais arteriovenosas iatrogénicas
- Sépsis
- Perfuração

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Seleccione o paciente adequado para nefrostomia percutânea.
2. Utilize métodos convencionais para visualizar e tornar o sistema colector opaco com fluoroscopia.
3. Utilizando anestesia local e a técnica de Seldinger, coloque um fio-guia no sistema colector. Recomendamos a utilização de um fio-guia reforçado com um diâmetro de 0,97 mm (0,038 in).
4. Dilate progressivamente o tracto de nefrostomia até atingir 1 F (0,33 mm) acima do tamanho do cateter de nefrostomia. Isto facilitará a introdução do cateter.

Nota: caso seja utilizada uma bainha renal, siga as instruções de colocação da mesma. A bainha renal deve ser removida neste passo, antes de inserir o cateter de nefrostomia, deixando o fio-guia colocado no sistema de recolha. Se a bainha renal estiver colocada durante a inserção do cateter, terá de ser cortada em comprimento para facilitar a remoção da bainha sobre a válvula reguladora do cateter de nefrostomia.

5. Endireite a espiral para fora antes de fazer avançar a cânula de endurecimento. Faça avançar a cânula de endurecimento para dentro do cateter, endireitando totalmente a ponta distal, e bloqueie a cânula em posição.
6. O cateter com a cânula é avançado sobre o fio-guia reforçado para dentro da parte superficial da pelve dilatada. No ponto de entrada na pelve, a cânula é destrancada e imobilizada enquanto o cateter é avançado mais para diante na pelve, sobre o fio-guia. O cateter é avançado de forma a que todos os orifícios fiquem dentro da pelve. A cânula é então retirada.
7. Para formar a espiral de bloqueio, retire lentamente o fio-guia ao mesmo tempo que roda o cateter no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Este movimento, observado sob fluoroscopia, fará com que o cateter forme de novo a espiral na pelve renal.
8. Para bloquear a espiral na devida posição, puxe a sutura cuidadosamente até sentir resistência. Ao mesmo tempo que segura a sutura, rode a válvula reguladora exactamente 180 graus no sentido dos ponteiros do relógio (a seta deve agora apontar para "Lock" – bloquear) com a "chave". Isto bloqueará a espiral na sua posição e deixará a válvula reguladora aberta para drenagem.

Nota: para rodar a válvula reguladora: a "chave" ligada à sutura é inserida na ranhura da válvula reguladora. Pode usar outras peças que caibam na ranhura da válvula reguladora se a "chave" não for usada.

9. Corte a sutura, deixando 10 cm de excesso.

Nota: se o cateter de nefrostomia tiver sido colocado através de uma bainha renal, esta terá de ser cortada em comprimento para facilitar a remoção da bainha sobre a válvula reguladora do cateter de nefrostomia. Tome as devidas precauções para evitar cortar o cateter de nefrostomia durante a remoção da bainha.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Ligue o tubo de drenagem à válvula reguladora, tendo o cuidado de inserir os 10 cm de sutura no tubo de drenagem.

DOIS MÉTODOS PARA A REMOÇÃO DO CATETER

Nota: o método 1 deve ser tentado em todos os casos. Utilize apenas o método 2 se não for possível aplicar o método 1.

Método 1

Desligue o tubo de drenagem da válvula reguladora. Utilizando a "chave" ou outras peças que caibam na ranhura da válvula reguladora, rode a válvula reguladora no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, exactamente 180 graus até à posição "desbloqueada". Se for necessário manter o acesso à cavidade, segure a sutura exposta enquanto insere um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de ponta flexível através do cateter e para além da ponta distal; em seguida, liberte a sutura exposta. Retire o cateter cuidadosamente.

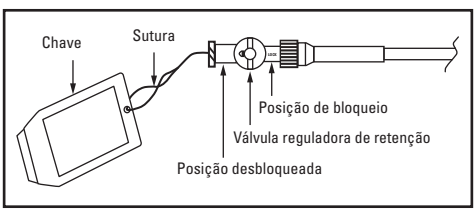
Nota: depois de rodar a válvula reguladora de retenção 180 graus no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a espiral durante a colocação, rode a válvula reguladora 180 graus no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a espiral antes de remover o cateter.

Método 2

Desligue o tubo de drenagem da válvula reguladora. Se for necessário manter o acesso à cavidade, segure a sutura exposta enquanto insere um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de ponta flexível através do cateter e para além da ponta distal; em seguida, liberte a sutura exposta. Corte cuidadosamente a circunferência total do cateter imediatamente distal ao conector e protector, certificando-se de que corta a sutura sem danificar o fio-guia. Retire a válvula reguladora. Tenha em consideração que a sutura já não se encontra presa ao cateter. Retire cuidadosamente o cateter, tendo cuidado para retirar a sutura e o cateter.

Cuidado: certifique-se de que retira a sutura e o cateter. O não cumprimento desta acção poderá fazer com que a sutura fique retida no paciente. A sutura é feita com monofilamento de nylon não absorvível.

À ATENÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELO PROCEDIMENTO: SE NÃO FOR O MÉDICO QUE FARÁ O ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE, RECOMENDAMOS QUE AS "INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO" OU A SECÇÃO SOBRE A REMOÇÃO DO CATETER SEJAM ANEXADAS À FICHA MÉDICA DO PACIENTE.



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno e destina-se a ser utilizado num único paciente. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Efectue a rotação dos stocks para que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade da esterilização indicada no rótulo da embalagem.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

REFERÊNCIAS

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0086

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Percuflex Locking Loop, Global, 91102751-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Percuflex Locking Loop
Катетер для нефростомии
с кончиком типа Fader

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрих-код:* 91102751-01] апрель 2016 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 3 x 9 дюймов, универсальный, 90106040AP), Руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop, универсальный, 91102751-01A.

Percuflex Locking Loop
Катетер для нефростомии
с кончиком типа Fader

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ
Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop предназначен для подкожного введения с целью отведения мочи из почки во внешнюю систему сбора мочи. Катетер оснащен фиксирующей петлей в форме «завитка», которая способствует удержанию катетера в заданном положении.

Катетер совместим с МРТ.

Содержимое:
(1) катетер Percuflex Locking Loop;
(1) армирующая металлическая канюля с эхогенным кончиком;
(1) гибкая армирующая канюля;
(1) крышка с диафрагмой.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
Данный нефростомический катетер предназначен для обеспечения доступа при чрескожной нефростомии и показан к применению в следующих случаях:

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для целей диагностики:
- антеградная пиелография;
- исследование давления/перфузии (тест Уитакера).

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 3 x 9 дюймов, универсальный, 90106040AP), Руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop, универсальный, 91102751-01A.

Для целей терапии:
- дренирование почек через нефростомический катетер;
- использование после чрескожной нефролитотомии;
- использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование данного нефростомического катетера противопоказано для пациентов с нарушениями свертываемости крови, вызванными коагулопатией или применением фармакологической антикоагуляционной терапии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Изгибание или перекручивание катетера во время, до или после его введения (в том числе при внешней фиксации) может привести к нарушению его целостности.
2. Если во время продвижения или извлечения катетера вы почувствуете сопротивление, ПРЕКРАТИТЕ дальнейшие действия. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.

Примечание: если пациенту показано долгосрочное использование катетера, рекомендуется не превышать период постоянного размещения катетера продолжительностью 90 дней*. Врач должен оценить состояние катетера через 90 дней после его установки или ранее.

---

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

3. Рекомендуется проводить периодические обследования для оценки проходимости и работоспособности катетера.
4. Данные катетеры не являются изделиями для постоянной имплантации.
5. Эти рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по применению данного катетера. Не следует прибегать к использованию чрескожной нефростомии без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании нефростомического катетера для урологических целей, входят следующие:
- кровоизлияние;
- подкапсульная гематома печени;
- кровотечение вследствие ятрогенной артериовенозной фистулы почечной чашки;
- сепсис;
- перфорация.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Проведите отбор пациентов, чье состояние соответствует показаниям для проведения чрескожной нефростомии.
2. Выполните рентгеноскопическую визуализацию чашечно-лоханочной системы при помощи стандартных методов контрастирования.
3. Используя местную анестезию и метод Сельдингера, введите проводник в чашечно-лоханочную систему. Рекомендуется использовать высокопрочный проводник с диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма).
4. Постепенно расширьте нефростомический канал до диаметра на один Fr (0,33 мм) больше размера нефростомического катетера. Это упростит введение катетера.

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 3 x 9 дюймов, универсальный, 90106040AP), Руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop, универсальный, 91102751-01A.

Примечание: при использовании почечного интродьюсера следует выполнить указания по его введению. На данном этапе необходимо извлечь почечный интродьюсер до введения нефростомического катетера, оставив проводник введенным в чашечно-лоханочную систему. Если почечный интродьюсер остается на месте во время введения катетера, то необходимо отрезать часть этого интродьюсера, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран нефростомического катетера.

5. Перед введением армирующей канюли следует выпрямить фиксирующий завиток. Введите армирующую канюлю в катетер, полностью выпрямив дистальный кончик и зафиксировав канюлю в неподвижном положении.
6. Далее нужно ввести катетер со вставленной канюлей по высокопрочному проводнику в поверхностную часть расширенной почечной лоханки. В момент входа в почечную лоханку следует разблокировать канюлю и, удерживая ее неподвижно, продвинуть катетер по проводнику дальше в почечную лоханку. Катетер нужно ввести так, чтобы все отверстия находились внутри почечной лоханки. Затем извлеките канюлю.
7. Для придания нужной формы фиксирующему завитку медленно извлеките проводник, одновременно с этим поворачивая катетер против часовой стрелки. Данные манипуляции следует отслеживать при помощи рентгеноскопической визуализации. Их выполнение приведет к тому, что на части катетера, находящейся в почечной лоханке, сформируется фиксирующий завиток.
8. Чтобы зафиксировать завиток, аккуратно вытяните нить, пока не почувствуете сопротивление. Удерживая нить, поверните запорный кран по часовой стрелке ровно на 180° (стрелка должна указывать на метку «Закрыто» (Lock)) при помощи «ключа». Благодаря этому завиток зафиксируется в заданном положении, а запорный кран будет открыт для дренирования.

Примечание: порядок поворота запорного крана: в паз запорного крана вставляется «ключ», прикрепленный к нити. Если «ключ» не используется, то можно применить другие предметы, подходящие по форме к пазу запорного крана.

9. Обрежьте нить, оставив свободный конец длиной 10 см.

Примечание: если при введении нефростомического катетера использовался почечный интродьюсер, то следует отрезать часть этого интродьюсера, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран нефростомического катетера. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать нефростомический катетер во время извлечения интродьюсера.

10. Присоедините дренажную трубку к запорному крану, вставив в нее все 10 см свободного конца нити.

ДВЕ МЕТОДИКИ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА

Примечание: во всех случаях следует пытаться выполнить извлечение по Методу 1. Используйте Метод 2 только в том случае, когда невозможно реализовать Метод 1.

Метод 1.

Отсоедините дренажную трубку от запорного крана. При помощи «ключа» или другого предмета, подходящего по форме к пазу запорного крана, поверните запорный кран против часовой стрелки точно на 180° в положение «Открыто» (Unlocked). Если необходимо сохранить доступ к полости почечной лоханки, то нужно взяться за свободный конец нити и, удерживая ее, ввести 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник с гибким кончиком через

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 3 x 9 дюймов, универсальный, 90106040AP), Руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop, универсальный, 91102751-01A.

катетер так, чтобы он продвинулся дальше дистального кончика, а после этого отпустить нить. Аккуратно извлеките катетер.

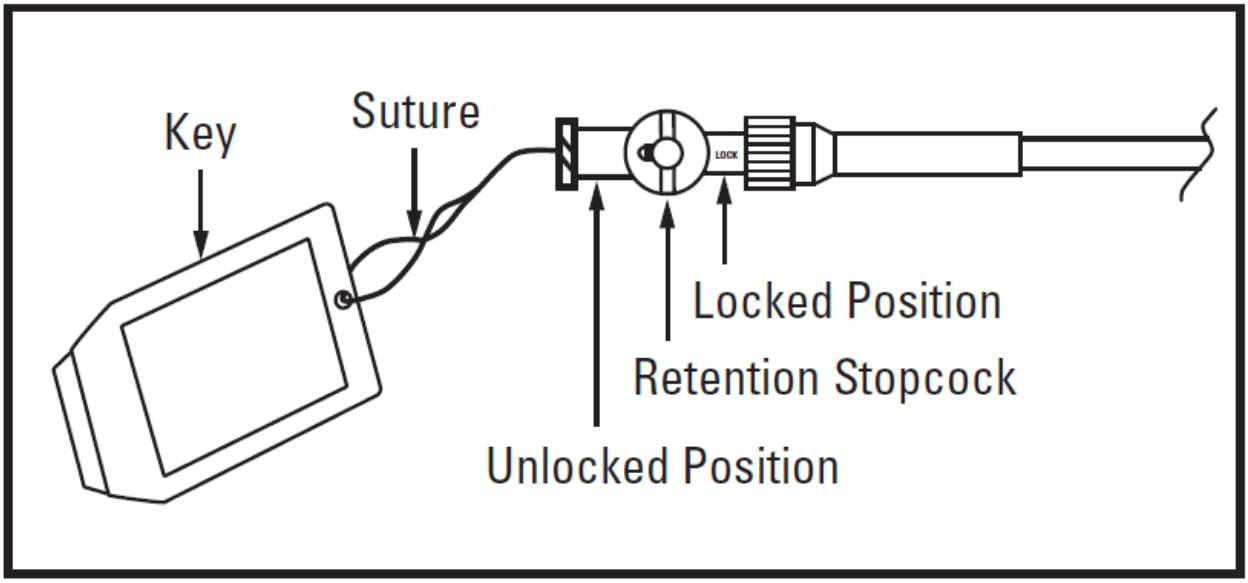
Примечание: если во время введения катетера выполнялась фиксация завитка путем поворота блокирующего запорного крана на 180° по часовой стрелке, то перед извлечением катетера необходимо разблокировать завиток, повернув этот запорный кран на 180° против часовой стрелки.

Метод 2

Отсоедините дренажную трубку от запорного крана. Если необходимо сохранить доступ к полости почечной лоханки, то нужно взяться за свободный конец нити и, удерживая ее, ввести 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник с гибким кончиком через катетер так, чтобы он продвинулся дальше дистального кончика, а после этого отпустить нить. Аккуратно разрежьте оболочку катетера по всей окружности в точке, расположенной немного дистальнее хаба и разгрузочной муфты. При обрезании нити ни в коем случае не повредите проводник. Уберите запорный кран. Проверьте, что нить больше не соединена с катетером. Осторожно извлеките катетер, стараясь удалить его вместе с нитью.

Внимание: проверьте, что катетер извлекается вместе с нитью. В противном случае существует опасность оставления нити в организме пациента. Нить изготовлена из нерассасывающегося нейлонового моноволокна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ: ЕСЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА БУДУТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ДРУГИМ ВРАЧОМ, ТО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ К КАРТЕ ПАЦИЕНТА ВСЮ «ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ЕЕ РАЗДЕЛ, ОПИСЫВАЮЩИЙ МЕТОДЫ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА.



Key	*Ключ*
Suture	*Нить*
Locked Position	*Заблокированное положение*
Retention Stopcock	*Блокирующий запорный кран*
Unlocked Position	*Разблокированное положение*

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 3 x 9 дюймов, универсальный, 90106040AP), Руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop, универсальный, 91102751-01A.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одного пациента. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Стаблс Д. П. Чрескожная нефростомия: методики. Показания к применению и результаты. Урологические клиники Северной Америки, 9:15 (февраль) 1982 г. (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982). (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy: Techniques. Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982).

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 3 x 9 дюймов, универсальный, 90106040AP), Руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop, универсальный, 91102751-01A.



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Рекомендованный проводник



Безопасно в условиях магнитного резонанса



Стерилизовано этиленоксидом



Контактное лицо в Бразилии

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 3 x 9 дюймов, универсальный, 90106040AP), Руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop, универсальный, 91102751-01A.



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка подлежит вторичной переработке

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 3 x 9 дюймов, универсальный, 90106040AP), Руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop, универсальный, 91102751-01A.

CE 0086

© 2016 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 3 x 9 дюймов, универсальный, 90106040AP), Руководство по эксплуатации, основной бренд, катетер для нефростомии Percuflex Locking Loop, универсальный, 91102751-01A.