

Safety Wire Guide Introducer Set

Zaváděcí souprava pro bezpečnostní vodící drát

Indføringssæt til sikkerhedskateterleder

Einführset für einen Sicherheitsführungsdraht

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Equipo introductor de guías de seguridad

Set d'introduction pour guide de sécurité

Biztonsági vezetődrót bevezető készlet

Set per l'introduzione di una guida di sicurezza

Veiligheidsvoerdraad introductieset

Innføringssett for sikkerhetsledevaier

Zestaw do wprowadzania przewodnika zabezpieczającego

Conjunto introdutor de fio guia de segurança

Införarset för säkerhetsledare

安全导丝导入器套装

**EN
3
CS
3
DA
4
DE
4
EL
5
ES
6
FR
6
HU
7
IT
8
NL
8
NO
9
PL
9
PT
10
SV
11
ZH
11**



SAFETY WIRE GUIDE INTRODUCER SET

Used for antegrade placement of a safety wire guide prior to endo-urological procedures. Intended for one-time use.

SET CONTAINS

- 12.0 French radiopaque polyethylene introducer sheath 22 cm long with matched to fit radiopaque polyethylene obturator
- .038 inch (0.97 mm) diameter stainless steel wire guide 100 cm long with 3 cm flexible tip
- 5.0 French radiopaque polyvinylchloride catheter 50 cm long marked in 1 cm increments

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING SAFETY WIRE GUIDE INTRODUCER SET

1. Dilate the nephrostomy tract to 12.0 or 14.0 French over a .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide that has been properly placed using the Seldinger technique.
2. Advance the Safety Wire Guide Introducer obturator with sheath over the existing wire guide.
3. Leaving the sheath and wire guide in place, remove the obturator.
4. Insert the .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide through the sheath, advancing it about half way down the ureter or into the bladder.
5. Remove the sheath leaving both wire guides.
6. Advance the 5.0 French catheter over the second wire guide; secure the catheter to the skin.
7. Continue dilation of the nephrostomy tract over the original wire guide for the scheduled procedure. The safety wire guide should remain in place until final closure of the tract.

ZAVÁDĚCÍ SOUPRAVA PRO BEZPEČNOSTNÍ VODICÍ DRÁT

Používá se pro retrográdní umístění bezpečnostního vodícího drátu před endoskopickými urologickými výkony. Určeno k jednorázovému použití.

OBSAH SOUPRAVY

- Rentgenoktrastní polyetylénový zaváděcí sheath o velikosti 12,0 French a délce 22 cm, s rentgenoktrastním polyetylénovým obturátorem přizpůsobené velikosti
- Vodicí drát z nerez oceli o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 100 cm, s 3cm flexibilním hrotem
- Rentgenoktrastní polyvinylchloridový katetr o velikosti 5,0 French a délce 50 cm, se značkami ve vzdálenostech po 1 cm

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ ZAVÁDĚCÍ SOUPRAVY PRO BEZPEČNOSTNÍ VODICÍ DRÁT

1. Dilatujte nefrostomický trakt na velikost 12,0 či 14,0 French po vodicím drátu o průměru 0,038 palce (0,97 mm), který byl správně zaveden pomocí Seldingerovy techniky.
2. Po existujícím vodicím drátu posuňte vpřed zaváděcí obturátor bezpečnostního vodicího drátu.
3. Ponechte sheath a vodicí drát na místě a vyjměte obturátor.
4. Zasuňte vodicí drát o průměru 0,038 palce (0,97 mm) sheathem a posuňte jej přibližně do poloviny ureteru nebo do močového měchýře.
5. Vyjměte sheath a ponechte oba vodicí dráty na místě.
6. Po druhém vodicím drátu posuňte vpřed katetr o velikosti 5,0 French a fixujte jej ke kůži.
7. Pokračujte v dilataci nefrostomického traktu po původním vodicím drátu pro plánovaný výkon. Bezpečnostní vodicí drát musí zůstat na místě až do konečného uzavření traktu.

DANSK

INDFØRINGSSÆT TIL SIKKERHEDSKATETERLEDER

Bruges til antegrad placering af en sikkerhedskateterleder forud for endourologiske procedurer. Beregnet til engangsbrug.

SÆTTET INDEHOLDER

- 22 cm lang, 12,0 French røntgenfast indføringssheath af polyethylen med tilpasset røntgenfast obturator af polyethylen
- 100 cm lang kateterleder i rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) og med 3 cm fleksibel spids
- 50 cm langt, 5,0 French røntgenfast kateter i polyvinylchlorid, som er mærket i 1 cm trin

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL INDFØRINGSSÆT TIL SIKKERHEDSKATETERLEDER

1. Dilater nefrostomikanalen til 12,0 eller 14,0 French over en kateterleder med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm), som er blevet korrekt placeret ved hjælp af Seldinger teknikken.
2. Fremfør indføringsobturatoren til sikkerhedskateterlederen med sheathen over den eksisterende kateterleder.
3. Fjern obturatoren og lad sheathen og kateterlederen blive siddende på plads.
4. Indfør kateterlederen med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) gennem sheathen, idet den føres omtrent halvvejs ned i ureter eller ind i blæren.
5. Fjern sheathen og lad begge kateterledere blive siddende.
6. Fremfør det 5,0 French kateter over den anden kateterleder. Fastgør kateteret til huden.
7. Fortsæt dilatationen af nefrostomikanalen over den oprindelige kateterleder til den planlagte procedure. Sikkerhedskateterlederen bør blive på plads indtil den endelige lukning af kanalen.

DEUTSCH

EINFÜHRSET FÜR EINEN SICHERHEITSFÜHRUNGSDRAHT

Zur anterograden Platzierung eines Sicherheitsführungsdrahts vor endo-urologischen Eingriffen. Nur für den einmaligen Gebrauch.

SET-INHALT

- Röntgendichte Polyethylen-Einführschleuse, 12,0 French, 22 cm lang, mit passendem röntgendichtem Polyethylen-Obturator
- Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 100 cm lang, mit 3 cm langer flexibler Spitze
- Röntgendichter Polyvinylchlorid-Katheter, 5,0 French, 50 cm lang, mit Markierungen im Abstand von 1 cm

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS EINFÜHRSET FÜR EINEN SICHERHEITS-FÜHRUNGSDRAHT

1. Über einen zuvor korrekt per Seldinger-Technik platzierten Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser den Nephrostomietrakt auf 12,0 oder 14,0 French dilatieren.
2. Die Einführschleuse für den Sicherheitsführungsdraht mit dem Obturator über den liegenden Führungsdraht vorschieben.
3. Den Obturator entfernen und die Schleuse und den Führungsdraht in situ belassen.
4. Den Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser durch die Schleuse einführen und etwa bis zur halben Länge des Ureters oder in die Blase vorschieben.
5. Die Schleuse entfernen und beide Führungsdrähte in situ belassen.
6. Den 5,0-French-Katheter über den zweiten Führungsdraht vorschieben. Den Katheter an der Haut befestigen.
7. Den Nephrostomietrakt über den ersten Führungsdraht wie für den geplanten Eingriff erforderlich weiter dilatieren. Der Sicherheitsführungsdraht bleibt bis zum endgültigen Verschluss des Traktes *in situ*.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Χρησιμοποιείται για ανιούσα τοποθέτηση ενός συρματινού οδηγού ασφαλείας πριν από ενδο-ουρολογικές επεμβάσεις. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ

- Ακτινοσκοπικό θηκάρι εισαγωγέα των 12,0 French από πολυαιθυλένιο, μήκους 22 cm με κατάλληλο ακτινοσκοπικό επιπωματικό από πολυαιθυλένιο ώστε να εφαρμόζει
- Συρματινός οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm), μήκους 100 cm, με εύκαμπτο άκρο 3 cm
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας των 5,0 French από πολυβινυλοχλωρίδιο, μήκους 50 cm επισημασμένος ανά διαστήματα του 1 cm

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον

από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. Διαστείλατε την οδό νεφροστομίας στα 12,0 έως 14,0 French επάνω από συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) που έχει τοποθετηθεί κατάλληλα με χρήση της τεχνικής Seldinger.
2. Προωθήστε το επιπωματικό του εισαγωγέα συρματινού οδηγού ασφαλείας με θηκάρι επάνω από τον υπάρχοντα συρμάτινο οδηγό.
3. Αφήνοντας το θηκάρι και το συρμάτινο οδηγό στη θέση τους, αφαιρέστε το επιπωματικό.
4. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) διαμέσου του θηκαριού, προωθώντας τον μέχρι τη μέση του ουρητήρα ή μέσα στην κύστη.
5. Αφαιρέστε το θηκάρι αφήνοντας και τους δύο συρματινούς οδηγούς.
6. Προωθήστε τον καθετήρα των 5,0 French επάνω από το δεύτερο συρμάτινο οδηγό. Ασφαλίστε τον καθετήρα στο δέρμα.
7. Συνεχίστε τη διαστολή της οδού νεφροστομίας επάνω από τον αρχικό συρμάτινο οδηγό για την προγραμματισμένη επέμβαση. Ο συρματινός οδηγός ασφαλείας θα πρέπει να παραμένει στη θέση του μέχρι την τελική σύγκλειση της οδού.

ESPAÑOL

EQUIPO INTRODUTOR DE GUÍAS DE SEGURIDAD

Para la colocación anterógrada de una guía de seguridad antes de procedimientos endourológicos. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Vaina introductora de polietileno radiopaca de 12,0 Fr y 22 cm de longitud con obturador de polietileno radiopaco adecuado
- Guía de acero inoxidable de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 100 cm de longitud con punta flexible de 3 cm
- Catéter de PVC radiopaco de 5,0 Fr y 50 cm de longitud marcado a intervalos de 1 cm

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO INTRODUTOR DE GUÍAS DE SEGURIDAD

1. Dilate el tracto de la nefrostomía a 12,0 ó 14,0 Fr sobre una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro colocada adecuadamente mediante la técnica de Seldinger.
2. Haga avanzar el obturador del introductor de guías de seguridad con la vaina sobre la guía existente.
3. Extraiga el obturador y deje la vaina y la guía colocadas.
4. Introduzca la guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro a través de la vaina y hágala avanzar hasta la mitad por el uréter o al interior de la vejiga.

5. Retire la vaine y deje colocadas las dos guías.
6. Haga avanzar el catéter de 5,0 Fr sobre la segunda guía; fije el catéter a la piel.
7. Siga dilatando el tracto de la nefrostomía sobre la guía original para el procedimiento programado. La guía de seguridad debe permanecer colocada hasta el cierre final del tracto.

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTION POUR GUIDE DE SÉCURITÉ

Utilisé pour la mise en place antégrade d'un guide de sécurité avant des procédures endo-urologiques.
Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

LE SET COMPREND

- Une gaine d'introduction 12,0 Fr. en polyéthylène radio-opaque de 22 cm de long avec mandrin en polyéthylène radio-opaque de taille correspondante
- Un guide en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre et 100 cm de long avec extrémité souple de 3 cm
- Une sonde 5,0 Fr. en PVC radio-opaque de 50 cm de long avec des graduations de 1 cm

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET D'INTRODUCTION POUR GUIDE DE SÉCURITÉ

1. Dilater le trajet de néphrostomie à un diamètre de 12,0 ou 14,0 Fr. sur un guide de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre correctement mis en place par la technique de Seldinger.
2. Avancer la gaine d'introduction à mandrin du guide de sécurité sur le guide existant.
3. Retirer le mandrin en laissant la gaine et le guide en place.
4. Introduire le guide de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre par la gaine et l'avancer à environ mi-chemin dans l'uretère ou bien dans la vessie.
5. Retirer la gaine en laissant les deux guides.
6. Avancer la sonde 5,0 Fr. sur le deuxième guide ; fixer la sonde à la peau.
7. Continuer la dilatation du trajet de néphrostomie sur le guide d'origine pour l'intervention prévue. Le guide de sécurité doit rester en place jusqu'à la fermeture finale du trajet.

MAGYAR

BIZTONSÁGI VEZETŐDRÓT BEVEZETŐ KÉSZLET

Egy biztonsági vezetődrót endo-urológiai eljárásokat megelőző, antegrád helyhelyezésére használatos. Egyszeri használatra.

A KÉSZLET TARTALMA

- 22 cm hosszú, 12,0 Fr-es sugárfogó polietilén bevezetőhüvely, illeszkedő sugárfogó polietilén obturátorral
- 100 cm hosszú, 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót, 3 cm-es hajlékony véggel
- 50 cm hosszú, 5,0 Fr-es sugárfogó polivinilklorid katéter, 1 cm-enkénti jelölésekkel

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi receptre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS A BIZTONSÁGI VEZETŐDRÓT BEVEZETŐ KÉSZLETHEZ

1. Tágtíssa ki a nephrostomiás járatot 12,0 vagy 14,0 Fr méretűre egy 0,038 hüvelykes (0,97 mm-es) átmérőjű vezetődrrót, amely Seldinger technikával megfelelő módon lett behelyezve.
2. Vezesse a biztonsági vezetődrrót bevezető obturátort és hüvelyt a meglévő vezetődrróra.
3. A hüvelyt és a vezetődrrót a helyén hagyva távolítsa el az obturátort.
4. A 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődrrót vezesse át a hüvelyen, kb. félig levezetve a húgycsőön, vagy a hólyagba.
5. Távolítsa el a hüvelyt, mindkét vezetődrrót a helyén hagyva.
6. Az 5,0 Fr-es katétert tolja előre a második vezetődrrón; a katétert rögzítse a bőrhöz.
7. Folytassa a nephrostomiás járat tágtítását az eredeti vezetődrrón, a betervezett eljárshoz. A biztonsági vezetődrrótnak a járat végső lezárásáig a helyén kell maradnia.

ITALIANO

SET PER L'INTRODUZIONE DI UNA GUIDA DI SICUREZZA

Utilizzato per il posizionamento anterogrado di una guida di sicurezza prima di procedure endourologiche. Esclusivamente monouso.

CONTENUTO DEL SET

- Guaina di introduzione in polietilene radiopaco da 12,0 French, lunga 22 cm, con otturatore in polietilene radiopaco su misura
- Guida in acciaio inossidabile da 0,038 pollici (0,97 mm), lunga 100 cm e dotata di punta flessibile di 3 cm
- Catetere in polivinilcloruro radiopaco da 5,0 French, lungo 50 cm, con contrassegni centimetrati

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET PER L'INTRODUZIONE DI UNA GUIDA DI SICUREZZA

1. Dilatare il tratto nefrostomico a 12,0 o 14,0 French su una guida da 0,038 pollici (0,97 mm) correttamente posizionata mediante tecnica Seldinger.
2. Fare avanzare la guaina di introduzione della guida di sicurezza con otturatore sulla guida preesistente.
3. Lasciando in posizione la guaina e la guida, rimuovere l'otturatore.
4. Infilare nella guaina la guida da 0,038 pollici (0,97 mm) e farla avanzare per circa metà nell'uretere o nella vescica.
5. Rimuovere la guaina lasciando entrambe le guide in posizione.
6. Fare avanzare il catetere da 5,0 French sulla seconda guida; fissare il catetere alla cute del paziente.

7. Continuare la dilatazione del tratto nefrostomico sulla guida originale per la procedura prevista. La guida di sicurezza deve rimanere in posizione fino alla chiusura definitiva del tratto.

NEDERLANDS

VEILIGHEIDSVOERDRAAD INTRODUCTIESET

Wordt gebruikt voor antegrade plaatsing van een veiligheidsvoerdraad voorafgaand aan endo-urologische procedures. Bestemd voor eenmalig gebruik.

DE SET BEVAT

- 12,0 French radiopake polyethyleen introducer sheath, 22 cm lang, met bijpassende radiopake polyethyleen obturator
- Roestvrijstalen voerdraad, diameter 0,038 inch (0,97 mm), 100 cm lang, met een flexibele tip van 3 cm
- 5,0 French radiopake polyvinylchloride katheter, 50 cm lang, met centimetermarkeringen

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE VEILIGHEIDSVOERDRAAD INTRODUCTIESET

1. Dilateer het nefrostomietraject tot 12,0 of 14,0 French over een voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) die op juiste wijze met de Seldinger-techniek geplaatst is.
2. Voer de introducerobturator met sheath van de veiligheidsvoerdraad op over de bestaande voerdraad.
3. Houd de sheath en de voerdraad op hun plaats en verwijder de obturator.
4. Breng de voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) via de sheath in en voer de draad op tot ongeveer halverwege de ureter of tot in de blaas.
5. Verwijder de sheath maar laat beide voerdraden op hun plaats.
6. Voer de 5,0 French katheter op over de tweede voerdraad en fixeer de katheter aan de huid.
7. Ga voor de geplande procedure verder met dilateren van het nefrostomietraject over de oorspronkelijke voerdraad. De veiligheidsvoerdraad dient op zijn plaats te blijven totdat het traject wordt gesloten.

NORSK

INNØRINGSSETT FOR SIKKERHETSLEDEVAIER

Anvendes til antegrade plassering av en sikkerhetsledevaier før endourologiske prosedyrer. Kun til engangsbruk.

SETTET INNEHOLDER

- 12,0 French radioopak polyetylen-innføringshylse 22 cm lang med tilpassende radioopak polyetylenobturator
- 100 cm lang ledevaier i rustfritt stål med diameter på 0,038 tommer (0,97 mm) og 3 cm fleksibel spiss
- 5,0 French radioopak 50 cm langt polyvinylklorid-kateter merket trinnvis med 1-cm trinn

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR INNFØRINGSSETT FOR SIKKERHETSLEDEVAIER

1. Dilater nefrostomikanalen til 12,0 eller 14,0 French over en 0,038 tomme (0,97 mm) diameter ledevaier som har blitt tilfredsstillende plassert ved bruk av Seldinger-teknikken.
2. Før obturatoren for innføring av sikkerhetsledevaier med hylse over den eksisterende ledevaieren.
3. Hylsen og ledevaieren etterlates på plass, obturatoren fjernes.
4. Innfør ledevaieren med diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) gjennom hylsen og før den frem omtrent halvveis ned i ureteret eller inn i blæren.
5. Fjern hylsen og etterlat begge ledevaierne.
6. Før 5,0 French kateteret over den andre ledevaieren; fest kateteret til huden.
7. Fortsett å utvide nefrostomikanalen over den originale ledevaieren for tiltenkt prosedyre. Sikkerhetsledevaieren bør forbli på plass inntil endelig lukking av kanalen.

POLSKI

ZESTAW DO WPROWADZANIA PROWADNIKA ZABEZPIECZAJĄCEGO

Służy do ortodromowego umieszczania przewodnika zabezpieczającego przed endoskopowymi zabiegami urologicznymi. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- Cieniodajna, polietylenowa koszulka wprowadzająca o średnicy 12,0 F i długości 22 cm z dopasowanym cieniodajnym, polietylenowym mandrynem
- Przewodnik ze stali nierdzewnej o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) i długości 100 cm z giętką końcówką o długości 3 cm
- Cieniodajny cewnik z PCW o średnicy 5,0 F i długości 50 cm ze znacznikami umieszczonymi co 1 cm

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

ZAŁECANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU DO WPROWADZANIA PROWADNIKA ZABEZPIECZAJĄCEGO

1. Poszerzyć kanał nefrostomijny do średnicy 12,0 F lub 14,0 F, wprowadzając narzędzia po przewodniku 0,038 cala (0,97 mm) umieszczonym we właściwej pozycji przy użyciu techniki Seldingera.
2. Wsunąć mandryn wprowadzający przewodnika zabezpieczającego, z koszulką, po uprzednio umieszczonym przewodniku.
3. Usunąć mandryn, pozostawiając koszulkę i przewodnik na miejscu.
4. Wprowadzić przez koszulkę przewodnik o średnicy 0,038 cala (0,97 mm), wsuwając go do moczowodu lub pęcherza moczowego do około połowy długości.
5. Usunąć koszulkę, pozostawiając oba przewodniki.
6. Wsunąć cewnik 5,0 F po drugim przewodniku; przymocować cewnik do skóry.
7. Poszerzyć kanał nefrostomii, wprowadzając narzędzia po pierwotnie założonym przewodniku w celu przeprowadzenia zaplanowanego zabiegu. Przewodnik zabezpieczający należy pozostawić na miejscu do

PORTUGUÊS

CONJUNTO INTRODUTOR DE FIO GUIA DE SEGURANÇA

Utilizado para colocação anterógrada de um fio guia de segurança antes de procedimentos urológicos realizados por endoscopia. Destina-se a uma única utilização.

O CONJUNTO CONTÉM

- Bainha introdutora em polietileno radiopaco de 12,0 Fr e 22 cm de comprimento com obturador em polietileno radiopaco correspondente
- Fio guia em aço inoxidável com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro e 100 cm de comprimento com ponta flexível de 3 cm
- Cateter em cloreto de polivinilo radiopaco de 5,0 Fr com 50 cm de comprimento e marcações com intervalos de 1 cm

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CONJUNTO INTRODUTOR DE FIO GUIA DE SEGURANÇA

1. Dilate o tracto de nefrostomia para 12,0 ou 14,0 Fr sobre um fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro, que foi devidamente colocado empregando a técnica de Seldinger.
2. Avance o obturador do introdutor de fio guia de segurança com bainha sobre o fio guia já colocado.
3. Retire o obturador, deixando a bainha e o fio guia colocados.
4. Introduza o fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro através da bainha, avançando-o até meio do uréter ou para dentro da bexiga.
5. Retire a bainha deixando ambos os fios guia colocados.
6. Avance o cateter de 5,0 Fr sobre o segundo fio guia e fixe o cateter à pele.
7. Continue a dilatação do tracto de nefrostomia sobre o fio guia inicial para o procedimento planeado. O fio guia de segurança deve permanecer colocado até ao encerramento final do tracto.

SVENSKA

INFÖRÄRSET FÖR SÄKERHETSLEDARE

Används för antegrad placering av en säkerhetsledare före endourologiska procedurer. Avsedd för engångsbruk.

SETET INNEHÅLLER

- 12,0 Fr. röntgentät införarhylsa av polyeten, 22 cm lång, med storleksanpassad röntgentät polyetenobturator
- Ledare av rostfritt stål med 0,038 tum (0,97 mm) diameter, 100 cm lång med 3 cm böjlig spets
- 5,0 Fr. röntgentät PVC-kateter, 50 cm lång, med markeringar på 1 cm avstånd från varandra

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

EKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR INFÖRARSET FÖR SÄKERHETSLEDARE

1. Dilatera nefrostomikanalen till 12,0 eller 14,0 Fr. över en ledare med 0,038 tums (0,97 mm) diameter som har placerats korrekt med Seldinger-teknik.
2. För in obturatorn från införarset för säkerhetsledare, med hylsan över den existerande ledaren.
3. Avlägsna obturatorn samtidigt som hylsan och ledaren lämnas på plats.
4. För ledaren med 0,038 tums (0,97 mm) diameter genom hylsan och sedan ungefär halvvägs ned i uretären eller in i urinblåsan.
5. Avlägsna hylsan samtidigt som båda ledarna lämnas kvar.
6. För in 5,0 Fr.-katetern över den andra ledaren; sätt fast katetern mot huden.
7. Fortsätt dilatera nefrostomikanalen över den ursprungliga ledaren för schemalagd procedur. Säkerhetsledaren bör ligga kvar på plats tills kanalen slutligen tillsluts.

中文

安全导丝导入器套装

用于腔内泌尿外科手术之前顺向放置安全导丝。仅供一次性使用。

套装内容

- 12.0 Fr.不透射线聚乙烯导入鞘，22 cm长，带适配的不透射线聚乙烯充填杆
- 0.038英寸（0.97 mm）直径的不锈钢导丝，100 cm长，带3 cm柔性头
- 5.0 Fr.不透射线聚氯乙稀导管，50 cm长，带有1 cm间隔的刻度标记

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

注意：（美国）联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

禁忌证

目前尚不知有任何禁忌证。

安全导丝导入器套装的建议使用说明

1. 沿0.038英寸（0.97 mm）直径导丝（已经用Seldinger技法正确放置）扩张肾造瘘通路至12.0或14.0 Fr.直径。
2. 沿现有的导丝推送带外鞘的安全导丝导入器充填杆。
3. 将外鞘和导丝留于原位，取出充填杆。
4. 通过外鞘插入0.038英寸（0.97 mm）直径导丝，将其沿输尿管插入至输尿管中途位置或进入膀胱。
5. 取出外鞘，将两根导丝留于原位。
6. 沿第二根导丝推送5.0 Fr.导管，将导管固定于皮肤。
7. 继续沿原来的导丝扩张肾造瘘通路，以便实施预定的手术。在最后关闭造瘘通路之前，安全导丝必须保持于原位。



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012