UROTECH

EL

Σετ οδηγούμενων και μη οδηγούμενων ουρητηρικών ενδοπροθέσεων
Οδηγίες χρήσης

CZ

Soupravy řiditelných a neřiditelných ureterálních stentů
Návod k použití

NL

Stuurbare en niet-stuurbare ureterstentsets
Gebruiksaanwijzingen

SV

Styrbara och icke-styrbara urinledarstentkit
Bruksanvisning

NO

Styrbar og ikke-styrbar ureterstent-sett
Bruksanvisning

BG

Комплекти уретерални стентове с възможност за направляване и без направляване
Инструкции за употреба

IFU Nr. 01-B

Symbole / Symbols / Símbolos / Symboles / Simboli / Symbol / Σύμβολα / Symboly / Symbool / Символ

	DE	EN	FR	ES	IT	PT	DA	EL	CZ	NL	SV	NO	BG
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Producent	Κατα-σκευαστής	Výrobce	Fabrikant	Tillverkare	Produsent	Производи-тел
	Herstellungs-datum	Date of manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabricação	Fremstillings-dato	Ημερομηνία παραγωγής	Datum výroby	Fabricage-datum	Tillverknings-datum	Produksjons-dato	Дата на производство
CE XXXX	EU-Konformitäts-zeichen (Nummer gibt die Registrie-rungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marca de conformi-dad de la UE (el número indica el número de registro del organismo designado)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Símbolo de conformidade com a legis-lação europeia (indica o nú-mero de registo do organismo notificado)	EU-overens-stemmelses-symbol (num-meret angiver registrerings-nummeret til det notificerede organ)	Σήμα συμμόρ-φωσης ΕΕ (ο αριθμός είναι ενδεικτικός για τον αριθμό καταχώρησης του κοινοποιη-μένου φορέα)	EU značka shody (číslo je dáno registračním číslem jmenovaného místa)	EU-conformi-teitssymbool (nummer wijst op het regis-tratienummer van de aangemelde instantie)	EU-konfor-mitetssymbol (numret indikerar registrerings-numret för det anmälda organet)	EU-samsvars-symbol (tallet angir regis-treringsnum-meret til det tekniske kontrollor-ganet)	Символ за ЕС съответствие (номерът посочва регис-трационния номер на но-тифициращия орган)
REF	Bestell-nummer	Order number	Numéro de commande	Nº. de pedido	Numero d'ordinazione	Número do pedido	Bestillings-nummer	Αριθμός παραγγελίας	Objednací číslo	Ordernummer	Ordernummer	Bestillings-nummer	Номер на поръчка
LOT	Chargen-bezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Numero del lotto	Número de lote	Batchkode	Χαρακτηρι-σμός παρτίδας	Označení šarže	Partijcode	Varupartikod	Partikode	Код на партида
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzabile entro	Prazo de validade	Anvendes før	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Vervaldatum	Används av	Brukes innen	Годно до
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Esterilización con óxido de etileno	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilização por óxido de etileno	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστείρωση με αιθυλοξείδιο	Sterilizace ethylenoxidem	Steriliseren met ethyleenoxide	Sterilisering med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Стерилизи-рано с етилен оксид
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	No volver a esterilizar	Non sterilizzare nuovamente	Não esterilizar	Må ikke steriliseres	Δεν επανα-ποστειρώνεται	Nesterilizujte opakovaně	Niet steriliseren	Undvik sterilisering	Skal ikke steriliseres	Да не се стерилизиран
	Nicht zur Wiederver-wendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzabile	Não reutilizar	Må ikke genanvendes	Δεν επαναχρ-ησιμ οποιείται	Není určeno k opakova-nému použití	Niet hergebruiken	Undvik återanvänd-ning	Skal ikke gjenbrukes	Да не се използва повторно
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention ! Respecter les mises en garde	¡Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	Cuidado! Siga os avisos!	Advarsel! Advarsler skal overholdes!	Προσοχή! Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις προ-ειδοποίησης	Pozor! Dodržujte prosím výstražné pokyny	Opgelet! Lees de waar-schuwingen!	Varning! Vänligen beakta varningarna!	Forsiktighet! Vær oppmerksom på advarsler!	Внимание! Моля, спазвайте предупрежде-нията!
	Gebrauchsan-weisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	Rispettare le istruzioni per l'uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Betjenings-vejledningerne skal overholdes!	Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης!	Dodržujte návod k použití!	De gebruiks-aanwijzingen moeten worden opgevolgd!	Användningsa nvisningarna måste beaktas!	Bruksanvis-ningen må følges!	Трябва да се спазват инструкциите за работа!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herz-schrittmacher oder implan-tierten Defibril-lator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un sti-mulateur car-diaque ou un défibrillateur implanté !	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implan-tado un mar-capasos o un desfibrilador!	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di pace-maker o defibrillatore impiantato!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantável!	Dette produkt må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller implanteret defibrillator!	Μην χρησι-μοποιείτε το προϊόν σε άτομα που φέρουν βηματοδότη ή εμφυτευμένο απινιδωτή!	Nepoužívejte v blízkosti osob, které nosí kardio-stimulátor nebo implantovaný defibrilátor!	Gebruik dit product niet bij patiënten met een pace-maker of ge-ïmplanteerde defibrillator!	Använd inte denna produkt hos patienter med en pacemaker eller inopererad defibrillator!	Ikke bruk dette produktet på pasienter med pacemaker eller implantert defibrillator!	Не използ-вайте този продукт при пациенти с пейсмейкър или имплан-тиран дефиб-рилатор!
MR	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen IRM !	¡No realizar ningún análisis con tomo-grafía por re-sonancia mag-nética (TRM) si consume este producto!	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	Proibido tomografia de ressonância magnética em doentes usando este produto!	MR scanning er ikke tilladt hos patienter, der anvender dette produkt!	Απαγορεύεται κάθε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας για άτομα που φέρουν αυτό το προϊόν!	Nositelé tohoto výrobku nesmí podstupovat vyšetření MRT!	Voer geen MRT-onderzoeken uit op patiënten die dit product gebruiken!	Inga MRT-un-dersökningar hos patienter som använder denna produkt!	Pasienter som bruker dette produktet skal ikke undergå MR-under-søkelser!	Да не се извършват изследвания с ЯМР на пациенти, използващи този продукт!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar en caso de embalaje dañado	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Να μην χρη-σιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Använd inte om förpackningen är skadad	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conserver au sec	Conservar en un lugar seco	Conservare in luogo asciutto	Manter seco	Opbevares tørt	Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος	Skladujte v suchu	Droog houden	Håll produkten torr	Skal holdes tørr	Да се пази сухо
	Oben	Up	Haut	Arriba	Sopra	Em cima	Op	Επάνω	Nahoru	Boven	Upp	Opp	Нагоре
	Temperatur-begrenzung	Temperature limit	Limite de température	Límite de temperatura	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Temperatur-begrænsning	Ορια θερμοκρασίας	Omezení teploty	Temperatuur-limiet	Temperatur-gräns	Temperatur-grense	Темпера-турно ограничение
	Vor Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Mantener apartado de la luz solar	Tenere lontano dai raggi del sole	Proteger da luz solar	Må ikke udsættes for sollys	Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία	Udržujte z dosahu slunečního svitu	Uit zonlicht houden	Håll borta från solljus	Skal holdes unna sollys	Да се държи далеч от слънчева светлина
5 kg max	Zulässige Stapellast	Stacking limit by mass	Charge de gerbage autorisée	Carga apilable permitida	Carico di impilaggio consentito	Carga máxima sobre a embalagem	Stablings-begrænsning efter masse	Επιτρεπτό φορτίο στοίβαξης	Povolené stohovací zatížení	Stapellimiet per massa	Stapelgräns bestäms av mängd	Stablings-grense etter masse	Ограничение поради масата за поставяне едно върху друго
Rx only	Verschrei-bungspflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obli-gatoire (sym-bole utilisé aux Etats-Unis)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Kun ved ordination af læge (US-symbol)	Υποχρεωτικά συνταγο-γραφούμενο (σύμβολο ΗΠΑ)	Pouze na předpis (symbol USA)	Alleen beschikbaar op voorschrift (VS-symbool)	Kan endast fås mot recept (US-symbol)	Tilgjengelig kun på resept (amerikansk symbol)	Отпускано само по предписание (символ за САЩ)

EL

Οδηγίες χρήσης

Σετ οδηγούμενων και μη οδηγούμενων ουρητηρικών ενδοπροθέσεων

IFU Nr. 01-B Endo-J EL_03/03.04.2018

Παρακαλούμε σημειώστε: Μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να προμηθευτεί και να χρησιμοποιήσει αυτά τα ιατρικά προϊόντα.

1. Περιγραφή
Ουρητηρικές ενδοπροθέσεις διπλού J και σετ ενδοπροθέσεων για εκτροπή ούρων.

2. Περιεχόμενο και συσκευασία
- Ουρητηρική ενδοπρόθεση ή
- ενδοπρόθεση για όγκους (με μεταλλικό σπείραμα ή από σκληρό άξονα με μαλακά pigtail)
- Οδηγό σύρμα GW (με επίστρωση PTFE)
- Ωθητήρας ή διάταξη οδήγησης (για οδηγούμενα σετ)
- Κλιπ ομφαλού (μόνο για ουρητηρικές ενδοπροθέσεις με κλειστό άκρο)
- Διπλή συσκευασία
- Ταυτότητα ασθενούς και οδηγίες χρήσης
- Στα οδηγούμενα σετ (Τύπος I και Visiomatic), η ενδοπρόθεση και η διάταξη οδήγησης είναι προσυναρμολογημένες.

3. Χρήση για την οποία προορίζεται
Οι ουρητηρικές ενδοπροθέσεις πρέπει να διασφαλίζουν εκτροπή ούρων από τον νεφρό στην ουροδόχο κύστη, να αποτρέπουν εξαγγείωση των ούρων ή συρροφή του ουρητήρα.

4. Ενδείξεις
- Τοποθέτηση ενδοπρόθεσης στον ουρητήρα προ- και μετεγχειρητικά
- Παροχέτευση ούρων, ακόμη και κατά την εγκυμοσύνη
- Προφυλακτική ή μετεγχειρητική ασφάλεια παροχέτευσης ούρων μετά από ουρητηροσκόπηση (URS)
- Εξουδετέρωση των στενώσεων, καθώς επίσης και των σκισιμάτων από συλές και των σκισιμάτων στο στόμιο
- Στενώσεις στον ουρητήρα ποικίλης αιτιολογίας
- Στενώσεις στον ουρητήρα, συστροφές, ή πρόσφυση
- Συμπίεση του ουρητήρα λόγω όγκων και άλλες διαδικασίες που απαιτούν χώρο σε κοντινή απόσταση
- Μετεγχειρητικά, π.χ. μετά από χειρουργική επέμβαση στη νεφρική πύελο ή ουρητηροτομή

5. Αντενδείξεις
- Σοβαρές λοιμώξεις
- Παρατεταμένη απόφραξη
- Συνεσπασμένη ή σπαστική κύστη
- Κυστικά συρίγγια
- Ουροσήψη
- Ακράτεια ούρων
- Χρόνια επίσχεση ούρων ή εξωγενής απόφραξη.

6. Πιθανές παρενέργειες
- Ερεθισμός της ουροδόχου κύστεως και των νεφρικών περιοχών από ξένο σώμα
- Διαβρώσεις και εξελκώσεις του ουρητήρα
- Δυσουρία
- Αιματουρία
- Αυξημένη συχνότητα ενούρησης, έπειξη προς ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας
- Αίσθημα πίεσης στα πλευρά, πόνος στα πλευρά
- Κυστεοουρητηρική παλινδρόμηση
- Εσχαροποίηση
- Ανιούσες λοιμώξεις

7. Οδηγίες

Μη οδηγούμενα σετ

Ουρητηρική ενδοπρόθεση κλειστή από την πλευρά του νεφρού:
a) Εισάγετε το οδηγό σύρμα, πρώτα το άκαμπτο άκρο, μέσω της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης που είναι ανοιχτή από την πλευρά της ουροδόχου κύστης.
b) Με τη βοήθεια της λαβίδας στερεώστε την ουρητηρική ενδοπρόθεση υπό τάση πάνω στο οδηγό σύρμα
c) Εισάγετε την ουρητηρική ενδοπρόθεση στο κανάλι του εργαλείου του κυστεοσκοπίου. Αφού προσεγγίσετε το κανάλι εργασίας, το κλιπ ομφαλού πρέπει να αφαιρεθεί.
d) Το στόμιο ανιχνεύεται και η ουρητηρική ενδοπρόθεση οδηγείται στη νεφρική πύελο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
e) Μετά τη σωστή τοποθέτησή του στη νεφρική πύελο, τραβήξτε το οδηγό σύρμα και βυθίστε την ουρητηρική ενδοπρόθεση στην ουροδόχο κύστη με τη βοήθεια του ωθητήρα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε με προσοχή τον ωθητήρα από το κυστεοσκόπιο.

Ουρητηρική ενδοπρόθεση ανοιχτή και από τις δυο πλευρές
a) Προωθήστε το οδηγό σύρμα με το εύκαμπτο άκρο προς τα εμπρός δίπλα από το σημείο απόφραξης στη νεφρική πύελο.
b) Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ωθήστε την ουρητηρική ενδοπρόθεση μέσω του οδηγού σύρματος στη νεφρική πύελο χρησιμοποιώντας τον ωθητήρα.
c) Μόλις το απώτερο άκρο της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης φτάσει στη νεφρική πύελο, μην ωθείτε περισσότερο την ουρητηρική ενδοπρόθεση. Το οδηγό σύρμα αποσύρεται ενώ ο ωθητήρας συγκρατεί την ουρητηρική ενδοπρόθεση στη θέση του. Αφού αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα, δημιουργούνται τα pigtail της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης.

Ενδοχειρουργική χρήση
a) Με το άκαμπτο άκρο να καθοδηγεί, προωθήστε το οδηγό σύρμα στο άνοιγμα, στο μέσο του άξονα, στο pigtail από την πλευρά της ουροδόχου κύστης, τεντώνοντας το κατά αυτόν τον τρόπο. Ωθήστε το τεντωμένο τμήμα της ενδοπρόθεσης στην ουροδόχο κύστη μέσω του ανοίγματος της ουρητηροτομής.
b) Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και εισάγετε το αναλόγως στο pigtail στην πλευρά του νεφρού.
c) Προωθήστε το τεντωμένο pigtail που βρίσκεται στην πλευρά του νεφρού στη νεφρική πύελο μέσω του ανοίγματος της ουρητηροτομής.
d) Αφού έχει αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα και έχει επαληθευτεί η σωστή θέση της ενδοπρόθεσης, κλείστε το άνοιγμα της ουρητηροτομής.

Οδηγούμενα σετ

Τύπος 1	Τύπος 2/ Visiomatic	Dirigenta
1. Εισαγωγή του οδηγού σύρματος (μόνο για ανοιχτές ενδοπροθέσεις) Ωθήστε το οδηγό σύρμα στη νεφρική πύελο. Κατά την εισαγωγή, απαιτούμε το λύγισμα ή το σχηματισμό βρόχου στην ουροδόχο κύστη. Διαβρέξτε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα εκ των προτέρων. Για σύρματα με κινούμενο εσωτερικό άνοιγμα, το εσωτερικό άνοιγμα του οδηγού σύρματος μπορεί να ωθηθεί προς τα πίσω, καθιστώντας συνεπώς πιο εύκαμπτο το άκρο.		
2. Σύνδεση της ενδοπρόθεσης και της διάταξης οδήγησης a) ανοιχτές ενδοπροθέσεις Η διάταξη οδήγησης και οι ουρητηρικές ενδοπροθέσεις είναι ήδη προσυνδεδεμένες. Περιελίξτε και τις δύο μαζί στο μόνιμο οδηγό σύρμα. **Σημείωση: Πριν από τη χρήση, η ουρητηρική ενδοπρόθεση δεν πρέπει να αποσυνδέεται από τη διάταξη οδήγησης, διότι μια εκ νέου σύνδεση δεν είναι πλέον εφικτή.**		Ωθήστε την ουρητηρική ενδοπρόθεση και τη διάταξη οδήγησης στο εισηγμένο οδηγό σύρμα και συνδέστε τις με περιστροφική κίνηση.
β) κλειστές ενδοπροθέσεις Ωθήστε το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός μέχρι το pigtail να τεντωθεί προς τα έξω. Αν το οδηγό σύρμα έχει τοποθετηθεί σωστά, συνδέστε το στη διάταξη οδήγησης (προσαρμογέας Tuohy Borst ή σύνδεση κλιπ). Όταν χρησιμοποιείτε σύρμα με κινούμενο εσωτερικό άνοιγμα, μπορεί να προσαρμοστεί μεμονωμένα η ευελιξία του άκρου (με τα μεγέθη FR 6 και 7).		Περιελίξτε την ενδοπρόθεση και τη διάταξη οδήγησης στο οδηγό σύρμα, ώστε το pigtail να τεντωθεί προς τα έξω. Σφίξτε το οδηγό σύρμα στη στερέωση της λαβής με πλευρικές κινήσεις.

3. Εισαγωγή στο ουροποιητικό σύστημα
Εισαγάγετε αργά το συνδεδεμένο σύστημα μέσω του στομίου στον ουρητήρα μέσω του καναλιού του οργάνου και τοποθετήστε το στη νεφρική πύελο.
4. Διόρθωση της τοποθέτησης της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης Τραβήξτε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα αρκετά μακριά ώστε να ξετυλιχτεί το pigtail και να μετακινηθεί προς τα εμπρός ή προς τα πίσω και περιστρέψτε την ουρητηρική ενδοπρόθεση για να την τοποθετήσετε όπως επιθυμείτε. Στον καθετήρα μπορούν να εφαρμοστούν περιστροφικές και αξονικές κινήσεις.
5. Απελευθέρωση της στερέωσης και αφαίρεση του οδηγού σύρματος Αφού τοποθετήσετε σωστά την ενδοπρόθεση, απελευθερώστε τη σύνδεση κλιπ του προσαρμογέα Y ή τη στερέωση του βραχίονα και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
6. Αποσύνδεση Σύρετε τον εξωτερικό σωλήνα έναντι του εσωτερικού σωλήνα προς την κατεύθυνση της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης. | Τύπος II: Απελευθερώστε το εξάρτημα αποσύνδεσης από τον ωθητήρα και ωθήστε προς την κατεύθυνση της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης. Visiomatic: Κρατήστε τη λαβή (κόκκινο) και περιστρέψτε το άκρο (μπλε) προς τα αριστερά όπως υποδεικνύεται από τα βέλη. | Αφαιρέστε το προστατευτικό και ωθήστε μαζί τους βραχίονες.

Αφαίρεση μιας ουρητηρικής ενδοπρόθεσης
a) Εισαγάγετε το κυστεοσκόπιο στην ουροδόχο κύστη
b) Εισαγάγετε τη λαβίδα στο κανάλι εργασίας του κυστεοσκοπίου και πιάστε την ουρητηρική ενδοπρόθεση με τη λαβίδα. Στη συνέχεια αφαιρούνται όλα μαζί από το σώμα.

8. Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι
- Μετατόπιση της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης.
- Κατακερματισμός του προϊόντος με επακόλουθη χειρουργική ή ενδοσκοπική αφαίρεση
- Εσχαροποίηση και απόφραξη της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης, καθιστώντας την μη λειτουργική και προκαλώντας τη δημιουργία λίθου στους νεφρούς.
- Αρτηριο-ουρητηρικά συρίγγια σε ασθενείς με αγγειακή ανακατασκευή και στεντ σε περιπτώσεις χρόνιας αγγειακής νόσου.
- Ώθηση της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης προς τα εμπρός με το οδηγό σύρμα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ουρητήρα.
- Το τράβηγμα προς τα πίσω του οδηγού σύρματος και η επανώθηση του προς τα εμπρός μπορεί να οδηγήσει σε εξαγωγή του άκρου του οδηγού σύρματος από τις οπές της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης, προκαλώντας ζημιά στην περιοχή του ουρητήρα.
- Η βίαιη ώθηση της ενδοπρόθεσης με τον ωθητήρα προς τα εμπρός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης.
- Λόγω εμποδίων στον ουρητήρα, δεν είναι δυνατή η προώθηση του οδηγού σύρματος στον νεφρό.
- Από τη βλάβη στον ουρητήρα μπορεί να δημιουργηθούν στενώσεις.
- Χειρισμοί με το οδηγό σύρμα μπορεί να προκαλέσουν σπασμούς στον ουρητήρα.
- Βλάβη στο ουροποιητικό σύστημα κατά την ώθηση της διάταξης οδήγησης προς τα εμπρός, αν η ενδοπρόθεση έχει ήδη αφαιρεθεί
- Αθέλητη πρώιμη αφαίρεση ή ακούσια χαλάρωση της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης

9. Προειδοποιήσεις / Προληπτικά μέτρα
- Αυτό το προϊόν είναι μόνο αποστειρωμένο, όταν η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί και δεν έχει ανοιχτεί.
- Μόνο για μία χρήση! Να μην επαναχρησιμοποιείται, να μην ανακυκλώνεται και να μην επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση, η ανακύκλωση ή η επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του ρογάνου και/ή να προκαλέσει δυσλειτουργία του, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην καθαρίζετε το προϊόν και τα εξαρτήματα του σετ με αλκοόλη/απολυμαντικά μέσα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορές στην επιφάνεια.
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση για συμβατότητα και ακεραιότητα.
- Όταν η εισαγωγή της ενδοπρόθεσης εκτελείται μέσω του καναλιού εργασίας του κυστεοσκοπίου, το μέγεθος της ουρητηρικής ενδοπρόθεσης πρέπει να προσαρμοστεί στο κανάλι εργασίας.
- Μην προκαλείτε ζημιά στα εξαρτήματα του σετ με αιχμηρά χειρουργικά εργαλεία – υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θραύσης. Μην τεντώνετε υπερβολικά την ενδοπρόθεση πριν από τη χρήση. Το υπερβολικό τέντωμα αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης.
- Απαιτείται σωστή τοποθέτηση και πλήρη μείωση σχηματισμός του pigtail για ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετατόπισης της ενδοπρόθεσης. Αυτό θα πρέπει να επαληθευτεί με ακτινολογικές ή ακτινοσκοπικές μεθόδους με χρήση σκιαγραφικού μέσου.
- Η ύπαρξη αέρα στην περιοχή της κάτω κοιλίας του ασθενούς θα μπορούσε να εμποδίσει την δυνατότητα να είναι ορατή η ουρητηρική ενδοπρόθεση σε κάποια ακτινογραφία.
- Οι ουρητηρικές ενδοπροθέσεις εγκρίνονται για μακροχρόνια χρήση (> 30 ημερών). Αυτές ωστόσο δεν είναι μόνιμα εμφυτεύματα, επομένως συνιστάται η διενέργεια τακτικών ελέγχων με ακτινολογικές μεθόδους, μεθόδους με σχηματισμός του ενοστόπων ή κυστεοσκόπηση, για τον έλεγχο της θέσης και της βατότητας της ενδοπρόθεσης, τουλάχιστον κάθε 3-4 εβδομάδες, ώστε να διασφαλίζεται η πρώιμη ανίχνευση τυχόν μόλυνσης, μετατόπισης ή αποφράξεων που μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη αντικατάστασης της ενδοπρόθεσης.
- Σε περίπτωση εκτεταμένων βλαβών στον ουρητήρα πρέπει να εφαρμοστεί διαδερμική νεφροστομία, καθώς υπάρχει κίνδυνος περαιτέρω επέκτασης της βλάβης, εξαιτίας της τυφλής προώθησης της ενδοπρόθεσης.
- Εάν χρησιμοποιείται ράμμα στο άκρο από την πλευρά της ουροδόχου κύστης, πρέπει να το αφαιρέσετε ύστερα από λίγες μέρες. Η μέγιστη διάρκεια χρήσης του ράμματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Πριν τη χρήση πρέπει να διασφαλιστεί ότι το ράμμα μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί.

– Οι εξετάσεις MRT δεν επιτρέπονται σε ασθενείς με εμφυτευμένες ουρητηρικές ενδοπροθέσεις με μεταλλικά σπειράματα.

– Οι ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες μπορεί να μην έχουν εμφυτευμένο το προϊόν, λόγω του μεταλλικού σπειράματος.

- Ωθήστε το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός προσεκτικά και ελεγχόμενα για να αποφευχθεί ζημιά στο στόμιο, τον ουρητήρα ή το παρέγχυμα.
- Το κινούμενο εσωτερικό άνοιγμα του οδηγού σύρματος πρέπει να προωθηθεί μόνο σε ευθεία θέση.
- Το κινούμενο εσωτερικό άνοιγμα του οδηγού σύρματος δεν πρέπει να συστρέφεται ή να ωθείται προς τα εμπρός με μεγάλη δύναμη, καθώς διαφορετικά μπορεί να προκληθεί διάτρηση στην περιέλιξη του σύρματος.
- Μην εξακολουθείτε να ωθείτε το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός μετά την απόσυρση.
- Μην εξακολουθείτε να ωθείτε τη διάταξη οδήγησης προς τα εμπρός μετά την αποσύνδεση.
- Αφαιρείτε το προστατευτικό μόνο αν η ουρητηρική ενδοπρόθεση έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είναι εμφανές ότι έχει υποστεί ζημιά.

10. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα
Υπάρχει η πιθανότητα αποχρωματισμού της ενδοπρόθεσης λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης φαρμάκων ή ακόμη και ως αποτέλεσμα της επαφής με τα ούρα.

11. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης
Τα προϊόντα μπορούν να μεταφερθούν και να φυλαχθούν μόνο στην προοριζόμενη για το σκοπό αυτό συσκευασία. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις ως προς τη μεταφορά. Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό χώρο προστατευμένα από το άμεσο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 - 30 βαθμών Κελσίου.

12. Απόρριψη
Το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση του. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με αναγνωρισμένες ιατρικές διαδικασίες και τους σχετικούς, ισχύοντες νομικούς κανονισμούς και κατευθυντήριες οδηγίες της εκάστοτε χώρας.

UROTECH
Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

CE 0124

max. 30°C
min. 5°C

CZ

Návod k použití

Soupravy řiditelných a neřiditelných ureterálních stentů

IFU Nr. 01-B Endo-J CZ_03/03.04.2018

Poznámka: Tento zdravotnický prostředek smí zakoupit a používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

1. Popis
Ureterální stenty s dvojím zakončením ve tvaru písmena J a soupravy stentů pro odvod moči.

2. Obsah a balení
- Ureterální stent nebo
- stent pro použití v tumorech (s kovovou spirálou nebo s kovovým dříkem s měkkými pigtaily)
- Vodicí drát (potažený PTFE)
- Pusher nebo řídicí zařízení (v případě řiditelných souprav)
- Pupeční kleště (pouze pro ureterální stenty s uzavřeným hrotem)
- Dvojité balení
- Záznam pacienta a návod k použití
- V řiditelných soupravách (typ I a Visiomatic) jsou stent a řídicí zařízení předem sestavené

3. Účel použití
Ureterální stenty slouží k zajištění odvodu moči z ledviny do měchýře, zabránění extravazaci moči nebo splinting močovodu.

4. Indikace
- Zastentování močovodu před operací nebo po operaci
- Močová dренáž, i v průběhu těhotenství
- Profylaktické nebo pooperační zajištění močové dренáže po URS
- Řešení striktur a rovněž jizevnatých fisur po předchozích fisurách v močovodu nebo fisurách v ostiu
- Ureterální stenózy nejrůznější etiologie
- Ureterální striktury, stenózy, vinutí nebo adheze
- Stlačení močovodu nádory a jinými procesy, v jejichž okolí je nutno zajistit prostor
- Pooperační zajištění, např. po výkonu na ledvinné pánvičce nebo ureterotomii

5. Kontraindikace
- Závažné infekce
- Déledobá obstrukce
- Kontrahovaný nebo spastický močový měchýř
- Píštěle močového měchýře
- Urosepse
- Urgentní inkontinence
- Chronická retence moči nebo obstrukce z vnějších příčin

6. Možné nežádoucí účinky
- Podráždění močového měchýře a oblasti ledvin cizím tělesem
- Eroze a ulcerace močovodu
- Dysurie
- Hematurie
- Zvýšená frekvence močení, nutkání na močení v noci
- Pocit tlaku v bedrech, bolest v bedrech
- Vezikoureterální reflux
- Inkrustace
- Ascendentní infekce

7. Pokyny

Neřiditelné sady

Zavedení ureterálního stentu s uzavřením na straně ledviny
a) Zaveďte vodicí drát tuhým koncem napřed přes ureterální stent otevřený na straně měchýře.
b) Pomocí svorky zajistěte napjatý ureterální stent na vodicím drátu.
c) Zaveďte ureterální stent do nástrojového kanálu cystoskopu. Po dosažení pracovního kanálu se musí pupeční kleště odstranit.
d) Ústí se nasonduje a ureterální stent se pod fluoroskopickou kontrolou zasune do ledvinové pánvičky.
e) Po správném umístění do ledvinné pánvičky odstraňte vodicí drát a pomocí pusheru spusťte ureterální stent do měchýře. Poté pusher opatrně vyjměte z cystoskopu.

Zavedení ureterálního stentu otevřeného na obou stranách
a) Posouvejte vodicí drát pevným koncem napřed přes otvor ve střední části dříku do pigtailu po stentu směrem měchýře, čímž ho natáhnete. Začátek nataženou část stentu přes ureterotomický otvor do měchýře.
b) Odstraňte vodicí drát a zaveďte ho analogicky do pigtailu na straně ledviny.
c) Zasuňte natažený pigtail na straně ledviny do ledvinné pánvičky skrz ureterotomický otvor.
d) Jakmile se vodicí drát odstraní a ověří se správná poloha stentu, ureterotomický otvor uzavřete.

Řiditelné sady

Typ 1	Typ 2/ Visiomatic	Dirigenta
1. Zavedení vodicího drátu (pouze pro otevřené stenty) Zatlačte vodicí drát dopředu do ledvinové pánvičky. Dávejte pozor, aby se při zavádění do močového měchýře neohnul nebo nevytvořil smyčku. Hydrofilní vodicí drát předem navlhčete. U drátů s pohyblivým jádrem lze jádro vodicího drátu zatáhnout, díky čemuž je hrot flexibilní.		
2. Připojení stentu a řídicího zařízení a) otevřené stenty Řídicí zařízení a ureterální jsou již předem spojeny. Obě zařízení spolu navlékněte na imanentní vodicí drát. **Poznámka: Ureterální stent neuvolňujte z řídicího zařízení před jeho použitím, protože pak již není možné ho opět připojit.**		Ureterální stent a řídicí zařízení nasuňte na zavedený vodicí drát a rotačním pohybem je spojte.
b) uzavřené stenty Posouvejte vodicí drát dopředu, dokud se pigtail nenatáhne. Pokud je vodicí drát umístěn správně, připojte ho k řídicímu zařízení (adaptér Tuohy Borst nebo svorková spojka). Když používáte drát s pohyblivým jádrem, flexibilitu hrotu lze individuálně nastavit (u velikostí FR 6 a 7).		Stent a řídicí zařízení navlékněte na vodicí drát tak, aby pigtail byl natažený. Pohybem do strany připevněte vodicí drát svorkou k úchytu rukojeti.

3. Zavedení do močových cest
Spojený systém vložte skrze ústí do močovodu přes nástrojový kanál a umístěte ho do ledvinové pánvičky.
4. Správné umístění ureterálního stentu Stáhněte vodicí drát tak daleko, aby se pigtail rozvinul a posouvejte ho dopředu nebo dozadu a ureterální stent natočte do požadované polohy. Na kalstr lze aplikovat rotační a axiální pohyby.
5. Uvolnění úchytu a vytažení vodicího drátu Po správném umístění stentu uvolněte svorkovou spojku Y