UROTECH

EN

Steerable and non-steerable ureteral stent sets
Instructions for use

ZH

输尿管支架及附件
使用说明

JA

可動型ならびに非可動型の尿管ステント・セット
使用説明書

RU

Наборы управляемых и неуправляемых мочеточниковых стентов
Istruzioni

AR

مجموعات من دعامات الحالب القابلة للتوجيه وغير القابلة للتوجيه
سلة الحصوات

TR

Yönlendirilebilir ve yönlendirilebilir olmayan ureteral stent setleri
Instruções de utilização

IFU Nr. 01-D

EN

Instructions for use

Steerable and non-steerable ureteral stent sets

IFU Nr. 01-D Endo-J EN_03/03.04.2018

Please note: These medical products may only be obtained and used by trained medical personnel.

1. Description
Double-J ureteral stents and stent sets for urinary diversion.

2. Contents and packaging
- Ureteral stent or
- tumor stent (with metal spiral or from a hard shaft with soft pigtails)
- Guide wire GW (PTFE-coated)
- Pusher or steering device (for steerable sets)
- Navel clamp (only for ureteral stents with a closed tip)
- Double packaging
- Patient record and instructions for use
- In the steerable sets (Type I and Visiomatic), the stent and steering device are pre-assembled

3. Intended use
Ureteral stents should ensure a urinary diversion from the kidney to the bladder, prevent extravasation of urine, or splint the ureter.

4. Indications
- Stenting of the ureter pre- and postoperatively
- Urinary drainage, even during pregnancy
- Prophylactic or postoperative urinary drainage security after URS
- Counteracting of strictures, also scar slits after ureter slits or slits at the ostium
- Ureteral stenoses of various etiology
- Ureteral strictures, stenoses, kinks, or adhesion
- Compression of the ureter due to tumors and other processes which require space in the vicinity
- Postoperative, e.g. after renal pelvic surgery or ureterotomy

5. Contraindications
- Serious infections
- Prolonged obstruction
- Contracted or spastic bladder
- Bladder fistulas
- Urosepsis
- Urge incontinence
- Chronic urinary retention or extrinsic obstruction.

6. Possible side effects
- Foreign body irritation in the bladder and renal regions
- Erosions and ulcerations of the ureter
- Dysuria
- Hematuria
- Elevated micturition frequency, nighttime urge to urinate
- Feeling of pressure in the flank, flank pain
- Vesicoureteral reflux
- Incrustation
- Ascending infections

7. Instructions

Non-steerable sets

Ureteral stent renal-side closed:
a) Insert the guide wire, rigid end first, via the ureteral stent open on the bladder side.
b) Secure the ureteral stent under tension onto the guide wire using the clamp.
c) Insert the ureteral stent into the instrument channel of the cystoscope. After reaching the working channel, the navel clamp must be removed.
d) The ostium is probed and the ureteral stent advanced under fluoroscopic guidance into the renal pelvis.
e) Following correct placement in the renal pelvis, withdraw the guide wire and lower the ureteral stent into the bladder using the pusher. Then carefully remove the pusher from the cystoscope.

Ureteral stent open on both sides
a) Advance the guide wire with the flexible tip forward past the obstruction into the renal pelvis.
b) Under fluoroscopic guidance, push the ureteral stent via the guide wire into the renal pelvis using the pusher.
c) When the distal end of the ureteral stent reaches the renal pelvis, do not push the ureteral stent any further. The guide wire is withdrawn while the pusher holds the ureteral stent in position. Once the guide wire has been removed, the pigtails of the ureteral stent form.

Intra-operative use
a) With the rigid end leading, advance the guide wire over the opening in the middle of the shaft into the pigtail on the bladder side, thereby stretching it. Push the stretched section of the stent into the bladder via the ureterotomy opening.
b) Remove the guide wire and insert it analogously into the pigtail on the renal side.
c) Advance the renal side, stretched pigtail into the renal pelvis via the ureterotomy opening.
d) Once the guide wire has been removed and the correct position of the stent is verified, close the ureterotomy opening.

Steerable sets

Type 1	Type 2/ Visiomatic	Dirigenta
1. Inserting the guide wire (only for open stents) Push the GW forward into the renal pelvis. Avoid bending or loop formation in the bladder when doing so. Wet hydrophilic GW beforehand. For wires with a movable core, the core of the GW can be pulled back, thus making the tip flexible.		
2. Connecting the stent and steering device a) open stents Steering device and ureteral stents are already pre-connected. Thread both together onto the indwelling GW. **Note: Do not release the ureteral stent from the steering device before use, as it will not be possible to reconnect it.**		Push the ureteral stent and steering device onto the inserted GW and connect them with a rotational movement.
b) closed stents Push the GW forward until the pigtail is stretched out. If the GW is correctly positioned, attach it to the steering device (Tuohy Borst adapter or clamp coupling). When using a wire with movable core, the flexibility of the tip can be individually adjusted (with sizes FR 6 and 7).		Thread the stent and steering device onto the GW so that the pigtail is stretched out. Clamp the GW onto the fixing of the handle with a sideways movement.
3. Insertion into the urinary tract Slowly insert the connected system through the ostium into the ureter via the instrument channel and position it in the renal pelvis.		
4. Correct positioning of the ureteral stent Pull back the guide wire far enough that the pigtail unrolls and move forward or backward and rotate the ureteral stent to position as desired. Rotational movements and axial movements can be applied to the catheter.		
5. Releasing the fixing and removing the guide wire After correct placement of the stent, release the clamp coupling of the Y-adapter or the fixing on the bracket and remove the GW.		
6. Disconnection Slide the outer tube against the inner tube in the direction of the ureteral stent.	Type II: Release the disconnecter from the pusher and push in the direction of the ureteral stent. Visiomatic: Hold the handle (red) and twist the tip (blue) to the left as indicated by the arrows.	Remove the safeguard and push the bracket together.

Removing a ureteral stent
a) Insert the cystoscope into the bladder
b) Insert forceps into the working channel of the cystoscope and grasp the ureteral stent with the forceps. Everything is then removed from the body together.

8. Possible complications and/or risks
- Dislocation of the ureteral stent.
- Fragmentation of the product with subsequent surgical or endoscopic removal
- Incrustation and blockage of the ureteral stent, rendering it non-functional and potentially causing urinary calculi to form in the kidney.
- Arterial ureter fistulas in patients with vascular reconstruction and stents in cases of chronic vascular disease.
- Pushing the ureteral stent forward with the guide wire can damage the ureter.
- Retracting the guide wire and pushing it forward again can cause the tip of the guide wire to exit through the holes in the ureteral stent, causing damage to the ureter area.
- Pushing the stent forward too hard with the pusher can damage the bladder wall.
- Due to obstructions in the ureter, the GW cannot be advanced into the kidney.
- Strictures can develop due to damage to the ureter.
- Manipulations with the guide wire can trigger ureteral spasms.
- Damage to the urinary tract when pushing the steering device forward if the stent has already been removed
- Unintentional premature removal or self-loosening of the ureteral stent

9. Warnings / Precautions
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
- Do not use the product after the date of expiry has passed.
- Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.
- Check all components for compatibility and integrity before use.
- When inserting the stent via the working channel of the cystoscope, the size of the ureteral stent must be adjusted to the working channel.
- Do not damage the set components with sharp surgical instruments – this increases the risk of breakage. Do not excessively stretch the stent before use. Stretching it too far increases the risk of breakage.
- Correct positioning and complete forming of the pigtail is required to minimize the risk of stent migration. This should be ensured through radiological or contrast agent-assisted fluoroscopy techniques.
- Any air in the lower abdomen of the patient could impair visibility of the ureteral stent in an x-ray.
- The ureteral stents are approved for long-term use (> 30 days). However, these are not permanent implants, and it is therefore recommended that the urine status, stent position and patency of the ureteral stent be checked by radiography, isotopic methods or cystoscopy at regular intervals, and at least every 3-4 weeks, to ensure early detection of any infection, dislocation, or blockages which might necessitate a stent change.
- Where there are extensive defects in the ureter, a percutaneous nephrostomy should be carried out, since blind pushing of the stent incurs the risk of further enlarging any lesion.
- If a suture is used at the end on the bladder side, this should be removed after a few days. The maximum duration of use for the suture should not exceed 30 days. It should be ensured before usage that the suture can be easily moved.
- **MRT examinations are not permitted for patients implanted with ureteral stents with metal coils.**
- **Patients with cardiac pacemakers may not have the product implanted due to the metal coil.**
- Push the guide wire forward carefully and in a controlled manner to avoid damaging the ostium, the ureter, or the parenchyma.
- The movable core of the GW must only be advanced in a straight position.
- The movable core of the guide wire must not be twisted or pushed forward too forcefully, as otherwise the wire coil could be punctured.
- Do not continue to push the GW forward after withdrawal.
- Do not continue to push the steering device forward after disconnection.
- Only remove the safeguard if the ureteral stent has been correctly positioned.
- Do not use the product if it is clearly damaged.

10. Interaction with other drugs
The stent could potentially discolor due to the concomitant administration of medication or even as a result of contact with urine.

11. Transport and storage conditions
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.
Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

12. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines of the respective country.

ZH

使用说明

可操纵与不可操纵的输尿管支架套件

IFU Nr. 01-D Endo-J ZH_03/03.04.2018

请注意：这些医疗产品仅允许由经过培训的医务人员获取和使用。

1. 描述
双 J 输尿管支架和用于尿流改道的支架套件。

2. 内容和包装
- 输尿管支架或
- 肿瘤支架（采用金属螺旋或自一个硬鞘伸出且带多条软猪尾管）
- 导丝 GW（PTFE 涂层）
- 推送器或（可操纵套件的）操纵器械
- 中心钳（仅适用于带闭合尖端的输尿管支架）
- 双层包装
- 患者记录和使用说明
- 在可操纵套件（I 类型和 Visiomatic）中，支架和操纵器械已预先装配完成

3. 预期用途
输尿管支架应确保从肾脏到膀胱的尿流改道，防止尿外渗，或夹板固定输尿管。

4. 适应症
- 手术前后输尿管支架置入
- 泌尿引流，甚至怀孕期间也适用
- URS 手术后预防性或术后泌尿引流安全
- 抵消狭窄，还有输尿管狭缝或输尿管口狭缝后的疤痕狭缝
- 各种病因的输尿管狭窄
- 输尿管狭窄、扭结或粘连
- 输尿管被肿瘤压窄和需要周围有空间的其他情况
- 手术后，如肾盂手术或输尿管切开术

5. 禁忌症
- 严重感染
- 持续性梗阻
- 膀胱收缩或痉挛
- 膀胱瘘
- 尿脓毒症
- 急迫性尿失禁
- 慢性尿潴留或外源性梗阻。

6. 可能的副作用
- 膀胱和肾脏内有异物刺激
- 输尿管糜烂和溃疡
- 排尿困难
- 尿血
- 排尿次数增加、夜间排尿冲动
- 侧腹压力感、侧腹痛
- 膀胱输尿管返流
- 积结
- 上行性感染

7. 说明

不可操纵的套件

输尿管支架的肾脏侧闭合：
a) 经输尿管支架的膀胱侧开口插入导丝，首先插入硬端。
b) 使用夹钳将拉伸的输尿管支架固定在导丝上。
c) 将输尿管支架插入膀胱镜的工作通道。到达工作通道后，取下中心钳。
d) 探查输尿管开口，输尿管支架在荧光透视引导下推入肾盂。
e) 在肾盂内正确定位后，退出导丝，使用推送器将输尿管支架向下推入膀胱。然后仔细从膀胱镜通道退出推送器。

输尿管支架两端打开
a) 尖端可弯曲的导丝向前推进经过阻塞段进入肾盂。
b) 在荧光透视引导下，使用推送器经导丝将输尿管支架推入肾盂。
c) 输尿管支架的远端进入肾盂后，不要再推送输尿管支架。利用推送器固定输尿管支架的位置后，退出导丝。退出导丝后，输尿管支架的猪尾管形成。

术中的使用
a) 在硬端的引导下，推进导丝经过鞘中部的开口进入膀胱侧的猪尾管，然后伸展。
经输尿管切开术的切口将支架的伸展部分推入膀胱。
b) 退出导丝，使用类似的方法将其插入肾脏侧的猪尾管。
c) 将肾脏侧伸展的猪尾管向前经输尿管切开术的切口进入肾盂。
d) 退出导丝并确认支架正确就位后，关闭输尿管切开术的切口。

可操纵的套件

1 类型	2 类型/Visiomatic	Dirigenta
1.插入导丝（仅适用于开口支架） 将 GW 向前推入肾盂。此举可避免在膀胱内发生弯曲或打结。预先润湿亲水 GW。 对于具有移动内芯的导丝，可拉回 GW 内芯，使尖端弯曲。		
2.连接支架和操纵器械 A) 开口支架 操纵器械和输尿管支架已预连接。将二者一同穿入留置 GW。 **注：使用前不要将输尿管支架从操纵器械上拆下，因为一旦拆下就无法再连接。**		将输尿管支架和操纵器械推入插入的 GW，并旋转方式进行连接。
B) 闭合支架 向前推入 GW，直至猪尾管伸出。如果 GW 正确就位，将其固定至操纵器械（塔奇博斯特适配器或夹钳耦合）。使用具有移动内芯的导丝时，可单独调整尖端的弯曲性（型号 FR 6 和 7）。		将支架和操纵器械穿入 GW，使猪尾管伸出。向侧方施力，将 GW 夹紧固定至手柄。
3.插入尿路 通过工作通道将穿过输尿管开口的连接系统插入输尿管，然后在肾盂内定位。		
4.输尿管支架的正确定位 拉回导丝，使其位置足够大，以便猪尾管展开、向前或向后移动，并将输尿管支架旋转至所需位置。旋转和轴向移动导管。		
5.松开固定件，拆下导丝。 正确放置支架后，松开 Y 型连接器的夹钳耦合或支架固定件，然后拆下 GW。		
6.断开连接 将套管的外管沿着输尿管支架的方向滑向内管。	II 类型：松开推送器中的分离器，并将其推向输尿管支架的方向。 Visiomatic：紧握住手柄（红色）并将尖端（蓝色）拧到左侧。	拆下防护罩，并将支架推至一起。

拆下输尿管回家
a) 将膀胱镜插入膀胱
b) 将钳子插入膀胱镜工作通道，并用镊子夹住输尿管支架。然后拆下身体中的所有组件。

8. 可能出现的并发症和/或风险
- 输尿管支架移位。
- 由于产品随后手术或内镜移除引起的
- 输尿管支架积垢和堵塞，会导致支架失效，并可能在肾脏内形成尿路结石。
- 针对慢性血管病，采用血管重建和支架置入术的患者可能发生输尿管萎。
- 经导丝向前推动输尿管支架，可能损伤输尿管。
- 退出导丝再向前推动，导丝的尖端可能穿出输尿管支架上的孔，导致损伤输尿管区。
- 使用推送器用力向前推动支架，可能损伤膀胱壁。
- 由于输尿管阻塞，不能将 GW 推入肾脏。
- 输尿管损伤可能形成狭窄。
- 操作导丝可能触发输尿管痉挛。
- 如果支架已拆下，向前推入操纵器械时会损伤尿路。
- 输尿管支架意外过早脱落或自行松动

9. 警告/注意事项
- 此产品仅在包装未损坏和未开封条件下才为无菌状态。
- 只可使用一次！勿重复使用、回收或重新消毒。重复使用、回收或再消毒可能会损害仪器的结构完整性和/或导致仪器发生故障，从而导致患者发生疾病、伤害或死亡。
- 请勿使用已过有效期的产品。
- 请勿使用酒精/消毒剂擦拭产品和套件部件。这可能会损坏表面。
- 使用前，检查所有组件的兼容性和完整性。
- 通过膀胱镜的工作通道插入支架时，必须调整输尿管支架的大小，使其适合工作通道。
- 请勿使用锋利的手术器械损坏套件组件，这会增加破损风险。在使用之前切勿过度拉伸支架。将支架拉得太长会增加破裂风险。
- 猪尾管必须正确定位和完全打开，才可以将支架移位的风险降至最低。这应通过放射线或造影剂辅助荧光透视技术来确保。
- 患者下腹部的空气可能影响 X 线下输尿管支架的可见度。
- 输尿管支架获准长期使用（>30 天）。但是不能永久植入，因此推荐定期检查尿液状态、经放射成像、同位素方法或者膀胱镜检查支架位置和输尿管支架是否畅通，至少每 3-4 周一次，以便确保早期发现必须更换支架的感染、移位或者阻塞。
- 如果输尿管大面积损伤，应该行经皮肾造瘘术，因为盲目地推动支架会增加病灶进一步扩大的风险。
- 如果膀胱侧末端使用缝线，应该在几天后拆除。缝线的最长使用时间是 30 天。在使用之前应确保缝线可以轻松拆除。
- **植入带有金属圈输尿管支架的患者不可以进行 MRT 检查。**
- **装有心脏起搏器的患者，不可以植入带有金属圈的产品。**
- 使用可控的方式小心推进导丝，避免损伤开口、输尿管或实质组织。
- GW 的移动内芯必须保持直行。
- 导丝的移动内芯不可以扭转或者用力推进，否则可能刺穿线卷。
- 取出后请勿向前推入 GW。
- 断开连接后请勿向前推入操纵器械。
- 只有在输尿管支架正确定位后，才可拆下防护罩。
- 如果明显受损，请勿使用产品。

10. 与其他药物的相互作用
支架在与不同药物同时使用，甚或与尿液接触后可能出现褪色现象。

11. 运输和储存条件
只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步具体运输要求。
产品必须储存于干燥处，避免阳光直射，储存温度范围为 5 - 30 摄氏度。

12. 处理方式
使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置操作必须按照认可的医疗程序进行，并遵守相关国家的适用法律法规和指导方针完成。

JA

使用方法

可動型ならびに非可動型の尿管ステント・セット

IFU Nr. 01-D Endo-J JA_03/03.04.2018

ご注意: この医療製品は訓練を受けた医療従事者のみにより入手、ご使用いただけます。

1. 概要
尿路変更用ダブル J 尿管ステントおよび尿管ステント・セット。

2. 内容と包装
- 尿管ステントまたは
- 腫瘍ステント（金属コイル付き、またはソフトピッグテール付きハードシャフトから）
- ガイドワイヤーGW (PTFE コーティング)
- プッシャーまたはステアリング装置(可動型セット用)
- へそクランプ(閉鎖先端のある尿管ステント専用)
- 二重包装
- 患者記録と使用方法
- 可動型セット（タイプ I および Visiomatic）では、尿管セットとステアリング装置は予め組み立ててあります。

3. 使用目的
尿管ステントは、腎臓から膀胱への尿路変更、尿の溢出防止、または尿管スプリントを確実に行う必要があります。

4. 適応症
- 術前・術後の尿管ステント留置
- 妊娠期も含めた尿路ドレナージ
- URS 後の予防的または術後の尿路ドレナージ
- 狭窄ならびに尿管スリットや小孔スリットによるスリット傷の緩和
- 様々な病因の尿管狭窄
- 尿管狭窄、狭窄、よじれ、または癒着
- 周辺空間を必要とする腫瘍および他の過程に起因する尿管圧縮
- 腎盂手術または尿管切開術などの術後

5. 禁忌
- 重篤感染症
- 長期閉塞
- 萎縮または痙性膀胱
- 膀胱瘻
- 尿路性敗血症
- 切迫性尿失禁
- 慢性尿閉または外因性閉塞

6. 起こり得る副作用
- 膀胱ならびに腎部における異物による炎症
- 尿管の弱体化と潰瘍形成
- 排尿障害
- 血尿
- 排尿頻度の増加、夜間尿意切迫
- 脇腹への圧迫感、側腹痛
- 膀胱尿管逆流現象
- 痂皮形成
- 上行性感染症

7. 説明

非可動型セット

腎臓側が閉じた尿管ステント：
a) 膀胱側が開いた尿管ステントを介して、まずガイドワイヤーの硬い端を挿入します。
b) 留め具を使いガイドワイヤーに、張力を受けた尿管ステントをしっかり固定します。
c) 膀胱鏡の計器チャネルに、尿管ステントを挿入します。ワーキングチャネルに届いたら、へそクランプは取り外さなければなりません。
d) 小孔を探り、透視下で尿管ステントを進めて腎盂に入れます。
e) 腎盂での正しい位置決めをした後、ガイドワイヤーを引き出し、尿管ステントを膀胱の中にプッシャーを使って降します。そして、膀胱鏡からプッシャーを慎重に取り外します。

両側が開いた尿管ステント
a) ガイドワイヤーの柔軟な先端を進め、閉塞を超えて腎盂に入れます。
b) 透視下でガイドワイヤーを介し、プッシャーを使って尿管ステントを腎盂に挿入します。
c) 尿管ステントの端が腎盂に届いた時点で、尿管ステントをそれ以上押してはなりません。プッシャーが尿管ステントの位置を保持している間に、ガイドワイヤーが取り外されます。ガイドワイヤーを除去すると、尿管ステントのピッグテールが形成されます。

手術中の使用
a) ガイドワイヤーを硬い端から導入し、ワイヤーをシャフト中央の開いた部分の上、さらに膀胱側のピッグテールに進めて引き伸ばします。ステントの引き伸ばした部分を、尿管切開術で開けられた箇所から膀胱に押し込みます。
b) ガイドワイヤーを取り外し、類似的に腎側のピッグテールに挿入します。
c) 尿管切開術の開口部を介して、腎側の伸ばしたピッグテールを腎盂まで進めます。
d) ガイドワイヤーを取り外してステントの位置が正しいかを確認したら、尿管切開術で開けた箇所を閉じます。

可動型セット

タイプ 1	タイプ 2/ Visiomatic	Dirigenta
1.ガイドワイヤーの挿入（開いたステントのみ） ガイドワイヤーを前に押して、腎盂に入れます。膀胱内で曲がりやループが形成されないよう気をつけてください。予め浸水性ガイドワイヤーを湿らせておきます。ワイヤーの中心部に可動性がある場合、ガイドワイヤーの中心部を引き戻すことができるので、先端を柔らかくできます。		
2.ステントとステアリング装置の接続 a) 開いたステント ステアリング装置と尿管ステントは予め接続されています。両方を一緒に留置ガイドワイヤーに通します。 **注意：再び接続することが不可能なため、使用する前にステアリング装置から尿管ステントを取り外さないでください。**		尿管ステントとステアリング装置を挿入したガイドワイヤーに押し込み、回転させて接続します。
B) 閉じたステント ガイドワイヤーを押し込んでピッグテールを伸ばします。ガイドワイヤーを正しく配置したら、ステアリング装置に取り付けます（Tuohy Borst アダプターまたはクランプ継手）。ワイヤーの中心部に可動性がある場合、先端の柔軟性を個別に調整できます（サイズは FR 6 と 7）。		ステントとステアリング装置をガイドワイヤーを通して、ピッグテールを伸ばします。ハンドルの固定部にガイドワイヤーを横方向の動きで締め付けます。
3.尿路への挿入 接続したシステムを計器チャネルを使って小孔を介して尿管にゆっくりと挿入し、腎盂で位置決めします。		
4.尿管ステントの正しい配置 ピッグテールが展開して前後に動き、尿管ステントを所望の位置へと回転させるのに十分な距離までガイドワイヤーを引き戻します。カテーテルには回転方向と軸方向の動きを加えることができます。		
5.固定部を外してガイドワイヤーを引き抜く ステントを正しく配置した後、Y アダプターのクランプ継手またはブラケットの固定部を外してガイドワイヤーを引き抜きます。		
6.切断 尿管ステントの方向で、外管を内管からずらします。	タイプ II: プッシャーから切断部を解放し、尿管ステントの方向に押し込みます。 Visiomatic：ハンドル（赤色）を持ち、矢印で示すように先端（青色）を左にねじります。	セーフガードを取り外し、ブラケットを一緒に押します。

尿管ステントの抜去
a) 膀胱まで膀胱鏡を挿入します。
b) 膀胱鏡の作業シャフトに鉗子を挿入し、鉗子で尿管ステントをはさみます。すべてを一度に体から取り除きます。

8. 問題および/またはリスクの可能性
- 尿管ステントの位置ずれ
- 製品の破砕とそれに伴う手術または内視鏡による除去
- 尿管ステントの癒着と閉塞で、機能しなくなり腎臓に尿中カルシウムの形成を引き起こす可能性があります。
- 慢性血管疾患の症例における、血管再建およびステントを有する患者の動脈尿管癒。
- ガイドワイヤーを使って尿管ステントを押し進めると、尿管に損傷を与える恐れがあります。
- ガイドワイヤーを後戻りさせてから再び前に押すと、ガイドワイヤー先端が尿管ステントの穴を通して出て、尿管部分に傷を付けます。
- ステントをプッシャーで強過ぎるほど前に押すと、膀胱壁に傷を付ける可能性があります。
- 尿管の閉塞のため、ガイドワイヤーを腎臓に進めることは不可能です。
- 尿管への損傷のため、狭窄が起きる可能性があります。
- ガイドワイヤーの操作が尿管痙攣を引き起こす可能性があります。
- ステントが既に取り外されている場合にステアリング装置を前に押し込むと尿路が損傷します。
- 尿管ステントの意図せぬ早期抜去や自己弛緩

9. 警告/注意
- 製品は包装が破損しておらず、未開封の場合のみ無菌です。
- 1 回のみ使用できます！再使用、リサイクル、および再滅菌は行わないでください。再使用、リサイクル、または再滅菌を行うと、機器の構造的完全性を損なったり、機器の誤動作を引き起こし、患者が病気、けが、または死亡に至る可能性があります。
- 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。
- 製品とセットは、アルコール/殺菌剤で拭かないでください。表面が損傷する可能性があります。
- 全部品について互換性ならびに完全性を確認してください。
- 膀胱鏡の作業シャフトを経由してステントを挿入する際、尿管ステントのサイズを作業シャフトに合わせて調整する必要があります。
- 鋭利な手術用具で部品セットを傷つけないでください。破損するリスクが高まります。使用前にステントを過度に引き伸ばさないでください。過度に引き伸ばすと、破損する危険性が高まります。
- ピッグテールの正しい位置決めと完全な形成は、ステント位置ずれの危険性を最小限にします。これは、放射線または造影剤による X 線透視テクニックを使用して確実に行います。
- 患者の下腹部に空気があると、X 線での尿管ステント視認性が損なわれることがあります。
- 尿管ステントは、長期使用（30 日以上）を認可されています。しかし、尿管ステントは永久埋め込みではなく、尿の状態、ステント位置、また尿管ステントの開通性は、X 線写真術、アイソトープ法、あるいは膀胱鏡検査で、少なくとも 3～4 週間毎、定期的に確認する必要があります。このようにして、ステントの変更が必要となるあらゆる感染、転移、または閉塞の早期発見を確実にします。
- 尿管に多大な欠陥がある場合、ステントを目で確認せずに押し込むと病変を一層拡大する恐れがあるので、経皮的腎瘻術を行う必要があります。
- 膀胱側の端に縫合材を使用した場合、数日内に取り外さなければなりません。縫合材使用期間は、最長で 30 日を超えてはなりません。縫合材を容易に移動させることができるかを使用前に確認してください。
- **金属コイル採用の尿管ステントを埋め込んだ患者に対しては、MRT 検査が許可されません。**
- **心臓ペースメーカーを付けた患者は、金属コイルがあるためこの製品を埋め込むことはできません。**
- ガイドワイヤーを慎重に管理された方法で押し進めて、小孔、尿管、または柔組織を傷付けるのを防ぎます。
- ガイドワイヤーの可動性がある中心部は、真っ直ぐの位置でのみ進めなければなりません。
- ガイドワイヤーの可動性がある中心部を、過度に力を入れてねじったり押し進めたりしてはなりません。ワイヤーコイルが破断する可能性があります。
- ガイドワイヤーを引き出した後で前に押し込むことはしないでください。
- 切断後もステアリング装置を前進させないでください。
- 尿管ステントが正しく配置された場合にのみ、セーフガードを取り外してください。
- 明らかに破損している製品は使用しないでください。

10. 他の薬剤との相互作用
尿を識別するための染料を含む薬物の併用、または尿との接触によっても、ステントが変色する可能性があります。

11. 輸送と保存の状態
この製品は輸送と保存の目的でされた包装のみで、輸送と保存ができます。輸送については、さらに特定の条件はありません。
製品は乾燥した場所で貯蔵し、直射日光から保護し、摂氏 5～30 度で保存される必要があります。

12. 処分
この製品は、使用後、生物学的な危害性を生じる可能性があります。取り扱いと処分は容認された医療手順に従って行い、該当する国の法規やガイドラインに沿って実行してください。

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

STERILE EO

Rx only