

ES

Instrucciones de uso

Stents ureterales mono J y catéteres Websinger

IFU Nr 28-A Mono-J ES 04/02.10.2017

Tenga en cuenta: Este producto médico debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por personal médico especializado.

1. Denominación
Stents ureterales mono J y juegos de stent y catéteres Websinger para derivación urinaria.

2. Contenido y envase

a. Stents ureterales mono J:

- Stent ureteral mono J
- Alambre guía, revestido de Teflon™
- Adaptador

b. Stents ureterales mono J Magnusson:

- Stent ureteral mono J con sistema de bloqueo
- Alambre guía, revestido de Teflon™
- Adaptador Luer con embudo

c. Catéter Websinger:

- **Websinger NEO:**
- 2 catéteres
- 2 adaptadores de cánula
- **Websinger:**
- Catéter
- Estilete de plástico
- Adaptador

Envase doble e instrucciones de uso

3. Campos de aplicación

Drenaje urinario postoperatorio a corto plazo tras procedimientos quirúrgicos reparadores extensos.

4. Indicaciones

Catéteres mono J y Websinger

- Cistectomía radical
- Drenaje urinario externo en caso de estenosis ureteral manifiesta (piuria, hematuria)
- En procedimientos postoperatorios tras transureterostomias
- Conducto iliaco con hidronefrosis
- Urostomía

Set stents ureterales Websinger (NEO)

- Colocación de stent para drenaje supravescical tras cirugías de neovejiga

5. Contraindicaciones

Infecciones graves, septicemia urinaria

6. Posibles efectos secundarios

- Infección ascendente
- Disuria
- Dolor en el costado
- Hematuria
- Irritación por cuerpos extraños en la vejiga y los riñones
- Erosiones y ulceraciones en el uréter

7. Instrucciones

a. Stents ureterales mono J

Punta abierta:

1. Lleve el alambre guía (la punta flexible primero) hacia el interior de la pelvis renal.
2. Empuje el mono J bajo control radioscópico hasta el interior de la pelvis renal con el alambre guía.
3. Tras colocarlo correctamente en la pelvis renal, retire el alambre guía.

Punta cerrada:

1. Introduzca el alambre guía (el extremo rígido primero) en el stent ureteral mono J.
2. Con ayuda de la pinza, fije el stent ureteral mono J tensado sobre el alambre guía.
3. Introduzca el stent ureteral mono J en el cistoscopio a través del canal de trabajo. Extraiga la pinza una vez alcanzada la abertura del canal de trabajo.
4. Empuje el stent ureteral mono J hasta la pelvis renal bajo control radioscópico.
5. Tras colocarlo correctamente en la pelvis renal, retire el alambre guía.

b. Stents ureterales mono J Magnusson

1. El producto se usa conforme al procedimiento descrito en el apartado 7a.
2. Después de colocar el catéter, retire el alambre lentamente, tirando a la vez del conector móvil del sistema de bloqueo en la dirección del conector fijo, y gírelos para unirlos. De este modo, el pigtail queda fijado de forma segura en el riñón.
3. **Aviso: Para colocar de forma segura el extremo libre de la sutura al catéter, se recomienda girar el conector móvil 360°.**
4. Para soltar el pigtail, gire la conexión más hacia la derecha y empuje la conexión móvil de nuevo hacia el cuerpo.

c. Catéter Websinger:

1. Tras la espátulación del uréter, introduzca el catéter en el uréter hasta que se sienta resistencia.
 2. Retire aproximadamente 1 cm y entonces enjuague y aspire con el adaptador de cánula.
 3. Cuando las dos acciones anteriores se pueden realizar con facilidad, el catéter está correctamente posicionado.
 4. Fije el catéter al uréter con material de sutura de rápida absorción.
 5. La orina se puede drenar utilizando el adaptador de cánula y un adaptador universal en la bolsa de recogida de orina. El enjuague postoperatorio sigue siendo posible.
- 8. Posibles complicaciones y/o riesgos**
- Desplazamiento del stent ureteral o del catéter.
 - Fragmentación del producto con su consiguiente extracción quirúrgica o endoscópica.
 - Incrustación y atascamiento del producto, que lo hace no funcional y puede provocar la formación de cálculos urinarios en el riñón.
 - Al hacer avanzar el stent ureteral con el alambre guía, es posible que se causen lesiones en el uréter.
 - Si se retrae y se vuelve a hacer avanzar el alambre guía, es posible que la punta se salga por los orificios del stent ureteral y se produzcan lesiones en la región ureteral.
 - El alambre guía no puede introducirse en el riñón debido a la presencia de obstrucciones en el uréter.
 - Puede producirse estenosis como consecuencia de daños en el uréter.
 - Las manipulaciones del alambre guía pueden desencadenar espasmos ureterales.

9. Advertencias/Precauciones

- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, una lesión o la muerte del paciente.
- No utilice los productos cuya fecha de caducidad haya expirado.
- No utilice alcohol o desinfectantes para limpiar el producto o los componentes del juego, pues pueden dañar la superficie.
- Se deben examinar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- Al introducir el stent ureteral mono J a través del canal de trabajo del cistoscopio, se debe ajustar el tamaño del stent ureteral al canal de trabajo.
- Evite dañar el producto con instrumentos quirúrgicos afilados, ya que esto aumenta el peligro de rotura. Evite estirar demasiado el producto antes de utilizarlo. Si se estira en exceso, aumenta el peligro de rotura.
- La colocación correcta y la formación completa del pigtail son necesarias para reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento del stent. Esto debe confirmarse por rayos X.
- Si hay infección urinaria, es posible que el producto se incruste y se atasque. Este producto tiene un tiempo de permanencia de ≤ 30 días.
- No utilice un alambre con un diámetro superior al diámetro interno del stent indicado.
- Haga avanzar con cuidado el alambre guía y de forma controlada para evitar que se produzcan daños ureterales o en el parénquima.
- Revise el stent ureteral o el catéter con regularidad para comprobar la permeabilidad de drenaje y la correcta colocación.

10. Reacciones cruzadas

El producto puede cambiar de color debido al uso concomitante de medicamentos o como resultado del contacto con la orina.

11. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados para ello. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

12. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. El producto se debe manejar y desechos conforme a la práctica médica aceptada y a las disposiciones legales vigentes del país o la región correspondiente.

IT

Istruzioni per l'uso

Stent ureterali mono-J e cateteri di Websinger

IFU Nr 28-A Mono-J IT 04/02.10.2017

Attenzione: questo prodotto medicale può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato.

1. Descrizione

Stent e set di stent ureterali mono-J e cateteri di Websinger per diversione urinaria.

2. Contenuto e imballaggio

a. Stent ureterali mono-J:

- Stent ureterale mono-J
- Filo guida, rivestito in Teflon™
- Adattatore

b. Stent ureterali mono-J Magnusson:

- Stent ureterale mono-J con sistema di chiusura
- Filo guida, rivestito in Teflon™
- Adattatore Luer lock con svasatura

c. Catetere di Websinger:

- **Websinger NEO:**
- 2 cateteri
- 2 adattatori della cannula
- **Websinger:**
- Catetere
- Siletto di plastica
- Adattatore

Confezione doppia ed istruzioni per l'uso

3. Campo di applicazione

Drenaggio urinario post-operatorio a breve termine a seguito di interventi chirurgici di ricostruzione estensiva.

4. Indicazioni

Catetere mono-J e di Websinger

- Cistectomia radicale
- Drenaggio urinario esterno in caso di stenosi ureterale manifiesta (piuria, ematuria)
- Nel periodo postoperatorio in seguito a transureterostomia
- Condotta ileale con idronefrosi
- Urostomia

Set di stent ureterale Websinger (NEO)

- Posizionamento dello stent per drenaggio supravescicale a seguito di ricostruzione della neovesica.

5. Controindicazioni

Gravi infezioni, urosepsi

6. Possibili effetti collaterali

- Infezione ascendente
- Disuria
- Dolore ai fianchi
- Ematuria
- Irritazione causata da corpi estranei nella vescica e nei reni
- Erosioni e ulcere ureterali

7. Istruzioni

a. Stent ureterali mono-J

Punta aperta:

1. Far passare il filo guida fino alla pelvi renale con la punta flessibile in avanti.
2. Sotto guida fluoroscopica, introdurre lo stent mono-J fino alla pelvi renale tramite il filo guida.
3. Al termine del corretto posizionamento nella pelvi renale, rimuovere il filo guida.

Punta chiusa:

1. Inserire il filo guida nello stent ureterale mono-J con l'estremità rigida in avanti.
2. Mediante la pinza, fissare lo stent ureterale mono-J al filo guida sotto tensione.
3. Inserire lo stent ureterale mono-J nel cistoscopio attraverso il canale operatorio. Quando raggiunge l'apertura del canale operatorio, la pinza deve essere rimossa.
4. Spingere lo stent ureterale mono-J fino alla pelvi renale sotto guida fluoroscopica.
5. Al termine del corretto posizionamento nella pelvi renale, retrarre il filo guida.

b. Stent ureterali mono-J Magnusson

1. Il prodotto viene utilizzato nel rispetto della procedura descritta al punto 7a.
2. Dopo aver posizionato il catetere, retrarre lentamente il filo tirando contemporaneamente la connessione mobile del sistema di bloccaggio nella direzione della connessione fissa e collegarli tra loro ruotandoli. In questo modo, il pigtail sarà inserito saldamente nel rene.
3. **Nota: Per collegare con sicurezza l'estremità finale del filo di sutura al catetere, si raccomanda di ruotare la connessione mobile di 360°.**
4. Per rilasciare il pigtail, ruotare ancora la connessione verso destra e spingere nuovamente la connessione mobile verso il corpo.

DA

Betjeningsvejledning

Mono-J ureterstenter og Websinger-kateter

IFU Nr 28-A Mono-J DA 04/02.10.2017

Bemærk: Dette medicinske produkt må kun erhverves af og anvendes af uddannet medicinsk personale.

1. Beskrivelse

Mono-J-ureterstenter og stent-sæt og Websinger-kateter til urinafledning.

2. Indhold og emballage

a. MonoJ ureterstenter:

- Mono-J ureterstente
- Guidewire, Teflon™-coatet
- Adapter

b. Magnusson mono-J ureterstenter:

- Mono-J ureterstente med lukkesystem
- Guidewire, Teflon™-coatet
- Luer Lock-adapter med tragt

c. Websinger-kateter:

Websinger NEO:

- 2 katetre
- 2 kanyleadaptere
- **Websinger:**
- Kateter
- Plaststilet
- Adapter

Dobbelt emballage betjeningsvejledning

3. Tilsigtet brug

Kortsigtet, postoperativt urinrør efter omfattende, rekonstruktive, kirurgiske procedurer.

4. Indikationer

Mono-J og Websinger-kateter

- Radikal cystektomi
- Eksternt urinrør i tilfælde af åbenbare, ureterale stenoser (pyuria, hæmaturi)
- Postoperativt efter trans ureterostomi
- Ileal kanal med hydronephrose
- Urostomi

Websinger ureteral stentesæt (NEO)

- Stenteplicering til supravesciskl dræn efter neoblæreoperationer.

5. Kontraindikationer

Alvorlige infektioner, urosepsi

6. Mulige bivirkninger

- Stigende infektion
- Dysuri
- Flankesmerte
- Hæmaturi
- Irritation pga. fremmedlegemer i blære og nyrer
- Erosioner og ulcerationer i ureter

7. Instruktøner

a. Mono-J ureterstenter

Åbent tip:

1. Indfør guidewiren, den fleksible spids først, i nyrebækkenet.
2. Under fluoroskopisk vejledning trykkes Mono-J ind i nyrebækkenet via guidewiren.
3. Efter korrekt positionering i nyrebækkenet fjernes guidewiren.

Lukket tip:

1. Indfør guidewiren med den stive ende først ind i mono-J ureterstenten.
2. Fastgør mono-J ureterstenten til guidewiren under pres vha. klemmen.
3. Indfør mono-J ureterstenten i cystoskopet via arbejdskanalen. Når klemmen når arbejdskanalens åbning, skal den fjernes.
4. Skub mono-J ureterstenten op til nyrebækkenet under fluoroskopisk vejledning.
5. Efter korrekt positionering i nyrebækkenet, trækkes guidewiren ud.

b. Magnusson mono-J ureterstenter

1. Produktet anvendes i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet under 7a.
2. Efter positionering af kateteret trækkes wren langsomt tilbage og samtidigt trækkes den bevægelige tilslutning på låsesystemet i retning af den faste tilslutning, og disse drejes for at låse dem sammen. På denne måde er lækken sikkert fastgjort i nyren.
3. **Bemærk: For sikker fastgøring af suturen til kateteret anbefales det at dreje den bevægelige tilslutning 360°.**
4. For at frigøre lækken, drejes tilslutningen yderligere mod højre og den bevægelige tilslutning skubbes tilbage mod kroppen.

c. Catetere di Websinger:

1. Dopo aver spatolato l'uretere, introduvi il catetere finché non si percepisce una resistenza.
2. Retrarre di circa 1 cm, quindi sciacquare e aspirare utilizzando l'adattatore della cannula.
3. Il catetere è inserito correttamente quando entrambe le suddette operazioni possono essere eseguite in maniera semplice.
4. Fissare il catetere all'uretere con materiale per sutura ad assorbimento rapido.
5. È possibile drenare l'urina in un sacchetto per le urine con l'adattatore della cannula e con un adattatore universale. È sempre possibile il risciacquo postoperatorio.

8. Possibili complicanze e/o rischi

- Dislocazione dello stent ureterale o del catetere.
- Frammentazione del prodotto con conseguente asportazione chirurgica o endoscopica del prodotto.
- Incrostazione ed occlusione del prodotto da cui possono derivare malfunzionamenti del prodotto e possibili formazioni di calcoli urinari nel rene.
- Facendo avanzare lo stent ureterale con il filo guida possono verificarsi lesioni dell'uretere.
- Retraendo e facendo avanzare di nuovo il filo guida può verificarsi la fuoriuscita della sua punta dai fori dello stent ureterale con conseguenti lesioni dell'area ureterale.
- A causa di ostruzioni nell'uretere non è possibile far avanzare il filo guida nel rene.
- Le lesioni all'uretere possono portare a restringimenti.
- Le manipolazioni del filo guida possono scatenare spasmi dell'uretere.

9. Avvertenze sull'uso e misure precauzionali

- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato.
- Solo per impiego monouso! Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dello strumento e/o portare al malfunzionamento dello stesso, causando a sua volta malattie, lesioni o la morte del paziente.
- Non utilizzare prodotti dopo la data di scadenza.
- Non pulire il prodotto e i componenti del set con alcool/agenti disinfettanti. Ciò potrebbe danneggiarne le superfici.
- Tutti i componenti vanno controllati con attenzione per verificare compatibilità e integrità prima di essere utilizzati.
- L'inserimento dello stent ureterale mono-J attraverso il canale operatorio del cistoscopio richiede l'adattamento della dimensione dello stent ureterale al canale operatorio.
- Non danneggiare il prodotto con strumenti chirurgici appuntiti: ciò aumenta il rischio di rottura. Non tendere eccessivamente il prodotto prima dell'uso. La tensione eccessiva aumenta il rischio di rottura.
- Il posizionamento corretto e la formatura completa del pigtail sono necessari per minimizzare il rischio di dislocazione. Ciò deve essere confermato mediante raggi X.
- In presenza di infezioni delle vie urinarie, il prodotto può incrostarsi ed ostruirsi.
- Il prodotto è destinato ad un tempo di permanenza in sito non superiore a 30 giorni.
- Non utilizzare un filo con diametro superiore al diametro interno indicato dello stent.
- Far avanzare il filo guida in maniera attenta e controllata per evitare danni ureterali o parenchimali.
- Controllare regolarmente la pervietà del drenaggio e la posizione dello stent ureterale o del catetere.

10. Reazioni crociate

È possibile che il prodotto cambi di colore se si assumono medicinali concomitanti o per effetto del contatto con l'urina.

11. Trasporto e condizioni di immagazzinaggio

I prodotti possono essere trasportati e conservati solo nell'apposita confezione. Non ci sono ulteriori requisiti specifici per il trasporto. I prodotti vanno conservati in un luogo asciutto e lontano dai raggi diretti del sole, a una temperatura compresa tra 5 e 30 gradi Celsius.

12. Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme in vigore a livello nazionale o provinciale.

PT

Instruções de utilização

Próteses ureterais Mono J e cateteres Websinger

IFU Nr 28-A Mono-J PT 04/02.10.2017

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.

1. Designação

Próteses ureterais Mono J e conjuntos de próteses e cateteres Websinger para desvio urinário.

2. Conteúdo e embalagem

a. Próteses ureterais Mono J:

- Prótese ureteral Mono J
- Fio-guia, revestido a Teflon™
- Adaptador

b. Próteses ureterais Magnusson Mono J:

- Prótese ureteral Mono J com sistema de fecho
- Fio-guia, revestido a Teflon™
- Adaptador Luer-lock com funil

c. Cateter Websinger:

- **Websinger NEO:**
- 2 cateteres
- 2 adaptadores de cânula
- **Websinger:**
- Cateter
- Estilete de plástico
- Adaptador

Embalagem dupla e instruções de utilização

3. Áreas de utilização

Drenagem urinária pós-operatória de curto prazo, em sequência de procedimentos cirúrgicos reconstrutivos extensos.

4. Indicações

Mono J e cateter Websinger

- Cistectomia radical
- Drenagem urinária externa em caso de estenoses ureterais manifestas (piúria, hematuria)
- Pós-operatório após transureterostomia
- Ansa ileal com hidronefrose
- Urostomia

Conjunto de prótese ureteral Websinger (NEO)

- Colocação de prótese para drenagem supravescical após neobexiga.

5. Contraindicações

Infeções graves, septicemia de origem urológica

6. Efeitos secundários possíveis

- Infeção ascendente
- Disúria
- Cólicas renais
- Hematúria
- Irritação causada por corpos estranhos na bexiga e nos rins
- Erosão e ulceração do uréter

7. Instruções

a. Próteses ureterais Mono J

Punta aberta:

1. Passar o fio-guia, primeiro com a ponta flexível, até ao bacinete renal.
2. Sob orientação radioscópica, empurrar a prótese ureteral Mono J através do fio-guia até ao bacinete renal.
3. Após a colocação correta no bacinete renal, retirar cuidadosamente o fio-guia.

Ponta fechada:

1. Inserir o fio-guia, primeiro com a ponta rígida, na prótese ureteral Mono J.
2. Fixar a prótese ureteral Mono J com a ajuda da pinça sob tensão no fio-guia.
3. Inserir a prótese ureteral Mono J no cistoscópio através do canal de trabalho. Quando a pinça alcançar a abertura do canal de trabalho, a mesma deve ser retirada.
4. Empurrar a prótese ureteral Mono J até ao bacinete renal sob orientação radioscópica.
5. Após a colocação correta no bacinete renal, retirar o fio-guia.

b. Próteses ureterais Magnusson Mono J

1. O produto é utilizado de acordo com o procedimento descrito em 7a.
2. Após a colocação do cateter, retirar lentamente o fio e, ao mesmo tempo, puxar o conector móvel do sistema de bloqueio na direção do conector fixo, e ligar ambos rodando-os. Desta forma, o pigtail fica firmemente fixo no rim.
3. **Nota: Para fixar firmemente a extremidade livre da sutura no cateter, recomenda-se dar uma volta de 360° ao conector móvel.**
4. Para soltar o pigtail, rodar a conexão mais ainda para a direita e empurrar novamente o conector móvel para o corpo.

CE 0124

min. 5°C max. 30°C



STERILE EO