

NL

## Gebruiksaanstructies

### Enkele-J ureterstents en Websinger-katheters

IFU Nr 28-B Mono-J NL 04/02.10.2017

*Opgelet: Dit medisch product mag alleen worden verkregen en gebruikt door opgeleid medisch personeel.*

#### 1. Omschrijving

Enkele-J ureterstents en stentsets en Websinger-katheters voor urineafleiding.

#### 2. Inhoud en verpakking

##### a. Enkele-J ureterstents:

- Enkele-J ureterstent
- Geleidingsdraad, met Teflon™ bekleed
- Adapter

##### b. Magnusson Enkele-J ureterstents:

- Enkele-J ureterstent met sluitsysteem
- Geleidingsdraad, met Teflon™ bekleed
- Adapter met Luer-vergrendeling en trechter

##### c. Websinger-katheter:

##### Websinger NEO:

- 2 katheters
- 2 canule-adapters

##### Websinger:

- Katheter
- Plastic stilet
- Adapter

Dubbele verpakking en gebruiksinstructies

#### 3. Beoogd gebruik

Korte, postoperatieve urinedrainage na omvangrijke reconstructieve chirurgische ingrepen.

#### 4. Indicaties

##### Enkele-J en Websinger-katheter

- Radicale cystectomie
  - Uitwendige urinedrainage in het geval van duidelijke urethrale stenosen (pyurie, hematurie)
  - Postoperatief na transureterostomie
  - Ileal conduit met waterzaknier
  - Urostomie
- Websinger-ureterstentset (NEO)
- Plaatsing van een stent voor supravescicale drainage na neoblaasoperaties.

##### 5. Contra-indicaties

Ernstige infecties, urosepsis

#### 6. Mogelijke neveneffecten

- Olopende infectie
- Dysurie
- Flankpijn
- Hematurie
- Irritatie door vreemd object in de blaas en de nieren
- Erosie en zweren aan de ureter

#### 7. Instructies

##### a. Enkele-J ureterstents

##### Open uiteinde:

- Plaats de geleidingsdraad, met het flexibele uiteinde, in het nierbekken.
- Duw onder fluoroscopische leiding de Enkele-J via de geleidingsdraad in het nierbekken.
- Na correcte positionering in het nierbekken, verwijdt u de geleidingsdraad.

##### Gesloten uiteinde:

- Plaats de geleidingsdraad, met de stijve zijde eerst, in de Enkele-J ureterstent.
- Bevestig de Enkele-J ureterstent onder spanning op de geleidingsdraad. Gebruik hiervoor de klem.
- Plaats de Enkele-J ureterstent in de cytoscopus via het werkkanaal. Wanneer de klem de opening van het werkkanaal bereikt, moet deze worden verwijderd.
- Duw onder fluoroscopische leiding de Enkele-J ureterstent tot aan het nierbekken.
- Na correcte positionering in het nierbekken, trek u de geleidingsdraad terug.

##### b. Magnusson Enkele-J ureterstents

- Het product wordt gebruikt in overeenstemming met de procedure die in 7a wordt beschreven.
- Na de plaatsing van de katheter trekt u de draad traag terug en trekt u de beweegbare connector van het vergrendelingssysteem tegelijkertijd in de richting van de vaste connector en draait u om deze samen te vergrendelen. Zo wordt de staart veilig in de nier vastgezet.
- Opmerking: Om het vrije uiteinde van de hechting op de katheter te bevestigen, wordt aanbevolen om de beweegbare connector 360° te draaien.**
- Om de staart los te maken, draait u de verbinding verder naar rechts en duwt u de beweegbare connector opnieuw richting het lichaam.

#### c. Websinger-katheter:

- Na spatulatie van de ureter, plaatst u de katheter in de ureter totdat u weerstand voelt.
- Trek ongeveer 1 cm terug, spoel en zuig de vloeistof vervolgens op met behulp van de canule-adaptor.
- De correcte positie wordt verzekerd als beide bovenstaande stappen gemakkelijk uitvoerbaar zijn.
- Bevestig de katheter aan de ureter met behulp van snel resorbeerbaar hechtmateriaal.
- De urine kan in een urinezak worden gedraineerd met behulp van de canule-adaptor en een universele adapter. Postoperatieve spoeling blijft mogelijk.

#### 8. Mogelijke complicaties en/of risico's

- Verschuiving van de ureterstent of de katheter.
- Fragmentatie van het product met latere chirurgische of endoscopische verwijdering van het product.
- Incrustatie en verstopping van het product, waardoor deze niet functioneert en er mogelijk nierstenen ontstaan.
- Door de ureterstent naar voren te duwen met de geleidingsdraad kan de ureter beschadigd raken.
- Door de geleidingsdraad terug te trekken en weer naar voren te duwen kan het uiteinde van de geleidingsdraad naar buiten komen door de openingen in de ureterstent, dit kan de ureteromgeving beschadigen.
- Door obstructies in de ureter is het niet mogelijk de geleidingsdraad in de nier te duwen.
- Er kunnen vernauwingen ontstaan ten gevolge van schade aan de ureter.
- Manipulatie van de geleidingsdraad kan leiden tot urethrale spasmen.

#### 9. Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in het gedrang brengen en/of leiden tot storingen in het instrument die kunnen leiden tot zekte, kwetsuren en zelfs het overlijden van de patiënt.
- Gebruik geen producten na de vervaldatum.
- Voeg het product en de componenten niet schoon met alcohol/ontsmettingsmiddelen. Dit kan het oppervlak beschadigen.
- Alle componenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit voorafgaand aan gebruik.
- Bij introductie van de Enkele-J ureterstent via het werkkanaal van de cytoscopus moet de grootte van de ureterstent worden aangepast aan het werkkanaal.
- Beschadig het product niet met scherpe chirurgische instrumenten - dit verhoogt het risico op een breuk. Rek het product niet overmatig op voor gebruik. Te ver oprekken verhoogt het risico op breuk.
- Correcte plaatsing en volledige vorming van de staart is vereist om het risico op verschuiving van de stent te beperken. Dit moet met behulp van röntgenstralen worden bevestigd.
- Bij een infectie van het urinekanaal kan het product geïncrusteerd of geblokkeerd raken.
- Het product is bestemd voor een inwendige levensduur van ≤ 30 dagen.
- Gebruik geen draad met een diameter die groter is dan de vermelde interne diameter van de stent.
- Duw de geleidingsdraad voorzichtig en op gecontroleerde wijze naar voren om schade aan de ureter of het parenchym te voorkomen.
- Controleer de ureterstent of de katheter regelmatig op duidelijkheid en positionering van de drainage.

#### 10. Kruisreacties

Het product kan mogelijk verkleuren door gelijktijdige toediening van medicijnen of door contact met urine.

#### 11. Transport- en opslagomstandigheden

De producten moeten alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de verpakking die hiervoor bestemd is. Er zijn geen verdere specifieke vereisten voor transport. De producten moeten droog worden opgeslagen en beschermd tegen direct zonlicht, in het temperatuurbereik van 5 - 30 graden Celsius.

#### 12. Afvoer

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het hanteren en afvoeren van het product moet worden uitgevoerd in overeenstemming met erkende medische procedures en met de wettelijke voorschriften en richtlijnen die van kracht zijn in de respectievelijke staat of provincie.

SV

## Bruksanvisning

### Mono-J urinledarstentar och Websinger-katetrar

IFU Nr 28-B Mono-J SV 04/02.10.2017

*Vänligen observera: Denna medicinska produkt får endast anskaffas och användas av utbildad medicinsk personal.*

#### 1. Beskrivning

Mono-J urinledarstentar och stentuppsättningar och Websinger-katetrar för urinledning.

#### 2. Innehåll och förpackning

##### a. Mono-J urinledarstentar:

- Mono-J urinledarstent
- Styrtråd, Teflon™-beklädd
- Adapter

##### b. Magnusson Mono-J urinledarstentar:

- Mono-J urinledarstent med tillslutningssystem
- Styrtråd, Teflon™-beklädd
- Luer lock-adapter med trätt

##### c. Websinger-kateter:

##### Websinger-NEO:

- 2 katetrar
- 2 kanyladaptar

##### Websinger:

- Kateter
- Plastmandrång
- Adapter

Dubbelpaketering och bruksanvisning

#### 3. Avsedd användning

Kortidsurindränering efter operation med omfattande rekonstruktiva kirurgiska ingrepp.

#### 4. Indikationer

##### Mono-J och Websinger-katetrar

- Radikal cystektomi
- Extern urindränering i händelse av uppenbar urinledarstenos
- Postoperativt efter transureterostomi
- Ileal ledning med hydronefros
- Urostomi

##### Websinger urinledarstentuppsättning (NEO)

- Stentplacering för supravescikaldränering efter neobladder-operationer.

#### 5. Kontraindikationer

Allvariga infektioner, urosepsis

#### 6. Möjliga biverkningar

- Tillagande infektion
- Dysuri
- Flanksmärta
- Hematuri
- Irritation från främmande föremål i urinblåsan och njurarna
- Frätningar eller sårbildningar på urinledaren

#### 7. Anvisningar

##### a. Mono-J urinledarstentar

##### Öppen spets:

- För styrtråden med den flexibla spetsen först in till njurbäckenet.
- Under röntgenomlysning, för in Mono-J-enheten in till njurbäckenet via styrtråden.
- Efter att den har positionerats rätt i njurbäckenet ska styrtråden dras ut.

##### Sluten spets:

- För in styrtråden, den styva änden först, in i Mono-J urinledarstenten.
- Säkra Mono-J-urinledarstenten i spänt läge i styrtråden med hjälp av en klämma.
- För in Mono-J-urinledarstenten i cystoskopet via arbetskanalen. När klammern när öppningen på arbetskanalen måste den tas bort.
- Skjut Mono-J urinledarstenten upp till njurbäckenet under röntgenomlysning.
- Efter att den har positionerats rätt i njurbäckenet ska styrtråden dras ut.

##### b. Magnusson Mono-J urinledarstentar

- Produkten används i enlighet med föreskrifterna under 7a.
- Efter att katetern har positionerats korrekt ska tråden dras ut långsamt samtidigt som den rörliga anslutningen till lässystemet dras i samma riktning som den fasta anslutningen och dessa två vrids för att låsa fast i varandra. På detta sätt fås två flåten säkert i njuren.
- Tänk på: För att kunna fästa den fria änden av suturen på katetern på ett säkert sätt rekommenderas att vrida den rörliga anslutningen 360°.**
- För att loss flåten ska anslutningen vridas vidare åt höger och den rörliga anslutningen skjutas framåt mot kroppen igen.

NO

## Bruksanvisning

### Mono-J-ureterstenter og Websinger-katetre

IFU Nr 28-B Mono-J NO 04/02.10.2017

**OBS:** Dette medisinske produktet kan bare kjøpes og brukes av kvalifisert medisinsk personell.

#### 1. Beskrivelse

Mono-J-ureterstent, stent-sett og Websinger-katetre for urinavledning.

#### 2. Innhold og emballasje

##### a. Mono-J-ureterstenter:

- Mono-J-ureterstent
- Ledetråd, Teflon™-belagt
- Adapter

##### b. Magnusson Mono-J-ureterstenter:

- Mono-J-ureterstent med lukringsssystem
- Ledetråd, Teflon™-belagt
- Luer-låsadapter med trakt

##### c. Websinger-kateter:

##### Websinger NEO:

- 2 katetre
- 2 kanyladaptre

##### Websinger:

- Kateter
- Plaststillet
- Adapter

Dobbel emballasje og bruksanvisning

#### 3. Tiltenkt bruk

Kortstiktig postoperativ urindrenering etter omfattende rekonstruksjonsoperasjoner.

#### 4. Indikasjoner

##### Mono-J- og Websinger-katetr

- Radikal cystektomi
- Ekstern urindrenering ved manifeste ureterale stenoser (pyuria, hematuri)
- Postoperativt etter transureterostomi
- Ileumkanal med hydronefrose
- Urostomi

##### Websinger-ureterstentsett (NEO)

- Stentplacering for supravescikal drenering etter nyre-blære-operasjoner.

#### 5. Kontraindikasjoner

Allvarlige infeksjoner, urosepsis

#### 6. Mulige bivirkninger

- Progredierende infeksjon
- Dysuri
- Flankesmerter
- Hematuri
- Fremmedlegemeirritasjon i blæren og nyrene
- Erosjoner og sår på ureteren

#### 7. Instruksjoner

##### a. Mono-J-ureterstenter

##### Åpen tupp:

- Skiv ledetråden, med den fleksible tuppen først, inn i nyrebekkenet.
- Under fluoroskopisk veiledning, skyv Mono-J inn i nyrebekkenet via ledetråden.
- Etter korrekt posisjonering i nyrebekkenet, fjern ledetråden.

##### Lukket tupp:

- Før ledetråden, stiv ende først, inn i Mono-J-ureterstenten.
- Sikre Mono-J-ureterstenten under strømming på ledetråden ved hjelp av klemmen.
- Før Mono-J-ureterstenten inn i cystoskopet via arbeidskanalen. Når klemmen når åpningen av arbeidskanalen, må den fjernes.
- Skyv Mono-J-ureterstenten opp til nyrebekkenet under fluoroskopisk veiledning.
- Etter korrekt posisjonering i nyrebekkenet, trek ut ledetråden.

##### b. Magnusson Mono-J-ureterstenter

- Produktet brukes i henhold til prosedyren beskrevet under 7a.
- Etter å ha posisjonert katetere, trek tråden langsomt tilbake og samtidig trek den bevegelige kontakten til låsesystemet i retning av den faste kontakten og vri for å låse disse sammen. På denne måten festes pigtailen fast i nyren.
- OBS: For å koble den frie enden av suturen til katetere, anbefales det å dreie den bevegelige kontakten 360°.**
- For å frigjøre pigtailen, drei forbindelsen videre til høyre og skyv den bevegelige kontakten mot kroppen igjen.

#### c. Websinger-kateter:

- Efter spatulering av ureteren, før katetere inn i ureteren til det oppstår motstand.
- Trek ut ca. 1 cm, deretter skyll og aspirer med kanyladaptaren.
- Korrekt posisjon av kateteret sikres når begge trinnene ovenfor kan gjennomføres enkelt.
- Fest katetere til ureteren ved hjelp av hurtigresorberbart suturmateriale.
- Ureinen kan dreneres ved hjelp av kanyladaptaren og en universaladapter i en urinpose. Postoperativ skylling er fortsatt mulig.

#### 8. Mulige komplikasjoner og/eller risikoer

- Dislokasjon av ureterstenten eller av katetere.
- Fragmentering av produktet med etterfølgende kirurgisk eller endoskopisk fjerning av produktet.
- Skorpedannelse og blokkering av produktet, noe som gjør det ikke-funksjonelt og mulig dannelse av nyrestein i nyrene.
- Det å skyve ureterstenten fremover med ledetråden kan resultere i ureterskade.
- Det å trekke ledetråden tilbake for deretter å skyve den fremover igjen kan føre til at tuppen av ledetråden skrider ut gjennom hullene i ureterstenten, noe som resulterer i skade på ureterregionen.
- På grunn av obstruksjoner i ureteren, kan ledetråden ikke føres inn i nyrene.
- Strikturen kan utvikle seg på grunn av skader på ureteren.
- Manipulasjoner av ledetråden kan utløse ureterspasmer.

#### 9. Advarsler/forsiktighetsregler

- Dette produktet er bare sterilt hvis emballasjen er uskadet og uåpnet.
- Kun for engangsbruk! Skal ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Gjenbruk, resirkulering eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten av instrumentet og/eller føre til feil på instrumentet, som igjen kan føre til sykdom, skade eller død hos pasienten.
- Ikke bruk produkter etter at utløpsdatoden er passert.
- Ikke tork av produktet og dykk komponenter i alkohol / desinfiserende midler. Dette kan skade overflaten.
- Alle komponenter må kontrolleres nøye for kompatibilitet og integritet før bruk.
- Ved innføring av Mono-J-ureterstenten gjennom arbeidskanalen av cystoskopet, må størrelsen av ureterstenten justeres til arbeidskanalen.
- Du må unngå å skade produktet med skarpe kirurgiske instrumenter – dette øker risikoen for brudd. Du må unngå å strekke produktet for mye før bruk. Overdreven strekking øker risikoen for brudd.
- Riktig posisjonering og fullstendig dannelse av dobbel-J-en er nødvendig for å minimalisere risikoen for dislokasjon. Dette skal bekreftes av røntgen.
- Ved urinvaksinering kan det forekomme skorpedannelse i og blokkering av produktet.
- Produktet er tiltenkt for en levetid på ≤ 30 dager.
- Du skal ikke bruke en tråd med større diameter enn den oppgitte interne diameteren til stenten.
- Før ledetråden forsiktig og på en kontrollert måte fremover for å unngå ureter- eller parenkymskader.
- Inspiser ureterstenten eller katetet regelmessig for dreneringstilstand og posisjonering.

#### 10. Krysreaksjoner

Produktet kan potensielt misfarge på grunn av samtidig administrering av medisiner eller som følge av kontakt med urin.

#### 11. Transport og lagringsforhold

Produktene kan transporteres og lagres kun i emballasjen som er beregnet for dette formålet. Det er ingen ytterligere spesifikke krav til transport. Produktene må lagres tørt og beskyttet mot direkte sollys, i temperaturområdet 5–30 grader celsius.

#### 12. Kassering

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Håndtering og kassering av produktet må gjøres i samsvar med anerkjente medisinske prosedyrer, og i samsvar med de lovbestemmelser og retningslinjer som gjelder i respektive stat eller fylke.

BG

## Инструкции за употреба

### Уретерални стентове тип Mono-J и катетри Websinger

IFU Nr 28-B Mono-J BG 04/02.10.2017

*Моля, обърнете внимание: Това медицинско изделие може да бъде получено и използвано само от обучен медицински персонал.*

#### 1. Описание

Уретерални стентове тип Mono-J и комплекти стентове и катетри Websinger за отвеждане на урината.

#### 2. Съдържание и опаковка

##### a. Уретерални стентове тип Mono-J:

- Уретерален стент тип Mono-J
- Телен водач, покритие Teflon™
- Адаптер

##### b. Уретерални стентове тип Mono-J Magnusson

- Уретерален стент тип Mono-J със система за затваряне
- Телен водач, покритие от Teflon™
- Адаптер Luer lock с фуния

##### c. Катетър Websinger:

##### Websinger NEO:

- 2 катетъра
  - 2 адаптера на каниола
- Websinger:**
- Катетър
  - Пластмасов стилет
  - Адаптер

Двойна опаковка и инструкции за употреба

#### 3. Предназначение

Краткосрочно следоперативно дрениране на урина след обширни реконструктивни хирургични процедури.

#### 4. Показания

##### Катетър тип Mono-J и Websinger

- Radikalна cystektomia
- Външно дрениране на урина в случай на проявени уретерални стенози (пиурия, хематурия)
- Постоперативно след трансуретеростомия
- Извеждане на уретер в червата с хидронефроза
- Уростомия

##### Комплект уретерален стент Websinger (NEO)

- Поставяне на стента за суправезикално дрениране след хирургични операции за неопикочен мекур.

#### 5. Протиовоказации

Тежки инфекции, уrosepsis

#### 6. Възможни нежелани реакции

- Развиваща се инфекция
- Дизурия
- Болка в слабините
- Хематурия
- Дразнене от чуждо тяло в пикочния мекур и бъбреците
- Ерозии и улцерации на уретера

#### 7. Инструкции

##### а. Уретерални стентове тип Mono-J

##### Отворен връх:

- Въведете теления водач, първо гъвкавия връх, в бъбречното легенче.
- Под флуороскопско наблюдение въведете Mono-J в бъбречното легенче посредством теления водач.
- След правилно позициониране в бъбречното легенче отстранете теления водач.

##### Затворен връх:

- Въведете теления водач, първо твърдия връх, в уретералния стент тип Mono-J.
- Фиксирайте уретералния стент тип Mono-J, докато е обтегнат, на теления водач, като използвате клипсата.
- Въведете уретералния стент тип Mono-J в цистоскопа през работния канал. Когато клипсата достигне отвора на работния канал,