UROTECH

EL

**Ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις μονού J και καθετήρες Websinger**
Οδηγίες χρήσης

CZ

**Ureterální Mono-J stenty a Websingerovy katetry**
Návod k použití

NL

**Enkele-J ureterstents en Websinger-katheters**
Gebruiksaanwijzingen

SV

**Mono-J urinledarstentar och Websinger-katetrar**
Bruksanvisning

NO

**Mono-J-ureterstenter og Websinger-katetre**
Bruksanvisning

BG

**Уретерални стентове тип Mono-J и катетри Websinger**
Инструкции за употреба

**IFU Nr. 28-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) | EU-overens-stemmelses-symbol (num-meret angiver registrerings-nummeret til det notificerede organ) | 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 реги-страционния номер на но-тифицирания 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 |
| STERILIZE | 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 defribrillator! | 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 aná-lisis 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 | Όρια θερμοκρασίας | Omezení teploty | Temperatuur-limiet | Temperatur-gräns | Temperatur-grense | Темпера-турно ограничение |
| | Von 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 στοίβαζης | 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 États-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

## Ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις μονού J και καθετήρες Websinger

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

*Παρακαλούμε σημειώστε: Μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να προμηθευτεί και να χρησιμοποιήσει αυτό το ιατρικό προϊόν.*

**1. Περιγραφή**
Ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις μονού J, σετ ουρητηρικών ενδοπροσθέσεων και καθετήρες Websinger για ουρητική εκτροπή.

**2. Περιεχόμενο και συσκευασία**

**a. Ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις μονού J:**
- Ουρητηρική ενδοπρόσθεση μονού J
- Οδηγό σύρμα με επικάλυψη Teflon™
- Προσαρμογέας

**b. Ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις μονού J Magnusson**
- Ουρητηρική ενδοπρόσθεση μονού J με σύστημα αποκλεισμού
- Οδηγό σύρμα με επικάλυψη Teflon™
- Προσαρμογέας luer lock με χοάνη

**c. Καθετήρας Websinger:**
**Websinger NEO:**
- 2 καθετήρες
- 2 προσαρμογείς κάνουλας

**Websinger:**
- Καθετήρας
- Πλαστικός στειλεός
- Προσαρμογέας

Διπλή συσκευασία και οδηγίες χρήσης

**3. Χρήση για την οποία προορίζεται**
Βραχυχρόνια μετεγχειρητική ουρητική παροχέτευση μετά από εκτεταμένες ανακατασκευαστικές χειρουργικές επεμβάσεις.

**4. Ενδείξεις**
Ουρητηρική ενδοπρόσθεση μονού J και καθετήρας Websinger
- Ριζική κυστεκτομή
- Εξωτερική παροχέτευση ούρων σε περίπτωση εκδήλωσης ουρητηρικής στένωσης (πυουρία, αιματουρία)
- Μετεγχειρητικά μετά από διουρητηροστομία
- Ειλεακός αγωγός με υδρονέφρωση
- Ουροστομία

Σετ ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης Websinger (NEO)
- Τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης για υπερκυστική παροχέτευση μετά από επεμβάσεις νεοκύστης.

**5. Αντενδείξεις**
Σοβαρές λοιμώξεις, ουροσήψη

**6. Πιθανές παρενέργειες**
- Ανιούσα λοίμωξη
- Δυσουρία
- Λαγόνιο άλγος
- Αιματουρία
- Ερεθισμός από ξένο σώμα στην ουροδόχο κύστη και τους νεφρούς
- Διαβρώσεις και εξελκώσεις στον ουρητήρα

**7. Οδηγίες**
**a. Ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις μονού J**
Ανοιχτό άκρο:
1. Περάστε το οδηγό σύρμα, πρώτα το εύκαμπτο άκρο, μέσα στη νεφρική πύελο.
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ωθήστε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση μονού J μέσα στη νεφρική πύελο μέσω του οδηγού σύρματος.
3. Αφού επιτευχθεί η επιθυμητή θέση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης μέσα στη νεφρική πύελο, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

Κλειστό άκρο:
1. Περάστε το οδηγό σύρμα, πρώτα το άκαμπτο άκρο, μέσα στην ουρητηρική ενδοπρόσθεση μονού J.
2. Με τη βοήθεια της λαβίδας στερεώστε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση μονού J υπό τάση πάνω στο οδηγό σύρμα.
3. Περάστε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση μονού J μέσα στο κυστεοσκόπιο μέσω του διαύλου εργασίας. Μόλις η λαβίδα φτάσει στο άνοιγμα του διαύλου εργασίας, πρέπει να αφαιρεθεί.
4. Ωθήστε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση μονού J μέσα στη νεφρική πύελο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
5. Αφού επιτευχθεί η επιθυμητή θέση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης μέσα στη νεφρική πύελο, αποσύρετε το οδηγό σύρμα.

**b. Ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις μονού J Magnusson**
1. Το προϊόντα χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα 7a.
2. Αφού τοποθετήσετε τον καθετήρα, αποσύρετε αργά το σύρμα και ταυτόχρονα τραβήξτε τον κινητό σύνδεσμο του συστήματος ασφάλισης προς την κατεύθυνση του σταθερού συνδέσμου, στρέφοντας για να τους συνδέσετε μεταξύ τους. Με τον τρόπο αυτό, το περιφερικό άκρο pigtail του καθετήρα προσαρτάται με ασφάλεια μέσα στον νεφρό.
3. **Σημείωση: Για να προσαρτήσετε με ασφάλεια το ελεύθερο άκρο του ράμματος στον καθετήρα, συνιστάται να στρέψετε τον κινητό σύνδεσμο κατά 360°.**
4. Για να απελευθερώσετε το περιφερικό άκρο pigtail του καθετήρα, στρέψτε περισσότερο τον σύνδεσμο προς τα δεξιά και πιέστε πάλι τον κινητό σύνδεσμο προς στο σώμα.

**c. Καθετήρας Websinger:**
1. Μετά τη διάνοιξη του ουρητήρα, περάστε τον καθετήρα μέσα στον ουρητήρα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
2. Αποσύρετε τον καθετήρα κατά 1 cm περίπου και στη συνέχεια προχωρήστε σε έκπλυση και αναρρόφηση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα κάνουλας.
3. Η σωστή τοποθέτηση του καθετήρα εξασφαλίζεται όταν και τα δύο προηγούμενα βήματα είναι εύκολα εφικτά.
4. Ασφαλίστε τον καθετήρα στον ουρητήρα χρησιμοποιώντας ράμμα από ταχέως απορροφήσιμο υλικό.
5. Τα ούρα μπορούν να παροχετευθούν σε ουροσυλλέκτη, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα κάνουλας και προσαρμογέα γενικής χρήσης. Παραμένει δυνατή η μετεγχειρητική έκπλυση.

**8. Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι**
- Μετατόπιση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης ή του καθετήρα.
- Κατακερματισμός του οργάνου με επακόλουθη χειρουργική ή ενδοσκοπική αφαίρεση του οργάνου.
- Εσχαροποίηση και απόφραξη του οργάνου, με αποτέλεσμα να καταστεί μη λειτουργικό, με κίνδυνο να προκληθεί η δημιουργία λίθου στους νεφρούς.
- Τραυματισμός του ουρητήρα κατά την προώθηση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης με το οδηγό σύρμα.
- Τραυματισμός στην περιοχή του ουρητήρα σε περίπτωση απόσυρσης του οδηγού σύρματος και επαναπροώθησής του, με αποτέλεσμα την έξοδο του οδηγού σύρματος από τις οπές της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης.
- Αδυναμία προώθησης του οδηγού σύρματος μέσα στον νεφρό λόγω εμποδίων μέσα στον ουρητήρα.
- Στενώσεις που μπορεί να δημιουργηθούν λόγω βλάβης στον ουρητήρα.
- Σπασμοί του ουρητήρα που μπορεί να προκληθούν από τους χειρισμούς του οδηγού σύματος.

**9. Προειδοποιήσεις / προληπτικά μέτρα**
- Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο μόνο όταν η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί και δεν έχει ανοιχτεί.
- Μόνο για μία χρήση! Να μην επαναχρησιμοποιείται, να μην ανακυκλώνεται και να μην επαναποστειρώνεται. Επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση ή επαναποστείρωση του οργάνου μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του οργάνου και να προκαλέσει δυσλειτουργία του, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων 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.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά για τη συμβατότητα και την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση.
- Κατά την εισαγωγή της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης μονού J μέσω του διαύλου εργασίας του κυστεοσκοπίου, το μέγεθος της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης πρέπει να προσαρμοστεί στον δίαυλο εργασίας.
- Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο όργανο με αιχμηρά χειρουργικά εργαλεία - υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε να μην τεντώσε6τε υπερβολικά το όργανο πριν από τη χρήση. Υπερβολική τάνυση αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης.
- Απαιτείται σωστή τοποθέτηση και ολοκληρωμένος σχηματισμός των πριελίξεων (pigtail) προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετατόπισης. Αυτό πρέπει να επιβεβαιωθεί με ακτινοσκόπηση.
- Σε περίπτωση λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος, το όργανο μπορεί να εσχαροποιηθεί και να αποφραχθεί.
- Το όργανο προορίζεται για χρόνο παραμονής ≤ των 30 ημερών.
- Μη χρησιμοποιείτε σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη από τη δηλούμενη εσωτερική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα προσεκτικά και ελεγχόμενα, για να αποφευχθεί τραυματισμός του ουρητήρα και του παρεγχύματος.
- Ελέγχετε τακτικά την ουρητηρική ενδοπρόσθεση ή τον καθετήρα για διατήρηση της παροχέτευσης και της τοποθέτησης.

**10. Διασταυρούμενες αντιδράσεις**
Υπάρχει πιθανότητα αποχρωματισμού του οργάνου λόγω ταυτόχρονης χορήγησης φαρμάκων ή ακόμα και ως αποτέλεσμα επαφής με τα ούρα.

**11. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης**
Τα προϊόντα μπορούν να μεταφέρονται και να φυλάσσονται μόνο στην προοριζόμενη για τον σκοπό αυτό συσκευασία. Δεν υπάρχουν άλλες συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη μεταφορά. Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό χώρο, προστατευμένα από άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 30 °C.

**12. Απόρριψη**
Το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση του. Ο χειρισμός και η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με καθιερωμένες ιατρικές πρακτικές και να ολοκληρώνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους ισχύοντες κανονισμούς και οδηγίες.

# CZ — Návod k použití

## Ureterální Mono-J stenty a Websingerovy katetry

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

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

**1. Popis**
Soupravy ureterálních Mono-J stentů a Websingerových katetrů k odvodu moči.

**2. Obsah a balení**

**a. Ureterální Mono-J stenty:**
- Ureterální Mono-J stent
- Vodicí drát potažený materiálem Teflon™
- Adaptér

**b. Ureterální Mono-J stenty Magnusson:**
- Ureterální Mono-J stent se systémem pro uzavření
- Vodicí drát potažený materiálem Teflon™
- Adaptér Luer lock s nálevkovitým hrdlem

**c. Websingerův katetr:**
**Websinger NEO:**
- 2 katetry
- 2 kanylové adaptéry

**Websinger:**
- Katetr
- Plastový stylet
- Adaptér

Dvojité balení a návod k použití

**3. Účel použití**
Krátkodobá pooperační drenáž moči po rozsáhlých rekonstrukčních chirurgických zákrocích.

**4. Indikace**
Mono-J a Websingerův katetr
- Radikální cystektomie
- Externí močová drenáž v případě manifestních stenóz ureteru (pyurie, hematurie)
- Pooperačně po transureterostomii
- Ureteroileostomie s hydronefrózou
- Urostomie

Souprava s Websingerovým ureterálním stentem (NEO)
- Zavedení stentu za účelem supravezikální drenáže po operaci neoveziky.

**5. Kontraindikace**
Těžké infekce, urosepse

**6. Možné nežádoucí účinky**
- Ascendentní infekce
- Dysurie
- Bolest v bedrech
- Hematurie
- Podráždění močového měchýře a ledvin cizím tělesem
- Eroze a ulcerace močovodu

**7. Pokyny**
**a. Ureterální Mono-J stenty**
Otevřený hrot:
1. Zasuňte vodicí drát ohebným hrotem napřed do ledvinné pánvičky.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou zasuňte Mono-J stent po vodicím drátu do ledvinné pánvičky.
3. Po správném zavedení do ledvinné pánvičky vytáhněte vodicí drát.

Uzavřený hrot:
1. Zasuňte vodicí drát rigidním koncem napřed do ureterálního Mono-J stentu.
2. Pomocí svorky zajistěte napjatý ureterální Mono-J stent na vodicím drátu.
3. Zasuňte ureterální Mono-J stent do cystoskopu skrz pracovní kanál. Jakmile svorka dosáhne otvoru pracovního kanálu, je nutno ji odstranit.
4. Pod fluoroskopickou kontrolou zatlačte ureterální Mono-J stent nahoru do ledvinné pánvičky.
5. Po správném zavedení do ledvinné pánvičky vytáhněte vodicí drát.

**b. Ureterální Mono-J stenty Magnusson**
1. Tento výrobek se používá v souladu s postupem popsaným v bodě 7a.
2. Po zavedení katetru pomalu vytahujte drát a současně vytahujte pohyblivý konektor zajišťovacího systému ve směru zafixovaného konektoru a otáčením je spojte a uzamkněte. Takto bude pigtail bezpečně upevněn v ledvině.
3. **Poznámka: Aby byl volný konec stehu bezpečně připevněn ke katetru, doporučuje se otočit pohyblivou spojkou o 360°.**
4. Pigtail lze uvolnit tak, že otočíte spojku dále doprava a znovu zatlačíte pohyblivý konektor směrem k tělu.

**c. Websingerův katetr:**
1. Po nasondování močovodu zatlačte katetr do močovodu, dokud nepocítíte odpor.
2. Povytáhněte jej přibližně o 1 cm a pomocí kanylového adaptéru proveďte proplach a aspiraci.
3. Správná pozice katetru je zajištěna tehdy, jsou-li oba výše zmíněné kroky snadno proveditelné.
4. Upevněte katetr k močovodu pomocí rychle vstřebatelného šicího materiálu.
5. Drenáž moči může být prováděna pomocí kanylového adaptéru a univerzálního adaptéru do sáčku s močí. Pooperační proplachování je i nadále možné.

**8. Možné komplikace a/nebo rizika**
- Posunutí ureterálního stentu nebo katetru.
- Fragmentace výrobku s následným chirurgickým nebo endoskopickým vyjmutím produktu.
- Inkrustace a zablokování výrobku mohou způsobit jeho nefunkčnost a potenciálně mohou zapříčinit tvorbu močových kamenů v ledvině.
- Posunování ureterálního stentu spolu s vodicím drátem může způsobit poranění močovodu.
- Povytažení vodicího drátu zpět a jeho opětovné zasunování může způsobit, že hrot vodicího drátu projde některým otvorem v ureterálním stentu a poraní oblast močovodu.
- Kvůli ucpání močovodu nelze zasunout vodicí drát do ledviny.
- Následkem poranění může dojít ke strikturám močovodu.
- Manipulace s vodicím drátem mohou být příčinou spasmů močovodu.

**9. Varování / bezpečnostní opatření**
- Tento výrobek je sterilní pouze tehdy, je-li obal nepoškozený a neotevřený.
- Pouze na jedno použití! Nesmí se používat opakovaně, recyklovat nebo resterilizovat. Opakované použití, recyklace nebo resterilizace mohou porušit strukturální celistvost přístroje a/nebo způsobit jeho chybnou funkci, což může vést k onemocnění, poranění nebo úmrtí pacienta.
- Nepoužívejte výrobky po uplynutí data použitelnosti.
- Tento výrobek a součásti soupravy nečistěte alkoholem / dezinfekčními látkami. Mohlo by dojít k poškození povrchů.
- Před použitím je nutno pečlivě zkontrolovat kompatibilitu a integritu všech součástí.
- Při zavádění ureterálního stentu Mono-J skrz pracovní kanál cystoskopu musí být velikost ureterálního stentu Mono-J uzpůsobena pracovnímu kanálu.
- Nepoškoďte produkt ostrými chirurgickými nástroji – zvyšuje to riziko rozlomení. Před použitím výrobek nadměrně nenatahujte. Při přílišném natažení se zvyšuje riziko jeho rozlomení.
- K minimalizaci rizika posunutí je nezbytné správné umístění a plné vytvarování pigtailu. To je potřeba ověřit pomocí rentgenu.
- Pokud je přítomna infekce močových cest, může relativně rychle dojít k inkrustaci a ucpání výrobku.
- Maximální doba zavedení produktu musí být ≤30 dní.
- Nepoužívejte drát o průměru větším, než je vyznačený vnitřní průměr stentu.
- Vodicí drát posunujte velmi opatrně a kontrolovaným způsobem, aby nedošlo k poškození močovodu nebo parenchymu.
- Ureterální stent nebo katetr pravidelně prohlížejte, zda je průchodný pro odvod moči a zda je jeho umístění správné.

**10. Zkřížené reakce**
Vlivem současného podávání léků nebo v důsledku kontaktu s močí může dojít ke změně barvy výrobku.

**11. Přeprava a podmínky skladování**
Výrobky lze přepravovat a skladovat pouze v obalu určeném pro tento účel. Pro přepravu nejsou vyžadovány žádné další specifické podmínky. Výrobky musí být skladovány v suchu a chráněny před přímým slunečním světlem při rozsahu teplot 5 až 30 stupňů Celsia.

**12. Likvidace**
Po použití může tento výrobek představovat biologicky nebezpečný odpad. Manipulace s výrobkem a likvidace výrobku se musejí provádět v souladu s uznávanými lékařskými postupy a v souladu s právními předpisy a pokyny platnými v daném státu či oblasti.

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 STERILIZE STERILE EO Rx only