

SL

Navodila za uporabo

Enojni J-uretralni stenti in katetri Websinger

IFU Nr 28-C Mono-J SL 04/02.10.2017

Opomba: Ta medicinski izdelek lahko pridobi in uporablja samo usposobljeno medicinsko oseboje.

- Opis**
Enojni J-uretralni stenti in kompleti stentov ter katetri Websinger za pretok urina.
- Vsebina in embalaža**
 - Enojni J-uretralni stenti:**
 - Enojni J-uretralni stent
 - Vodilna žica, s teflonsko prevleko Teflon™
 - Adapter
 - Enojni J-uretralni stenti Magnusson:**
 - Enojni J-uretralni stent z zaklepnim sistemom
 - Vodilna žica, s teflonsko prevleko Teflon™
 - Adapter Luer Lock z lijem
 - Kateter Websinger:**
 - Websinger NEO:**
 - 2 katetra
 - 2 adapterja kanile
 - Websinger:**
 - Kateter
 - Plastično vodilo
 - Adapter

Dvojna embalaža in navodila za uporabo

- Namenska uporaba**
Kratkotrajno pooperativno odvajanje urina po obsežnih rekonstruktivnih kirurških posegih.

- Indikacije**
Enojni J-stent in kateter Websinger
 - Radikalna cistektomija
 - Zunanje odvajanje urina v primeru izražene uretralne stenozе (piurija, hematurija)
 - Pooperativno po transureterostomiji
 - Ilealni podaljsek s hidronefrozom
 - Urostomija
- Komplet uretralnega stenta Websinger (NEO)**
 - Namestitev stenta za supravazikalno odvajanje po operaciji neo-mehurja.

- Kontraindikacije**
Hude okužbe, urosepsa
- Morebitni stranski učinki**
 - Napredujoča okužba
 - Disurija
 - Bolečina v bočnem delu
 - Hematurija
 - Draženje v mehuru in ledvicah zaradi tuja
 - Erozije in razjede sečevoda
- Navodila**
 - Enojni J-uretralni stenti**
Odprta konica:
 - Vodilno žico s prožno konico potisnite v ledvični meh.
 - Pod fluoroskopijo potisnite enojni J-stent prek vodilne žice v ledvični meh.
 - Po pravilni namestitvi v ledvičnem mehu odstranite vodilno žico.
 - Zaprta konica:
 - Vodilno žico s togim koncem vstavite v enojni J-uretralni stent.
 - Napet enojni J-uretralni stent pritrdite na vodilno žico s sponko.
 - Enojni J-uretralni stent vstavite v cistoskop skozi delovni kanal. Ko sponka pride do odprtine delovnega kanala, jo morate odstraniti.
 - Pod fluoroskopijo potisnite enojni J-uretralni stent do ledvičnega meha.
 - Po pravilni namestitvi v ledvičnem mehu izvelcite vodilno žico.

- Enojni J-uretralni stenti Magnusson**
 - Izdelek uporabljajte v skladu s postopkom, opisanim pod 7a.
 - Ko namestite kateter, počasi izvelcite žico in hkrati večiče premični priključek zaklepne sistema v smeri fiksnega priključka ter zasukajte, da ju zaklenete skupaj. Na ta način se repek varno pritrdi v ledvico.
- Opomba: Za varno pritrditev prostega konca šiva na kateter je priporočljivo, da premični priključek zasukate za 360°.**
- Za sprostitev repka zasukajte spoj še bolj v desno in ponovno potisnite premični priključek proti telesu.

IFU Nr 28-C Mono-J SL 04/02.10.2017

- Kateter Websinger:**
 - Po spatulaciji sečevoda vstavite kateter v sečevod, dokler ne začutite upora.
 - Izvelcite za približno 1 cm in nato sperite ter izsesajte s pomočjo adapterja kanile.
 - Kateter je v pravilnem položaju, ko je mogoče oba zgornja koraka enostavno izvesti.
 - Pritrdite kateter na sečevod s šivalnim materialom, ki hitro vpija tekočino.
 - Urin je mogoče odvajati prek adapterja kanile in univerzalnega adapterja v urinsko vrečko. Pooperativno spiranje je še vedno možno.
- Morebitni zapleti in/ali tveganja**
 - Premik uretralnega stenta ali katetra.
 - Razpad izdelka in kasnejše kirurško ali endoskopsko odstranjevanje izdelka.
 - Inkrustacija in blokada izdelka, zaradi česar ne opravlja svoje naloge in lahko nastanejo urinski kamni v ledvicah.
 - Potiskanje uretralnega stenta z vodilno žico lahko poškoduje sečevod.
 - Vlečenje vodilne žice nazaj in ponovno potiskanje naprej lahko povzroči izstop konice vodilne žice skozi odprtino v uretralnem stentu in tako poškodujeta sečevod.
 - Zaradi obstrukcije v sečevodu ni mogoče potisniti vodilne žice v ledvico.
 - Zaradi poškodb sečevoda lahko nastanejo strikture.
 - Manipulacija vodilne žice lahko sproži uretralne krče.
- Opozorila/previdnostni ukrepi**
 - Izdelek je sterilen le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.
 - Samo za enkratno uporabo! Izdelka ne uporabljajte ponovno, ga ne reciklirajte oz. ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, reciklaža ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezni, poškodbe ali celo smrti pacienta.
 - Izdelkov ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.
 - Izdelka in sestavnih delov kompleta ne brišite z alkoholom/dezinfekcijskimi sredstvi. S tem lahko poškodujete površino.
 - Pred uporabo je treba natančno pregledati vse sestavne dele glede združljivosti in celovitosti.
 - Pri vstavljanju enojnega J-uretralnega stenta skozi delovni kanal cistoscopa je treba veličito uretralnega stenta prilagoditi delovnemu kanalu.
 - Preprečite poškodbe izdelka z ostrimi kirurškimi instrumenti – to poveča tveganje za zlom. Ne raztegujte prekomerno izdelka pred uporabo.
 - Prekomerno raztegovanje poveča tveganje za zlom.
 - Repek je treba pravilno namestiti in celovito oblikovati, da se zmanjša tveganje za premik. To je treba potrditi z rentgenskim slikanjem.
 - Če je prisotna infekcija urinarnega trakta, lahko pride do inkrustacije in blokade izdelka.
 - Izdelek je namenjen za stalno uporabo ≤ 30 dni.
 - Ne uporabljajte žice, katere premer je večji od navedenega notranjega premera stenta.
 - Vodilno žico previdno in nadzorovano potiskajte naprej, da preprečite poškodbe sečevoda in parenhima.
 - Redno preverjajte prehodnost in položaj uretralnega stenta ali katetra.
- Navzkržne reakcije**
Barva izdelka se lahko spremeni zaradi sočasnege jemanja zdravil ali zaradi stika z urinom.
- Transportni pogoji in pogoji skladiščenja**
Izdelke lahko prevzate in skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena. Za transport ni dodatnih posebnih zahtev. Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščiliti pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5–30 stopinj Celzija.
- Odstranjevanje**
Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja biološko tveganje. Ravnanje z izdelkom in odlaganje morata biti skladna z uradnimi medicinskimi postopki ter s pravnimi predpisi in smernicami v določeni državi.

LT

Naudojimo instrukcijos

Viengubi J formos šlapimtakių stentai ir „Websinger“ kateteriai

IFU Nr 28-C Mono-J LT 04/02.10.2017

Atkreipkite dėmesį: Šį medicininį gaminį įsigyti ir naudoti gali tik apmokytas medicinos personalas.

- Aprašas**
Viengubi J formos šlapimtakių stentai ir stentų rinkiniai bei „Websinger“ kateteriai šlapimo nukreipimui atlikti.
- Turinys ir pakuotė**
 - Viengubi J formos šlapimtakių stentai:**
 - Viengubas J formos šlapimtakių stentas
 - Vielinis kreipiklis, padengtas „Teflon™“ danga
 - Adapteris
 - „Magnusson“ viengubi J formos šlapimtakių stentai:**
 - Viengubas J formos šlapimtakių stentas su užsivėrimo sistema
 - Vielinis kreipiklis, padengtas „Teflon™“ danga
 - Luer tipo užrako adapteris su piltuvėliu
 - „Websinger“ kateteriai:**
 - „Websinger NEO“:**
 - 2 kateteriai
 - 2 kanulės adapteriai
 - „Websinger“:**
 - Kateteris
 - Plastikinis plonasis zondas
 - Adapteris

Dviguba pakuotė ir naudojimo instrukcijos

- Paskirtis**
Trumpalaikis šlapimo drenavimas po ekstensyvių rekonstrukcinių chirurginių procedūrų.
- Indikacijos**
Viengubas J formos „Websinger“ kateteriai
 - Radikalni cistektomija
 - Išorinis šlapimo drenavimas akivaizdžios šlapimtakių stenozės (leukociturijos, hematurijos) atveju
 - Po operacijos po transureterostomijos
 - Klubinės žarnos kanalas su hidronefoze
 - Urostomija
- „Websinger“ šlapimtakio stento rinkinys (NEO)**
 - Stento įstatymas viršvezikuliniam drenavimui po šlapimo pūslės rekonstrukcijos operacijos.
- Kontraindikacijos**
Sunkios infekcijos, šlapimtakio sepsis
- Galimi šalutiniai poveikiai**
 - Kylančioji infekcija
 - Disurija
 - Šlaunies skausmas
 - Hematurija
 - Šlapimo pūslės ir kepenų dirginimas dėl svetimkūnio
 - Šlapimtakio erozija ir išopėjimas
- Instrukcijos**
 - Viengubi J formos šlapimtakių stentai**
Atviras galiukas:
 - Vielinį kreipiklį, lanksčiu galiuku į priekį, įveskite į inksto geldelę.
 - Naudodamiesi fluoroskopu, viengubą J formos stentą įstumkite į inksto geldelę, naudodami vielinį kreipiklį.
 - Stentą nustatčius teisingoje padėtyje inksto geldelėje, ištraukite vielinį kreipiklį.

- Uždaras galiukas:**
 - Į viengubą J formos šlapimtakio stentą kietuoju galu į priekį įkiškite vielinį kreipiklį.
 - Naudodami spaustuką, pritvirtinkite įtemptą viengubą J formos šlapimtakio stentą ant vielinio kreipiklio.
 - Viengubą J formos šlapimtakio stentą per darbinį kanalą įkiškite į cistoskopą. Spaustukui pasiekus darbinio kanalo angą, jį reikia nuimti.
 - Viengubą J formos šlapimtakio stentą pastumkite į viršų link inksto geldelės, naudojant fluoroskopą.
 - Stentą nustatčius teisingoje padėtyje inksto geldelėje, ištraukite vielinį kreipiklį.

- „Magnusson“ viengubi J formos šlapimtakių stentai**
 - Produktas naudojamas pagal 7a skirsnyje apibūdiną procedūrą.
 - Nustatę kateterį į tinkamą padėtį, laidą lėtai traukite atgal ir tuo pačiu metu stumkite kilnojamaį jungtį link pritvirtintos jungties bei užsukite jas abi. Tokiu būdu lanksčioji dalis įtvirtinama inkste.
- Pastaba. Norint laisvajai chirurginio siūlo galą saugiai pritvirtinti prie kateterio, rekomenduojama pasukti kilnojamaį jungtį 360°.**
- Norėdami atleisti lanksčiąją dalį, pasukite jungtį labiau į dešinę ir vėl stumkite kilnojamaį jungtį kūno dalies link.

LV

Lietošanas norādījumi

Mono-J urīnvada stenti un Websinger katetri

IFU Nr 28-C Mono-J LV 04/02.10.2017

Ievērot! Šo medicīnisko izstrādājumu atļauts iegādāties un lietot tikai izglītotiem medicīnas darbiniekiem.

- Apraksts**
Mono-J urīnvada stents, stentu komplekti un Websinger katetri urīna novirzīšanai.
- Saturs un iepakojums**
 - Mono-J urīnvada stenti:**
 - Mono-J urīnvada stents
 - vadstīga, ar Teflon™ pārklājumu
 - adapteris
 - Magnusson Mono-J urīnvada stenti:**
 - Mono-J urīnvada stents ar noslēgšanas sistēmu
 - vadstīga, ar Teflon™ pārklājumu
 - Luera adapteris ar piltuvi
- Websinger katetri:**
Websinger NEO:
 - 2 katetri
 - 2 kanīles adapteri
- Websinger:**
 - katetrs
 - plastmasas sliete
 - adapteris

Dubults iepakojums un lietošanas norādījumi

- Paredzētā lietošana**
Išlaicīgai urīna drenāžai pēc plašām rekonstruktīvām ķirurģiskām operācijām.
- Indikācijas**
Mono-J un Websinger katetri
 - Radikāla cistektomija
 - Arēja urīna drenāža izteiktu urīnvada stenožu (piurija, hematurija) gadījumā
 - Pēc transureterostomijas operācijas
 - No zarnas izveidota kloāka ar hidronefrozi
 - Urostomija
- „Websinger urīnvada stenta komplekts (NEO)“**
 - Stenta ievietošana supravazikālā drenāžai pēc urīnpūšļa tilpumpprocesu ķirurģiskām operācijām.

- Kontrindikācijas**
Smagas infekcijas, urosepse
- Iespējamās blakusparādības**
 - Ascendējošas infekcijas
 - Disūrija
 - Sāpes sānos
 - Hematurija
 - Svešķermeņa izraisīts urīnpūšļa un nieru kairinājums
 - Urīnvada erozijas un čūlas
- Norādījumi**
 - Mono-J urīnvada stenti**
Ar atvērto galu:
 - Virziet vadstīgu nierēs bļodnā ar elastīgo galu pa priekšu.
 - Fluoroskopijas kontrolē iestumiet Mono-J nierēs bļodnā ar vadstīgas palīdzību.
 - Pēc pareizas novietošanas nierēs bļodnā izvelciet vadstīgu.
 - Ar noslēgtu galu:
 - Ievadiet vadstīgu Mono-J urīnvada stenti ar slingro galu pa priekšu.
 - Izņemot skavu, ar spiedienu nostipriniet Mono-J urīnvada stentu uz vadstīgas.
 - Ievadiet Mono-J urīnvada stentu cistoskopā caur darba kanālu. Kad skava sasniedz darba kanāla atveri, tā ir jāizņem.
 - Fluoroskopijas kontrolē iestumiet Mono-J urīnvada stentu nierēs bļodnā.
 - Pēc pareizas novietošanas nierēs bļodnā izvelciet vadstīgu.
- Magnusson Mono-J urīnvada stenti**
 - Izstrādājums tiek lietots, kā aprakstīts 7.a sadaļā.
 - Pēc katetra ievietošanas lēni velciet stīgu, tajā pašā laikā lēni velciet noslēdzošās sistēmas pārvietojamu savienotāju nekustīgā savienotājā virzienā un pagrieziet, lai tos fiksētu kopā. Šādi cūkastes tipa katetrs ir droši nostiprināts nierē.
 - Piezīme.** Lai droši piestiprinātu šuves brīvo galu katetram, ir ieteicams pagriezt kustīgo savienotāju par 360°.
 - Lai atbrīvotu cūkastes tipa katetu, pagrieziet savienotāju tālāk pa labi un atkal pavelciet kustīgo savienotāju ķermeņa virzienā.

Simbol / Szimbólum / Symbol / Simbolis / Simbols

	RO	HU	SK	SL	LT	LV
	Producător	Gyártó	Výrobca	Izdelovalec	Gamintojas	Ražotājs
	Data fabricației	Gyártási dátum	Dátum výroby	Datum izdelave	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
	Simbol de conformitate UE (numărul indică numărul de înregistrare a organismului notificat)	EU megfelelőségi szimbólum (a száma a bejelentett szervezet nyilvántartási számát jelenti)	Označenie zhody EÚ (číslo označuje registračné číslo notifikovaného orgánu)	Evropski simbol za skladnost (številka ponašanja registracijsko število priklasnega organa)	ES atitikimo simbolis (skaicius nurodo notifikacijos įstaigos registracijos numerį)	Atbilstības ES prasībām simbols (skaitlis norāda pilsnārotais iestādes reģistrācijas numuru)
	Număr comandă	Megrendelési szám	Číslo objednávky	Številka naročila	Užsakymo numeris	Pasūtījuma numurs
	Cod lot	Tételszám	Kód šarže	Koda paketa	Partijos kodas	Partijas kods
	Data expirării	Lejáratí idő	Dátum spotřeby	Uporaba	Naudoti iki	Izlietot līdz
	Sterilizare cu oxid de etilenă	Etilén-oxidos sterilizálás	Sterilizácia etylénoxidom	Sterilizacija z etilen oksidom	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizācija ar etilēna oksidu
	A nu se steriliza	Nem sterilizálható	Nesterilizovat	Ne sterilizirajte	Nesterilizuoti	Nesterilizēt
	A nu se reutiliza	Újra nem használható	Nepoužívat opakovane	Ni za vnovično uporabo	Naudoti tik viena kartą	Nelietot atkārtoti
	Attention! Respectez! avertismentele!	Vigyázat! Kérjük, tartsa be a figyelmeztetéseket!	Pozor! Dodrživajte výstrahy!	Pozor! Upoštevalje opozorila!	Perspėjimas! Laikykites įspėjimų!	Uzmanību! Ievērot brīdinājumus!
	Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate!	A kezelési utasításokat fételtlenül be kell tartani!	Nutně je dodržovat pokyny na obsluhu!	Upoštevatni morate navodila za delovanje!	Būtina laikyti naudojimo instrukcijų!	Ievērot lietošanas pamācības norādījumus!
	Nu utilizați acest produs la pacienți cu stimulator cardiac sau defibrilator implantați!	Ne használja ezt a terméket olyan betegeknek, akiknek szívritmus-szabályozót helyeztek be, illetve defibrillátort üllettek bel!	Nepoužívejte tento výrobek u pacientov s kardiosimulátorem alebo implantovaným defibrilátorom!	Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientih s spodbujevalniki ali vgrajenimi defibrilatorji!	Nenaudokite šio gaminio pacientams su stimulatoriais ar implantuotais defibriliatoriais!	Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar elektrokardiosimulatoru vai implantētu defibrilatoru.
	Nu examinați prin rezonanță magnetică pacienții care utilizează acest produs!	MRT vizsgálat e termékét használó betegnek nem lehetséges!	U pacientov používajúcich tento výrobek sú zakázané vyšetrenia MR!	Pri pacientih, ki uporabljajo ta izdelek ne izvajajte slikanj z magnetno resonanco!	Pacientams, kuriems naudojamas šis gaminys, negalima atlikti MRT tyrimų!	Pacientiem, kam tiek izmantots šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklījumus.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	Výrobek nepoužívejte, ak je poškozené balenie	Izdelka s poškodovano embalažo ne uporabljajte	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	A se feri de umiditate	Tartsa szárazon	Ušchovajte v suchu	Poskrbite, da je izdelek suh	Laikyti sausiai	Glabāt sausumā
	Sus	Fel	Nahor	Navzgor	Neapversti	Uz augšu
	Limită de temperatură	Hőmérséklet határ	Teplotný limit	Omejitve temperature	Temperatūriniai apribojimai	Temperatūras ierobežojums
	A se proteja de lumina solară	Ne tegye ki napfény hatásának	Nevystavujte slinečnemu svetu	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Saugoti nuo saulės šviesos	Nepakļaut saules staru iedarībai
	Limită de depozitare deasupra în funcție de greutate	Az egyémsára helyezést a tömeg korlátozza.	Limit stohovania podľa hmotnosti	Omejitve skladiščanja glede na težo	Krovimo ant viršaus riba (svorio)	Novietošanas grēda ierobežojums pēc svara
	Disponibil doar pe bază de rețetă (simbol SUA)	Csak vényre kapható (Egyesült Államok szimbólum)	K dispozicji iba na predpis lekára (symbol USA)	Na voljo samo z receptom (simbol v ZDA)	Įsigyti galima tik su receptu (JAV simbolis)	Pieejams tikai ar ārsta norīkojumu (ASV simbols)

UROTECH

Urotech GmbH | Medi-Globe-Strasse 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08039-973-800, Fax: 08039-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

CE 0124

min. 5°C max. 30°C



STERILE EO

