UROTECH

RO

Stenturi ureterale în formă de J și catetere Websinger
Instrucțiuni de utilizare

HU

Mono-J uréter sztentek és Websinger katéterek
Használati utasítás

SL

Enojni J-uretralni stenti in katetri Websinger
Navodila za uporabo

SK

Močovodové stenty Mono-J a katétre Websinger
Návod na použitie

LT

Viengubi J formos šlapimtakių stentai ir „Websinger" kateteriai
Naudojimo instrukcijos

LV

Mono-J urīnvada stenti un Websinger katetri
Lietošanas norādījumi

IFU Nr. 28-C

RO

Instrucțiuni de utilizare

Stenturi ureterale în formă de J și catetere Websinger

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

Rețineți: Acest produs medical poate fi obținut și utilizat doar de personal medical pregătit.

1. Descriere
Stenturi ureterale în formă de J și seturi de stenturi și catetere Websinger pentru deviere urinară.

2. Conținut și ambalaj

a. Stenturi ureterale în formă de J:
- Stent ureteral în formă de J
- Fir de ghidare, acoperit cu Teflon™
- Adaptor

b. Stenturi ureterale în formă de J Magnusson:
- Stent ureteral în formă de J cu sistem de închidere
- Fir de ghidare, acoperit cu Teflon™
- Adaptor Luer Lock cu pâlnie

c. Cateter Websinger:
Websinger NEO:
- 2 catetere
- 2 adaptoare de canulă

Websinger:
- Cateter
- Trocar din plastic
- Adaptor

Ambalaj dublu și instrucțiuni de utilizare

3. Destinație
Drenaj urinar postoperator pe termen scurt după proceduri chirurgicale reconstructive extinse.

4. Indicații
Cateter în formă de J si Websinger
- Cistectomie radicală
- Drenaj urinar extern în cazul stenozelor ureterale manifeste (piurie, hematurie)
- Postoperator după transureterostomie
- Conduct ileal cu hidronefroză
- Urostomie

Set destent ureteral Websinger (NEO)
- Amplasarea stentului pentru drenajul supravezical după intervenții chirurgicale asupra neovezicii urinare.

5. Contraindicații
Infecții grave, infecție urinară

6. Reacții adverse posibile
- Infecție ascendentă
- Disurie
- Durere în flanc
- Hematurie
- Iritare cauzată de corp străin în rinichi și vezica urinară
- Eroziuni și ulcerații ale ureterului

7. Instrucțiuni

a. Stenturi ureterale în formă de J
Vârf deschis:
1. Introduceți firul de ghidare, cu vârful flexibil înainte, în pelvisul renal.
2. Sub ghidare fluoroscopică, împingeți stentul în formă de J în pelvisul renal prin firul de ghidare.
3. După poziționarea corectă în pelvisul renal, scoateți firul de ghidare.

Vârf închis:
1. Introduceți firul de ghidare, cu capătul rigid înainte, în stentul ureteral în formă de J.
2. Fixați stentul ureteral în formă de J întins pe firul de ghidare cu ajutorul colierului.
3. Introduceți stentul ureteral în formă de J în cistoscop prin canalul de lucru. Atunci când colierul ajunge la deschiderea canalului de lucru, acesta trebuie scos.
4. Apăsați stentul ureteral în formă de J până la pelvisul renal sub ghidare fluoroscopică.
5. După poziționarea corectă în pelvisul renal, retrageți firul de ghidare.

b. Stenturi ureterale în formă de J Magnusson
1. Acest produs este utilizat în conformitate cu procedura descrisă în secțiunea 7a.
2. După poziționarea cateterului, retrageți lent firul și în același timp trageți conectorul mobil al sistemului de blocare în sensul conectorului fix și răsuciți pentru a le bloca pe cele două împreună. Astfel, spirala este fixată în siguranță în rinichi.
3. **Notă: Pentru a atașa în siguranță capătul liber al suturii la cateter, este recomandat să rotiți conectorul mobil cu 360°.**
4. Pentru a elibera spirala, rotiți conexiunea mai mult la dreapta și apăsați conectorul mobil spre corp din nou.

c. Cateter Websinger:
1. După spatularea ureterului, introduceți cateterul în ureter până când simțiți rezistență.
2. Retrageți aproximativ 1 cm și apoi clătiți și aspirați cu ajutorul adaptorului de canulă.
3. Poziția corectă a cateterului este asigurată atunci când ambii pași de mai sus pot fi realizați cu ușurință.
4. Fixați cateterul pe ureter cu ajutorul materialului de sutură reabsorbabil rapid.
5. Urina poate fi drenată cu ajutorul adaptorului de canulă și a adaptorului universal într-o pungă de urină. Clătirea postoperatorie rămâne posibilă.

8. Complicații și/sau riscuri posibile
- Dislocarea stentului ureterului sau a cateterului.
- Fragmentarea produsului cu eliminarea chirurgicală sau endoscopică ulterioară a produsului.
- Incrustarea și blocarea produsului, care devine nefuncțional și formarea posibilă de calculi urinari în rinichi.
- Deplasarea stentului ureteral înainte cu firul de ghidare poate vătăma ureterul.
- Retragerea firului de ghidare și deplasarea acestuia înainte din nou poate cauza ieșirea vârfului firului de ghidare prin orificiile din stentul ureteral, cauzând vătămare în zona ureterală.
- Din cauza obstrucțiilor din ureter, firul de ghidare nu poate fi deplasat înainte în rinichi.
- Stricturile se pot dezvolta din cauza deteriorării ureterului.
- Manipulările firului de ghidare pot declanșa spasme ureterale.

9. Avertismente/Precauții
- Acest produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis.
- De unică folosință! A nu se reutiliza, recicla sau resteriliza. Reutilizarea, reciclarea sau resterilizarea poate afecta integritatea structurală a instrumentului și/sau duce la defectarea instrumentului, care poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau moartea pacientului.
- Nu utilizați produse după data de expirare a acestora.
- Nu ștergeți produsul și componentele setului cu alcool/agenți dezinfectanți. Aceasta poate deteriora suprafața.
- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie verificate pentru compatibilitate și integritate.
- Atunci când introduceți stentul ureteral în formă de J prin canalul de lucru al cistoscopului, dimensiunea stentului ureteral trebuie reglată la canalul de lucru.
- Evitați deteriorarea produsului cu instrumente chirurgicale ascuțite, aceasta crește riscul de rupere. Evitați întinderea excesivă a produsului înainte de utilizare. Întinderea excesivă crește riscul de rupere.
- Poziționarea corectă și formarea completă a spiralei sunt necesare pentru minimizarea riscului de dislocare. Aceasta trebuie confirmată prin radiografie.
- În prezența infecției tractului urinar, produsul poate deveni incrustat și blocat.
- Produsul este destinat pentru o durată de introducere permanentă ≤ de 30 de zile.
- Nu utilizați un fir cu un diametru mai mare decât diametrul intern declarat al stentului.
- Deplasați firul de ghidare înainte cu atenție și într-un mod controlat pentru a evita deteriorarea ureterului sau a parenchimului.
- Inspectați stentul ureteral sau cateterul cu regularitate pentru permeabilitatea și poziționarea drenajului.

10. Reacții încrucișate
Produsul se poate decolora din cauza administrării concomitente de medicamente sau ca rezultat al contactului cu urina.

11. Condiții de transport și depozitare
Produsele pot fi transportate și depozitate doar în ambalajul corespunzător acestui scop. Nu există alte cerințe specifice pentru transport. Produsele trebuie depozitate într-un loc uscat și protejat de lumina solară directă, într-un interval de temperatură de 5 - 30 grade Celsius.

12. Eliminare
După utilizare, acest produs poate prezenta un pericol biologic. Manipularea și eliminarea produsului trebuie efectuate în conformitate cu procedurile medicale recunoscute și conform reglementărilor legale și îndrumărilor aplicabile în statul sau provincia respectivă.

HU

Használati utasítás

Mono-J uréter sztentek és Websinger katéterek

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

Tudnia kell: Ezt az orvostechnikai készüléket csak szakképzett egészségügyi személyzet szerezheti be és használhatja.

1. Leírása
Mono-J uréter sztentek és sztent készletek és Websinger katéterek a vizelet elvezetéséhez.

2. Tartalom és csomagolás

a. MonoJ uréter sztentek:
- Mono-J uréter sztent
- Vezeték drót, Teflon™-bevonattal
- Adapter

b. Magnusson Mono-J uréter sztentek:
- Mono-J uréter sztent záróeszközzel
- Vezeték drót, Teflon™-bevonattal
- Luer-záras adapter tölcsérrel

c. Websinger katéter:
Websinger NEO:
- 2 katéter
- 2 kanüladapter

Websinger:
- Katéter
- Műanyag merevítő
- Adapter

Dupla csomagolás és használati utasítás

3. Használati rendeltetése
Rövid távú műtét utáni húgyúti drénezés kiterjedt rekonstrukciós sebészeti beavatkozásokat követően.

4. Javallatok
Mono-J és Websinger katéter
- Radikális cystectomia
- Külső húgyúti drénezés nyilvánvaló uréter sztenózis esetén (pyuria, hematúria)
- Műtét után transureterostomiát követően
- Ileum conduit hydronephrosissal
- Urosztóma

Websinger uréter sztent készlet (NEO)
- A sztent elhelyezése supravesicalis drénezéshez hólyagképzés után.

5. Ellenjavallatok
Súlyos fertőzések, uroszepszis

6. Lehetséges mellékhatások
- Felmenő fertőzés
- Vizelési zavar
- Lágyéktáji fájdalom
- Hematúria
- Idegen test irritálja a húgyhólyagot, illetve a vesét
- Az uréter eróziója, illetve fekélye

7. Utasítások

a. Mono-J uréter sztentek
Nyitott vég:
1. Juttassa a vezeték drótot a rugalmas végével előre a vesemedencébe.
2. Fluoroszkópiás irányítással tolja a Mono-J uréter sztentet a vezeték dróton keresztül a vesemedencébe.
3. Miután megfelelően lehelyezte a vesemedencében, húzza ki a vezeték drótot.

Zárt vég:
1. Előbb a vezeték drót merev végét helyezze be a Mono-J uréter sztentbe.
2. Rögzítse feszesen a Mono-J uréter sztentet a vezeték drótra a szorítóval.
3. Vezesse be a Mono-J uréter sztentet a cisztoszkóp munkacsatornáján keresztül. Amikor a szorító eléri a munkacsatorna nyílását, el kell távolítani.
4. Nyomja be a Mono-J uréter sztentet egészen a vesemedencéig, fluoroszkópiás irányítással.
5. Miután megfelelően lehelyezte a vesemedencében, húzza ki a vezeték drótot.

b. Magnusson Mono-J uréter sztentek
1. A terméket a 7a. pontban leírt eljárás szerint kell használni.
2. A katéter elhelyezését követően húzza vissza lassan a drótot és ezzel egyidejűleg húzza a zárás rendszer mozgó csatlakozóját a fix csatlakozó irányába és csavarja össze ezeket. Ily módon, a vezetőhuzal biztonságosan rögzül a vesében.
3. **Megjegyzés: A varrat szabad végének a katéterhez való biztonságos rögzítése érdekében ajánlatos 360° fokkal elforgatni a mozgó csatlakozót.**
4. A vezetőhuzal kioldására forgassa még jobbra a csatlakozót, és nyomja a mozgó csatlakozót ismét a test irányában.

c. Websinger katéter:
1. Az uréter spatulázását követően vezesse be a katétert az uréterbe, amíg ellenállásba nem ütközik.
2. Húzza vissza körülbelül 1 cm-rel, majd öblítse ki és szívassa le a kanüladapterrel.
3. A katéter akkor van megfelelően elhelyezve, amikor a mindkét fenti lépést könnyen végre lehet hajtani.
4. Rögzítse a katétert az uréterhez gyorsan felszívódó varratanyaggal.
5. A kanüladapterrel és az univerzális adapterrel a vizelet vizeletgyűjtő zsákba üríthető. A műtét utáni öblítés lehetséges marad.

8. Lehetséges komplikációk és/avagy kockázatok
- Az uréter sztent vagy a katéter elmozdulása.
- A termék darabokra törése, mely esetben a termék utólagos sebészeti vagy endoszkópos módszerrel távolítható el.
- Lerakódás és elzáródás a terméken, mely miatt ez nem működik és oda vezethet, hogy a vesében vesekövek képződnek.
- Az uréter sztent vezeték dróttal történő előretolása az uréter megsértheti.
- Ha a vezeték drótot visszahúzza, majd ismét előre tolja, akkor a vezeték drót vége kibújhat az uréter sztent lyukain keresztül és az uréter tájékát megsértheti.
- Az uréteren belüli akadályok miatt a vezeték drótot a vesébe nem lehet bevezetni.
- Az uréter sérülése miatt szűkülések keletkezhetnek.
- A vezeték drót mozgatása az uréter görcsös megrándulását idézheti elő.

9. Figyelmeztetések / elővigyázatossági lépések
- Ez a termék csak akkor steril, ha a csomagolása sértetlen és felnyitatlan.
- Csak egyszeri használatra! Újrahasználata, újrahasznosítása vagy újrasterilizálása tilos. Az újrahasználat, újrahasznosítás vagy újrasterilizálás kárt tehet a műszer szerkezetében és/vagy a műszer hibás működését okozhatja, ami a beteg megbetegedéséhez, egészségkárosodásához vagy halálához vezethet.
- Ne használja a termékeket lejárati napjuk dátuma után.
- Ne törölje a terméket és a komponens készleteket alkoholos / fertőtlenítő szerrel. Ezek a felületet károsíthatják.
- Minden összetevőt gondosan ellenőrizni kell kompatibilitás és épség tekintetében használat előtt.
- Ha a Mono-J uréter sztentet a cisztoszkóp munkacsatornáján keresztül vezetik be, az uréter sztent méretét a munkacsatornához kell igazítani.
- Ne sértse meg a terméket éles sebészeti eszközökkel – ez növelné a szakadás kockázatát. Használat előtt a terméket túlzottan ne nyújtsa. Ha túl erősen nyújtja, a szakadás kockázata nő.
- A sztent elmozdulás kockázatának minimalizálása érdekében a kunkori vég helyes pozícionálása és maradéktalan kialakítása szükséges. Ezt röntgenes vizsgálattal kell megerősíteni.
- Húgyúti fertőzés esetén a termékben lerakódások halmozódnak fel és elzáródik.
- A termék rendeltetésszerűen ≤ 30 napos állandó szolgálati időre van tervezve.
- Ne használjon olyan drótot, amely átmérője nagyobb, minta sztent belső átmérője.
- Óvatosan és ellenőrzött módon tolja előre a vezeték drótot, hogy elkerülje az uréter vagy a működő szövet megsértését.
- Rendszeresen ellenőrizze az uréter sztent vagy a katéter nyitott voltát és pozícióját.

10. Kereszteakciók
A termék elszíneződhet az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, illetve a vizelettel való érintkezés miatt.

11. Szállítási és tárolási feltételek
A termékeket szállítani és tárolni csakis a kifejezetten ere a célra tervezett csomagolásban szabad. Egyéb külön utasítás a szállításra vonatkozóan nincs. A termékeket szárazon kell tárolni, a közvetlen napfénytől védett helyen, az 5-30 Celsius fok hőmérséklet-tartományban.

12. Ártalmatlanítás
Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. A termék mozgatását és ártalmatlanítását az elfogadott egészségügyi eljárások betartásával, valamint az illető ország valamennyi alkalmazandó jogszabályának és irányelvének megfelelően kell végezni.

SK

Návod na použitie

Močovodové stenty Mono-J a katétre Websinger

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

Poznámka: Tento zdravotnicky výrobok môžu získať a používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

1. Popis
Močovodové stenty Mono-J a katétre Websinger na presmerovanie moču.

2. Obsah a balenie

a. Močovodové stenty Mono-J:
- Močovodový stent Mono-J
- Vodiaci drôt, potiahnutý Teflónom™
- Adaptér

b. Močovodové stenty Magnusson Mono-J:
- Močovodové stenty Mono-J so zatváracím systémom
- Vodiaci drôt, potiahnutý Teflónom™
- Adaptér s konektorom typu Luer a lievikom

c. Katéter Websinger:
Websinger NEO:
- 2 katétre
- 2 kanylové adaptéry

Websinger:
- Katéter
- Plastový stylet
- Adaptér

Dvojitý obal a návod na použitie

3. Určené použitie
Krátkodobá pooperačná drenáž močových ciest po rozsiahlych rekonštrukčných chirurgických zákrokoch.

4. Indikácie
Mono-J a katéter Websinger
- Radikálna cystektómia
- Externá drenáž močových ciest pri prejavoch stenóz močovodov (pyúria, hematúria)
- Pooperačne po transureterostómii
- Vývod cez tenké črevo s hydronefrózou
- Urostómia

Súprava močovodového stentu Websinger (NEO)
- Umiestnenie stentu na supravezikálnu drenáž po zákroku na novovytvorenom močovom mechúre.

5. Kontraindikácie
Závažné infekcie, urosepsa

6. Možné vedľajšie účinky
- Stúpajúca infekcia
- Dyzúria
- Bolesť v slabinách
- Hematúria
- Dráždenie cudzím telesom v močovom mechúre a obličkách
- Erózie a tvorba vredov v močovode

7. Pokyny

a. Močovodové stenty Mono-J
Otvorený hrot:
1. Zasuňte vodiaci drôt do obličkovej panvičky ohybným koncom dopredu.
2. Pomocou vodiaceho drôtu zatlačte Mono-J do obličkovej panvičky pod skiaskopickou kontrolou.
3. Po správnom umiestnení v obličkovej panvičke odstráňte vodiaci drôt.

Zatvorený hrot:
1. Zasuňte vodiaci drôt do močovodového stentu Mono-J pevným koncom dopredu.
2. Pomocou svorky pripevnite močovodový stent Mono-J na vodiaci drôt.
3. Prostredníctvom pracovného kanála zasuňte močovodový stent Mono-J do cystoskopu. Keď svorka dosiahne otvor pracovného kanála, musí sa odstrániť.
4. Pod skiaskopickou kontrolou zatlačte močovodový stent Mono-J až po obličkovú panvičku.
5. Po správnom umiestnení v obličkovej panvičke vytiahnite vodiaci drôt.

b. Močovodové stenty Magnusson Mono-J
1. Výrobok sa používa v zhode s postupom popísaným v časti 7a.
2. Po umiestnení katétra pomaly vytiahnite drôt a zároveň ťahajte pohyblivý konektor uzamykacieho systému v smere pevného konektora a otočením ich uzamknite dohromady. Týmto spôsobom slučku pevne upevníte v obličke.
3. **Poznámka: Pre pevné pripevnenie voľného konca stehu ku katétru odporúčame otočiť pohyblivý konektor o 360°.**
4. Slučku uvoľníte otočením spojenia viac doprava a opätovným zatlačením pohyblivého konektora k telu.

c. Katéter Websinger:
1. Po spatulácii močovodu zasuňte katéter do močovodu, až kým nepocítite odpor.
2. Vytiahnite ho približne o 1 cm, opláchnite ho a nasajte do neho tekutinu pomocou kanylového adaptéra.
3. Správnu polohu katétra overíte tak, že oba vyššie uvedené kroky sa dajú ľahko vykonať.
4. Pripevnite katéter k močovodu pomocou rýchlo resorbovateľných stehov.
5. Moč možno vypustiť pomocou kanylového adaptéra a univerzálneho adaptéra do vrecka na moč. Pooperačné preplachovanie bude aj naďalej možné.

8. Možné komplikácie a/alebo riziká
- Zmena polohy močovodového stentu alebo katétra.
- Fragmentácia výrobku s následným chirurgickým alebo endoskopickým odstránením výrobku.
- Inkrustácia a upchatie výrobku, ktoré ho môže znefunkčniť a možná tvorba močových kameňov v obličke
- Zavedenie močovodového stentu smerom dopredu s vodiacim drôtom môže spôsobiť poranenie močovodu.
- Vytiahnutie vodiaceho drôtu a jeho opätovné zavedenie smerom dopredu môže spôsobiť, že hrot vodiaceho drôtu vyjde cez otvory v močovodovom stente a poškodí oblasť močovodu.
- V dôsledku zablokovania močovodu nemožno zaviesť vodiaci drôt do obličky.
- Poškodenie močovodu môže viesť k striktúram.
- Manipulácia s vodiacim drôtom môže vyvolať spazmy močovodu.

9. Výstrahy/bezpečnostné opatrenia
- Tento výrobok je sterilný iba v prípade, ak je balenie nepoškodené a neotvorené.
- Určené len na jednorazové použitie! Nepoužívajte opakovane, nerecyklujte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu znížiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môžu viesť k nesprávnej funkcie zariadenia, čo môže spôsobiť ochorenie, poranenie alebo smrť pacienta.
- Výrobky nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Neutierajte výrobok a súčasti súpravy alkoholom/dezinfekčnými prostriedkami. Mohol by sa poškodiť povrch.
- Pred použitím je nutné skontrolovať kompatibilitu a integritu všetkých súčastí.
- Pri zasúvaní močovodového stentu Mono-J cez pracovný kanál cystoskopu sa musí veľkosť močovodového stentu prispôsobiť veľkosti pracovného kanála.
- Nepoškoďte výrobok ostrými chirurgickými nástrojmi – zvyšuje sa tým riziko zlomenia. Chráňte výrobok pred nadmerným napnutím pred použitím. Nadmerné napnutie zvyšuje riziko zlomenia.
- Správne umiestnenie a úplné vytvorenie slučky je potrebné na minimalizáciu rizika zmeny polohy. Overiť sa to dá pomocou röntgenu.
- V prípade infekcie močových ciest môže dôjsť k inkrustácii a zablokovaniu výrobku.
- Výrobok je určený na prevádzkovú životnosť ≤ 30 dní.
- Nepoužívajte drôt s priemerom väčším ako uvedený vnútorný priemer stentu.
- Opatrne a kontrolovaným spôsobom zaveďte vodiaci drôt, aby ste predišli poškodeniu močovodu alebo parenchýmu.
- Močovodový stent alebo katéter pravidelne kontrolujte, či je drenáž priechodná a správne umiestnená.

10. Krížové reakcie
Pri súbežnom podávaní liekov alebo v dôsledku kontaktu s močom môže dôjsť k zafarbeniu výrobku.

11. Podmienky pri preprave a skladovaní
Výrobky je možné prepravovať a skladovať iba v balení na to určenom. Pri preprave sa nevyžadujú žiadne iné požiadavky. Výrobky je nutné skladovať v suchu a chránené pred priamym slnečným svetlom v teplotnom rozsahu 5 – 30 °C.

12. Likvidácia
Po použití môže výrobok predstavovať biologické nebezpečenstvo. Narábanie a likvidácia výrobku musia prebehnúť v súlade s uznávanými medicínskymi postupmi a v zhode s právnymi predpismi a smernicami platnými v príslušnom štáte alebo regióne.

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