

## IFU Nr. 28-D

## 使用说明

### Mono-J 输尿管支架和 Websinger 导管

IFU Nr 28-D Mono-J ZH 04/02.10.2017

请注意：本医疗产品仅允许由经过培训的医务人员获取和使用。

**1. 描述**  
Mono-J 输尿管支架和支架套件以及用于进行尿道改道的 Websinger 导管。

#### 2. 内容和包装

- a. Mono-J 输尿管支架：**
- Mono-J 输尿管支架
  - 导丝、特氟隆涂层
  - 接头
- b. Magnusson Mono-J 输尿管支架：**
- 带闭锁系统的 Mono-J 输尿管支架
  - 导丝、特氟隆涂层
  - 鲁尔锁接头（带漏斗）

- c. Websinger 导管；Websinger NEO；**
- 2 个导管
  - 2 个插管接头
- Websinger：**
- 导管
  - 塑料管针
  - 接头

双层包装及使用说明

**3. 预期用途**  
短期术后尿路引流是大量重建外科手术之后的一种处理方式。

#### 4. 适应症

##### Mono-J 和 Websinger 导管

- 根治性膀胱切除术
- 明显输尿管狭窄（脓尿、血尿）情况下的外部泌尿引流
- 经输尿管造口术后
- 出现肾盂积水的回肠膀胱术
- 尿道造口术

##### Websinger 输尿管支架套件 (NEO)

- 新膀胱术后膀胱上引流的支架放置。

#### 5. 禁忌症

严重感染、尿路毒病

#### 6. 可能的副作用

- 上行性感染
- 排尿困难
- 侧腹痛
- 尿血
- 膀胱和肾脏异物刺激感
- 输尿管糜烂和溃疡

#### 7. 说明

##### a. Mono-J 输尿管支架

##### 打开尖端：

1. 将导丝插入肾盂，可弯曲尖端先插入。
2. 在荧光透视引导下，通过导丝将 Mono-J 插入肾盂。
3. 在肾盂中正确定位后，移除导丝。

##### 闭合尖端：

1. 将导丝插入 Mono-J 输尿管支架，首先插入硬端。
2. 使用夹钳将拉伸的 Mono-J 输尿管支架固定在导丝上。
3. 通过工作通道将 Mono-J 输尿管支架插入膀胱镜。当夹钳达到工作通道打开的一端，必须将夹钳移除。
4. 在荧光透视引导下，将 Mono-J 输尿管支架推进至肾盂。
5. 在肾盂中正确定位后，抽出导丝。

##### b. Magnusson Mono-J 输尿管支架

1. 根据 7a 所述程序使用本产品。
2. 固定好导管后，慢慢地抽回导丝，同时沿着固定连接件的方向拉动锁定系统的活动部份，将这些部份揉捻锁定在一起。这样，猪尾管就正确固定在肾脏中了。
3. **注：要將縫线的自由端牢固连接到导管，建议将活动部分旋转 360°。**
4. 要拆下猪尾管，进一步向右转动连接部份，并将可移动连接器再次推向身体。

- c. Websinger 导管：**
1. 用剪刀涂敷尿道后，将导管植入尿道，直至感觉到阻力。
  2. 抽回约 1 厘米，然后使用插管接头冲洗并抽吸。
  3. 当上述两个步骤都很容易进行时，则确保了导管的正确放置。
  4. 使用快速可吸收的缝合材料将导管固定到输尿管上。
  5. 可以使用插管接头和通用接头将尿液排到尿袋中。术后冲洗仍有可能。

#### 8. 可能出现的并发症和/或风险

- 输尿管支架或导管脱位。
- 由于产品的随后手术或内镜移除引起的产品破碎。
- 产品积垢和堵塞后，可能会导致其在肾脏中形成非功能性尿结石。
- 经导丝向前推动输尿管支架，可能损伤输尿管。
- 退出导丝再向前推动，导丝的尖端可能穿出输尿管支架上的孔，导致损伤输尿管管区。
- 由于输尿管阻塞，导丝不能进入到肾脏。
- 输尿管损伤可能形成狭窄。
- 操作导丝可能触发输尿管痉挛。

#### 9. 警告/注意事项

- 此产品仅在包装未损坏和未开封条件下才为无菌状态。
- 只可使用一次！勿重复使用、回收或重新消毒。重复使用、回收或再消毒可能会损害仪器的结构完整性和/或导致仪器发生故障，从而导致患者发生疾病、伤害或死亡。
- 请勿使用已过有效期的产品。
- 请勿使用酒精/消毒剂擦拭产品和套件部件。这可能会损坏表面。
- 使用前，必须仔细检查所有部件的相容性和完整性。
- 通过膀胱镜的工作通道插入 Mono-J 输尿管支架时，必须调整输尿管支架的大小，使其适合工作通道。
- 避免使用锋利的手术器械损坏产品，这会增加破裂风险。避免使用前过度拉伸产品。拉伸过度会增加破裂风险。
- 猪尾管必须正确定位和完全打开，才可以将错位风险降至最低。这应该通过 x 光照片进行确认。
- 如果患者患有尿路感染，本产品可能会形成水垢和团塞。
- 产品预期留置时间 ≤ 30 天。
- 导丝直径不得大于支架的规定内直径。
- 使用可控的方式小心推入导丝，避免输尿管或薄壁组织损伤。
- 定期检查输尿管支架或导管的排尿通畅性和定位。

#### 10. 交叉反应

产品在与不同药物同时使用，或与尿液接触后可能出现过敏现象。

#### 11. 运输和储存条件

只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步具体运输要求。产品必须储存在干燥处，避免阳光直射，储存温度范围为 5-30 摄氏度。

#### 12. 处理方式

使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置必须按照公认的治疗程序进行，并遵守各州或省的有效法律法规和准则。

IFU Nr 28-D Mono-J EN 04/02.10.2017

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

- 1. Description**  
Mono-J ureteral stents and stent sets and Websinger catheters for urinary diversion.

#### 2. Contents and packaging

- a. Mono-J ureteral stents:**
- Mono-J ureteral stent
  - Guide wire, Teflon™-coated
  - Adapter
- b. Magnusson Mono-J ureteral stents:**
- Mono-J ureteral stent with closure system
  - Guide wire, Teflon™-coated
  - Luer lock adapter with funnel

#### c. Websinger catheter:

- Websinger NEO:**
- 2 catheters
  - 2 cannula adapters
- Websinger:**
- Catheter
  - Plastic stylet
  - Adapter

Double packaging and instructions for use

#### 3. Intended use

Short-term post-op urinary drainage following extensive reconstructive surgical procedures.

#### 4. Indications

##### Mono-J and Websinger catheter

- Radical cystectomy
  - External urinary drainage in the case of manifest ureteral stenoses (pyuria, hematuria)
  - Postoperatively after transureterostomy
  - Ileal conduit with hydronephrosis
  - Urostomy
- Websinger ureteral stent set (NEO)**
- Stent placement for suprapubic drainage after neobladder surgeries.

#### 5. Contraindications

Severe infections, urosepsis

#### 6. Possible side effects

- Ascending infection
- Dysuria
- Flank pain
- Hematuria
- Foreign body irritation in the bladder and kidneys
- Erosions and ulcerations to the ureter

#### 7. Instructions

##### a. Mono-J ureteral stents

##### Open tip:

1. Pass the guide wire, flexible tip first, into the renal pelvis.
2. Under fluoroscopic guidance, push the Mono-J into the renal pelvis via the guide wire.
3. After correct positioning in the renal pelvis, remove the guide wire.

##### Closed tip:

1. Insert the guide wire, rigid end first, into the Mono-J ureteral stent.
2. Secure the Mono-J ureteral stent under tension onto the guide wire using the clamp.
3. Insert the Mono-J ureteral stent into cystoscope via the working channel. When the clamp reaches the opening of the working channel, it must be removed.
4. Push the Mono-J ureteral stent up to the renal pelvis under fluoroscopic guidance.
5. After correct positioning in the renal pelvis, withdraw the guide wire.

##### b. Magnusson Mono-J ureteral stents

1. The product is used in accordance with the procedure described under 7a.
2. After positioning the catheter, slowly withdraw the wire, and at the same time pull the movable connector of the locking system in the direction of the fixed connector, and twist to lock these together. In this way, the pigtail is fixed securely in the kidney.

3. **Note! To securely attach the free end of the suture to the catheter, it is recommended to turn the movable connector by 360°.**
4. To release the pigtail, turn the connection further to the right and push the movable connector towards the body again.

## 使用方法

### Mono-J 尿管ステントと Websinger カテーテル

IFU Nr 28-D Mono-J JA 04/02.10.2017

ご注意：この医療製品は、訓練を受けた医療従事者のみにより入手、ご使用いただけます。

#### 1. 概要

尿路変用 Mono-J 尿管ステントおよび尿管ステント・セットと Websinger カテーテル。

#### 2. 内容と包装

- a. Mono-J 尿管ステント：**
- Mono-J 尿管ステント
  - ガイドワイヤー、テフロン®加工
  - アダプター

##### b. マグヌソン Mono-J 尿管ステント：

- 閉鎖システム付き Mono-J 尿管ステント
- ガイドワイヤー、テフロン®加工
- 漏斗付き Luer ロックアダプター

##### c. Websinger カテーテル：

- Websinger NEO：**
- カテーテル 2 本
  - カニューレアダプター 2 個

##### Websinger：

- カテーテル
- フラスチック探り針
- アダプター

二重包装と使用方法

#### 3. 使用目的

大規模再建外科手術後の、短期的な術後の尿路ドレナージ

#### 4. 適応症

##### Mono-J および Websinger カテーテル

- 根治的膀胱切除術
- 明らかな尿管狭窄の場合（膿尿、血尿）の外部尿路ドレナージ
- 対側尿管吻合術後
- 水腎症を伴う回腸導管
- 人工尿路開設術

##### Websinger 尿管ステント・セット (NEO)

- 小児における新膀胱手術後の膀胱上高ドレナージ用ステント配置

#### 5. 禁忌症

重篤な感染症、尿路性敗血症

#### 6. 起こり得る副作用

- 上行性感染症
- 排尿障害
- 側腹痛
- 尿血
- 膀胱および腎臓での異物による不快感
- 尿管の弱体化と潰瘍形成

#### 7. 説明

##### a. Mono-J 尿管ステント

##### 開放先端：

1. ガイドワイヤーをまず弾力性ある先端から、腎盂まで挿入します。
2. 透視下でガイドワイヤーを介し、Mono-J を腎盂に押し込みます。
3. 腎盂で適正に配置した後、ガイドワイヤーを取り除きます。

##### 閉鎖先端：

1. ガイドワイヤーを硬い端から Mono-J 尿管ステントに挿入します。
2. 留め具を使いガイドワイヤーに、張力を受けた Mono-J 尿管ステントをしっかり固定します。
3. 作業管を経由して Mono-J 尿管ステントを膀胱鏡に挿入します。クランプは作業管の開口部に達したら取り除く必要があります。
4. 透視下で Mono-J 尿管ステントを腎盂まで押し込みます。
5. 腎盂で適正に配置した後、ガイドワイヤーを引き抜きます。

##### b. マグヌソン Mono-J 尿管ステント

1. この製品は、7a で説明されている手順に従って使用してください。
2. カテーテルの配置後、ワイヤーをゆっくりと引き戻すと同時にロッキングシステムの可動コネクタを固定コネクタの方向に引き、ねじって固定します。これによりビッグテールが腎臓にしっかりと固定されます。
3. **注意：カテーテルの縫合線の端をしっかりと固定するには、可動コネクタを 360° 回転させるようお勧めします。**
4. ビッグテールを取り外すには、接続部をさらに右に回し、可動接続部をもう一度体の方に押しします。

#### c. Websinger catheter:

1. After spatulation of the ureter, insert the catheter into the ureter until resistance is felt.
2. Withdraw approximately 1 cm and then rinse and aspirate using the cannula adapter.
3. The correct position of the catheter is ensured when both of the above steps are easily possible.
4. Secure the catheter to the ureter using rapid resorbable suture material.
5. The urine can be drained using the cannula adapter and a universal adapter into a urine bag. Postoperative rinsing remains possible.

#### 8. Possible complications and/or risks

- Dislocation of the ureter stent or of the catheter.
- Fragmentation of the product with subsequent surgical or endoscopic removal of the product.
- Incrustation and blockage of the product, rendering it non-functional and possible formation of urinary calculi in the kidney.
- Advancing the ureteral stent forward with the guide wire may result in injury to the ureter.
- Retracting the guide wire and advancing it forward again can cause the tip of the guide wire to exit through the holes in the ureteral stent, resulting in injury in the region of the ureter.
- Due to obstructions in the ureter, the guide wire cannot be advanced into the kidney.
- Strictures can develop due to damage to the ureter.
- Manipulations of the guide wire can trigger ureteral spasms.

#### 9. Warnings / Precautions

- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-use, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
- Do not use products after the date of expiry has passed.
- Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
- When inserting the Mono-J ureteral stent via the working channel of the cystoscope, the size of the ureteral stent must be adjusted to the working channel.
- Avoid damaging the product with sharp surgical instruments - this increases the risk of breakage. Avoid overstretching the product before use. Excessive stretching increases the risk of breakage.
- Correct positioning and complete forming of the pigtail is required in order to minimize the risk of dislocation. This should be confirmed by x-ray.
- In the presence of urinary tract infection, the product can become incrustated and blocked.
- The product is intended for an indwelling time of ≤ 30 days.
- Do not use a wire with a diameter larger than the stated internal diameter of the stent.
- Advance the guide wire carefully and in a controlled manner to avoid ureteral or parenchymal damage.
- Inspect the ureteral stent or the catheter regularly for drainage patency and positioning.

#### 10. Cross-reactions

The product may discolor due to the concomitant administration of medicines or as a result of contact with urine.

#### 11. Transport and storage conditions

The products may be transported and stored only in the packaging intended for this purpose. There are no further specific requirements for transport. Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5-30 degrees Celsius.

#### 12. Disposal

After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal of the product must be done in accordance with recognized medical procedures, and in compliance with the legal regulations and guidelines in force in the respective state or province.

1. 尿管の壊れ後、カテーテルを尿管に挿入し、抵抗を感じたら押し入れるのをやめます。
2. 1 cm ほど引き出し、洗浄してからカニューレアダプターで吸引します。
3. 両方とも容易にできれば、カテーテルの適正な位置が確保されています。
4. 急速吸引結合素材を使用してカテーテルを尿管に固定します。
5. 尿管は、カニューレアダプターと万能アダプターを使用して尿バッグに排出できます。術後洗浄はまだ可能です。

#### 8. 問題および/またはリスクの可能性

- 尿管ステントまたはカテーテルの位置ずれ。
- 本製品の破砕と、それに伴う本製品の手術または内視鏡による除去。
- 本製品の癒着と閉塞により、機能が停止し腎臓に尿中カルシウムの形成を引き起こす可能性があります。
- ガイドワイヤーを使って尿管ステントを押し進めると、尿管に損傷を与える恐れがあります。
- ガイドワイヤーを後戻りさせてから再び前に押すと、ガイドワイヤー先端が尿管ステントの穴を通して出て、尿管部分に傷を付けます。
- 尿管の閉塞のため、ガイドワイヤーを腎臓に進めることは不可能です。
- 尿管への損傷のため、狭窄が起きる可能性があります。
- ガイドワイヤーの操作が尿管痙攣を引き起こす可能性があります。

#### 9. 警告/注意事項

- 製品は包装が破損しておらず、未開封の場合のみ無菌です。
- 1 回のみ使用できます！再使用、リサイクル、および再滅菌は行わないでください。再使用、リサイクル、または再滅菌を行うと、機器の構造的完全性を損なったり、機器の誤動作を引き起こし、患者が病気、けが、または死亡に至る可能性があります。
- 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。
- 製品とセットは、アルコール殺菌剤で拭かないでください。表面が損傷する可能性があります。
- 全部品について互換性ならびに統合性を、注意して使用前に確認する必要があります。

- 膀胱鏡の作業管を経由して Mono-J 尿管ステントを挿入する際、尿管ステントのサイズを作業管に合わせて調整する必要があります。
- 鋭利な手術器具で本製品を傷つけないでください。破損する危険性が高まります。使用前に本製品を伸ばし過ぎないでください。過度に引き伸ばすと、破損する危険性が高まります。
- ビッグテールの正しい位置決めと完全な形成は、位置ずれの危険性を最小限にします。これは X 線で確認する必要があります。
- 尿路感染症を患っている場合、本製品は覆われてブロックされる可能性があります。

- 本製品の留置期間は最大 30 日です。
- ステントの標準内腔より大きな直径のワイヤーを使用しないでください。
- ガイドワイヤーは慎重に、管理された方法で進め、尿管や柔組織の損傷を避けてください。
- 尿管ステントまたはカテーテルの閉塞性と位置を定期的に確認してください。

#### 10. 交差反応

本製品は、尿を識別するための染料を含む薬物の併用、または尿との接触によって変色する可能性があります。

#### 11. 輸送と保存の状態

本製品は輸送および保存専用の包装で、輸送と保存ができます。輸送については、さらに特定の条件はありません。製品は乾燥した場所で貯蔵し、直射日光から保護し、摂氏 5〜30 度で保存される必要があります。

#### 12. 処分

この製品は、使用後、生物学的な危害性を生じる可能性があります。本製品の取扱と処分は承認された医療手順に従って行い、各自治体の該当する法規やガイドラインに沿って実行してください。