

# Gebruiksaanstructies

## MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-B Magnetic Black Star NL 04/09.06.2017

Opgelet: Dit medisch product mag alleen worden verkregen en gebruikt door specialisten, artsen en opgeleid personeel.

- Omschrijving**
  - Ureterstent (dubbele-J / enkele-J) met magneet en accessoires
  - Terughaalstelsysteem (stentverwijderingssysteem voor magnetische stent)

### 2. Inhoud en verpakking

- Ureterstentisat**
  - Drukker en ureterstent met magneet aan de blaaszijde
  - Geleidingsdraad (in sets met geleidingsdraad)
  - Patiënt-ID en gebruiksinstructies

### 2.2 Terughaalstelsysteem

- Wegwerpkatheter met magnetisch Tiemann-einde
- Gebruiksaanstructies

### 3. Beoogd gebruik

Ureterstenen leiden urine van de nieren naar de blaas af, voorkomen extravasatie van urine of houden de ureter open.

### 4. Indicaties

- Pre- en postoperatief inbrengen in de ureter
- Profylactische of postoperatieve urin drainagebeveiliging na URS
- Tegengaan van vernauwingen, littekens na incisie in ureter of ostium
- Urethrale stenosen van diverse etiologie
- Urethrale vernauwingen, stenosen, knikken of hechting
- Postoperatief, bijv. na ureteropelvische ingreep of ureterotomie

### 5. Contra-indicaties

- Ernstige infecties
- Langdurige obstructie
- Samengetrokken of spastische blaas
- Blaasfistula in de urineblaas
- Urosepsis
- Plotse incontinentie
- Chronische urineretentie of extrinsieke obstructie.
- Pacemaker

### 6. Mogelijke neveneffecten

- Irritatie door vreemd object in de blaas en in de omgeving van de nieren
- Erosie en zweren aan de ureter
- Dysurie
- Hematurie
- Verhoogde mictiefrequentie, nachtelijke drang om te plassen
- Gevoel van druk in de flank, flankpijn
- Vesico-urethrale reflux
- Incrustatie
- Oplopende infecties

### 7. Instructies

7.1 Plaats de geleidingsdraad, met het flexibele uiteinde, in het nierbekken.

#### 7.2 Inbrenging van de dubbele-J ureterstent met magneet

a) Rijk de ureterstent met de magneet en drukker op de geleidingsdraad. Zorg ervoor dat de magneet (blaasuiteinde) ook over de geleidingsdraad wordt geleid.

b) Duw de ureterstent via de geleidingsdraad in het nierbekken met behulp van de drukker en röntgenstralen.

#### 7.3 Inbrenging van de enkele-J ureterstent met magneet

a) Rijk de ureterstent en de drukker, waarin de magneet is voorgemonteerd, door een hoos op de geleidingsdraad.

b) Verwijder de hoos van de drukker!

c) Duw de ureterstent via de geleidingsdraad in het nierbekken met behulp van de drukker en röntgenstralen. Zorg er hierbij voor dat het ostium alleen wordt getuibeerd door het trechtervormige deel van de schacht van de drukker en dat de magneet in de blaas blijft.

#### 7.4 Verwijdering van de geleidingsdraad / drukker

d) Zodra de gewenste positie van de ureterstent in het nierbekken werd bereikt, kan de geleidingsdraad voorzichtig worden teruggetrokken (hierbij wordt de staart van de ureterstent gevormd). Houd de ureterstent in positie met behulp van de drukker terwijl de geleidingsdraad wordt teruggetrokken.

e) Nadat de geleidingsdraad succesvol is verwijderd, trekt u de drukker voorzichtig terug.

#### 7.5 Verwijdering van de ureterstent met het terughaalstelsysteem

a) Om de ureterstent te verwijderen, brengt u het terughaalstelsysteem achterwaarts voorzicht in de blaas in (een terughaalstelsysteem in maat "L" moet worden gebruikt om een FR6- of FR7-ureterstent te verwijderen).

b) Maak de verbinding met de magneet op de ureterstent door het Tiemann-einde te draaien (voor het respectievelijke ostium). Succesvolle verbinding tussen het terughaalstelsysteem en de stentmagneet is merkbaar met een hoorbare klik.

c) Nadat de magneten met elkaar verbonden zijn, verwijderd u de ureterstent door voorzichtig, regelmatig trekken.

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

- Verschuiving van de ureterstent
- Fragmentatie van de stent met latere chirurgische of endoscopische verwijdering van het product
- Incrustatie en verstopping van de ureterstent, waardoor deze niet functioneert en er mogelijk nierstenen ontstaan
- Arteriële ureterfistula bij patiënten met vasculaire reconstructie en stents in geval van chronische vasculaire ziekte
- Vernauwingen van de urethra en ureter
- Verminderde zichtbaarheid onder röntgenstralen door lucht in de onderbuik van de patiënt
- Verhinderen van de inbrenging van de geleidingsdraad door obstructies in de ureter
- Verwonding van de ureter door een onjuiste hantering van de geleidingsdraad
- Verwonding van de blaaswand door toepassing van de veel druk bij het inbrengen van de ureterstent met de drukker
- Verwonding van de urethra door onjuiste inbrenging van de magneet (magneet niet geleid met behulp van de geleidingsdraad)
- Verwonding van het urinekaanaal door onjuiste positionering van de magneet tijdens de inbrenging (blaasuiteinde van de ureter vooraan)
- Verwijdering van de magneet niet mogelijk. In dit geval moet de verwijdering met een standaard cystoscopie worden uitgevoerd.

### 9. Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is!
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken, recyclen of meerdere malen steriliseren. Het opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in het gedrag brengen en storingen in het instrument veroorzaken die kunnen leiden tot ziekte, kwetsuren en zelfs het overlijden van de patiënt.
- Gebruik geen stents na de vervaldatum.
- Veeg het product en de componenten niet schoon met alcohol/ontsmettingsmiddelen. Dit kan het oppervlak verder beschadigen.
- Alle componenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit voorafgaand aan gebruik.
- Beschadig de stent, drukker, geleidingsdraad en het terughaalstelsysteem niet met scherpe chirurgische instrumenten en verleng de ureterstent niet overmatig - dit verhoogt het risico op breuk.
- Voer bij buitensporige defecten aan de ureter een percutane nefrostomie uit. Er is een risico op uitbreiding van het letsel bij achterwaartse inbrenging van de ureterstent.

Om een correcte werking te garanderen, moet een ureterstent worden gekozen die overeenkomt met de lengte van de ureter.

Om letsels aan de blaaswand, het ostium, de ureter en het parenchym te voorkomen, moet u de geleidingsdraad, drukker en ureterstent voorzichtig en op gecontroleerde wijze naar voren drukken met behulp van de magneet.

Om verwondingen aan de urethra te voorkomen, zorgt u ervoor dat de magneet op de geleidingsdraad wordt gegeren.

Zorg er bij het gebruik van een enkele-J ureterstent voor dat de bevestigingshoes wordt verwijderd nadat het rijgen is voltooid!

Indien u obstructies detecteert bij het inbrengen van de draad, mag u de druk niet verhogen, omdat dit verwondingen kan veroorzaken.

Om verwondingen in de ureteromgeving te voorkomen, mag de geleidingsdraad niet door de vooraf gepositioneerde ureterstent naar binnen of buiten worden geleid (dit kan ervoor zorgen dat het uiteinde van de draad door de drainagegaten naar buiten komt).

De correcte plaatsing en volledige vorming van de staart moet worden gegarandeerd via radioscopische technieken of fluoroscopie met contrastloeiostom of het risico op stentmigratie te beperken.

Dit product is geen permanent implantaat.

Om verlies van functie door encrustatie te voorkomen, is de maximale levensduur van een magnetische ureterstent beperkt tot 30 dagen.

Om vroegtijdig infecties, verschuiving of blokkades te detecteren, is het raadzaam om regelmatig de urinestatus en de positie en doorgankelijkheid van de ureterstent te controleren. In geval van onregelmatigheden moet de ureterstent worden vervangen.

Bij verschuiving van de magneet in de ureter, moet de ureterstent met een cystoscopie worden verwijderd.

MRT-onderzoeken zijn niet toegestaan voor patiënten met ureterstenen.

Patiënten met pacemakers kunnen dit product mogelijk niet ingeplant krijgen omwille van de magneet.

### 10. Interactie met andere geneesmiddelen

De ureterstent kan mogelijk verkleuren door gelijktijdige toediening van medicijnen, gebruik van urinepresentatiemethodes op kleurbasis of zelfs door contact met urine.

### 11. Transport- en opslagomstandigheden

De producten mogen 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 °C.

### 12. Afvoer

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het hanteren en afvoeren moet worden uitgevoerd in overeenstemming met erkende medische procedures en moet worden uitgevoerd in navolging van toepasselijke wettelijke reguleringen en richtlijnen.

# BRUKSANVISNING

## MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-B Magnetic Black Star NO 04/09.06.2017

OBS: Dette medisinske produktet kan bare kjøpes og brukes av spesialistleger, leger og kvalifisert personell.

### 1. Beskrivelse

- Ureterstent (dubbel-J/enkel-J) med magnet og tilbehør
- Innhentingsenhet (magnetisk stentfjerningsystem)

### 2. Innhold og emballasje

- Ureterstent-sett**
  - Skyveanordning og ureterstent med blæreside-magnet
  - Ledetråd (i sett med ledetråd)
  - Pasient-ID-en og bruksanvisningen

### 2.2 Innhentingsenhet

- Engangskatheter med magnetisk Tiemann-tupp
- Bruksanvisning

### 3. Tiltenkt bruk

Ureterstenter sikrer en urinavledning fra nyrene til blæren; forhindrer ekstravasasjon av urin eller å stente ureteren.

### 4. Indikasjoner

- Stenting av ureteren pre- og postoperativt
- Profylaktisk eller postoperativ urinreneringssikkerhet etter URS
- Motvirking av strikturer, også arspalter, ureterspalter eller åpninger av ostium
- Ureterstenoser av ulik etiologi
- Ureterstrikturer, stenoser, bøyninger eller adhesjon
- Postoperativt, f.eks. etter ureteropelvisk kirurgi eller ureterotomi

### 5. Kontraindikasjoner

- Alvorlige infeksjoner
- Langvarig obstruksjon
- Kontrahert eller spastisk blære
- Urinlærefistler
- Urosepsis
- Urgeinkontinens
- Kronisk urinretensjon eller ytre hindringer.
- Hjertepacemaker

### 6. Mulige bivirkninger

- Fremmedlegemirritasjon i blæren og nyreregionene
- Erosjoner og sår på ureteren
- Dysuri
- Hematuri
- Forhøyet vannlatingsfrekvens, trang til å urinere nattetid
- Følelse av trykk i flanken, flanksmerter
- Vesikoureteral refluks
- Skorpedannelse
- Progredierende infeksjoner

### 7. Instruksjoner

7.1 Skyv ledetråden, med den fleksible tuppen først, inn i nyrebekkenet.

#### 7.2 Slik fører du inn ureterstenten (dubbel-J) med magnet

a) Tre ureterstenten med magneten og skyveanordningen på ledetråden. Sikre at magneten (blæreside-enden) også ledes over ledetråden.

b) Skyv ureterstenten inn i nyrebekkenet via ledetråden ved hjelp av skyveanordningen med røntgenveiledning.

#### 7.3 Slik fører du inn ureterstenten (enkel-J) med magnet

a) Tre ureterstenten og skyveanordningen, der magneten er forhåndsmontert gjennom en hylse, på ledetråden.

b) Fjern hylsen fra skyveanordningen!

c) Skyv ureterstenten inn i nyrebekkenet via ledetråden ved hjelp av skyveanordningen med røntgenveiledning. Mens du gjør det, pass på at ostiumet bare intuberes av den avsmalnde delen av skyveanordningens aksel og at magneten forblir i blæren.

#### 7.4 Slike fjerner du ledetråden/skyveanordningen

d) Så snart den ønskede posisjonen til ureterstenten er nådd i nyrebekkenet, kan ledetråden forsiktig trekkes tilbake (pigtalene i ureterstenten blir berøvet formet). Hold ureterstenten på plass med skyveanordningen mens ledetråden trekkes tilbake.

e) Etter vellykket fjerning av ledetråden, trekk skyveanordningen forsiktig tilbake.

#### 7.5 Slik fjerner du ureterstenten med innhentingsenheten

a) For å fjerne ureterstenten, før innhentingsenheten forsiktig inn i blæren retrograd (du må bruke en innhentingsenhet av størrelsen "L" til å fjerne en FR6- eller FR7-ureterstent).

b) Opprett forbindelse til magneten på ureterstenten ved å rotere Tiemann-tuppen (i front av det respektive ostium). Vellykket forbindelse mellom innhentingsenheten og stentmagneten er indikert med et hørbart klikk.

c) Etter at begge magnetene er tilkoblet, fjern ureterstenten ved å trekke forsiktig og jevnt.

# Bruksanvisningar

## MAGNETISK BLACKSTAR / MAGNETISK BLACKSTAR-XT

IFU Nr. 32-B Magnetic Black Star SV 04/09.06.2017

Vänligen observera: Denna medicinska produkt får endast anskaffas och användas av specialistläkare, läkare och utbildad personal.

- Beskrivning**
  - Urinledarstent (dubbel-J / enkel-J) med magnet och tillbehör
  - Uttagningsanordning (magnetiskt stentuttagningssystem)

### 2. Innehåll och förpackning

#### 2.1 Urinledarstentset

- Påskjutare och urinledarstent med urinblåsamagnet
- Styrtråde (i set med styrtråden)
- Patient-ID och bruksanvisning

#### 2.2 Uttagningsanordning

- Engångskateter med magnetisk Tiemann-spets
- Bruksanvisning

### 3. Avsedd användning

Urinledarstentar säkerställer en urinavledning från njuren till urinblåsan, förhindra extravasering av urin eller spjåla urinledaren.

### 4. Indikationer

- Stenting av urinledaren innan och efter operation
- Säkerhet vid profylaktisk och postoperativ dränering efter URS
- Motverkande av förträngningar, även årr efter urinledarskärar eller skärar vid mynnigen (ostium)
- Urinledarstenoser av varierande etiologi
- Urinledarförträngningar, -stenoser, -knutar eller -vidhäftningar
- Postoperativt, t.ex. efter urinledaråbäckoperation eller Urethrotomy

### 5. Kontraindikationer

- Allvarliga infektioner
- Långvarig obstruksjon
- Kontrakterad eller spastisk blåsa
- Urinblåsefistlar
- Urinvägsinfektion
- Trängningsinkontinens
- Kronisk urinretention eller extrinsisk obstruksjon.
- Hjärtpacemaker

### 6. Möjliga biverkningar

- Irritation från främmande föremål i urinblåsan och njurregionerna
- Frätningar och sårbildningar på urinledaren
- Dysuri
- Hematuri
- Förhöjd urineringsfrekvens, nattliga behov av att urinera
- Känsla av tryck i sidan, flänksmärta
- Vesikouretral reflux
- Inkrustering
- Tilltagande infektioner

### 7. Anvisningar

7.1 För styrtråden med den flexibla spetsen först in till njurbekkenet.

#### 7.2 Insättning av dubbel-J urinledarstent med magnet

a) Trä på urinledarstenten med magnet och påskjutaren på styrtråden. Säkerställ att magneten (urinblåsans ände) också ledar över styrtråden.

b) Skjut urinledarstenten in i njurbekkenet via styrtråden med hjälp av påskjutaren och röntgenstyrning.

#### 7.3 Insättning av enkel-J urinledarstent med magnet

a) Trä på urinledarstenten och påskjutaren där magneten sitter förmonterad genom en muff in i styrtråden.

b) Avlägsna muffen från påskjutaren!

c) Skjut urinledarstenten in i njurbekkenet via styrtråden med hjälp av påskjutaren och röntgenstyrning. När detta görs, se till att mynnigen endast intuberas genom den avsmalnade delen av skafet på påskjutaren och att magneten förblir i urinblåsan.

#### 7.4 Ta ut styrtråden/påskjutaren

d) Så snart den önskade positionen för urinledarstenten har nåtts i njurbekkenet kan styrtråden försiktigt avlägsnas igen (flåtorna på urinledarstenten kommer därmed att formas). Håll urinledarstenten på plats med hjälp av påskjutaren samtidigt som styrtråden avlägsnas.

e) Efter att styrtråden har avlägsnats kan påskjutaren försiktigt avlägsnas.

#### 7.5 Avlägsna urinledarstenten med uttagningsanordningen

a) För att avlägsna urinledarstenten, försiktigt in uttagningsanordningen i urinblåsan retrogradiskt (en uttagningsanordning i storlek "L" måste användas för att avlägsna en FR6 eller FR7 urinledarstent).

b) Skapa anslutningen till magneten på den uretära stenten genom att vrida Tiemann-spetsen (framför respektive mynnigen (ostium)). Korrekt anslutning mellan utdragningsanordningen och stentmagneten indikeras av ett hörbart ljud.

c) När båda magnetar är anslutna kan urinledarstenten försiktigt avlägsnas genom att dra stadigt.

# Инструкции за употреба

## МАГНИТЕН BLACK STAR/МАГНИТЕН BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-B Magnetic Black Star BG 04/09.06.2017

Моля, обърнете внимание: Това медицинско изделие може да бъде получено и използвано само от лекари-специалисти, лекари и обучен персонал.

### 1. Описание

- Уретерален стент (тип double-/single-J) с магнит и аксесоари
- Устройство за изтегляне (система за отстраняване на магнитен стент)

### 2. Съдържание и опаковка

2.1 **Комплект на уретерален стент**

- Избувач и уретерален стент с магнит от страната на пикочния мехур
- Телен водач (в комплектите с телен водач)
- ID на пациента и инструкции за употреба

#### 2.2 Устройство за изтегляне

- Катетър за еднократна употреба с магнитен връх Tiemann
- Инструкции за употреба

### 3. Предназначение

Уретералните стентове гарантират отвеждане на урина от бъбрека към пикочния мехур, предотвратяване на екстравазация на урина или шиниране на уретера.

### 4. Показания

- Стентиране на уретера пред- и следоперативно
- Профилактично или следоперативно гарантиране на дрениране на урина след уретероскопия
- Противодействие при стриктури, както и при разцепване на задръзяла тъкан след разцепване на уретера или разцепвания при остуми
- Уретерални стенози с различна етиология
- Уретерални стриктури, стенози, огъвания или адхезия
- Следоперативно, напр. след уретеро-пелвисна хирургия или уретеротомия

### 5. Противопоказания

- Сериозни инфекции
- Продължителна обструкция
- Контракция или спазъм на пикочния мехур
- Фистули на пикочния мехур
- Уросепсис
- Позивна инконтиненция
- Хронично задържане на урина или външна обструкция,
- Сърдечен пейсмейкър

### 6. Възможни нежелани реакции

- Дразнене от често тяло в пикочния мехур и бъбречните региони
- Ерозии и улцерации на уретера
- Дизурия
- Хематурия

- Усещане за напрежение в слабините, болка в слабините
- Возмокуретерален рефлюкс
- Образуване на корн
- Развиващи се инфекции

### 7. Инструкции

7.1 Въведете теления водач, първо гъвкавия връх, в бъбречното легенче.

#### 7.2 Въвеждане на уретералния стент тип double-J с магнит

a) Поставете уретералния стент с магнита и избувача на теления водач. Уверете се, че магнитът (в края от страната на пикочния мехур) също се въвежда по теления водач.

b) Избувачите уретералния стент в бъбречното легенче посредством теления водач, като използвате избувача с рентгеново наблюдение.

#### 7.3 Въвеждане на уретералния стент тип single-J с магнит

a) Поставете уретералния стент и избувача, в който магнитът е предварително монтиран през втулката, на теления водач.

b) Отстранете втулката от избувача!

c) Избувачите уретералния стент в бъбречното легенче посредством теления водач, като използвате избувача с рентгеново наблюдение. Докато извършвате това, внимавайте остумът да е интубиран само от заострената част на шфта на избувача и магнитът да остане в пикочния мехур.

#### 7.4 Отстраняване на теления водач/избувача

d) След като бъде постигната необходимата позиция на уретералния стент в бъбречното легенче, теленият водач може внимателно да бъде изтеглен (при което ще се оформят „ridgals“ на уретералния стент). Задръжте уретералния стент на място, като използвате избувача, докато теленият водач се изтегля.

e) След успешно отстраняване на теления водач внимателно изтеглете избувача.

#### 7.5 Отстраняване на уретералния стент с устройството за изтегляне

a) За да отстраните уретералния стент, въведете внимателно ретроградно устройство за изтегляне в пикочния мехур (трябва да се използва устройство за изтегляне с размер „L“ за отстраняване на уретерален стент FR6 или FR7).

b) Създайте връзката с магнита на уретералния стент, като завъртите върха Tiemann (пред съответния остium). Успешното свързване между устройството за изтегляне и магнита на стента се посочва чрез прозвучаване на шракане.

c) След като и двата магнита бъдат свързани, отстранете уретералния стент чрез внимателно, непрекъснато изтегляне.

### 8. Möjliga komplikationer och/eller risker

- Förskjutning av urinledarstenten
- Fragmentering av stenten med påföljande kirurgiskt eller endoskopiskt avlägsnande av produkten
- Inkrustering och blockering av den uretära stenten som gör den icke-funktionell eller potentiellt sätt orsakar njursten
- Arteriella urinledarfistlar hos patienter med kärfrekonstruktion och stenter för kroniska vasculära sjukdomar
- Förträngningar i urinrör och urinledare
- Försämrad visibilitet vid röntgen på grund av luft i den nedre delen av buken hos patienten
- Förhindrande av styrtrådsinfröing på grund av obstruktioner i urinledaren
- Skada på urinledaren till följd av otillbörlig manipulering av styrtråden
- Skada på urinblåsans vägg till följd av applicering av för högt tryck när urinledarstenten förts in med påskjutaren
- Skada på urinröret till följd av otillbörlig insättning av magneten (magnet har inte förts in med styrtråden)
- Skada på urinväggen till följd av otillbörlig placering av magneten under infröing (urinblåsans ände på urinledarstenten framför)
- Magnetisk avlägsning inte möjlig. I detta fall måste rutinmässigt cystoskopiskt avlägsnande utföras.

### 9. Varningar/Säkerhetsåtgärder

- Den här produkten är endast steril om förpackningen är oskadad eller öppnad!
- Endast för engångsbruk! Får ej återanvändas, återvinnas eller steriliseras flera gånger. Återanvändning, återvinning eller återsterilisering av instrumentet kan försämma dess strukturella integritet och ge upphov till bristande funktion som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall hos patienten.
- Använd inte stenterna efter att