



MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Οδηγίες χρήσης



MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Návod k použití



MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Gebruiksaanwijzingen



MAGNETISK BLACK STAR / MAGNETISK BLACK STAR-XT
Bruksanvisning



MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Bruksanvisning



MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Инструкция за употреба

IFU Nr. 32-B



Οδηγίες χρήσης
MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

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

Παρακαλούμε σημειώστε: Μόνο ειδικευμένοι ιατροί, γενικοί ιατροί και εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να προμηθευτεί και να χρησιμοποιήσει αυτό το ιατρικό προϊόν.

- Περιγραφή**
 - Ουρητηρική ενδοπρόσθεση (διπλού / μονού J) με μαγνήτη και παρελκόμενα
 - Συσκευή ανάκτησης (σύστημα αφαίρεσης μαγνητικών ενδοπροσθέσεων)
- Περιεχόμενο και συσκευασία**
 - Σετ ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης
 - Θυρήθρας και ουρητηρική ενδοπρόσθεση με μαγνήτη προς την πλευρά της ουροδόχου κύστης
 - Οδηγία σύρμα (σε οπίσθιο σύρμα)
 - Ταυτότητα ασθενούς και οδηγίες χρήσης
 - Συσκευή ανάκτησης
 - Καθετήρας μίας χρήσης με μαγνητικό άκρο Tiemann
 - Οδηγίες χρήσης
- Χρήση για την οποία προορίζεται**

Οι ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις εξασφαλίζουν εκτροπή των ούρων από τον νεφρό στην ουροδόχο κύστη και απελευθερώνουν την ουρήνη ή την ανάγκη ναρκηλώσεως του ουρητήρα.
- Ενδείξεις**
 - Τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης στον ουρητήρα προεχειρητικά ή μετεχειρητικά
 - Προληπτική ή μετεχειρητική ασφάλεια παραχέτους ούρων μετά από ουρητροσκόπηση (URS)
 - Εξουδετέρωση στενωσεων, καθώς επίσης και σχισμών ουλών από ουρητηρικές σχισμές και σχισμών στο στόμιο
 - Στενώσεις του ουρητήρα ποικίλης αιτιολογίας
 - Συμπίεσης, στενωσεις, στρεβλώσεις ή σφίξιμος του ουρητήρα
 - Μεταχειρητικά, π.χ. μετά από ουρητρονεφρική χειρουργική επέμβαση ή ουρητροστομιά
- Αντενδείξεις**
 - Σεβαρές λοιμώξεις
 - Παρατεταμένη απόφραξη
 - Συστοσμένη ή σπαστική κύστη
 - Συρίγγιο ουροδόχου κύστης
 - Ουροσθήμη
 - Ακράτεια ούρων
 - Χρόνια επίσχεση ούρων ή εξουμής απόφραξη
 - Καρδιακές βηματοδότης
- Πιθανές παρενέργειες**
 - Ερεθισμός ουροδόχου κύστης και νεφρικών περιοχών από ξένο σώμα
 - Διαβρωτικές και εξελκωτικές του ουρητήρα
 - Δυσουρία
 - Αιματοουρία
 - Αυξημένη συχνότητα ενούρησης, έπειτα προς ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας
 - Αίσθηση πίεσης στα πλευρά, πόνος στα πλευρά
 - Κυστεοουρητηρική πάλινδρομηση
 - Εσχαροποίηση
 - Ανιούσιες λοιμώξεις
- Οδηγίες**
 - Περάστε το οδηγό σύρμα, πρώτα το εύκαμπτο άκρο, μέσα στη νεφρική πύελο.
 - Εισαγωγή ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης με μαγνήτη
 - Περατώστε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση με τον μαγνήτη και τον ωθήρα πάνω στο οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι ο μαγνήτης (στο άκρο της ουροδόχου κύστης) οδηγείται επίσης πάνω στο οδηγό σύρμα.
 - Θάψτε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση μέσω του οδηγού σφύρματος μέσα στη νεφρική πύελο χρησιμοποιώντας τον ωθήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
 - Εισαγωγή ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης μονού J με μαγνήτη
 - Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή θέση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης μέσα στη νεφρική πύελο, το οδηγό σύρμα μπορεί να αποσυρθεί προσεκτικά (με αυτόν τον τρόπο θα δημιουργηθούν οι περιελίξεις (pigtail) της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης). Σηκώστε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση στη θέση της χρησιμοποιώντας τον ωθήρα καθώς αποσύρετε το οδηγό σύρμα.
 - Μετά την επιτυχή αφαίρεση του οδηγού σφύρματος, αποσυρέτε προσεκτικά τον ωθήρα/πύλο.
 - Αφαίρεση του οδηγού σφύρματος / ωθήρα
 - Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή θέση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης μέσα στη νεφρική πύελο, το οδηγό σύρμα μπορεί να αποσυρθεί προσεκτικά (με αυτόν τον τρόπο θα δημιουργηθούν οι περιελίξεις (pigtail) της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης). Σηκώστε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση στη θέση της χρησιμοποιώντας τον ωθήρα καθώς αποσύρετε το οδηγό σύρμα.
 - Μετά την επιτυχή αφαίρεση του οδηγού σφύρματος, αποσυρέτε προσεκτικά τον ωθήρα/πύλο.
- Αφαίρεση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης με τη συσκευή ανάκτησης**
 - Για να αφαιρέσετε την ουρητηρική ενδοπρόσθεση, εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή ανάκτησης ανάδρομα μέσα στην κύστη (για την αφαίρεση ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης FR6 ή FR7 πρέπει να χρησιμοποιηθεί συσκευή ανάκτησης μεγέθους "L")
 - Η σύνδεση με τον μαγνήτη στην ουρητηρική ενδοπρόσθεση δημιουργείται πεπαιδευμένα το άκρο Tiemann (εμπρός από το αντίστοιχο στόμιο). Η επιτυχής σύνδεση μεταξύ της συσκευής ανάκτησης και του μαγνήτη της ενδοπρόσθεσης επισημαίνεται με ένα ηχητικό κλικ.
 - Αφού συνδεθούν οι οι δύο μαγνήτες, η ουρητηρική ενδοπρόσθεση αφαιρείται τραβώντας προσεκτικά και σταθερά.

- Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι**
 - Μετατόπιση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης.
 - Κατακρηματισμός της ενδοπρόσθεσης με επακόλουθη χειρουργική ή ενδοσκοπική αφαίρεση του προϊόντος.
 - Εξοχαροποίηση και απόφραξη της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης με αποτέλεσμα να καταστεί μη λειτουργική και να προκληθεί η δημιουργία λίθου στους νεφρούς.
 - Αρτηρο-ουρητηρική ανιρίγνια σε ασθενείς με αγγειακή ανακατασκευή ή ενδοπρόσθεσεις σε περιπτώσεις χρόνιας αγγειακής νόσου.
 - Συμπίεσης ουρηθράς και ουρητήρα
 - Υποβαθμισμένη ακτινοσκοπική ορατότητα λόγω της παρουσίας αέρα στην κάτω κοιλία του ασθενούς.
 - Αποτροπή εισαγωγής του οδηγού σφύρματος λόγω εμπλοκών μέσα στον ουρητήρα.
 - Τραυματισμός του ουρητήρα λόγω ακατάλληλων χειρισμών του οδηγού σφύρματος.
 - Τραυματισμός της ουρήθρας λόγω εφαρμογής υπερβολικής πίεσης κατά την προώθηση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης με τον ωθήρα.
 - Τραυματισμός της ουρήθρας λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης του μαγνήτη (ο μαγνήτης δεν καθοδηγείται μέσα του οδηγού σφύρματος).
 - Τραυματισμός της ουρητηρικής οδού λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης του μαγνήτη κατά την εισαγωγή (με το άκρο της ουροδόχου κύστης της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης προς τα εμπρός).
 - Μαγνητική αφαίρεση δεν είναι δυνατή. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να πραγματοποιείται τυπική κυστεοσκοπική αφαίρεση.
- Προειδοποιήσεις / προληπτικά μέτρα**
 - Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο μόνο αν η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί.
 - Μόνο για μία χρήση! Για την επαναχρησιμοποίηση, να μην ανακυκλώνεται και να μην επαναποστειρώνεται. Επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση ή αναποστείρωση του οργάνου μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του οργάνου και να προκαλέσει δυσελευσιότητα του, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
 - Μην χρησιμοποιείτε ενδοπροσθέσεις των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
 - Μην καθαρίζετε το προϊόν και τα εξαρτήματα του σε μη αλκοολη/απολυμαντικά μέσα. Αυτό μπορεί να βλάψει την επίστρωση.
 - Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά για τη συμβατότητα και την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση.
 - Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη της στην ενδοπρόσθεση, το οδηγό σύρμα και τη συσκευή ανάκτησης με κοφτερά χειρουργικά εργαλεία ή υπερβολική έκταση της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης γιατί αυξάνεται έτσι ο κίνδυνος θραύσης.
 - Σε περίπτωση εκτεταμένων βλαβών στον ουρητήρα πρέπει να εφαρμοστεί διαθερμική φερροστομία. Σε περίπτωση ανώδυνης προώθησης της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης, υπάρχει κίνδυνος δεινύσεως βλάβης.
 - Για να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία, πρέπει να επικεχει ουρητηρική ενδοπρόσθεση ανάλογη με το μήκος του ουρητήρα.
 - Για να αποφευχθεί τραυματισμό στα τοιχώματα της κύστης, στο στόμιο, στον ουρητήρα και το παρέγχυμα, προωθήστε το οδηγό σύρμα, τον ωθήρα και την ουρητηρική ενδοπρόσθεση προσεκτικά και ελεγχόμενα, χρησιμοποιώντας τον μαγνήτη.
 - Για να αποφευχθεί τραυματισμό του οδηγού σύρμα, φρονίστε ο μαγνήτης να είναι περιελκόμενος πάνω στο οδηγό σύρμα.
 - Όταν χρησιμοποιείτε ουρητηρική ενδοπρόσθεση μονού J, πρέπει επίσης να φροντίσετε να αφαιρέσει το χιτώνιο τοποθέτησης αφού ολοκληρωθεί η περιελίξη!
 - Εάν συναντήσετε εμπόδια κατά την εισαγωγή του σφύρματος, μην αυξήσετε την πίεση γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
 - Για να αποφευχθεί τραυματισμό στην περιοχή του ουρητήρα, το οδηγό σύρμα δεν πρέπει να οδηγηθεί προς τα μέσα ή προς τα έξω δια μέσου της προτοβημένης ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης (γιατί το άκρο του σφύρματος μπορεί να βγει από τις σπείρες παραχέτους).
 - Η σωστή τοποθέτηση και ο ολοκληρωμένος σχηματισμός των περιελίξεων (pigtail) πρέπει να εξασφαλιστεί χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικές τεχνικές ή ακτινοσκόπηση με σκιαγραφικό μέσο για να χρησιμοποιηθεί ο κίνδυνος μετατόπισης της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης.
 - Το προϊόν αυτό δεν αποτελεί μόνιμο εμφύτευμα.
 - Για να αποτραπεί επίκληση λειτουργίας λόγω εσχαροποίησης, η μέση διάρκεια ζωής μιας ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης με μαγνήτη περιορίζεται στις 30 ημέρες.
 - Για την έγκαιρη ανίχνευση μολύνσεων, μετατόπιση ή αποκατάσταση, συστήνεται να ελέγχεται τακτικά η κατάσταση των ούρων και η θέση και η βατότητα της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης. Σε περίπτωση ανωμαλιών, είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί η ουρητηρική ενδοπρόσθεση.
 - Σε περίπτωση μετατόπισης του μαγνήτη μέσα στον ουρητήρα, η ουρητηρική ενδοπρόσθεση πρέπει να αφαιρεθεί κυστεοσκοπικά.
 - Δεν επιτρέπεται μαγνητική τομογραφία (MRT) σε ασθενείς με ουρητηρική ενδοπρόσθεση.
 - Δεν πρέπει να γίνεται εμφύτευση του προϊόντος σε ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη, λόγω του μαγνήτη.
- Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα**

Υπάρχει πιθανότητα αποχρωματισμού της ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης λόγω ταυτόχρονης χρήσης φαρμάκων, χρήσης μεθόδων σκιαγράφησης των ούρων με χρωστικές ουσίες, σκόμια και ως αποτέλεσμα μια εσφαλής με το σώμα.
- Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης**

Το προϊόν μεταφοράς και φύλαξης και να φυλάσσονται μόνο στην προοριζόμενη για τον σκοπό αυτό συσκευασία. Δεν υπάρχουν έλλες προϋποθέσεις 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.
- Απόρριψη**

Το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση του. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με καθιερωμένες ιατρικές πρακτικές και να ολοκληρωθούν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους ισχύοντες κανονισμούς και οδηγίες.

	DE	EN	FR	ES	IT	PT	DA	EL	CZ	NL	SV	NO	BG
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Producent	Κατασκευαστής	Výrobcce	Fabrikant	Tilverkerare	Produsent	Производител
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabricaço	Fremstillingsdato	Ημερομηνία παραγωγής	Datum výroby	Fabricage-datum	Tilverknings-datum	Produktsjons-dato	Дата на производство
	EU-Konformitätszeichen (Nummer gibt die Registrierungsnummer 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 conformidad de la UE (el número de registro del organismo notificado)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Simbolo de conformidade com a legislação europeia (indica o número de registo do organismo notificado)	EU-overensstemmelsesymbol (nummer angiver registreringsnummeret til det notifiede organ)	Σύμβολο συμμόρφωσης ΕΕ (ο αριθμός αναφέρεται στον αριθμό της εγγραφής του κοινοποιημένου οργάνου)	EU značka shody (číslo je číslo registračnim číslom zjednotovaného štátu)	EU-conformiteitsymbool (nummer wijst op het registratienummer van de aangemelde instantie)	EU-konformitetsymbol (numret indiker registreringsnummeret til det tekniske kontrollorgan)	EU-samsvaringsymbol (tallet angir registreringsnummeret til det tekniske kontrollorgan)	Символ за ЕС съответствие (номерът посочва регистрационния номер на нотифицирания орган)
	Bestellnummer	Order number	Número de commande	Nº. de pedido	Numero d'ordine	Numero do pedido	Bestillingsnummer	Αριθμός παραγγελίας	Objednací číslo	Ordernummer	Ordernummer	Beställingsnummer	Номер на поръчка
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Numero del lotto	Numero de lote	Batchkode	Χαρκτηριστικός αριθμός παρτίδας	Označení šarže	Partijcode	Varusartikod	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	Годен до
	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilization with ethylene oxide	Sterilisation par oxyde d'éthylène	Esterilización con óxido de etileno	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilização por óxido de etileno	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστείρωση με εθυλοξείδιο	Sterilizace etylenoxidem	Steriliseren met ethylenoxide	Sterilisering med etylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Стерилизирано с етиленов оксид
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	No volver a esterilizar	Non sterilizzare nuovamente	Não esterilizar novamente	Må ikke steriliseres	Δεν επαναποστείρωται	Něstezitižte opakovaně	Niet steriliseren	Undvik sterilisering	Skal ikke steriliseres	Да не се стерилизиран
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzabile	Não reutilizar	Må ikke gjenbrukes	Δεν επαναχρησιμοποιείται	Neni uloženo k opakovanému použití	Niet hergebruiken	Undvik återanvändning	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! Advarsel skal overholdes!	Προσοχή! Διαβάστε υποχρεωτικά τις οδηγίες χρήσης	Pozor! Dodržujte prosím výstražné zobrazení	Opgelett! Lees de waarschuwingen!	Varning! Vänligen beakta varningarna!	Forsiktighet! Oppmerksom på advarsler!	Внимание! Моля, съгласвайте се с предупрежденията!
	Gebrauchsanweisung 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!	Benjeningvejledningerne skal overholdes!	Πρέπει να λαμβάνονται υπ όψη οι οδηγίες χρήσης!	Dodržujte návod k použití!	De gebruiksaanwijzingen moeten worden opgevolgd!	Användningsnvisningarna måste beaktas!	Bruksanvisningen må følges!	Трябва да се спазват инструкциите за работа!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herzschrittmacher oder implantierten Defibrillator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté !	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implantado un marcapasos 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 defibrilador implantado!	Dette produkt må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller implantert defibrillator!	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε άτομα που φέρουν καρδιοσυσκευή ή εμφυτευμένο δεφριλάτορ!	Nepoužívejte v blízkosti pacientů se srdečními stimulatory nebo s implantovanými defibrilátory!	Gebruik dit product niet bij patiënten met een pacemaker of geïmplanteerde defibrillator!	Använd inte denna produkt hos patienter med pacemaker eller inopererad defibrillator!	Ikke bruk dette produktet på pasienter med pacemaker eller implantert defibrillator!	Не използвайте този продукт при пациенти с пейсмейкър или имплантиран дефбрилатор!
	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 RM !	¡No realizar ningún análisis por resonancia magnética (TRM) si consume este producto!	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	Proibido tomografia de ressonancia magnética em doentes usando este produto!	MR scanning er ikke tilladt hos patienter, der anvender dette produkt	Απογορεύεται κάθε είδους μαγνητική τομογραφία για άτομα που φέρουν αυτό το προϊόν!	Nosteže toto výrobku nesmi podléhat vyšetření MRT!	Voer geen MRT-onderzoek uit op patiënten die dit product gebruiken!	Inga MRT-undersökningar hos patienter som använder denna produkt!	Pasienter som bruker dette produktet skal ikke undergå MR-undersøkelse!	Не се съветва изследване 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 l'imballaggio è danneggiato	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Не μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραφεί!	Nepoužívejte, je-li obal poškozen!	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 lugar seco	Conservare in luogo asciutto	Manter seco	Opbevares tørt	Φυλάσσεται σε στεγνό μέρος	Skåldujte 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
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite de temperatura	Limite de temperatura	Limite de temperatura	Temperaturbegrensning	Όριο θερμοκρασίας	Omezení teploty	Temperatuur-limit	Temperaturgräns	Temperaturgrense	Температурно 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	Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία	Udržujte z dosahu slunečního svitu	Uit zonlicht houden	Håll borta från soljus	Skal holdes unna sollys	Да се държи далеч от слънчева светлина
	Zulässige Stapellast	Stacking limit by mass	Charge de charge autorisée	Carga aptiable permitida	Carico di impiego consentito	Carga máxima sobre a embalagem	Stablingsbegrensning etter masse	Επιτρεπτό φορτίο στοίβωσης	Povolené stápnové zátěže	Stappelimit per massa	Staplingsgräns bestäms av mängd	Stablingsgrense etter masse	Ограничение по рази масата за поставяне едно върху друго
	Verschreibungspflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obligatoire (symbole 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)	Υποχρεωτικό συνταγογραφούμενο (σύμβολο ΗΠΑ)	Pouze na předpis (symbol USA)	Aleen beschikbaar op voorschrift (US-symbol)	Kan endast fås mot recept (US-symbol)	Tilgjengelig kun på resept (medisinsk symbol)	Отпускано само по предписание (символ за САЩ)



Návod k použití
MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

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

- Poznámka: Tento zdravotnický prostředek smí zakoupit a používat pouze specializovaní lékaři, lékaři a výškolení personál.**
- Popis**
 - Ureterální stent (double-J / single-J) s magnetem a příslušenstvím
 - Extraktor (systém pro výjmutí magnetického stentu)
 - Obsah a balení**
 - Sada ureterálního stentu**
 - Pusher (posunovač) a ureterální stent s magnetem na straně měchýře
 - Vodící drát (v sadách s vodícím drátem)
 - ID pacienta a návod k použití
 - Extraktor**
 - Jednorázový kateř s magnetickým Tiemannovým hrotem
 - Návod k použití
 - Účel použití**

Ureterální stenty slouží k zajištění odvodu moči z ledviny do močového, zabránění extravazaci moči nebo ke splintingu močového.
 - Indikace**
 - Zastavení močového před operací nebo po operaci
 - Profylaktické nebo pooperační zajištění močové drenáže po URS
 - Řešení striktur a rovněž zjevných fisur po předchozích fisurách v močovodu nebo fisurách v ostiu
 - Ureterální striktury nejruznější etiologie
 - Ureterální striktury, stenózy, vnitřní nebo adheze
 - Pooperační zajištění, např. po ureteropelvicckém výkonu nebo ureterotomii
 - Kontraindikace**
 - Závažné infekce
 - Děložní obstrukce
 - Kontražnívny nebo spastický močový měchýř
 - Příště močového měchýře
 - Urosepse
 - Urgentní inkontinence
 - Chronická retence moči nebo obstrukce z vnějších příčin
 - Kardiostimulátor
 - Možné nežádoucí účinky**
 - Podráždění močového měchýře a oblasti ledvin cizím tělesem
 - Eroze a ulcerace močového
 - Dysurie
 - Hematurie
 - Zvýšená frekvence močení, nůstka na močení v noci
 - Pocit tlaku v bedrech, bolest v bedrech
 - Vežikoureterální reflux
 - Inkrustace
 - Ascendentní infekce
 - Pokyny**
 - Zasuňte vodící drát ohebným hrotem napřed do ledvinné pánvičky.
 - Zavedení ureterálního double-J stentu s magnetem
 - Navlékněte ureterální stent s magnetem a pusher na vodící drát. Magnet (na straně měchýře) musí být také zaveden po vodícím drátu.
 - Pomocí pusheru a pod rentgenovým naváděním zaveďte ureterální stent do ledvinové pánvičky po vodícím drátu.
 - Zavedení ureterálního single-J stentu s magnetem
 - Nasaďte ureterální stent a pusher s předem namontovaným magnetem skrz objímku na vodící drát.
 - Odstraňte objímku z pusheru!
 - Pomocí pusheru a pod rentgenovým naváděním zaveďte ureterální stent do ledvinové pánvičky po vodícím drátu. Během této akce dbejte, aby byly usti itulbováno pouze zúženou částí drátu pusheru a aby magnet zůstal v močovém měchýři.
 - Odstranění vodícího drátu / pusheru
 - Jakmile bylo dosaženo požadované pozice ureterálního stentu v ledvinné pánvičce, lze opatrně vyřadit vodící drát (lím se rozvíjí pigtail ureterálního stentu). Držte ureterální stent během vytahování vodícího drátu v příslušné pozici pomocí pusheru.
 - Po úspěšném odstranění vodícího drátu opatrně vytáhněte pusher.
 - Odstranění ureterálního stentu pomocí ekstraktoru
 - Abyste mohli odstranit ureterální stent, opatrně retrogradně zasuňte extraktor do močového měchýře (k odstranění ureterálního stentu FR6 nebo FR7 je nutno použít extraktor o velikosti „L“).
 - Vytvořte připojení k magnetu na ureterálním stentu otočením Tiemannova hrotu (před příslušné ústí). Úspěšné připojení extraktoru k magnetu stentu se pozná podle slyšitelného cvaknutí.
 - Po spojení podle magnetu vyjměte ureterální stent opatrným, setrvalým tahem ven.

- Možné komplikace a/nebo rizika**
 - Dislokace ureterálního stentu.
 - Fragmentace stentu s následným chirurgickým nebo endoskopickým výjmutím produktu.
 - Inkrustace a blokáce ureterálního stentu mohou způsobit jeho nefunkčnost a potenciálně mohou zapříčinit tvorbu močových kamenů v ledvině.
 - Arteriální píštěl v močovodu u pacientů s cévní rekonstrukcí a stenty u chronického cévního onemocnění.
 - Striktury močové trubice a močovodu.
 - Zhoršená viditelnost na rentgenovém snímku v důsledku přítomnosti vzduchu v dolní části pánvičce břícha.
 - Nemožnost zasunutí vodícího drátu v důsledku obstrukcí v močovodu.
 - Poranění močovodu jako následek nesprávných manipulací s vodícím drátem.
 - Poranění stěny močového měchýře jako následek aplikace příliš velké tlaku při posouvání ureterálního stentu pusherem.
 - Poranění močové trubice jako následek nesprávného zavedení magnetu (magnet nezaváděn pomocí vodícího drátu).
 - Poranění močové soustavy v důsledku nesprávného umístění magnetu během zavádění (před koncem ureterálního stentu určeným pro močový měchýř).
 - Odstranění pomoci magnetu není možné. V tomto případě je nutno provést standardní cystoskopické odstranění.
- Varování / bezpečnostní opatření**
 - Tento výrobek je sterilní pouze tehdy, pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalu!
 - Pouze na jedno použití! Nesmí se používat opakovaně, recyklovat ani opakovaně sterilizovat. Opětovné použití, recyklace nebo resterilizace nástroje mohou poškodit jeho strukturální celistvost a způsobit jeho chybou funkci, což může vést k onemocnění, poranění nebo úmrtí pacienta.
 - Nepoužívejte stenty po uplynutí data použitelnosti.
 - Tento výrobek a součásti soupravy nečistěte alkoholem / dezinfekčními látkami. Mohlo by dojít k poškození povrchu
 - Před použitím je nutno pečlivě zkontrolovat kompatibilitu a integritu všech součástí.
 - Dávejte pozor, abyste stent, pusher, vodící drát a extraktor nepoškodili ostrými chirurgickými nástroji ani ureterální stent nadměrně nenatáhovali – hrozí zvýšené riziko jejich rozlomení.
 - V případě rozsáhlých defektů močovodu proveďte perkutánní nefrostomii. Existuje riziko, že při retrogradním posouvání ureterálního stentu dojde ke zvržení léze.
 - Abyste zajistili správné fungování, je nutno vybrat ureterální stent, který odpovídá délce močového.
 - Abyste předehli poranění stěny močového měchýře, ústí, močovodu a parenchymu, posunujte vodící drát, pusher a ureterální stent s opatrností a kontrolovaně pomocí magnetu.
 - Abyste zabránili poranění močové trubice, dbejte, aby na vodící drát byl nasazen magnet.
 - Při použití ureterálních stentů single-J také dbejte, aby po dokončení nasazení byla odstraněna montážní objímka.
 - Pokud při zavádění drátu zjistíte obstrukce, nezvyšujte tlak, protože by mohlo dojít k poranění.
 - Abyste zabránili poranění oblasti močovodu, nesmí se vodící drát vést dovnitř ani ven skrz předem zavedený ureterální stent (to by mohlo vést k vyvedení hrotu drátu skrz drenážní otvory).
 - K minimalizaci rizika migrace stentu se o správném umístění a úplném vytváření pigtailu musíte ujistit prostřednictvím radiologických nebo fluoroskopických technik s použitím kontrastní látky.
 - Tento produkt nelze použít jako trvalý implantát.
 - Abý nedošlo ke ztrátě funkčnosti stentu vlivem inkrustace, je maximální doba zavedení ureterálního stentu s magnetem omezena na 30 dní.
 - K časné detekci infekcí, dislokace nebo uzavření se doporučuje pravidelně kontrolovat stav moči a umístění a průchodnost ureterálního stentu. V případě nepravdivosti je nutno vyměnit ureterální stent.
 - Pokud dojde k migraci magnetu do močovodu, musí se ureterální stent odstranit cystoskopicky