UROTECH

RO

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Instrucțiuni de utilizare

HU

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Használati utasítás

SL

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Navodila za uporabo

SK

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Návod na použitie

LT

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Naudojimo instrukcijos

LV

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Lietošanas norādījumi

IFU Nr. 32-C

Instrucțiuni de utilizare

RO

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-C Magnetic Black Star RO 04/09.06.2017

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

1. Descriere
- Stent ureteral (în formă de dublu J/în formă de J) cu magnet și accesorii
- Dispozitiv de recuperare (sistem de eliminare a stentului magnetic)

2. Conținut și ambalaj

2.1 Set de stenturi ureterale
– Împingător și stent ureteral cu magnet pe partea vezicii urinare
– Fir de ghidare (în seturi cu firul de ghidare)
– ID pacient și instrucțiuni de utilizare

2.2 Dispozitiv de recuperare
– Cateter de unică folosință cu vârf magnetic Tiemann
– Instrucțiuni de utilizare

3. Destinație
Stenturile ureterale asigură o deviere urinară de la rinichi la vezica urinară; să prevină extravazarea urinei sau endoprotezarea ureterului.

4. Indicații
- Endoprotezarea ureterului pre și postoperatoriu
- Securitatea drenării profilactice sau postoperatorii a urinei după URS
- Contracararea stricturilor și a deschiderilor cicatricilor după deschideri ale ureterului sau la ostium
- Stenoze ureterale cu etiologii diverse
- Stricturi ureterale, stenoze, îndoituri sau aderență
- Postoperatoriu, de exemplu după chirurgie sau ureterotomie

5. Contraindicații
- Infecții grave
- Obstrucție prelungită
- Vezică urinară contractată sau spastică
- Fistule ale vezicii urinare
- Infecție urinară
- Incontinență urinară
- Retenție urinară cronică sau obstrucție extrinsecă
- Stimulator cardiac

6. Reacții adverse posibile
- Iritare cauzată de corp străin în regiunile renale și vezica urinară
- Eroziuni și ulcerații ale ureterului
- Disurie
- Hematurie
- Frecvență ridicată a micțiunilor, nevoia de a urina în timpul nopții
- Senzație de presiune în flanc, durere în flanc
- Reflux vezicoureteral
- Crustă
- Infecții ascendente

7. Instrucțiuni

7.1 Introduceți firul de ghidare, cu vârful flexibil înainte, în pelvisul renal.

7.2 Introducerea stentului ureteral în formă de dublu J cu magnet
a) Filetați stentul ureteral cu magnetul și împingătorul pe firul de ghidare. Asigurați-vă că magnetul (capătul din partea vezicii urinare) este, de asemenea, condus peste firul de ghidare.
b) Împingeți stentul ureteral prin firul de ghidare în pelvisul renal utilizând împingătorul cu ghidare radiografică.

7.3 Introducerea stentului ureteral în formă de J cu magnet
a) Filetați stentul ureteral și împingătorul, în care magnetul este premontat printr-un manșon pe firul de ghidare.
b) Scoateți manșonul din împingător!
c) Împingeți stentul ureteral prin firul de ghidare în pelvisul renal utilizând împingătorul cu ghidare radiografică. În acest timp aveți grijă ca ostiumul să fie intubat doar de partea conică a axului împingătorului și ca magnetul să rămână în vezica urinară.

7.4 Scoaterea firului de ghidare/împingătorului
d) Imediat după ce poziția dorită a stentului ureteral este atinsă în pelvisul renal, firul de ghidare poate fi retras cu atenție (spiralele stentului ureteral se vor forma aici). Țineți stentul ureteral în poziție cu ajutorul împingătorului în timp ce firul de ghidare este retras.
e) După scoaterea cu succes a firului de ghidare, retrageți cu atenție împingătorul.

7.5 Scoaterea stentului ureteral cu dispozitivul de recuperare
a) Pentru a scoate stentul ureteral, introduceți cu atenție dispozitivul de recuperare în vezica urinară în mod retrograd (un dispozitiv de recuperare de dimensiunea „L" trebuie utilizat pentru a demonta un stent ureteral FR6 sau FR7).
b) Creați conexiunea la magnet pe stentul ureteral prin rotirea vârfului Tiemann (în fața ostiumului respectiv). Conectarea cu succes dintre dispozitivul de recuperare și magnetul stentului este indicată de un clic sonor.
c) După ce sunt conectați ambii magneți, scoateți stentul ureteral prin tragere atentă și constantă.

8. Complicații și/sau riscuri posibile
- Dislocarea stentului ureteral
- Fragmentarea stentului cu eliminarea chirurgicală sau endoscopică ulterioară a produsului
- Incrustarea și blocarea stentului ureteral, care devine nefuncțional și poate cauza formarea de calculi urinari în rinichi
- Fistule ureterale arteriale la pacienții cu reconstrucție vasculară și stenturi în cazurile de boală vasculară cronică
- Stricturi ale uretrei și ureterului
- Vizibilitate radiografică afectată ca urmare a aerului din abdomenul inferior al pacientului
- Împiedicarea introducerii firul de ghidare din cauza obstrucțiilor din ureter
- Vătămarea ureterului ca urmare a manipulărilor incorecte ale firului de ghidare
- Vătămarea peretelui vezicii urinare ca urmare apăsării prea puternice la avansul stentului ureteral cu împingătorul
- Vătămarea uretrei ca urmare a introducerii incorecte a magnetului (magnet necondus cu ajutorul firului de ghidare)
- Vătămarea tractului urinar ca urmare a poziționării incorecte a magnetului în timpul introducerii (capătul din partea vezicii urinare a stentului ureteral din față)
- Scoaterea magnetică nu este posibilă. În acest caz, trebuie efectuată scoaterea cistoscopică standard.

9. Avertismente/Precauții
- Acest produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat sau nedeschis!
- De unică folosință! A nu se reutiliza, recicla sau steriliza de mai multe ori. Reutilizarea, reciclare sau resterilizarea instrumentului poate afecta integritatea structurală a acestuia și poate cauza defecțiuni care pot duce la îmbolnăvirea, vătămarea corporală sau moartea pacientului.
- Nu utilizați stenturi 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.
- Nu deteriorați stentul, împingătorul, firul de ghidare și dispozitivul de recuperare cu instrumente chirurgicale ascuțite, sau nu extindeți excesiv stentul ureteral deoarece aceasta crește riscul de rupere.
- Efectuați o nefrostomie percutanată unde există defecte extinse în ureter. Există un risc de mărire a leziunii din cauza avansului retrograd al stentului ureteral.
- Pentru a asigura funcționarea corectă, trebuie selectat un un stent ureteral care corespunde cu lungimea ureterului.
- Pentru a evita vătămarea peretelui vezicii urinare, ostiumului, ureterului și parenchimului, avansați firul de ghidare, împingătorul și stentul ureteral cu atenție și într-un mod controlat cu ajutorul magnetului.
- Pentru a preveni vătămarea uretrei, aveți grijă ca magnetul să fie filetat pe firul de ghidare.
  Atunci când utilizați stenturi ureteral în formă de J, de asemenea, aveți grijă ca manșonul de montare să fie demontat după ce filetarea este finalizată!
- Dacă sunt detectate obstrucții în timpul introducerii firului,nu apăsați mai puternic deoarece aceasta poate cauza vătămarea.
- Pentru a preveni vătămările corporale din zona ureterală, firul de ghidare nu trebuie condus înăuntru sau în afară prin stentul ureteral prepoziționat (aceasta poate cauza ca vârful firului să iasă prin orificiile de drenaj).
- Amplasarea corectă și formarea completă a spiralelor trebuie asigurată utilizând tehnici de fluoroscopie radiologice sau bazate pe agent de contrast pentru a minimiza riscul migrării stentului ureteral.
- Acest produs nu este un implant permanent.
- Pentru a preveni pierderea funcției din cauza incrustației, durata max. de viață a stentului ureteral magnetic este limitată la 30 de zile.
- Pentru a detecta infecțiile, dislocarea sau închiderile în fază incipientă, se recomandă ca starea urinei și poziția și permeabilitatea stentului ureteral să fie verificate regulat. În caz de nereguli, trebuie să înlocuiți stentul ureteral.
- În cazul migrării magnetului în ureter, stentul ureteral trebuie demontat citoscopic.
- Examinările MRT nu sunt permise pentru pacienți cu stenturi ureterale.
- Pacienții cu stimulatoare cardiace nu pot avea produsul implantat din cauza magnetului.

10. Interacțiunea cu alte medicamente
Stentul ureteral se poate decolora din cauza administrării concomitente de medicamente, utilizarea metodelor de prezentare a urinei pe bază de coloranți.

11. Condiții de transport și depozitare
Produsele pot fi transportate și depozitate doar în ambalajul corespunzător. 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 °C.

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

Használati utasítás

HU

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-C Magnetic Black Star HU 04/09.06.2017

Tudnia kell: Ezt az orvostechnikai készüléket csak szakember, orvos és képzett személyzet szerezheti be és használhatja.

1. Leírása
- Uréter sztent (dupla J / szimpla J) mágnessel és tartozékokkal
- Visszaszerző eszköz (mágneses sztent eltávolító rendszer)

2. Tartalom és csomagolás

2.1 Uréter sztent készlet
– Toló eszköz és uréter sztent húgyhólyag oldali mágnessel
– Vezeték drót (vezeték drótos készletnél)
– Beteg azonosító és használati utasítás

2.2 Visszaszerző eszköz
– Egyhasználatú katéter mágneses Tiemann véggel
– Használati utasítás

3. Használati rendeltetése
Az uréter sztent eltéríti a vizeletet a vesétől a húgyhólyagig, valamint megakadályozza a vizelet extravazációját, illetve rögzíti az urétert.

4. Javallatok
- Uréter sztentelése műtét előtt és után
- Megelőző vagy posztoperatív vizeletürítés biztosítása uretroszkópia (URS) után
- Szűkületek ellensúlyozása, ideértve a heg nyílásokat az uréter nyílások után, illetve a nyílásokat a szájadéknál
- Különféle eredetű uréter sztenózisok
- Uréter szűkületek, sztenózisok, horpadások, vagy tapadások
- Posztoperatíve, például húgyvezeték - vesemedence műtét vagy húgyvezetékmetszés után

5. Ellenjavallatok
- Súlyos fertőzések
- Hosszas elzáródás
- Összehúzódott vagy bénult húgyhólyag
- Húgyhólyag fisztulák
- Uroszpeszis
- Vizelet-inkontinencia
- Krónikus vizelet-visszatartás, vagy külső akadály
- Szívritmusszabályozó

6. Lehetséges mellékhatások
- Idegen test irritálja a húgyhólyagot, illetve a vesetájékot
- Az uréter eróziója, illetve fekélye
- Vizelési zavar
- Hematúria
- Vizelési inger növekedett gyakorisága, éjszakai vizelési kényszerérzet
- Nyomás a lágyéknál, lágyékfájdalom
- Húgyhólyag-vese visszaáramlás
- Bekéregződés
- Felmenő fertőzések

7. Utasítások

7.1 Juttassa a vezeték drótot a rugalmas végével előre a vesemedencébe.

7.2 A mágneses dupla J uréter sztent bevezetése
a) Kapcsolja rá a mágneses uréter sztentet és a toló eszközt a vezeték drótra. Győződjön meg arról, hogy a (hólyag felül) mágnes is vezetődik a vezeték drót révén.
b) Tolja az uréter sztentet a vezeték dróton keresztül a vesemedencébe a toló eszköz segítségével röntgenvezérléssel.

7.3 A mágneses szimpla J uréter sztent bevezetése
a) Kapcsolja rá az uréter sztentet és a toló eszközt, amelybe be van szerelve a mágnes egy hüvelyen keresztül, a vezeték drótra.
b) Vegye ki a hüvelyt a toló eszközből!
c) Tolja az uréter sztentet a vezeték dróton keresztül a vesemedencébe a toló eszköz segítségével röntgenvezérléssel. Eközben ügyeljen arra, hogy a szájadék csak a toló eszköz tengelyének kúpos részébe legyen intubálva, és a mágnes a húgyhólyagban maradjon.

7.4 A vezeték drót / toló eszköz eltávolítása
d) Miután az uréter sztent a kívánt helyzetbe került a vesemedencében, a vezeték drótot körültekintően vissza lehet húzni (ezáltal kialakulnak az uréter sztent kunkori végei). Tartsa meg az uréter sztentet ebben a helyzetben a toló eszköz segítségével, miközben visszahúzza a vezeték drótot.
e) A vezeték drót sikeres eltávolítása után körültekintően húzza vissza a toló eszközt.

7.5 Az uréter sztent eltávolítása a visszaszerző eszközzel
a) Az uréter sztent eltávolításához körültekintően vezesse be fordítva a visszaszerző eszközt a hólyagba (FR6 vagy FR7 uréter sztent eltávolításához "L" méretű visszaszerző eszközt kell használni).
b) A Tiemann vég elforgatásával teremtsen kapcsolatot az uréter sztenten található mágnessel (az illető szájadék előtt). A visszaszerző eszköz és a sztent mágnes közötti kapcsolat sikeres létrejöttét hallható kattanás jelzi.
c) Amint a két mágnes kapcsolatba jött, körültekintő, egyenletes húzó mozdulattal távolítsa el az uréter sztentet.

8. Lehetséges komplikációk és/avagy kockázatok
- Az uréter sztent elmozdulása
- A sztent darabokra törése, mely esetben a termék utólagos sebészeti vagy endoszkópos módszerrel távolítható el
- Lerakódás és elzáródás az uréter sztenten, mely miatt ez nem működik és oda vezethet, hogy a vesében vesekövek
- Artériás uréter fisztula a vaszkuláris rekonstrukció és a krónikus érbetegség miatt sztentezett betegeknél
- A húgycső és a húgyvezeték szerkezete
- Kompromittálja a röntgensugaras láthatóságot a beteg alsó hasi tájékán lévő levegő következtében
- A vezeték drót bevezetésének megelőzése az uréteren belüli akadályok miatt
- Az uréter megsérül a vezeték drót nem megfelelő manipulációi következtében
- A húgyhólyag falai megsérülnek túl nagy erő alkalmazása következtében, amikor a toló eszköz segítségével előre toljuk az uréter sztentet
- A húgycső megsérül a mágnes nem megfelelő bevezetése következtében (a mágnes nem a vezetékdrót segítségével van bevezetve)
- A húgyút megsérül a mágnes nem megfelelő elhelyezése következtében (az uréter sztent húgyhólyag oldali vége elől)
- A mágneses eltávolítás nem lehetséges. Ebben az esetben standard cisztoszkópiás eltávolítást kell végezni.

9. Figyelmeztetések / elővigyázatossági lépések
- Ez a termék csak akkor steril, ha a csomagolása sértetlen vagy felnyitatlan!
- Csak egyszeri használatra! Újrahasználata, újrahasznosítása vagy többszöri sterilizálása tilos. A műszer újrahasználata, újrahasznosítása vagy újrasterilizálása kárt tehet a szerkezetében, és hibás működését okozhatja, ami a beteg megbetegedéséhez, egészségkárosodásához vagy halálához vezethet.
- Ne használja a sztenteket 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.
- Ne sértse a sztentet, a toló eszközt, a vezeték drótot és a visszaszerző eszközt éles eszközökkel, illetve ne hosszabbítsa meg túlságosan az uréter sztentet - ezzel növelné a szakadás kockázatát.
- Végezzen perkután nefrosztómát, ha az uréter sok hiányosságot mutat. Az uréter sztent fordított előretolása az elváltozás megnövekedésének kockázatával jár.
- A helyes működés biztosítása érdekében olyan uréter sztentet válasszon, amely megfelel az uréter hosszának.
- Annak elkerülése érdekében, hogy a húgyhólyag fala, a szájadék, az uréter és a parenchyma megsérüljön, a mágnes segítségével körültekintően és ellenőrzött módon tolja előre a vezeték drótot, toló eszközt és az uréter sztentet.
- Annak megelőzése érdekében, hogy a húgycső megsérüljön, ügyeljen arra, hogy a mágnes rá legyen kapcsolva a vezeték drótra.
  Ha szimpla J uréter sztenteket használ, arra is ügyeljen, hogy az összekapcsolás befejezése után távolítsa el a szerelőhüvelyt!
- Ha a drót bevezetése közben akadályokba ütközik, ne erőltesse, mivel ez sérüléshez vezethet.
- Annak megakadályozása érdekében, hogy az uréter környéke megsérüljön, a vezeték drótot nem egy előre elhelyezett uréter sztentben vagy azon keresztül kell bevezetni (ez a drót végének a drén lyukain történő kilépést okozhatja).
- A megfelelő elhelyezést és a kunkori végek teljes kialakulását radiológiai vagy kontrasztanyagos fluoroszkópiás módszerekkel kell biztosítani az uréter sztent vándorlás kockázatának minimálisra csökkentéséhez.
- Ez a termék nem állandó implantátum.
- A bekéregződés miatti funkcióvesztés elkerülése érdekében a mágneses uréter sztent maximális élettartama 30 napra korlátozódik.
- A fertőzések, elmozdulások vagy elzáródások korai észleléséhez ajánlatos rendszeresen ellenőrizni a vizelet állapotát és az uréter sztent pozícióját és nyitott voltát. Ha szabálytalanságot észlel, az uréter sztentet ki kell cserélni.
- Ha a mágnes az uréterbe vándorol, az uréter sztentet cisztoszkópiás módszerrel kell eltávolítani.
- MRT vizsgálatnak uréter sztentes betegeket alávetni nem lehet.
- Szívritmusszabályozó készülékes betegeknél a terméket beültetni a mágnes miatt nem szabad.

10. Kölcsönhatás egyéb gyógyszerekkel
A húgyvezeték sztent elszíneződhet az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, festék alapú vizeletprezentációs módszerek, 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°C fok hőmérséklet-tartományban.

12. Ártalmatlanítás
Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. A mozgatást és ártalmatlanítást az elfogadott egészségügyi eljárások betartásával, valamint valamennyi alkalmazandó jogszabály és irányelv maradéktalan teljesítésével kell végezni.

Návod na použitie

SK

MAGNETIC BLACK STAR/MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-C Magnetic Black Star SK 04/09.06.2017

Poznámka: Tento zdravotnícky výrobok môžu získať a používať iba odborní lekári, lekári a vyškolení zdravotnícki pracovníci.

1. Popis
- Uretrálny stent (v tvare dvojitého J/v tvare jednoduchého J) s magnetom a príslušenstvom
- Vyťahovacie zariadenie (magnetický systém na vytiahnutie stentu)

2. Obsah a balenie

2.1 Súprava uretrálneho stentu
– Piest a uretrálny stent s magnetom na strane mechúra
– Vodiaci drôt (v súpravách s vodiacim drôtom)
– Identifikačný štítok pacienta a návod na použitie

2.2 Vyťahovacie zariadenie
– Jednorazový katéter s magnetickým hrotom Tiemann
– Návod na použitie

3. Určené použitie
Uretrálne stenty slúžia na presmerovanie moču z obličky do močového mechúra na predídenie extravazácie moču alebo na fixovanie uretra.

4. Indikácie
- stentovanie uretra pred a po zákroku
- profylaktická alebo postoperačná drenáž moču po URS
- Pôsobenie proti striktúram, tiež trhliny na jazvách po zárezoch na uretri alebo trhliny v ústí
- stenózy uretra rôzneho pôvodu
- striktúry, stenózy, zakrivenie alebo adhézia uretra
- postoperačné použitie, napr. po ureteropelvickom zákroku alebo po uretrotómii

5. Kontraindikácie
- vážne infekcie
- dlhotrvajúca obštrukcia
- zmenšený alebo spastický močový mechúr
- fistuly močového mechúra
- urosepsa
- nutkavá inkontinencia
- chronická retencia moču alebo externá obštrukcia
- kardiostimulátor

6. Možné vedľajšie účinky
- dráždenie cudzieho telesa v oblasti močového mechúra a obličiek
- erózia a ulcerácia uretra
- dyzúria
- hematúria
- častejšie močenie, nočné nutkanie na močenie
- pocit tlaku alebo bolesti v slabinách
- vezikoureterálny reflux
- inkrustácia
- zvýšený počet infekcií

7. Pokyny

7.1 Vsuňte vodiaci drôt do obličkovej panvičky, ohybným koncom vpred

7.2 Vsunutie uretrálneho stentu v tvare dvojitého J s magnetom
a) Uretrálny stent s magnetom a piestom navlečte na vodiaci drôt. Dbajte na to, aby vodiaci drôt prechádzal aj cez magnet (na strane mechúra).
b) Pod röntgenovou kontrolou zatlačte pomocou piestu uretrálny stent cez vodiaci drôt do obličkovej panvičky.

7.3 Vsunutie uretrálneho stentu v tvare jednoduchého J s magnetom
a) Uretrálny stent a piest, v ktorom je cez puzdro predpripevnený magnet, navlečte na vodiaci drôt.
b) Z piesta odstráňte puzdro!
c) Pod röntgenovou kontrolou zatlačte pomocou piestu uretrálny stent cez vodiaci drôt do obličkovej panvičky. Dávajte pritom pozor, aby bolo ústie intubované len zužujúcou sa časťou drieku piesta, a aby magnet ostal v močovom mechúre.

7.4 Vytiahnutie vodiaceho drôtu/piesta
d) Hneď ako uretrálny stent dosiahne požadovanú polohu v obličkovej panvičke, vodiaci drôt môžete opatrne vytiahnuť (na uretrálnom stente sa pritom vytvoria slučky). Pri vyťahovaní vodiaceho drôtu držte uretrálny stent na mieste pomocou piesta.
e) Po úspešnom odstránení vodiaceho drôtu opatrne vytiahnite piest.

7.5 Odstránenie uretrálneho stentu pomocou vyťahovacieho zariadenia
a) Ak chcete vytiahnuť uretrálny stent, vyťahovacie zariadenie opatrne vsuňte do močového mechúra v opačnom smere (na odstránenie uretrálneho stentu FR6 alebo FR7 je nutné použiť vyťahovacie zariadenie veľkosti „L").
b) K magnetu na uretrálnom stente sa pripojte otočením hrotu Tiemann (pred príslušným ústím). Po úspešnom spojením vyťahovacieho zariadenia s magnetom na stente sa ozve počuteľné kliknutie.
c) Po spojení oboch magnetov vytiahnite uretrálny stent opatrným plynulým ťahaním.

8. Možné komplikácie a/alebo riziká
- Zmena polohy uretrálneho stentu
- Rozpadnutie stentu s následným chirurgickým alebo endoskopickým vybratím jednotlivých fragmentov
- Ukladanie usadenín alebo upchatie uretrálneho stentu, môže stent znefunkčniť a spôsobiť tvorbu močových kameňov v obličke
- Arteriálno-uretrálne fistuly u pacientov s rekonštrukciou ciev a so stentami pri chronických cievnych ochoreniach
- Striktúry uretry a uretra
- Zhoršená viditeľnosť pod rtg. v dôsledku prítomnosti vzduchu v spodnej časti brucha pacienta
- Prekážky v uretri brániace vsunutiu vodiaceho drôtu
- Poranenie uretra v dôsledku nesprávnej manipulácie s vodiacim drôtom
- Poranenie steny močového mechúra v dôsledku použitia príliš silného tlaku pri posúvaní uretrálneho stentu pomocou piestu
- Poranenie uretry v dôsledku nesprávneho zasúvania magnetu (magnet nie je vedený vodiacim drôtom)
- Poranenie močového traktu v dôsledku nesprávnej polohy magnetu počas zasúvania (koniec uretrálneho stentu, ktorý má byť bližšie k močovému mechúru, je vpredu)
- Nie je možné odstránenie pomocou magnetu. V takom prípade je nutné odstránenie štandardnou cystoskopickou metódou.

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 viackrát. Opakované použitie, recyklácia alebo opakovaná sterilizácia nástroja môže zhoršiť jeho štruktúrnu integritu a môže zapríčiniť jeho nesprávnu funkciu, čo môže viesť k ochoreniu, poraneniu alebo smrti pacienta.
- Nepoužívajte stenty 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.
- Dávajte pozor, aby ste stent, piest, vodiaci drôt a vyťahovacie zariadenie nepoškodili ostrými chirurgickými nástrojmi, a uretrálny stent nadmerne nenaťahujte – zvyšuje sa tým riziko zlomenia.
- V prípade rozsiahleho poškodenia uretra vykonajte perkutánnu nefrostómiu. Existuje riziko zväčšenia lézie v dôsledku retrográdneho posúvania uretrálneho stentu.
- V záujme zaistenia správnej funkcie je nutné zvoliť uretrálny stent zodpovedajúci dĺžke uretra.
- Pri posúvaní vodiaceho drôtu, piesta a uretrálneho stentu pomocou magnetu postupujte opatrne, aby ste predišli poraneniu steny močového mechúra, ústia, uretra a parenchýmu.
- Dbajte na to, aby bol magnet navlečený na vodiacom drôte, aby ste predišli poraneniu uretry.
  V prípade uretrálnych stentov v tvare jednoduchého J taktiež dbajte na odstránenie montážneho puzdra po úplnom navlečení!
- Ak počas zasúvania drôtu zistíte prekážky, nezvyšujte tlak, pretože by ste tým mohli spôsobiť poranenie.
- V záujme prevencie poranenia v uretrálnej oblasti sa vodiaci drôt nesmie posúvať smerom dnu ani von cez predtým umiestnený uretrálny stent (hrot drôtu by pritom mohol vyjsť cez drenážne otvory).
- Správne umiestnenie a úplné vytvorenie slučiek je nutné skontrolovať použitím rádiologických alebo skiaskopických techník pomocou kontrastných látok, aby sa minimalizovalo riziko posunutia uretrálneho stentu.
- Tento výrobok nie je trvalý implantát.
- Aby sa predišlo strate funkcie stentu z dôvodu inkrustácie, je maximálna funkčná životnosť magnetického uretrálneho stentu obmedzená na 30 dní.
- V záujme včasného odhalenia prípadných infekcií, zmien polohy alebo upchatia sa odporúča pravidelne kontrolovať stav moču a polohu a priechodnosť uretrálneho stentu. V prípade zistenia abnormalít je potrebné uretrálny stent vymeniť.
- V prípade posunutia magnetu do uretra je uretrálny stent nutné odstrániť cytoskopicky.
- Pacienti s uretrálnymi stentami nesmú absolvovať vyšetrenie MR.
- Pacientom s kardiostimulátormi nie je možné implantovať tento stent, keďže obsahuje magnet.

10. Interakcie s inými liekmi
Pri používaní stentu môže dôjsť k jeho zafarbeniu z dôvodu súčasného podávania liečiv, použitia vyšetrovacích metód močových ciest využívajúcich farbivá alebo aj po kontakte s močom.

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. Manipulácia a likvidácia sa musí vykonať v súlade s uznávanými zdravotnými postupmi a na základe príslušných zákonných predpisov a smerníc.

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