Руководство по эксплуатации

RU

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-D Magnetic Black Star RU 04/09.06.2017

Внимание! К приобретению и использованию данного медицинского изделия допускаются только врачи-специалисты, врачи и обученный персонал.

1. Описание
- Мочеточниковый стент (двойной J-образный / одинарный J-образный) с магнитом и вспомогательные инструменты
- Ретривер (система удаления стента с магнитом)

2. Комплект поставки и упаковка

2.1 Комплект мочеточникового стента
– Пушер и мочеточниковый стент с магнитом на стороне мочевого пузыря
– Проводник (в комплектах с проводником)
– Идентификатор пациента и руководство по эксплуатации

2.2 Ретривер
– Одноразовый катетер с магнитным наконечником Тиманна
– Руководство по эксплуатации

3. Назначение
Мочеточниковые стенты обеспечивают отведение мочи от почек к мочевому пузырю и служат для предотвращения мочевой инфильтрации или для стентирования мочеточника.

4. Показания
- Пред- или послеоперационное стентирование мочеточника
- Профилактическое или послеоперационное обеспечение оттока мочи после уретероскопии
- Воспрепятствование стриктурам, в том числе вследствие рубцов, оставшихся после разрезов мочеточника или разрезов в зоне устья мочеточника
- Сужение мочеточника различной этиологии
- Стриктура, стеноз, перегибы или адгезия мочеточника
- Послеоперационное использование, в частности после хирургического вмешательства в области лоханочно-мочеточникового сегмента или уретеротомии

5. Противопоказания
- Серьезные инфекционные заболевания
- Продолжительная непроходимость
- Сморщенный или спастический мочевой пузырь
- Фистулы мочевого пузыря
- Уросепсис
- Ургентное недержание мочи
- Хроническая задержка мочи или внешняя обструкция
- Электрокардиостимулятор

6. Возможные побочные действия
- Раздражение вследствие присутствия постороннего тела в мочевом пузыре и почечных регионах
- Эрозия и язвы мочеточника
- Дизурия
- Гематурия
- Повышенная частота мочеиспускания, ночные позывы к мочеиспусканию
- Давящее чувство и боли в боковой области живота
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Образование струпа
- Восходящая инфекция

7. Указания

7.1 Введите проводник в почечную лоханку гибким наконечником вперед.

7.2 Введение двойного J-образного мочеточникового стента с магнитом
a) Наденьте мочеточниковый стент с магнитом и пушером на проводник. Убедитесь в том, что магнит (конец на стороне мочевого пузыря) также надет на проводник.
b) Протолкните мочеточниковый стент в почечную лоханку по проводнику с помощью пушера под контролем рентгеновской визуализации.

7.3 Введение одинарного J-образного мочеточникового стента с магнитом
a) Наденьте мочеточниковый стент и пушер, в который с помощью муфты предварительно установлен магнит, на проводник.
b) Удалите муфту из пушера!
c) Протолкните мочеточниковый стент в почечную лоханку по проводнику с помощью пушера под контролем рентгеновской визуализации. При этом следите за тем, чтобы устье было интубировано только конической частью стержня пушера, а магнит оставался в мочевом пузыре.

7.4 Удаление проводника/пушера
d) По достижении желаемого положения мочеточникового стента в почечной лоханке можно осторожно извлечь проводник (тем самым формируются завитки мочеточникового стента). Удаляя проводник, удерживайте мочеточниковый стент на месте с помощью пушера.
e) После успешного удаления проводника осторожно извлеките пушер.

7.5 Удаление мочеточникового стента с помощью ретривера
a) Для того чтобы удалить мочеточниковый стент, осторожно введите ретривер ретроградно в мочевой пузырь (для удаления мочеточникового стента размера FR6 или FR7 необходимо использовать ретривер размера «L»).
b) Обеспечьте соединение с магнитом на мочеточниковом стенте поворотом наконечника Тиманна (перед соответствующим устьем). Успешное соединение между ретривером и магнитом стента распознается по слышимому щелчку.
c) После соединения обоих магнитов извлеките мочеточниковый стент методом осторожного, равномерного вытягивания.

8. Возможные осложнения и/или риски
- Смещение мочеточникового стента
- Разрушение стента с последующим хирургическим или эндоскопическим извлечением изделия
- Инкрустация и засорение мочеточникового стента, приводящие к невыполнению его функций и к возможному образованию камней в почке
- Артериально-мочеточниковые фистулы у пациентов с реконструкцией сосудов и стентами в случае хронического сосудистого заболевания
- Стриктуры уретры и мочеточника
- Ухудшение рентгеноскопической визуализации из-за наличия воздуха в нижней части живота
- Препятствование введению проводника вследствие закупорки мочеточника
- Травмирование мочеточника в результате ненадлежащих манипуляций с проводником
- Травмирование стенки мочевого пузыря в результате применения слишком сильного давления при продвижении мочеточникового стента с помощью пушера
- Травмирование уретры в результате ненадлежащего введения магнита (магнит, вводимый без помощи проводника)
- Травмирование мочевых путей в результате ненадлежащего расположения магнита во время введения (концом мочеточникового стента со стороны мочевого пузыря вперед)
- Магнитное удаление невозможно. В этом случае необходимо выполнить стандартное цистоскопическое удаление.

9. Предупреждения/предостережения
- Данное изделие считается стерильным только в том случае, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
- Только для одноразового использования! Не использовать повторно, не перерабатывать для иных целей и не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка для иных целей или повторная стерилизация инструмента может нарушить его структурную целостность и вызвать неисправности, которые могут привести к заболеванию, травмированию или смерти пациента.
- Использование стента после истечения срока годности запрещено.
- Не обрабатывайте изделие и компоненты спиртом / дезинфекционными веществами. Это может привести в повреждению поверхности.
- Перед использованием все компоненты следует тщательно проверить на совместимость и целостность.
- Не повреждайте стент, пушер, проводник и ретривер острыми хирургическими инструментами и не подвергайте стент чрезмерному растяжению, так как это повышает риск разрушения.
- При наличии значительных дефектов мочеточника выполняйте чрескожную нефростомию. При ретроградном продвижении мочеточникового стента существует риск увеличения пораженной области.
- Для обеспечения надлежащего функционирования необходимо выбрать мочеточниковый стент, который соответствует длине мочеточника.
- Во избежание травмирования стенки мочевого пузыря, устья, мочеточника и паренхимы продвигайте проводник, пушер и мочеточниковый стент осторожно и под контролем, используя магнит.
- Для того чтобы не допустить травмирования уретры, следите за тем, чтобы магнит был надет на проводник.
  При использовании одинарных J-образных стентов проследите также за тем, чтобы по завершении надевания на проводник посадочная муфта была удалена!
- Если при введении проводника обнаруживается препятствие, не усиливайте давление, так как это может привести к травмированию.
- Во избежание травм в области мочеточника запрещается вводить или выводить проводник сквозь предварительно установленный стент (вследствие этого кончик проводника может выйти наружу через дренажные отверстия).
- Необходимо обеспечить правильную установку и полное формирование завитков, используя радиологический или флюороскопический контроль с применением контрастного вещества, чтобы минимизировать риск миграции мочеточникового стента.
- Данное изделие не является постоянным имплантатом.
- В целях предотвращения выхода из строя вследствие инкрустации максимальная продолжительность использования магнитного мочеточникового стента ограничена 30 днями.
- Для раннего выявления инфекций, смещения или закупорки стента рекомендуется регулярно проверять состояние мочи, а также положение и проходимость мочеточникового стента. В случае нарушений мочеточниковый стент необходимо заменить.
- В случае миграции магнита в мочеточник мочеточниковый стент следует извлечь цистоскопическим методом.
- Проведение МРТ на пациентах с мочеточниковым стентом запрещено!
- Использование данного изделия на пациентах с кардиостимулятором запрещено вследствие наличия магнита.

10. Взаимодействие с медицинскими препаратами
Мочеточниковый стент может потерять цвет при совместном назначении медикаментозной терапии, применении методов исследования мочи с использованием красителей или даже в результате контакта с мочой.

11. Условия транспортировки и хранения
Транспортировка и хранение изделий допускается только в надлежащей упаковке. Дополнительные требования к транспортировке отсутствуют. Изделия следует хранить в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре 5–30 °C.

12. Утилизация
После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение и утилизация должны производиться согласно указаниям принятых медицинских процедур, применимым правовым нормам и руководящим положениям.

Kullanma talimatları

TR

MANYETİK SİYAH YILDIZ / MANYETİK SİYAH YILDIZ-XT

IFU Nr. 32-D Magnetic Black Star TR 04/09.06.2017

Lütfen dikkat: Bu tıbbi ürün, yalnızca uzman doktorlar, doktorlar ve eğitimli personel tarafından alınıp kullanılabilir.

1. Açıklama
- Mıknatıslı ve aksesuarlı ureteral stent (çift-J / tek-J)
- Geri çekme cihazı (manyetik stent çıkarma sistemi)

2. İçindekiler ve ambalaj

2.1 Ureteral stent seti
– Sürgü ve idrar kesesi kısmında mıknatıslı stent
– Kılavuz tel, (kılavuz telli setlerde)
– Hasta kimliği ve kullanım talimatları

2.2 Geri Cekme Cihazı
– Manyetik Tiemann uçlu tek kullanımlık kateter
– Kullanma talimatları

3. Kullanım amacı
Ureteral stentler, böbrekten idrar kesesine idrar diversiyonu sağlar, idrar ekstravazasyonunu önler veya ureteri sabitler.

4. Endikasyonlar
- Ureteri ameliyat öncesi ve sonrası stentlemek
- URS sonrası profilaktik veya ameliyat sonrası idrar boşaltma güvenliği
- Striktürleri ve ayrıca ureter kesiklerinden veya ostiyumdaki kesiklerden sonra yara kesiklerini önlemek
- Çeşitli etiyolojilerde ureteral stenoz
- Ureteral striktürler, stenozlar, bükülmeler veya yapışma.
- Ameliyat sonrası, örn., Ureteropelvik ameliyat veya üreterotomi sonrası

5. Kontraendikasyonlar
- Ciddi enfeksiyonlar
- Uzun süreli tıkanıklık
- Kasılmış veya spastik idrar kesesi
- Üriner idrar kesesi fistülleri
- Ürosepsis
- Sıkışma inkontinansı
- Kronik idrar retansiyonu veya harici tıkanma.
- Kardiyak kalp pili

6. Olası yan etkiler
- İdrar kesesinde ve böbrek alanlarında yabancı madde iritasyonu
- Ureter erozyonları ve ülserleri
- Disüri
- Hematuri
- Yüksek miksiyon frekansı, geceleri acil idrara çıkma
- Böğürlerde baskı hissi ya da böğür ağrısı
- Vezikoüreteral reflü
- İnkrustasyon
- Artan enfeksiyonlar

7. Talimatlar

7.1 Önce kılavuz teli, esnek ucu renal pelvise takın.

7.2 Mıknatıslı çift-J ureteral stenti takma
a) Mıknatıslı ureteral stenti ve sürgüyü kılavuz tele geçirin.
Mıknatısın da (idrar kesesi tarafı) kılavuz tele doğru yönlendiğinden emin olun.
b) Röntgen kılavuzluğu altında, sürgüyü kullanarak ureteral stenti kılavuz tel aracılığıyla renal pelvise doğru itin.

7.3 Mıknatıslı tek-J ureteral stenti takma
a) Ureteral stenti ve bir kolla mıknatısın önceden monte edildiği sürgüyü kılavuz tele geçirin.
b) Kolu sürgüden çıkarın!
c) Röntgen kılavuzluğu altında, sürgüyü kullanarak ureteral stenti kılavuz tel aracılığıyla renal pelvise doğru itin. Bunu yaparken, ostiyumun yalnızca sürgünün konik şaft kısmıyla sokulduğundan ve mıknatısın idrar kesesinde kaldığından emin olun.

7.4 Kılavuz teli / sürgüyü çıkarma
d) Ureteral stentin renal pelviste istenen konumu sağlanır sağlanmaz, kılavuz tel dikkatli bir şekilde geri çekilebilir (böylece ureteral stentin lifleri oluşur). Kılavuz tel geri çekilirken, sürgüyü kullanarak ureteral stenti yerinde tutun.
e) Kılavuz tel başarılı bir şekilde çıkarıldıktan sonra, sürgüyü dikkatli bir şekilde geri çekin.

7.5 Ureteral stenti geri çekme cihazıyla çıkarma
a) Ureteral stenti çıkarmak için, geri çekme cihazını dikkatli bir şekilde idrar kesesine tersi yönde takın (FR6 veya FR7 ureteral stenti çıkarmak için "L" boyutunda bir geri çekme cihazı kullanılmalıdır).
b) Tiemann ucunu döndürerek ureteral stentteki mıknatısla bir bağlantı oluşturun (ilgili ostiyumun önünde). Geri çekme cihazı ve stent mıknatısı arasındaki başarılı bağlantı duyulabilir bir tık sesiyle gösterilir.
c) Her iki mıknatıs da bağlandıktan sonra, ureteral stent dikkatli, sabit çekme ile çıkarın.

8. Olası komplikasyonlar ve/veya riskler
- Ureteral stentin yerinden oynaması
- Daha sonra ürünün cerrahi ya da endoskopik olarak çıkarılması sırasında stent parçalanması
- Ureteral stentin kabuklanarak ve tıkanarak artık çalışmaz hale gelmesi ya da böbrek taşına neden olması
- Kronik vasküler hastalık durumunda vasküler rökonstrüksiyonu ve stentleri olan hastalarda arteriyel ureteral fistüller
- Uretra ve ureter striktürleri
- Hastanın karnının alt kısmında hava olması nedeniyle bozuk röntgen görünürlüğü
- Ureterdeki tıkanmalardan ötürü, kılavuz telin takılamaması
- Kılavuz telde uygun olmayan değişiklikler nedeniyle ureterde yaralanma
- Ureteral stenti sürgüyle ilerletirken çok fazla baskı uygulanması nedeniyle idrar kesesi duvarında yaralanma
- Mıknatısın uygun olmayacak şekilde takılması nedeniyle uretrada yaralanma (mıknatıs kılavuz tel kullanılarak yönlendirilmemiştir)
- Takma sırasında mıknatısın uygun olmayacak şekilde yerleştirilmesi nedeniyle üriner yolda yaralanma (öndeki ureteral stentin idrar kesesi tarafındaki ucu)
- Manyetik çıkarma yapılamıyor. Bu durumda, standart sistoskopik çıkarma gerçekleştirilmelidir.

9. Uyarılar / Önlemler
- Bu ürün yalnızca paket hasar görmemişse ya da açılmamışsa sterildir!
- Yalnızca tek kullanımlıktır! Yeniden kullanmayın, geri dönüştürmeyin ya da tekrar sterilize etmeyin. Cihazı yeniden kullanmak, geri dönüştürmek ya da tekrar sterilize etmek yapısal bütünlüğü bozabilir ve hastalığa, yaralanmaya ya da hastanın ölümüne neden olabilecek arızalara yol açabilir.
- Son kullanma tarihi dolduktan sonra stentleri kullanmayın.
- Ürünü ya da ayar bileşenlerini alkolle/dezenfektan maddeleriyle temizlemeyin. Bu yüzeye zarar verebilir
- Tüm bileşenler, kullanmadan önce uyumluluk ve bütünlük açısından dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Keskin cerrahi araçlara sahip stente, kılavuz tele ve geri çekme cihazına zarar vermeyin ya da ureteral stenti aşırı genişletmeyin - bu kırılma riskini arttırır.
- Ureterde kapsamlı hasarlar olması durumunda, perkütanöz nefrostomi gerçekleştirin. Ureteral stentin retrograd ilerletilmesi lezyon büyüme riski meydana getirir.
- Doğru işlev sağlamak için, ureterel stent ureterin uzunluğuna uygun olarak seçilmelidir.
- İdrar kesesi duvarının, ostiyumun, ureterin ve paranşimanın yaralanmasını önlemek için, kılavuz teli, sürgüyü ve ureteral stenti mıknatısı kullanarak dikkatli bir şekilde ve kontrollü olarak ilerletin.
- Uretranın yaralanmasını önlemek için, mıknatısın kılavuz tele geçirildiğinden emin olun.
  Tek-J ureteral stentleri kullanırken, geçirme tamamlandıktan sonra takma kolunun çıkarıldığından emin olun!
- Tel takılırken tıkanma tespit edilirse, yaralanmaya neden olabileceğinden baskıyı artırmayın.
- Ureteral bölgede yaralanmayı önlemek için, kılavuz tel önceden yerleştirilmiş ureteral stentin içine ya da dışına doğru yönlendirilmemelidir (bu tel ucunun boşaltma deliklerinden çıkmasına neden olabilir).
- Ureteral stent migrasyonu riskini en düşük seviyeye indirmek için, radyolojik ya da kontrast madde bazlı fluoroskopi teknikleri kullanılarak doğru yerleştirme ve tam lif oluşumu sağlanmalıdır.
- Bu ürün kalıcı bir implant değildir.
- Kireçlenme nedeniyle işlev kaybını önlemek için, manyetik ureteral stentin kullanım ömrü 30 günle sınırlandırılmıştır.
- Enfeksiyonları, yerinden oynamayı ya da kapanmaları erken tespit etmek için, idrar durumunun ve konumun ve ureteral stent patensisinin düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir. Düzensizlikler olması durumunda, ureteral stentin değiştirilmesi gerekir.
- Mıknatısın uretere migrasyonu durumunda, ureteral stent sistoskopik olarak çıkarılmalıdır.
- Ureteral stentler olan hastalarda MRT muayenelerine izin verilmez.
- Kardiyak kalp pili olan hastalarda mıknatıs nedeniyle ürün implante edilemeyebilir.

10. Diğer ilaçlarla etkileşimi
Ureteral stent eşzamanlı ilaç uygulanması, boya bazlı idrar gösterme yöntemleri ve hatta idrarla teması sonucu renk değiştirebilir.

11. Taşıma ve saklama koşulları
Ürün yalnızca bu amaç için tasarlanan ambalajında taşınabilir ve saklanabilir. Taşıma için başka herhangi bir gereklilik yoktur. Ürünler, 5° - 30°C'lık bir sıcaklık aralığında kuru ve doğrudan güneş ışığı almayan bir ortamda saklanmalıdır.

12. Atma
Kullandıktan sonra, bu ürün biyolojik bir tehlike arz edebilir. Kullanma ve atma onaylı tıbbi prosedürlere göre gerçekleştirilmelidir ve geçerli yasal yönetmelikler uyarınca tamamlanmalıdır.

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

إرشادات الاستعمال

AR

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-D Magnetic Black Star AR 04/09.06.2017

ُرجى ملاحظة التالي: يمكن الحصول على هذا المنتج الطبي واستعماله بواسطة الأطباء المتخصصين الأطباء والمعاملين المدربين فقط.

1. الوصف
- دعامة حالبية (ل-مزدوجو / ل-مفردة) مع مغناطيس وإكسسوارات
- جهاز الاسترجاع (نظام إزالة الدعامة المغناطيسية)

2. المحتويات والعبوة

2.1 مجموعة دعامات حالبية
- أداع دفع ودعامة حالبية مع مغناطيس المثانة-الجانبي
- سلك توجيه (في المجموعات المزودة بسلك التوجيه)
- رقم هوية المريض وإرشادات الاستعمال

2.2 جهاز الاسترجاع
- قسطرة يمكن التخلص منها مع طرف تيمان مغناطيسي
- إرشادات الاستعمال

3. الغرض من الاستعمال
تضمن دعامات الحالب تحويل مجرى البول من الكلى إلى المثانة، أو منع تسرب البول، أو تجبير الحالب.

4. دواعي الاستعمال
- تدعيم الحالب في حالات ما قبل وما بعد إجراء العمليات الجراحية
- تأمين تصريف البول، الوقائي أو ما بعد الجراحة، عقب تنظير الحالب.
- مقاومة حالات الضيق، وأيضًا تشقق الندوب عقب تشقق الحالب أو حدوث تشقق في الفوهة
- ضيق الحالب متعدد الأسباب
- حدوث ضيق أو تضيق أو التواء أو التصاق في الحالب
- بعد الجراحة، على سبيل المثال بعد جراحة حويضة الحالب أو بضع الحالب

5. موانع الاستعمال
- حالات العدوى الخطيرة
- الانسداد لفترات طويلة
- تقلص المثانة أو تشنجها
- نواسير المثانة البولية
- الإثنان البولي
- سلس البول الإلحاحي
- احتباس البول المزمن أو الانسداد الخارجي.
- استخدام أجهزة تنظيم ضربات القلب

6. الآثار الجانبية المحتملة
- تهيج بمنطقتي المثانة والكلى بسبب وجود جسم غريب
- حالات تآكل وتقرح الحالب
- عسر التبول
- وجود دم في البول
- كثرة التبول والرغبة الملحة في التبول ليلاً
- الشعور بضغط في الجانب، (ألم الخاصرة)
- ارتجاع بالمثانة والحالب
- التجلّب
- تزايد العدوى

7. إرشادات

7.1 مرر الطرف المرن من سلك التوجيه أولاً، داخل الحويضة الكلوية.

7.2 أدخل الدعامة الحالبية ل-المزدوجة مع المغناطيس
(a خيّط الدعامة الحالبية مع المغناطيس وأداة الدفع على سلك التوجيه.
تأكد أيضًا من توجيه المغناطيس (طرف المثانة-الجانبي) عن طريق سلك التوجيه.
(b ادفع الدعامة الحالبية داخل الحويضة الكلوية بواسطة سلك التوجيه باستخدام أداة الدفع مع توجيه أشعة السينية.

7.3 أدخل الدعامة الحالبية ل-المفردة مع المغناطيس
(a خيّط الدعامة الحالبية وأداة الدفع، والذي يكون فيه المغناطيس مثبتاً مسبقاً من خلال أنبوب، على سلك التوجيه.
(b انزع الأنبوب من أداة الدفع!
(c ادفع الدعامة الحالبية داخل الحويضة الكلوية بواسطة سلك التوجيه باستخدام أداة الدفع مع توجيه أشعة السينية. عند القيام بذلك، احرص على أن تكون الفوهة على هيئة أنبوبة فقط عن طريق الجزء المدبب من عمود أداة الدفع وعلى أن المغناطيس باق في المثانة.

7.4 إزالة سلك التوجيه / أداة الدفع.
(d بمجرد الوصول إلى الموضع المرغوب به للدعامة الحالبية في الحويضة الكلوية، يمكن أن يُسحب سلك التوجيه (سيتم تشكيل أسلاك التوصيل من الدعامات الحالبية هنا). ثبت الدعامة الحالبية في الموضع باستخدام أداة الدفع بينما يتم سحب سلك التوجيه.
(e بعد إزالة سلك التوجيه بنجاح، اسحب أداة الدفع بعناية.

7.5 إزالة الدعامة الحالبية مع جهاز الاسترجاع
(a لإزالة الدعامة الحالبية، أدخل جهاز الاسترجاع بعناية في المثانة بشكل ارتجاعي (يجب استخدام جهاز الاسترجاع ذي الحجم "L" لإزالة الدعامات الحالبية FR6 أو FR7).
(b أنثنى الاتصال بالمغناطيس على دعامة الحالب عن طريق تدوير طرف تيمان (أمام الفوهة المعنية). تشير الطقطقة المسموعة إلى الاتصال الناجح بين جهاز الاسترجاع ومغناطيس الدعامة.
(c بعد توصيل كلا المغناطيسين، أزل دعامة الحالب بحرص، عن طريق السحب بثبات.

8. المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منهما
- انفصال الدعامة الحالبية
- تكسُّر الدعامة مما يتطلب نزع المنتج بشكل الجراحي أو عن طريق المنظار
- تجلّب دعامة الحالب وانسدادها، مما يجعلها منعدمة الكفاءة وقد تسبب تكون الحصوات في الكلى.
- النواسير الشريانية في الحالب بالمرضى الذين يخضعون لعمليات إعمار الأوعية الدموية والمرضى ذوي الدعامات الوعائية في حالة الإصابة بأمراض الأوعية الدموية المزمنة.
- قيود مجرى البول والحالب
- ضعف الرؤية بالأشعة السينية كنتيجة لوجود هواء أسفل البطن للمريض
- منع دخول سلك التوجيه بسبب عوائق في الحالب
- إصابة الحالب كنتيجة التلاعبات غير السليمة من سلك التوجيه
- إصابة جدار المثانة كنتيجة لتطبيق كثير من الضغط عند دفع دعامة الحالب مع أداة الدفع
- إصابة مجرى البول كنتيجة للإدخال غير السليم للمغناطيس (لم يتم توجيه المغناطيس باستخدام سلك التوجيه)
- إصابة المسالك البولية كنتيجة توضيع المغناطيس غير السليم أثناء الإدخال (طرف المثانة-الجانبي لدعامة الحالب في المقدمة)
- الإزالة المغناطيسية غير ممكنة. في هذه الحالة، يجب إجراء إزالة التنظير المثاني القياسي.

9. تحذيرات / احتياطات
- هذا المنتج معقم بشرط عدم تعرض العبوة للتلف أو للفتح.
- للاستخدام لمرة واحدة فقط! تجنب إعادة الاستخدام، أو إعادة التدوير، أو التعقيم عدة مرات. يمكن أن تضعف إعادة استخدام الجهاز أو إعادة تدويرها أو إعادة تعقيمها سلامته الهيكلية ويمكن أن يسبب أعطالاً والتي قد تقود إلى مرض أو إصابة أو حتى موت المريض.
- تجنب استخدام الدعامات بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- تجنب مسح المنتج ومكونات المجموعة بالكحول/المطهرات. فقد يؤدي هذا إلى تلف السطح
- يجب التحقق من توافق جميع المكونات وسلامتها بعناية قبل الاستخدام.
- لا تتلف الدعامة وأداة الدفع وسلك التوجيه وجهاز الاسترجاع بأدوات الجراحة الحادة أو تمدد بشكل مفرط دعامة الحالب - فهذا يزيد من خطورة انكسارها.
- إجراء عملية فغر الكلية التنظيرية حينما توجد عيوب واسعة الانتشار في الحالب. هناك خطر من تضخم التقرح من التقدم الارتجاعي لدعامة الحالب.
- لضمان الأداء الصحيح، يجب اختيار دعامة الحالب التي تتوافق مع طول الحالب.
- لتجنب إصابة جدار المثانة والفوهة والحالب واللحمة وتقدم سلك التوجيه وأداة الدفع ودعامة الحالب بعناية وبطريقة متحكم بها باستخدام المغناطيس.
- لمنع إصابة مجرى البول، احذر حيث إن المغناطيس قد تمت خياطته على سلك التوجيه.
- عند استخدام الدعامات الحالبية ل- المفردة، احذر أيضا حيث إنه يتم إزالة الأنبوب المدخل بعد إكتمال الخياطة! إذا تم اكتشاف العوائق أثناء إدخال السلك، لا تزد من الضغط حيث قد يسبب هذا الإصابة.
- لمنع الإصابات في منطقة الحالب، لا يجب أن يتم توجيه سلك التوجيه للداخل أو للخارج عبر الدعامة الحالبية قبل تموضعها (يمكن أن يؤدي هذا إلى خروج السلك عبر ثقوب الصرف).
- يجب ضمان التوظيف الصحيح والتشكيل الكامل من أسلاك التوصيل باستخدام التقنيات الإشعاعية أو المتباينة من التنظير التألقي القائم على العامل من أجل تقليل خطر تنقل دعامة الحالب.
- لا يعد هذا المنتج زرعا دائما.
- لتفادي التوقف عن العمل بسبب التصلد، تقتصر مدة استقرار الدعامة الحالبية المزودة بمغناطيس على 30 يوما كحد أقصى.
- للكشف عن الالتهابات أو الانخلاعات أو الانسدادات المبكرة، يوصى التحقق من حالة البول بشكل دوري ومن موضع وسالكية دعامة الحالب. في حالة وجود اختلافات، وجب تغيير دعامة الحالب.
- في حالة تنقل المغناطيس إلى داخل الحالب، وجب إزالة دعامة الحالب.
- لا يُسمح بإجراء فحوصات التصوير المقطعي بالرنين المغناطيسي للمرضى الذين يستخدمون الدعامات الحالبية.
- قد لا يزرع المنتج في المرضى المزروع بهم ناظمات قلبية نظرًا لوجود المغناطيس.

10. التفاعل مع الأدوية الأخرى
من المحتمل أن يتغير لون دعامة الحالب بسبب الأدوية التي يتزامن تناولها مع استخدامه واستخدام وسائل عرض البول التي تعتمد على الصبغة أو حتى نتيجة ملامستها للبول.

11. النقل وشروط التخزين
لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العبوات المخصصة لذلك ولا توجد متطلبات محددة إضافية للنقل. يجب تخزين المنتجات جافة وحمايتها من أشعة الشمس المباشرة، وفي درجة حرارة تتراوح ما بين 5 - 30 درجة مئوية.

12. التخلص من المنتج
يمكن أن يمثل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا بعد استخدامه. ويجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقًا للإجراءات الطبية المعترف بها، وأن يتم ذلك طبقًا للقواعد واللوائح القانونية المعمول بها في هذا الصدد.

Symbols / Символ / Sembol / シンボル / 标识说明 / رموز

	EN	RU	TR	AR	ZH	JA
	Manufacturer	Производитель	Üretici	الجهة المصنعة	制造商	メーカー
	Date of manufacture	Дата производства	Üretim tarihi	تاريخ التصنيع	生产日期	製造日
CE xxxx	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Знак соответствия нормам ЕС (номер указывает на регистрационный номер уполномоченного органа)	AB uyumluluk sembolü (numara, onaylı kurumun tescil numarasını göstermektedir)	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (يشير الرقم إلى رقم تسجيل الهيكل المعني)	欧盟合格标志（数字指所相关认证机构的注册号）	CEマーキング（番号は通知機関の登録番号を示す）
REF	Order number	Номер заказа	Sipariş numarası	رقم طلب الشراء	订单号	注文番号
LOT	Batch code	Код партии	Seri kodu	اسم الطلبية	批号	バッチ コード
	Use by	Годен до:	Son kullanma tarihi	صالحة للاستخدام حتى	使用期限	有效日期
STERILE EO	Sterilisation with ethylene oxide	Стерилизация с помощью оксида этилена	Etilen oksitle sterilizasyon	تعقيم من خلال أكسيد الإيثيل	经环氧乙烷灭菌	エチレンオキシド滅菌
STERILIZE 2	Do not sterilize	Стерилизация запрещена	Sterilize etmeyin	لا تُعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅殺菌しない
	Do not reuse	Повторное использование запрещено	Yeniden kullanmayın	غير مسموح بإعادة استخدامها	一次性使用	再使用禁止
	Caution! Please observe warnings!	Внимание! Соблюдайте предупредительные указания!	Dikkat! Lütfen uyarılara uyun!	تنبيه! يرجى مراعاة العلامات التحذيرية	注意！参考随附文件	注意！全ての警告をお守りください
	Operating instructions must be observed!	Изучение руководства по эксплуатации обязательно!	Çalıştırma talimatlarına uyulmalıdır!	يجب مراعاة إرشادات الاستخدام!	参考使用说明！	使用説明書の内容をお守りください！
	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Не используйте данное изделие на пациентах с кардиостимулятором или имплантированным дефибриллятором!	Bu ürünü kalp pili ya da İmplante defibrillator olan hastalarda kullanmayın!	لا يُستخدم المنتج من قبل الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في منظم ضربات القلب الطبيعي أو مزيل الرجفان القابل للزرع!	不要将产品用于配戴心脏起搏器或植入型除颤器的患者身上！	心臓ペースメーカーまたは植え込み型除細動器を使用されている方の近くで本製品をご使用にならないでください。
MR	No MRT examinations on patients using this product!	Проведение МРТ на пациентах, использующих данное изделие, запрещено!	Bu ürünü kullanan hastalarda MRT muayeneleri yapılamaz!	لا يخضع ناقلي هذا المنتج إلى فحص التصوير بالرنين المغناطيسي!	不要对配戴该产品的患者进行MRT检查！	本製品を使用されている方の近くでMRI検査を行わないでください！
	Do not use if package is damaged	Использование при поврежденной упаковке запрещено	Paket hasar görmüşse kullanmayın	لا يُستخدم في حالة التغليف التالف	包装破损切勿使用！	包装に破損がある場合、使用しないで下さい
	Keep dry	Храните в сухом месте	Kuru bir yerde muhafaza edin	يُحفظ في مكان جاف	避免雨淋	乾燥した場所
	Up	Верх	Dik	لأعلى	向上	上方
	Temperature limit	Предельно допустимая температура	Sıcaklık sınırı	تحديد درجة الحرارة	温度限制	温度制限
	Keep away from sunlight	Берегите от попадания солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس	避免日晒	日光から遠ざけてください
5 kg max	Stacking limit by mass	Ограничение штабелирования по массе	Kütleye göre istifleme sınırı	يُسمح بالتحميل عليه	允许最大堆叠质量	重量による積上げ制限
Rx ONLY	Available only on prescription (US symbol)	Доступно только по рецепту (символ для США)	Yalnızca reçeteyle sağlanır (US sembolü)	يتوافر حسب الوصف (رمز الولايات المتحدة)	仅适用于处方治疗（美国标识）	処方箋（米国シンボル）

STERILE EO