

EN

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Instructions for use

ZH

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
使用说明

JA

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
使用方法

RU

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
Istruzioni

AR

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT
مئة الحصوات

TR

MANYETİK SIYAH YILDIZ / MANYETİK SIYAH YILDIZ-XT
Instruções de utilização

IFU Nr. 32-D

ZH

使用说明
MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

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

请注意：本医疗产品仅供专科医师、执业医师以及经过专业培训人员领取并使用。

- 描述**
 - 输尿管支架（双J管/单J管）附磁铁及配件
 - 回收设备（磁体支架移除系统）
- 内容和包装**
 - 输尿管支架套件**
 - 带膀胱侧磁体的推杆和输尿管支架
 - 导丝（导丝套件所含物品）
 - 患者ID号和使用说明
 - 回收设备**
 - 一次性导管与磁性导尿管弯头
 - 使用说明
 - 预期用途**
 - 输尿管支架可确保尿液从肾脏运动至膀胱，防止尿液渗出或对输尿管形成挤压。
 - 适应症**
 - 手术前后输尿管支架置入
 - URS 手术后预防性或术后泌尿引流安全
 - 抵消狭窄，还有输尿管狭窄或输尿管口狭窄后的疤痕狭窄
 - 各种病因的输尿管狭窄
 - 输尿管狭窄、扭结或粘连
 - 手术时，如输尿管肾盂手术或输尿管切开术
 - 禁忌症**
 - 严重感染
 - 持续性梗阻
 - 膀胱收缩或痉挛
 - 尿道膀胱瘘
 - 尿管毒症
 - 急性尿失禁
 - 慢性尿路留或外源性梗阻
 - 心脏起搏器
 - 可能的副作用**
 - 膀胱和肾脏内有异物刺激
 - 输尿管糜烂和溃疡
 - 排尿困难
 - 尿血
 - 排尿次数增加、夜间排尿冲动
 - 侧腹压力感、侧腹痛
 - 膀胱输尿管逆流
 - 积垢
 - 上行性感染
 - 说明**
 - 将导丝插入肾盂，可弯曲尖端先插入。
 - 植入磁体双J输尿管支架**
 - 利用磁铁和推杆将输尿管支架拧在导丝上。
 - 确保磁体（气囊侧端）也被拧在导丝上。
 - 利用X射线影像引导，使用推杆沿导丝将输尿管支架推入肾盂。
 - 植入磁体单J输尿管支架**
 - 将输尿管支架和推杆（其中磁体通过套筒前置）拧到导丝上。
 - 从推杆上取下套筒！
 - 利用X射线影像引导，使用推杆沿导丝将输尿管支架推入肾盂。操作时，注意尿道外口应仅由推杆转轴的锥形部分完成输尿管内置，且磁体保留在膀胱内。
 - 取出导丝/推杆**
 - 当肾盂输尿管支架被送达指定位置，即可小心地取出导丝（并形成输尿管支架尾纤）。在拔出导丝时，借助推杆将输尿管支架置于适当位置。
 - 成功取出导丝后，请小心取出推杆。
 - 使用回收设备取出输尿管支架**
 - 如需取出输尿管支架，请小心地将回收设备逆向插入膀胱（必须使用“L”尺寸的回收设备取出FR6或FR7输尿管支架）。
 - 通过旋转导尿管弯头（在对应尿道外口前）连接输尿管支架磁体。听到咔嚓声表示回收设备成功连接支架磁体。
 - 当两个磁体形成连接后，谨慎、平稳地拉动以取出输尿管支架。

- 可能出现的并发症和/或风险**
 - 输尿管支架脱位
 - 手术完成后或移除内窥仪器时，支架发生碎裂
 - 输尿管支架的使用造成结垢和堵塞，导致肾脏功能失常并形成潜在尿结石
 - 经过血管重建及植入慢性血管病变支架的患者发生动脉输尿管瘘
 - 尿道和输尿管狭窄
 - 由于患者下腹部内的空气导致x射线可见性受损
 - 防止由于输尿管阻塞引起的导丝意外植入
 - 由于导丝操作不当导致输尿管损伤
 - 由于使用推杆推进输尿管支架时施加压力过大，导致膀胱壁受伤
 - 由于磁体植入不当导致尿道损伤（磁体未使用导丝引导）
 - 由于磁体错位内置（应位于输尿管支架前端膀胱端）导致尿路损伤，磁体将无法去除在这种情况下，必须进行膀胱镜标准化切除。
- 警告/注意事项**
 - 本产品仅确保在包装无损坏或未开封前提下呈无菌状态！
 - 只可使用一次！切勿重复使用、回收利用或重新消毒。重复利用、回收利用或重新消毒可能会损害仪器的结构完整性，由此导致的功能故障可能引发患者生病、受伤或死亡。
 - 请勿使用已过有效期的支架。
 - 请勿使用酒精/消毒剂擦拭产品和套件部件。这可能会损坏表面。
 - 使用前，必须仔细检查所有部件的相容性和完整性。
 - 请勿使用尖锐的手术器械损坏支架、推杆、导丝和回收装置，或者避免过度延展输尿管支架 - 以降低破损风险。
 - 本品适用于针对输尿管有严重缺陷的经皮肾造瘘术。如输尿管支架出现逆向伸展则存在病发扩大的风险。
 - 为确保产品功能正常，必须选择与输尿管长度配对的输尿管支架。
 - 为避免对膀胱壁、尿道外口、输尿管及体内薄壁组织造成伤害，请以可控方式使用磁体并小心植入导丝、推杆和输尿管支架。
 - 为防止对尿道造成伤害，请注意将磁铁拧到导丝上。
 - 当使用单J输尿管支架时，还应注意在穿线完成后将安装套筒取下！
 - 如果在插入电线时检测到障碍物，请勿增加电压，否则可能导致人体受伤。
 - 为防止输尿管区域出现损伤，导丝不可通过预定位置的输尿管支架导入或导出（此举可导致尿管弯头通过排尿口排出）。
 - 必须使用基于放射性或造影剂原理的荧光透视技术确保支架的正确放置及完整尾纤的形成，以尽量降低输尿管支架移植风险。
 - 本产品非永久植入物。
 - 为了防止结壳导致支架失效，磁体输尿管支架的使用寿命是30天。
 - 为及早发现感染、脱位或阻塞等情况，建议定期检查尿液状态、输尿管支架的位置和尿道畅通情况。如出现支架形状不规则，则需更换输尿管支架。
 - 在磁体运动到输尿管的情况下，输尿管支架必须通过膀胱镜检查并移除。
 - 植入输尿管支架的患者不可以行MRT检查。
 - 装有心脏起搏器的患者，不可以植入带有磁体的产品。
- 与其他药物的相互作用**
 - 输尿管支架在与不同药物同时使用、使用染色尿液显示方法时，甚或与尿液接触后可能出现褪色现象。
- 运输和储存条件**
 - 只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步具体运输要求。本产品必须在5°-30°C的温度范围内保存，保持干燥并避免阳光直射。
- 处置方式**
 - 使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置操作必须按照认可的医疗程序进行，并遵守适用的法律法规和指导方针完成。

EN

Instructions for use
MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

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

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

- Description**
 - Ureteral stent (double-J / single-J) with magnet and accessories
 - Retrieval device (magnetic stent removal system)
- Contents and packaging**
 - Ureteral stent set**
 - Pusher and ureteral stent with bladder-side magnet
 - Guide wire (in sets with guide wire)
 - Patient ID and instructions for use
 - Retrieval Device**
 - Disposable catheter with magnetic Tiemann tip
 - Instructions for use
- Intended use**
 - Ureteral stents ensure a urinary diversion from the kidney to the bladder, prevent extravasation of urine, or splint the ureter.
- Indications**
 - Stenting of the ureter pre- and postoperatively
 - Prophylactic or postoperative urine drainage security after URS
 - Counteracting of strictures, also scar slits after ureter slits or slits at the ostium
 - Ureteral stenoses of various etiology
 - Ureteral strictures, stenoses, kinks, or adhesion
 - Postoperative, e.g. after Ureteropelvic surgery or ureterotomy
- Contraindications**
 - Serious infections
 - Prolonged obstruction
 - Contracted or spastic bladder
 - Urinary bladder fistulas
 - Urosepsis
 - Urge incontinence
 - Chronic urinary retention or extrinsic obstruction.
 - Cardiac pacemaker
- Possible side effects**
 - Foreign body irritation in the bladder and renal regions
 - Erosions and ulcerations of the ureter
 - Dysuria
 - Hematuria
 - Elevated mictrition frequency, nighttime urge to urinate
 - Feeling of pressure in the flank, flank pain
 - Vesicoureteral reflux
 - Incrustation
 - Ascending infections
- Instructions**
 - Pass the guide wire, flexible tip first, into the renal pelvis.
 - Inserting the double-J ureteral stent with magnet**
 - Thread the ureteral stent with the magnet and pusher onto the guide wire. Make sure that the magnet (bladder-side end) is also led over the guide wire.
 - Push the ureteral stent into the renal pelvis via the guide wire using the pusher with x-ray guidance.
 - Inserting the single-J ureteral stent with magnet**
 - Thread the ureteral stent and the pusher, in which the the magnet is pre-mounted through a sleeve, onto the guide wire.
 - Remove the sleeve from the pusher!
 - Push the ureteral stent into the renal pelvis via the guide wire using the pusher with x-ray guidance. While doing so take care that the ostium is only intubated by the tapered part of the shaft of the pusher and that the magnet remains in the bladder.
 - Removing the guide wire / pusher**
 - As soon as the desired position of the ureteral stent has been achieved in the renal pelvis, the guide wire can carefully be withdrawn (the pigtails of the ureteral stent will hereby be formed). Hold the ureteral stent in position using the pusher while the guide wire is being withdrawn.
 - After the successful removal of the guide wire, carefully withdraw the pusher.
 - Removing the ureteral stent with the retrieval device**
 - To remove the ureteral stent, carefully insert the retrieval device into the bladder retrogradely (a retrieval device of size "L" must be used to remove a FR6 or FR7 ureteral stent).
 - Create the connection to the magnet on the ureteral stent by rotating the Tiemann tip (in front of the respective ostium). Successful connection between the retrieval device and the stent magnet is indicated with an audible click.
 - After both magnets are connected, remove the ureteral stent by careful, steady pulling.
- Warnings / Precautions**
 - This product is only sterile if the packaging is undamaged or unopened!
 - For single use only! Do not re-use, recycle, or sterilize multiple times. Re-using, recycling or re-sterilizing the instrument can impair its structural integrity and cause malfunctions that may lead to illness, injury or death of the patient.
 - Do not use stents after the date of expiry has passed.
 - Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface
 - All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
 - Do not damage the stent, pusher, guide wire, and retrieval device with sharp surgical instruments or excessively extend the ureteral stent - this increases the risk of breakage.
 - Carry out a percutaneous nephrostomy where there are extensive defects in the ureter. There is a risk of lesion enlargement from retrograde advancement of the ureteral stent.
 - To ensure correct functioning, a ureteral stent must be selected that corresponds with the length of the ureter.
 - To avoid injury to the bladder wall, ostium, ureter and parenchyma, advance the guide wire, pusher and ureteral stent carefully and in a controlled manner using the magnet.
 - To prevent injury to the urethra, take care that the magnet is threaded onto the guide wire. When using single-J ureteral stents, also take care that the mounting sleeve is removed after threading is complete!
 - If obstructions are detected while inserting the wire, do not increase pressure as this may result in injury.
 - To prevent injuries in the ureteral area, the guide wire must not be led in or out through the pre-positioned ureteral stent (this can cause the wire tip to exit through the drainage holes).
 - The correct placement and complete formation of the pigtails must be ensured using radiological or contrast agent-based fluoroscopy techniques in order to minimize the risk of ureteral stent migration.
 - This product is not a permanent implant.
 - In order to prevent loss of function due to encrustation, the max. service life of a magnetic ureteral stent is limited to 30 days.
 - To detect infections, dislocation or closures early, it is recommended to regularly check urine status and the position and patency of the ureteral stent. In case of irregularities, it is necessary to exchange the ureteral stent.
 - In the event of magnet migration into the ureter, the ureteral stent must be removed cytoscopically.
 - MRT examinations are not permitted for patients with ureteral stents.
 - Patients with cardiac pacemakers may not have the product implanted due to the magnet.
- Interaction with other drugs**
 - The ureteral stent could potentially discolor due to the concomitant administration of medication, use of dye-based urine presentation methods, or even as a result of contact with urine.
- Transport and storage conditions**
 - The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport. Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5° - 30°C.
- Disposal**
 - After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

JA

使用方法
MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

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

ご注意：この医療機器は、専門医、医師、訓練を受けたスタッフのみが取得・使用できます。

- 概要**
 - 尿管ステント（ダブルJシングルJ）、磁石と周辺機器付き
 - 回収装置（磁石ステント除去システム）
- 内容と包装**
 - 尿管ステント・セット**
 - プッシャーおよび尿管ステント、膀胱側磁石付き
 - ガイドワイヤー（ガイドワイヤーとのセット）
 - 患者IDと使用方法
 - 回収装置**
 - 磁気ティーマン先端がある使い捨て式カテーテル
 - 使用方法
 - 使用目的**
 - 尿管ステントは、腎臓から膀胱への尿路変更、尿の溢出防止、または尿管スプリントを確実にしています。
 - 適応症**
 - 術前・術後の尿管ステント留置
 - URS 後の予防的または術後の尿路ドレナージ
 - 狭窄ならびに尿管スリットや小孔スリットによるスリット縁の緩和
 - 様々な病因の尿管狭窄
 - 尿管狭窄、狭窄、よじれ、または癒着
 - 腎盂尿管接合部手術または尿管切開術などの術後
 - 禁忌**
 - 重篤感染症
 - 長期閉塞
 - 萎縮または縮性膀胱
 - 膀胱瘻
 - 尿路性敗血症
 - 切迫性尿失禁
 - 慢性閉塞または外因性閉塞
 - 起こり得る副作用**
 - 膀胱ならびに腎部における異物による炎症
 - 尿管の弱体化と潰瘍形成
 - 排尿障害
 - 血尿
 - 排尿頻度の増加、夜間尿意切迫
 - 膀胱への圧迫感、側腹痛
 - 膀胱尿管逆流現象
 - 脚皮形成
 - 上行性感染症
- 説明**
 - ガイドワイヤーをまず弾力性ある先端から、腎盂まで挿入します。
 - 磁石付きダブルJ尿管ステントを挿入する**
 - 磁石とプッシャーを使って尿管ステントをガイドワイヤーに通します。磁石（膀胱側の端）もガイドワイヤーに導かれていることを確認してください。
 - X線ガイダンス付きのプッシャーを使用し、ガイドワイヤーを介して尿管ステントを腎盂に押し込みます。
 - 磁石付きシングルJ尿管ステントを挿入する**
 - スリーブを介して磁石があらかじめ取り付けられている尿管ステントとプッシャーを、ガイドワイヤーに通します。
 - プッシャーからスリーブを取り外します！
 - X線ガイダンス付きのプッシャーを使用し、ガイドワイヤーを介して尿管ステントを腎盂に押し込みます。その間に、小孔はプッシャーのシャフトの先端部分だけに挿管され、磁石は膀胱内に留まることに注意してください。
 - ガイドワイヤー/プッシャーを取り外す**
 - 尿管ステントが腎盂内で所望の位置に到達したら、すぐにガイドワイヤーを注意深く引き抜くことができます（尿管ステントのピグテールが形成されます）。ガイドワイヤーを引き抜きながら、プッシャーを使用して尿管ステントを所定の位置に保持します。
 - ガイドワイヤーの除去が完了したら、プッシャーを慎重に引き抜きます。
 - 回収装置で尿管ステントを除去する**
 - 尿管ステントを除去するには、回収装置を膀胱に逆行して慎重に挿入します（FR6またはFR7尿管ステントを取り出すには、サイズ「L」の回収装置を使用する必要があります）。
 - 尿管ステント磁石への接続を、ティーマン先端（各小孔の前）を回転させて行います。回収装置とステント磁石の間において達成された接続は、クリック音で示されます。
 - 両方の磁石を接続した後、慎重かつしっかりと引っ張って尿管ステントを取り除きます。
- 問題および/またはリスクの可能性**
 - 尿管ステントの位置ずれ
 - ステントの破砕、続いて製品の手術または内視鏡による除去
 - 尿管ステントの癒着と閉塞で、機能しなくなり腎臓に尿中カルシウムの形成を引き起こす可能性があります
 - 慢性疾患患者の症例における、血管再建およびステントを有する患者の動脈尿管瘻
 - 尿道と尿管の狭窄
 - 患者の下腹部に空気が入っていることによるX線視認性の低下
 - 尿管内閉塞によるガイドワイヤー挿入の防止
 - ガイドワイヤーの不適切な操作の結果である尿管への損傷
 - 尿管ステントをプッシャーで前進させる際に過大な圧力を加えたことによる膀胱壁の損傷
 - 磁石の不適切な挿入による尿道への損傷（磁石はガイドワイヤーによる誘導ではない）
 - 挿入中、磁石の位置決めが不適切なために尿路を損傷（前部尿管ステントの膀胱側端部）
 - 磁気除去は不可能です。この場合は、標準的膀胱鏡除去を行う必要があります。
- 警告/注意事項**
 - 製品は包装が破損していないか、未開封の場合のみ無菌です！
 - 1回のみ使用できます！再使用、リサイクル、または複数回滅菌をしないでください。機器の再使用、リサイクルまたは再滅菌は、構造の完全性を損なう可能性があります。患者の病気、けが、または死亡につながる誤動作を引き起こす可能性があります。
 - 使用期限が過ぎたステントは使用しないこと。
 - 製品とセットは、アルコール/殺菌剤で拭かないでください。表面が損傷する可能性があります。
 - 全部品について互換性ならびに統合性を、注意して使用前に確認する必要があります。
 - 鋭利な手術器具を使用して、ステント、プッシャー、ガイドワイヤー、回収装置を損傷したり、尿管ステントを過度に伸ばしたりしないでください。破損の危険性が増します。
 - 尿管に多くの欠陥がある場合は、経皮的腎摘出術を行います。尿管ステントを逆方向に進めることで、病変が拡大する恐れもあります。
 - 正しい機能を確保するためには、尿管の長さに対応する尿管ステントを選択する必要があります。
 - 膀胱瘻、小孔、尿管、または柔組織の損傷を避けるために、ガイドワイヤー、プッシャーおよび尿管ステントを注意深く、制御された方法で磁石を使用して進めます。
 - 尿道の損傷を防ぐため、磁石をガイドワイヤーが通ります。
 - シングルJ尿管ステントを使用する場合は、尿道を完了した後に取り付けスリーブを外されることのないよう注意してください！
 - ワイヤーを挿入しているときに障害物が検出された場合は、圧力を上げないでください。けがの原因となります。
 - 尿管の損傷を防ぐため、ガイドワイヤーを事前に配置した尿管ステントに出し入れしないでください（ワイヤー先端が排液孔から出る可能性があります）。
 - 尿管ステントの移動のリスクを最小限にするために、放射線または造影剤ベースの蛍光透視技術を使用して、ピグテールの正しい配置および完全な形成を保證する必要があります。
 - 本製品は恒久的インプラントではありません。
 - 付着による機能低下を防ぐため、磁石尿管ステントの最大耐用年数は30日に制限されています。
 - 感染、転位または閉鎖を早期に検出するには、定期的に尿の状態、尿管ステントの位置と閉存性を確認することをお勧めします。不規則性がある場合は、尿管ステントを交換する必要があります。
 - 磁石が尿管へ移動した場合、尿管ステントは膀胱鏡で除去する必要があります。
 - MRT 検査は尿管ステントを使用している患者には許可されません。
 - 心臓ペースメーカーを付けた患者は、磁石があるためこの薬剤を埋め込むことはできません。
- 他の薬剤との相互作用**
 - 尿管ステントは、薬物の併用、染料を含む尿漏別法の使用、あるいは尿との接触により変色することがあります。
- 輸送と保存の状態**
 - この製品は輸送と保存の目的でされた包装のみで、輸送と保存ができます。輸送については、さらに特定の条件はありません。製品は乾燥した場所で貯蔵し、直射日光から保護し、5〜30°Cで保存する必要があります。
- 処分**
 - この製品は、使用後、生物学的な危害性を生じる可能性があります。取扱いと処分は承認された医療手順に従って行い、該当する法規やガイドラインに沿って実行してください。

