

Dalela Triple J Ureteral Stent

Device Description

Dalela Triple J ureteral Stent are flexible tubular devices made from radiopaque polyurethane. One or both ends of the stent consist of curled pigtail loops. Both ends of the stent are open or one end of stent is closed based on the type chosen. Side holes are punched along the length of the stent including the pigtail loops of the stent. The stent is marked along the length to enable visualization, advancement and placement.

An additional 'J' like bend is created at bladder end, as a result of this bend the lower coil of stent gets directed towards the dome and away from the sensitive trigone, Material used - Advanced thermal sensitive polyurethane that softens the stent when indwelled. If required stent will be supplied with hydrophilic coating, this coating when activated will make stent outer surface slippery for easy insertion.

Dalela Triple J Ureteral Stent Package Includes

- Radiopaque curled loop stent
- Pusher/Stent Positioner with radiopaque tip
- Clamp

Dalela Triple J Ureteral Stent Set Package Includes

- Radiopaque curled loop stent
- Pusher/Stent Positioner with radiopaque tip
- Guidewire
- Clamp

Size (Fr)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Length (cm)

22, 24, 26 & 28

Variant

Both ends open

One end Closed

All the variants are available in with and without Hydrophilic coat

Intended Purpose

The Triple J Ureteral Stent is a non-bioabsorbable medical device intended to be implanted for treatment of obstructed ureter for drainage of urine from renal pelvis to urinary bladder and is intended for long-term use up to 180 Days.

Indications For Use & Contraindications

Indicated to be administered in an obstructed ureter (e.g., from stone, stricture, compression, fibrosis, trauma). Not to be implanted in conditions of extreme strictures caused by tumours.

Potential Complications

Include but not limited to Ureteral reflux, Urinary tract infection (Uro sepsis), Hematuria, Edema, Dysuria, Encrustation and stent fragmentation.

Warnings

- Do not reuse the device. Do not use if package is opened or damaged and if there is suspect that the device is not sterile.
- Do not use if device is expired.
- Use only accessories supplied with package.
- Device is not intended for permanent use. The Ureteral Stent must not remain indwelled for more than 180 days. If appropriate or required for the patient, the stent may be replaced with a new stent.
- Ensure guidewire compatibility before use. The compatible guidewire information is mentioned on the device label.
- Product use should not be carried out by unauthorized or untrained persons. Product should be used by trained physician with support from qualified technicians using aseptic technique. On completion of the procedure, dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.

- Keep away from fluorescent light, electrical motors and generators.
- Store in a dark, cool and dry place.
- Avoid contact with sharp and abrasive objects.
- Pregnant patient must be carefully observed for possible stent encrustation because of calcium supplements.
- Improper handling or angulation of stent, positioner and guidewire can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress during indwelling period.
- Stents should be checked periodically for the signs of encrustation and proper function. Periodic checks at intervals deemed to be appropriate by the physician in consideration of the individual patient's condition and other patient specific factors. Besides, use of this device should be based upon risk-benefit factors as they apply to your patient.
- Migration of the Ureteral Stent is a possible complication, which could require medical intervention for removal.
- Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if resistance is encountered.
- Care should be taken in selecting a stent of the right length depending on the patient anatomy.
- The use of the stent should be based on consideration of risk benefit analysis as it applies to your patient.
- ****The stent needs to be placed in reasonably full bladder. ****Lower coil must be placed towards the dome of the bladder.
- In most patients, however, as the bladder lumen is empty due to ongoing bladder drainage by a urethral catheter, and as the abdominal pressure in prone position pushes the dome of bladder downwards, the lower coil of stent may not be placed towards the dome. The stent at this point of time needs to be placed in reasonably full bladder. It is for this reason we recommend clamping of Foley urethral catheter in the beginning.

Product Recommendations

Size (Fr)	Accepted Guidewire (inch)
3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5, 6 & 6.5	0.035
7 & 8	0.038

Instruction For Use

For **Stents supplied with Hydrophilic coated Guidewire:** Guidewire's hydrophilic property should be activated by injecting sterile water or isotonic saline into the dispenser tube and then retrieve the guidewire for better results.

Endoscopic Placement of the Device

Both Ends Open

Prior to use immerse the stent in sterile water or isotonic saline to activate the stent surface lubricious (for Hydrophilic coated stents only)

1. Determine the proper stent length for the patient. This is generally calculated from the baseline pyelogram. A proper stent length enhances patient comfort and efficiency.
2. Insert soft tip of the compatible guidewire into the endoscope, access ureteral orifice and pass the guidewire up to the renal pelvis.
3. Pass tapered & un marked tip of stent over guidewire and through endoscope while maintaining guidewire position.
4. Insert the pusher to the proximal end of the guidewire and advance stent up to the renal pelvis using the pusher under direct vision.

One End Closed

Prior to use immerse the stent in sterile water or isotonic saline to activate the stent surface lubricious (for Hydrophilic coated stents only)

1. Determine the proper stent length for the patient. This is generally calculated from the baseline pyelogram. A proper stent length enhances patient comfort and efficiency.
2. Insert the compatible guidewire with stiff tip into the stent and stretch the stent's coils at both ends.
3. Insert and connect the pusher to the stent from the guidewires proximal end (triple J end) and fix it to meet the cross section of the stent. Use the clamp to secure the pusher with the guidewire if necessary.
4. Advance the stent, guidewire and pusher assembly until the tip reaches the renal pelvis under direct vision.

5. Observe for the distal end of the stent to appear at the ureterovesical junction. Once correct placement within the renal pelvis is confirmed by fluoroscopic guidance.
6. Remove the guidewire and then the pusher carefully. The stent pigtail loop will form once the guidewire is removed.
7. If necessary, fine adjustments can be made using endoscopic forceps.

5. Observe for the distal end of the stent to appear at the ureterovesical junction. Confirm correct placement within the renal pelvis by fluoroscopic guidance.
6. Remove the guidewire and then the pusher carefully.
7. If necessary, fine adjustments can be made using endoscopic forceps.

Removal of the Device

The Triple J Ureteral Stent can be removed by gently withdrawing the stent using endoscopic forceps. Do not force if resistance is encountered. Carefully and gently withdraw the stent, Product removal should not be carried out by unauthorized or untrained persons. Product should be removed by trained physician with support from qualified technicians.

Target Population Group

Patients with ureteral injury for adults and pediatric patient groups and limitation of using appropriate size and length.

Report Any Serious Incident

If problems occur using this device or any serious incidents or adverse events, please contact our customer relations department or call to the contact provided in our manufacturing address and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Supply and Storage

The device is packed in primary pack made of polyethylene and the secondary package made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package. Device shall be stored at temperature range from 20°C to 40°C and away from direct sunlight.

Summary on Safety and Clinical Performance

Summary of Safety and Clinical Performance of this device is available on the website
EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbol Glossory And Definations

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

Symbol	Symbol Title
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Keep dry
	Medical device
	Single sterile barriersystem with protective packaging inside
	Does not contain DEHP
	Unique device identifier
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Batch code

	Catalogue number
	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer
	Caution
	Prescription



- This device is to be sold by/on the directions of a physician. Sterile (ETO) if package is unopened or undamaged.
- Read all the instructions before use.
- On completion of the procedure, dispose off device and its components if any as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste dispose.



Authorized Representative in the European Community
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Manufacturer
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Phone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Уретерален стент Далела Троен J

Описание на устройството

Уретерните стентове Далела Троен J са гъвкави тръбовидни устройства, изработени от рентгенопрозрачен полиуретан. Единият или двата края на стента се състоят от навити примки. Двата края на стента са отворени или единият край на стента е затворен, в зависимост от избрания тип. Страничните отвори се пробиват по дължината на стента, включително и примките на опашката на стента. Стентът се маркира по дължината, за да може да се визуализира, придвижи и постави.

В края на пикочния мехур се създава допълнителна извивка, подобна на "J", в резултат на която долната намотка на стента се насочва към купола и се отдалечава от чувствителния тригон. Използван материал - усъвършенстван термочувствителен полиуретан, който омекотява стента при поставяне. Ако е необходимо, стентът ще бъде снабден с хидрофилно покритие, което, когато се активира, ще направи външната повърхност на стента хлъзгава за лесно въвеждане.

Пакетът с уретерен стент Далела Троен J включва

- Рентгеноконтрастен стент със завита примка
- Позиционер за избутване на стентове с радиопрозрачен накрайник
- Скоба

Пакетът Далела Троен J уретерен стент включва

- Рентгеноконтрастен стент със завита примка
- Позиционер за избутване на стентове с радиопрозрачен накрайник
- водеща тел
- Скоба

Размер (фр)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 и 8

Дължина (см)

22, 24, 26 и 28

Вариант

Двата края отворени
Единият край затворен
Всички варианти се предлагат с и без хидрофилно покритие

Предвидена цел

Уретерният стент Троен J е небиоабсорбиращо се медицинско изделие, предназначено за имплантиране при лечение на запушен уретер за отвеждане на урината от бъбречното легенче към пикочния мехур и е предназначено за дългосрочна употреба до 180 дни.

Показания за употреба и противопоказания

Показано е да се прилага при запушен уретер (напр. от камък, стриктура, компресия, фиброза, травма). Да не се имплантира при екстремни стеснения, причинени от тумори.

Потенциални усложнения

Включват, но не се ограничават до уретерен рефлукс, инфекция на уринарния тракт (уросепсис), хематурия, оток, дизурия, инкрустация и фрагментация на стента.

Предупреждения

- Не използвайте устройството повторно. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена и ако има съмнение, че устройството не е стерилно.
- Не използвайте устройството с изтекъл срок на годност.
- Използвайте само аксесоарите, доставени в опаковката.
- Устройството не е предназначено за постоянна употреба. Уретерният стент не трябва да остава поставен за повече от 180 дни. Ако е подходящо или необходимо за пациента, стентът може да бъде заменен с нов.
- Уверете се в съвместимостта на водеща тел преди употреба. Информацията за съвместимия водеща тел е посочена на етикета на устройството.
- Използването на продукта не трябва да се извършва от неоторизирани или необучени лица. Продуктът трябва да се използва от обучен лекар с помощта на квалифицирани техники, използващи асептична техника. След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.

- Пазете далеч от флуоресцентни лампи, електрически двигатели и генератори.
- Съхранявайте на тъмно, хладно и сухо място.
- Избягвайте контакт с остри и абразивни предмети.
- Бременната пациентка трябва да бъде внимателно наблюдавана за възможна инкрустация на стента поради употребата на калциеви добавки.
- Неправилното боравене със стента, позициониращото устройство и водещата тел под ъгъл може сериозно да отслаби стента. Острото огъване или пренапрягане по време на поставянето може да доведе до последващо отделяне на стента в точката на натоварване по време на периода на поставяне.
- Стентовете трябва да се проверяват периодично за признаци на инкрустация и за правилното им функциониране. Периодични проверки на интервали, които лекарят счита за подходящи, като взема предвид индивидуалното състояние на пациента и други специфични за него фактори. Освен това употребата на това устройство трябва да се основава на рисково-бенефитните фактори, които се отнасят за вашия пациент.
- Миграцията на уретерния стент е възможно усложнение, което може да наложи медицинска намеса за отстраняването му.
- Не насилвайте компонентите по време на демонтаж или замяна. Внимателно отстранете компонентите, ако срещнете съпротивление.
- Трябва да се внимава при избора на стент с подходяща дължина в зависимост от анатомията на пациента.
- Използването на стента трябва да се основава на анализ на риска и ползите, както е приложимо за вашия пациент.
- **Стентът трябва да се постави в достатъчно пълен пикочен мехур. **Долната спирала трябва да се постави към купола на пикочния мехур.
- При повечето пациенти, обаче, тъй като луменът на пикочния мехур е празен поради продължаващото дрениране на пикочния мехур чрез уретрален катетър и тъй като коремният натиск в легнало положение избутва купола на пикочния мехур надолу, долната спирала на стента може да не бъде поставена към купола. В този момент стентът трябва да се постави в достатъчно пълен пикочен мехур. Поради тази причина препоръчваме в началото да се постави скоба на уретралния катетър на Фоли.

Препоръки за продукти

Размер (фр)	Приет водеща тел (инчове)
3, 3.5 и 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 и 4.8	0.032
5, 5.5, 6 и 6.5	0.035
7 и 8	0.038

Инструкция за употреба

За Стентове, снабдени с водач с хидрофилно покритие: Хидрофилното свойство на водещата тел трябва да се активира чрез инжектиране на стерилна вода или изотоничен физиологичен разтвор в тръбата на диспенсера и след това да се изтегли водещата тел за по-добри резултати.

Ендоскопско поставяне на устройството

Двата края са отворени

Преди употреба потопете стента в стерилна вода или изотоничен физиологичен разтвор, за да активирате смазването на повърхността на стента (само за стентове с хидрофилно покритие)

1. Определете подходящата дължина на стента за пациента. Обикновено се изчислява от изходната пиелограма. Подходящата дължина на стента повишава комфорта и ефективността на пациента.
2. Поставете мекия връх на съвместимата водеща тел в ендоскопа, осигурете достъп до уретралната ориентация и прекарайте водещата тел нагоре към бъбречното легенче.
3. Преминете през конусовидния и немаркиран връх на стента над водещата жица и през ендоскопа, като поддържате позицията на водещата жица.
4. Поставете буталото в проксималния край на водещата тел и придвижете стента до бъбречното легенче с помощта на буталото под пряко наблюдение.

Единият край е затворен

Преди употреба потопете стента в стерилна вода или изотоничен физиологичен разтвор, за да активирате смазването на повърхността на стента (само за стентове с хидрофилно покритие)

1. Определете подходящата дължина на стента за пациента. Обикновено се изчислява от изходната пиелограма. Подходящата дължина на стента повишава комфорта и ефективността на пациента.
2. Поставете съвместимата водеща тел тел с твърд връх в стента и разтегнете намотките на стента в двата края.
3. Поставете и свържете тласкача към стента от проксималния край на водещите жици (Троен J край) и го фиксирайте, за да достигне напречното сечение на стента. Ако е необходимо, използвайте скобата, за да закрепите буталото с водещата тел.
4. Придвижете сглобката от стент, водеща тел и бутало, докато върхът достигне бъбречното легенче под пряка видимост.

5. Наблюдавайте дисталния край на стента да се появи в уретеро-везикалната връзка. След като правилното поставяне в бъбречния таз се потвърди чрез флуороскопско насочване.
6. Отстранете внимателно водещата тел и след това буталото. Примката на опашката на стента ще се образува, след като водещата тел бъде отстранен.
7. Ако е необходимо, могат да се направят корекции с помощта на ендоскопски щипки.

5. Наблюдавайте дисталния край на стента да се появи в уретеро-везикалната връзка. Констатирайте правилното поставяне в бъбречния таз чрез флуороскопско насочване.
6. Отстранете внимателно водещата тел и след това буталото.
7. Ако е необходимо, могат да се направят фини корекции с помощта на ендоскопски щипки.

Изваждане на устройството

Уретерният стент Троен J може да бъде отстранен чрез внимателно изтегляне на стента с помощта на ендоскопски щипки. Не насилвайте, ако срещнете съпротивление. Внимателно и нежно извадете стента. Отстраняването на продукта не трябва да се извършва от неоторизирани или необучени лица. Продуктът трябва да бъде отстранен от обучен лекар с помощта на квалифицирани техници.

Целева група от населението

Пациенти с увреждане на уретера за възрастни и педиатрични групи пациенти и ограничения при използването на подходящ размер и дължина.

Докладване на сериозен инцидент

Ако възникнат проблеми при използването на това устройство или сериозни инциденти или нежелани събития, моля, свържете се с нашия отдел за връзки с клиенти или се обадете на посочения в производствения ни адрес контакт и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Доставка и съхранение

Устройството е опаковано в първична опаковка, изработена от полиетилен, и вторична опаковка, изработена от полиетилен и Тайвек. Доставят се стерилизирани с газ етиленов оксид в отворена опаковка с обелки. Устройството трябва да се съхранява при температура от 20°C до 40°C и далеч от пряка слънчева светлина.

Обобщение на безопасността и клиничните резултати

Обобщение на безопасността и клиничните характеристики на това устройство е достъпно на уебсайта EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Речник на символите и дефиниции

Стандартна справка:

ISO 15223-1 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя

Символ	Символ Заглавие
	Не рестерилизирайте
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте повторно
	Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Непирогенни
	Съхранявайте на сухо
	Медицинско устройство
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Не съдържа DEHP
	Уникален идентификатор на устройството
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата

	Каталожен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Производител
	Предупреждение
	Предписание



- Това устройство трябва да се продава от/по указание на лекар. Стерилен (ЕТО), ако опаковката не е отваряна или не е повредена.
- Прочетете всички инструкции преди употреба.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.



Упълномощен представител в Европейската общност
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower,
 Dublin 2, D02 X658, Ireland
 E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Производител
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
 Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
 II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
 Karnataka - 562112, India.
 Телефон: +91 80 29761336
 E-Mail: contact@blueneem.com
 Уебсайт: www.blueneem.com

Ureterální stent Dalela Triple J

Popis zařízení

Dalela Triple J ureterální stenty jsou flexibilní tubicové zařízení vyrobené z radioprůhledného polyuretanu. Jeden nebo oba konce stentu tvoří stočené copánkové smyčky. Oba konce stentu jsou otevřené nebo jeden konec stentu je uzavřený, podle zvoleného typu. Boční otvory jsou vyraženy po celé délce stentu včetně smyček stentu. Stent je po celé délce označen, aby bylo možné jej vizualizovat, posunout a umístit.

Na konci močového měchýře je vytvořen další ohyb ve tvaru písmene "J", v důsledku tohoto ohybu je spodní závit stentu nasměrován směrem ke kopuli a mimo citlivý trigon, použitý materiál - pokročilý tepelně citlivý polyuretan, který při zavedení stentu změkčuje. V případě potřeby bude stent dodán s hydrofilním povlakem, který po aktivaci zajistí, že vnější povrch stentu bude kluzký pro snadné zavedení.

Balení uretrálního stentu Dalela Triple J obsahuje

- Radioprůhledný stent se stočenou smyčkou
- Polohovač stentů s radioprůhledným hrotem
- Svorka

Balení uretrálního stentu Dalela Triple J obsahuje

- Radioprůhledný stent se stočenou smyčkou
- Polohovač stentů s radioprůhledným hrotem
- Vodicí drát

Velikost (Fr)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Délka (cm)

22, 24, 26 & 28

Varianta

Oba konce otevřené
Jeden konec zavřený
Všechny varianty jsou k dispozici s hydrofilní vrstvou nebo bez ní

Zamýšlený účel

Ureterální stent Triple J je nevstřebatelný zdravotnický prostředek určený k implantaci pro léčbu ucpaného močovéhoodu k odvodu moči z ledvinné pánvičky do močového měchýře a je určen k dlouhodobému použití až 180 dní.

Indikace k použití a kontraindikace

Indikováno k podání při obstrukci močovéhoodu (např. v důsledku kamene, striktury, komprese, fibrózy, úrazu). Neimplantovat v případě extrémních striktur způsobených nádory.

Možné komplikace

Patří sem mimo jiné reflux močovéhoodu, infekce močových cest (urosepsy), hematurie, edém, dysurie, inkrustace a fragmentace stentu.

Varování

- Zařízení nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený a pokud existuje podezření, že přístroj není sterilní.
- Nepoužívejte, pokud je zařízení proslé.
- Používejte pouze příslušenství dodané v balení.
- Zařízení není určeno k trvalému použití. Ureterální stent nesmí zůstat zaveden déle než 180 dní. Pokud je to vhodné nebo pro pacienta nezbytné, může být stent nahrazen novým stentem.
- Před použitím se ujistěte o kompatibilitě vodicích drátů. Informace o kompatibilním vodicím drátu jsou uvedeny na štítku zařízení.
- Výrobek by neměly používat neoprávněné nebo nevyškolené osoby. Přípravek by měl používat vyškolený lékař s podporou kvalifikovaných techniků za použití aseptické techniky. Po dokončení zákroku zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.

- Nepřibližujte se k fluorescenčním světlům, elektromotorům a generátorům.
- Skladujte na tmavém, chladném a suchém místě.
- Vyhněte se kontaktu s ostrými a abrazivními předměty.
- Těhotná pacientka musí být pečlivě sledována kvůli možné inkrustaci stentu z důvodu podávání vápníku.
- Nesprávná manipulace se stentem, polohovacím zařízením a vodicím drátem nebo jejich úhlování může stent vážně oslabit. Akutní ohnutí nebo přetížení při zavádění může mít za následek následné oddělení stentu v místě namáhání během indikace.
- Stenty je třeba pravidelně kontrolovat, zda se na nich neobjevují známky inkrustace a zda správně fungují. Pravidelné kontroly v intervalech, které lékař považuje za vhodné s ohledem na individuální stav pacienta a další specifické faktory pacienta. Kromě toho by použití tohoto přístroje mělo být založeno na rizikových a genetických faktorech, které se vztahují na vašeho pacienta.
- Možnou komplikací je migrace ureterálního stentu, která by mohla vyžadovat lékařský zákrok k jeho odstranění.
- Při demontáži nebo výměně součástí nepoužívejte sílu. Pokud narazíte na odpor, opatrně vyjměte součásti.
- Při výběru stentu je třeba dbát na správnou délku v závislosti na anatomii pacienta.
- Použití stentu by mělo být založeno na zvážení analýzy rizik a přínosů pro vašeho pacienta.
- ****Stent musí být zaveden do přiměřeně plného močového měchýře. **Dolní cívka musí být umístěna směrem ke kopuli močového měchýře.**
- U většiny pacientů je však lumen močového měchýře prázdný kvůli probíhající drenáži močového měchýře uretrálním katétre a protože tlak břicha v poloze na zádech tlačí kopuli močového měchýře směrem dolů, nemusí být spodní spirála stentu umístěna směrem ke kopuli. Stent musí být v tomto okamžiku zaveden do přiměřeně plného močového měchýře. Z tohoto důvodu doporučujeme na začátku zavést Foleyho uretrální katétr.

Doporučení produktů

Velikost (Fr)	Akceptované vodicí dráty (palce)
3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5, 6 & 6.5	0.035
7 & 8	0.038

Návod k použití

Pro **Stenty dodávané s hydrofilním potaženým vodicím drátem**: Hydrofilní vlastnost vodicího drátu by měla být aktivována vstříknutím sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku do hadičky dávkovače a následným vytažením vodicího drátu pro dosažení lepších výsledků.

Endoskopické umístění zařízení

Oba konce otevřené

Před použitím ponořte stent do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby se povrch stentu promastil (pouze pro stenty s hydrofilním povlakem)

1. Určete správnou délku stentu pro pacienta. Obvykle se vypočítává ze základního pyelogramu. Správná délka stentu zvyšuje pohodlí a účinnost pacienta.
2. Vložte měkký hrot kompatibilního vodicího drátu do endoskopu, zpřístupněte ureterální orifici a zaveďte vodicí drát až do ledvinné pánvičky.
3. Proveďte zúžení a neoznačený hrot stentu přes vodicí drát a endoskopem, přičemž udržujte polohu vodicího drátu.
4. Vložte tlačný vodič na proximální konec vodicího drátu a posuňte stent až do ledvinné pánvičky pomocí tlačného vodiče pod přímým dohledem.

Jeden konec uzavřen

Před použitím ponořte stent do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby se povrch stentu promastil (pouze pro stenty s hydrofilním povlakem)

1. Určete správnou délku stentu pro pacienta. Obvykle se vypočítává ze základního pyelogramu. Správná délka stentu zvyšuje pohodlí a účinnost pacienta.
2. Vložte kompatibilní vodicí drát s tuhým hrotem do stentu a protáhněte cívky stentu na obou koncích.
3. Zasuňte a připojte ke stentu tlačný vodič z proximálního konce vodicích drátů (trojitý J konec) a fixujte jej tak, aby se setkal s průřezem stentu. V případě potřeby použijte svorku k zajištění tlačného drátku s vodicím drátem.
4. Posouvejte stent, vodicí drát a tlačnou sestavu, dokud hrot nedosáhne ledvinné pánvičky pod přímým dohledem.

5. Sledujte, zda se distální konec stentu objeví v ureterovezikální junkci. Jakmile je správné umístění v ledvinné pánvičce potvrzeno fluoroskopickou kontrolou.
6. Opatrně vyjměte vodící drát a poté tlačný drát. Po odstranění vodícího drátu se vytvoří smyčka stentového pigtailu.
7. V případě potřeby lze provést úpravy pomocí endoskopických kleští.

5. Sledujte, zda se distální konec stentu objeví v ureterovezikální junkci. Správné umístění v ledvinné pánvičce proveďte pod fluoroskopickou kontrolou.
6. Opatrně vyjměte vodící drát a poté tlačný drát.
7. V případě potřeby lze provést jemné úpravy pomocí endoskopických kleští.

Vyjmutí zařízení

Ureterální stent Triple J lze odstranit jemným vytažením stentu pomocí endoskopických kleští. Pokud narazíte na odpor, nepoužívejte sílu. Opatrně a jemně stent vyjměte, Vyjmutí výrobku by neměly provádět nepovolané nebo nevyškolené osoby. Výrobek by měl odstranit vyškolený lékař s podporou kvalifikovaných techniků.

Cílová skupina populace

Pacienti s poraněním močového traktu pro dospělé a dětské skupiny pacientů a omezení použití vhodné velikosti a délky.

Nahlášení závažného incidentu

Pokud se při používání tohoto přístroje vyskytnou problémy nebo jakékoli závažné incidenty či nežádoucí příhody, obraťte se na naše oddělení pro styk se zákazníky nebo zavolejte na kontakt uvedený na naší výrobní adrese a na příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Zásobování a skladování

Přístroj je zabalen do primárního obalu z polyethylenu a sekundárního obalu z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plynem ethylen oxidem v otevřeném obalu. Přístroj musí být skladován při teplotě od 20°C do 40°C a mimo dosah přímého slunečního záření.

Shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti tohoto přístroje je k dispozici na internetových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glosář symbolů a definice

Standardní odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

Symbol	Název symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nepyrogenní
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Výrobce
	Upozornění
	Předpis



- Tento přístroj má být prodáván lékařem nebo na jeho pokyn. Sterilní (ETO), pokud je balení neotevřené nebo nepoškozené.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Po dokončení postupu zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobce
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
webové stránky: www.blueneem.com

Dalela Triple J Ureteral Stent

Beskrivelse af enheden

Dalela Triple J ureteral Stent er fleksible rørformede anordninger fremstillet af røntgentæt polyuretan. Den ene eller begge ender af stenten består af krøllede pigtail-løkker. Begge ender af stenten er åbne, eller den ene ende af stenten er lukket, afhængigt af den valgte type. Der udstanses sidehuller langs stentens længde, inklusive stentens pigtail-løkker. Stenten markeres på langs for at muliggøre visualisering, fremføring og placering.

Der skabes en ekstra "J"-lignende bøjning i blæreenden, og som følge af denne bøjning bliver stentens nederste spole rettet mod kuplen og væk fra den følsomme trigon. Anvendt materiale - Avanceret termisk følsom polyuretan, der blødgør stenten, når den er indopereret. Hvis det er nødvendigt, leveres stenten med en hydrofil belægning, som, når den aktiveres, gør stentens ydre overflade glat, så den er nem at sætte ind.

Dalela Triple J Ureteral Stent-pakken indeholder

- Røntgentæt krøllet loop-stent
- Pusher/Stent Positioner med røntgentæt spids
- Klemme

Dalela Triple J Ureteral Stentsæt Pakken indeholder

- Røntgentæt krøllet loop-stent
- Pusher/Stent Positioner med røntgentæt spids
- Guidewire
- Klemme

Størrelse (Fr)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4,
4.5, 4.7, 4.8, 5,
5.5, 6, 6.5, 7 og 8

Længde (cm)

22, 24, 26 og 28

Variant

Begge ender åbne

Den ene ende

lukket

Alle varianter fås med og uden hydrofilt lag

Tiltænkt formål

Triple J Ureteral Stent er et ikke-bioabsorberbart medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive implanteret til behandling af obstrueret ureter til dræning af urin fra nyrebækkenet til urinblæren og er beregnet til langvarig brug i op til 180 dage.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Indikeret til at blive administreret i en obstrueret ureter (f.eks. fra sten, striktur, kompression, fibrose, traume). Må ikke indopereres ved ekstreme forsnævninger forårsaget af tumorer.

Potentielle komplikationer

Omfatter, men er ikke begrænset til, urinerørsbetændelse, urinvejsinfektion (urosepsis), hæmaturi, ødem, dysuri, inkrustation og stentfragmentering.

Advarsel

- Enheden må ikke genbruges. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, og hvis der er mistanke om, at enheden ikke er steril.
- Må ikke benyttes ved beskadiget emballage.
- Brug kun tilbehør, der følger med i pakken.
- Apparatet er ikke beregnet til permanent brug. Ureteralstenten må ikke forblive indopereret i mere end 180 dage. Hvis det er hensigtsmæssigt eller nødvendigt for patienten, kan stenten udskiftes med en ny stent.
- Sørg for, at guidewiren er kompatibel før brug. Oplysningerne om den kompatible guidewire er angivet på enhedens etiket.
- Produktet må ikke bruges af uautoriserede eller uuddannede personer. Produktet skal anvendes af en uddannet læge med støtte fra kvalificerede teknikere, der anvender aseptisk teknik. Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.

- Holdes væk fra lysstofrør, elektriske motorer og generatorer.
- Opbevares mørkt, køligt og tørt.
- Undgå kontakt med skarpe og slibende genstande.
- Gravide patienter skal observeres nøje for mulige stent-inkrustationer på grund af calciumtilskud.
- Forkert håndtering eller vinkling af stent, positioner og guidewire kan svække stenten alvorligt. Akut bøjning eller overbelastning under placeringen kan resultere i efterfølgende adskillelse af stenten ved belastningspunktet under indlæggelsesperioden.
- Stents skal kontrolleres med jævne mellemrum for tegn på indkapsling og korrekt funktion. Regelmæssige kontroller med intervaller, som lægen finder passende under hensyntagen til den enkelte patients tilstand og andre patientspecifikke faktorer. Desuden skal brugen af dette apparat baseres på risiko-benyttelsesfaktorer, som de gælder for din patient.
- Migration af Ureteral Stent er en mulig komplikation, som kan kræve medicinsk intervention for at blive fjernet.
- Tving ikke komponenterne under afmontering eller udskiftning. Fjern forsigtigt komponenterne, hvis du støder på modstand.
- Man skal være omhyggelig med at vælge en stent af den rigtige længde afhængigt af patientens anatomi.
- Brugen af stenten skal baseres på en analyse af risiko og fordele, som gælder for din patient.
- ****Stenten skal placeres i en nogenlunde fyldt blære. ****Den nederste spole skal placeres mod blærens kuppel.
- Hos de fleste patienter er blærens lumen imidlertid tom på grund af løbende blæredrænage via et urinrørskateter, og da bugtrykket i bugleje presser blærekuplen nedad, kan stentens nederste spiral ikke placeres mod kuplen. Stenten skal på dette tidspunkt placeres i en nogenlunde fyldt blære. Det er derfor, vi anbefaler afklemning af Foley urethralkateter i begyndelsen.

Produktanbefalinger

Størrelse (Fr)	Accepteret guidewire (tommer)
3, 3.5, 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 og 4.8	0.032
5, 5.5, 6 og 6.5	0.035
7 og 8	0.038

Instruktion til brug

Til **stenter, der leveres med hydrofilt belagt guidewire**: Guidewirens hydrofile egenskab skal aktiveres ved at injicere sterilt vand eller isotonisk saltvand i dispenserslangen og derefter hente guidewiren for at opnå bedre resultater.

Endoskopisk placering af enheden

Begge ender åbne

Nedsæk stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvand før brug for at aktivere stentens overfladesmøring (kun for stenter med hydrofil belægning)

1. Bestem den korrekte stentlængde til patienten. Dette beregnes normalt ud fra baseline-pyelogrammet. En korrekt stentlængde forbedrer patientens komfort og effektivitet.
2. Indsæt den bløde spids af den compatible guidewire i endoskopet, få adgang til urinlederen, og før guidewiren op til nyrebækkenet.
3. Før den koniske og umarkerede spids af stenten over guidewiren og gennem endoskopet, mens guidewirens position bevares.
4. Indsæt skubberen i den proksimale ende af guidewiren, og før stenten op til nyrebækkenet ved hjælp af skubberen under direkte syn.

Den ene ende lukket

Nedsæk stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvand før brug for at aktivere stentens overfladesmøring (kun for stenter med hydrofil belægning)

1. Bestem den korrekte stentlængde til patienten. Dette beregnes normalt ud fra baseline-pyelogrammet. En korrekt stentlængde forbedrer patientens komfort og effektivitet.
2. Indsæt den compatible guidewire med stiv spids i stenten, og stræk stentens spoler i begge ender.
3. Indsæt og forbind pusheren til stenten fra guidewirens proksimale ende (tredobbelt J-ende), og fiksér den, så den passer til stentens tværsnit. Brug klemmen til at fastgøre skubberen med guidewiren, hvis det er nødvendigt.
4. Før stenten, guidewiren og pusher-enheden frem, indtil spidsen når nyrebækkenet under direkte syn.

5. Hold øje med, at den distale ende af stenten kommer til syne ved den ureterovesikale overgang. Når den korrekte placering i nyrebækkenet er bekræftet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
6. Fjern guidewiren og derefter skubberen forsigtigt. Stentens pigtail-loop dannes, når guidewiren fjernes.
7. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages små justeringer med en endoskopisk tang.

5. Hold øje med, at den distale ende af stenten kommer til syne ved den ureterovesikale overgang. Sørg for korrekt placering i nyrebækkenet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
6. Fjern guidewiren og derefter skubberen forsigtigt.
7. Om nødvendigt kan der foretages finjusteringer ved hjælp af en endoskopisk tang.

Fjernelse af enheden

Triple J Ureteral Stent kan fjernes ved forsigtigt at trække stenten ud ved hjælp af en endoskopisk tang. Brug ikke magt, hvis du møder modstand. Træk forsigtigt og forsigtigt stenten ud, Fjernelse af produktet må ikke udføres af uautoriserede eller utrænede personer. Produktet skal fjernes af en uddannet læge med støtte fra kvalificerede teknikere.

Målgruppe for befolkningen

Patienter med ureterskade for voksne og pædiatriske patientgrupper og begrænsning af brug af passende størrelse og længde.

Rapporter enhver alvorlig hændelse

Hvis der opstår problemer med at bruge denne enhed eller alvorlige hændelser eller bivirkninger, bedes du kontakte vores kundeservice eller ringe til den kontaktperson, der er angivet i vores produktionsadresse og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Forsyning og opbevaring

Enheden er pakket i en primær emballage af polyethylen og en sekundær emballage af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i åben emballage. Enheden skal opbevares ved temperaturer fra 20°C til 40°C og væk fra direkte sollys.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed er tilgængelig på webstedet
EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolordliste og definitioner

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

Symbol	Symbol Title
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Holdes tørt
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Indeholder ikke DEHP
	Unik enhedsidentifikator
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode

	Katalognummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Producent
	Forsigtig
	Recept



- Denne enhed skal sælges af/på anvisning af en læge. Steril (ETO), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Læs alle instruktioner før brug.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



Authorized Representative in the European Community
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Producent
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Hjemmeside: www.blueneem.com

Endoprothèse urétérale Dalela Triple J

Description du dispositif

Les endoprothèses urétérales Dalela Triple J sont des dispositifs tubulaires flexibles en polyuréthane radio-opaque. L'une ou les deux extrémités de l'endoprothèse sont constituées de boucles en forme de queue de cochon enroulées. Les deux extrémités de l'endoprothèse sont ouvertes ou une extrémité de l'endoprothèse est fermée, selon le type choisi. Des trous latéraux sont percés sur toute la longueur de l'endoprothèse, y compris les boucles de la queue de cochon de l'endoprothèse. L'endoprothèse est marquée sur toute sa longueur pour permettre la visualisation, l'avancement et la mise en place.

Une courbure supplémentaire en forme de "J" est créée à l'extrémité de la vessie. Grâce à cette courbure, la bobine inférieure de l'endoprothèse est dirigée vers le dôme et éloignée du trigone sensible. Matériau utilisé - Polyuréthane thermosensible avancé qui ramollit l'endoprothèse lorsqu'elle est insérée. Si nécessaire, l'endoprothèse est fournie avec un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est activé, rend la surface extérieure de l'endoprothèse glissante pour faciliter l'insertion.

L'emballage de l'endoprothèse urétérale Dalela Triple J comprend

- Endoprothèse à boucle bouclée radio-opaque
- Poussoir/positionneur de l'endoprothèse avec embout radio-opaque
- Pince

L'emballage de l'endoprothèse urétérale Dalela Triple J Ureteral

- Endoprothèse à boucle bouclée radio-opaque
- Poussoir/positionneur de l'endoprothèse avec embout radio-opaque
- Fil-guide

Taille (Fr)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Longueur (cm)

22, 24, 26 & 28

Variante

Les deux extrémités sont ouvertes
Une extrémité est fermée
Toutes les variantes sont disponibles avec ou sans couche hydrophile.

Objectif visé

L'endoprothèse urétérale Triple J est un dispositif médical non bioabsorbable destiné à être implanté pour le traitement de l'obstruction de l'uretère afin de drainer l'urine du bassin rénal vers la vessie. Elle est destinée à une utilisation à long terme, jusqu'à 180 jours.

Indications et contre-indications

Indiqué pour être administré en cas d'obstruction de l'uretère (par exemple, en raison d'un calcul, d'un rétrécissement, d'une compression, d'une fibrose, d'un traumatisme). Ne pas planter en cas de sténoses extrêmes causées par des tumeurs.

Complications potentielles

Y compris, mais sans s'y limiter, les reflux urétraux, l'infection des voies urinaires (septicémie urinaire), l'hématurie, l'œdème, la dysurie, l'incrustation et la fragmentation de l'endoprothèse.

Avertissements

- Ne pas réutiliser le dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé et si l'on soupçonne que le dispositif n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'emballage.
- Le dispositif n'est pas destiné à une utilisation permanente. L'endoprothèse urétérale ne doit pas rester en place plus de 180 jours. Si cela est approprié ou nécessaire pour le patient, l'endoprothèse peut être remplacé par un nouvel endoprothèse.
- S'assurer de la compatibilité du fil-guide avant utilisation. Les informations relatives au fil-guide compatible sont mentionnées sur l'étiquette du dispositif.
- L'utilisation du produit ne doit pas être effectuée par des personnes non autorisées ou non formées. Le produit doit être utilisé par un médecin qualifié avec l'aide de techniciens qualifiés utilisant une technique aseptique. Une fois la procédure terminée, éliminez le dispositif et ses composants, le cas échéant, conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux à risque biologique.

- Tenir à l'écart des lampes fluorescentes, des moteurs électriques et des générateurs.
- Conserver dans un lieu sombre, frais et sec.
- Éviter tout contact avec des objets tranchants et abrasifs.
- Les patientes enceintes doivent faire l'objet d'une surveillance attentive en raison d'une éventuelle incrustation de l'endoprothèse due à la prise de suppléments de calcium.
- Une mauvaise manipulation ou angulation de l'endoprothèse, du positionneur et du fil-guide peut gravement affaiblir l'endoprothèse. Une flexion aiguë ou une surcharge pendant la mise en place peut entraîner une séparation ultérieure de l'endoprothèse au point de contrainte pendant la période de mise en place.
- Les endoprothèses doivent être contrôlées périodiquement pour détecter les signes d'incrustation et vérifier leur bon fonctionnement. Contrôles périodiques à des intervalles jugés appropriés par le médecin en fonction de l'état du patient et d'autres facteurs spécifiques au patient. En outre, l'utilisation de ce dispositif doit être basée sur des facteurs de risque-bénéfice tels qu'ils s'appliquent à votre patient.
- La migration de l'endoprothèse urétérale est une complication possible, qui peut nécessiter une intervention médicale pour la retirer.
- Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, retirez les composants avec précaution.
- Il convient de choisir avec soin une endoprothèse de la bonne longueur en fonction de l'anatomie du patient.
- L'utilisation de l'endoprothèse doit être basée sur l'analyse des risques et des bénéfices pour votre patient.
- ****L'endoprothèse doit être placée dans une vessie raisonnablement pleine. ****La bobine inférieure doit être placée vers le dôme de la vessie.
- Cependant, chez la plupart des patients, comme la lumière de la vessie est vide en raison du drainage continu de la vessie par une sonde urétrale et que la pression abdominale en position couchée pousse le dôme de la vessie vers le bas, l'enroulement inférieur de l'endoprothèse peut ne pas être placé vers le dôme. L'endoprothèse doit alors être placée dans une vessie raisonnablement pleine. C'est pour cette raison que nous recommandons de clamber la sonde urétrale de Foley au début.

Recommandations pour le produit

Taille (Fr)	Fil-guide accepté (pouce)
3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5, 6 & 6.5	0.035
7 & 8	0.038

Mode d’emploi

Pour les **endoprothèses fournies avec un fil-guide à revêtement hydrophile** : La propriété hydrophile du fil-guide doit être activée en injectant de l'eau stérile ou une solution saline isotonique dans le tube distributeur, puis en récupérant le fil-guide pour de meilleurs résultats.

Mise en place du dispositif par voie endoscopique

Les deux extrémités sont ouvertes	Une extrémité fermée
Avant utilisation, immerger l'endoprothèse dans de l'eau stérile ou une solution saline isotonique pour activer la lubrification de la surface de l'endoprothèse (uniquement pour les endoprothèses à revêtement hydrophile). 1. Déterminer la longueur de l'endoprothèse appropriée pour le patient. Cette valeur est généralement calculée à partir du pyélographie de référence. Une longueur de l'endoprothèse appropriée améliore le confort et l'efficacité du patient. 2. Insérer l'extrémité souple du fil-guide compatible dans l'endoscope, accéder à l'orifice urétéral et faire passer le fil-guide jusqu'au bassin rénal. 3. Faire passer l'extrémité conique et non marquée de l'endoprothèse sur le fil-guide et à travers l'endoscope tout en maintenant la position du fil-guide. 4. Insérer le poussoir à l'extrémité proximale du fil-guide et faire avancer l'endoprothèse jusqu'au bassin rénal à l'aide du poussoir sous vision directe.	Avant utilisation, immerger l'endoprothèse dans de l'eau stérile ou une solution saline isotonique pour activer la lubrification de la surface de l'endoprothèse (uniquement pour les endoprothèses à revêtement hydrophile). 1. Déterminer la longueur de l'endoprothèse appropriée pour le patient. Cette valeur est généralement calculée à partir du pyélographie de référence. Une longueur de l'endoprothèse appropriée améliore le confort et l'efficacité du patient. 2. Insérer le fil-guide compatible à pointe rigide dans l'endoprothèse et étirer les spires de l'endoprothèse aux deux extrémités. 3. Insérer et connecter le poussoir à l'endoprothèse à partir de l'extrémité proximale des fils-guides (extrémité triple J) et le fixer pour qu'il rencontre la section transversale de l'endoprothèse. Utiliser la pince pour fixer le poussoir avec le fil-guide si nécessaire. 4. Faire avancer l'endoprothèse, le fil-guide et l'ensemble poussoir jusqu'à ce que l'extrémité atteigne le bassin du rein sous vision directe.

5. Observer l'apparition de l'extrémité distale de l'endoprothèse à la jonction urétéro-vésicale. Une fois que le placement correct dans le bassin rénal est confirmé par guidage fluoroscopique.
6. Retirer le fil-guide puis le poussoir avec précaution. La boucle de la queue de cochon de l'endoprothèse se forme une fois que le fil-guide est retiré.
7. Si nécessaire, des ajustements précis peuvent être effectués à l'aide de pinces endoscopiques.

5. Observer l'apparition de l'extrémité distale de l'endoprothèse à la jonction urétéro-vésicale. Confirmer le positionnement correct dans le bassin rénal par guidage fluoroscopique.
6. Retirer le fil-guide puis le poussoir avec précaution.
7. Si nécessaire, des ajustements précis peuvent être effectués à l'aide de pinces endoscopiques.

Retrait du dispositif

L'endoprothèse urétérale Triple J peut être retirée en la retirant délicatement à l'aide d'une pince endoscopique. Ne pas forcer en cas de résistance. Retirer l'endoprothèse avec précaution et douceur. Le retrait du produit ne doit pas être effectué par des personnes non autorisées ou non formées. Le produit doit être retiré par un médecin qualifié avec l'aide de techniciens qualifiés.

Groupe de population cible

Patients présentant des lésions de l'uretère pour les groupes de patients adultes et pédiatriques et limitation de l'utilisation de la taille et de la longueur appropriées.

Signaler tout incident grave

En cas de problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif ou d'incidents graves ou d'événements indésirables, veuillez contacter notre service de relations avec la clientèle ou appeler le contact fourni dans notre adresse de fabrication et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Fourniture et stockage

Le dispositif est emballé dans un emballage primaire en polyéthylène et un emballage secondaire en polyéthylène et Tyvek. Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage facile à ouvrir. Le produit doit être stocké à une température comprise entre 20°C et 40°C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Résumé sur la sécurité et les performances cliniques

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif est disponible sur le site web

EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

ISO 15223-1 Dispositif médical - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Symbole	Symbole Titre
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non-pyrogène
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne contient pas de DEHP
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot

	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Fabricant
	Attention
	Prescription



- Ce dispositif doit être vendu par un médecin ou selon ses instructions. Stérile (ETO) si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Lisez toutes les instructions avant de l'utiliser.
- Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail : Ireland@arazygroup.com



Fabricant
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Téléphone : +91 80 29761336
E-Mail : contact@blueneem.com
Site web : www.blueneem.com

Dalela Triple J Uretererstent

Gerätebeschreibung

Dalela Triple J Ureterstents sind flexible, röhrenförmige Vorrichtungen aus röntgendichtem Polyurethan. Ein oder beide Enden des Stents bestehen aus gewundenen Pigtail-Schlaufen. Je nach gewähltem Typ sind beide Enden des Stents offen oder ein Ende des Stents ist geschlossen. Die seitlichen Löcher werden über die gesamte Länge des Stents gestanzt, einschließlich der Pigtail-Schlaufen des Stents. Der Stent wird entlang der Länge markiert, um die Visualisierung, das Verschieben und die Platzierung zu ermöglichen.

Am Blasenende wird eine zusätzliche J-förmige Biegung erzeugt. Durch diese Biegung wird die untere Spirale des Stents in Richtung der Kuppel und weg vom empfindlichen Trigon geleitet. Das verwendete Material ist ein hochentwickeltes, wärmeempfindliches Polyurethan, das den Stent beim Einführen weicher macht. Falls erforderlich, wird der Stent mit einer hydrophilen Beschichtung geliefert, die, wenn sie aktiviert wird, die äußere Oberfläche des Stents für ein leichtes Einführen gleitfähig macht.

Dalela Triple J Uretererstent Paket enthält

- Röntgendichter gewellter Schlingenstent
- Schieber/Stent-Positionierer mit röntgendichter Spitze
- Klemme

Dalela Dreifach-J-Uretererstent Stent Set Paket enthält

- Röntgendichter gewellter Schlingenstent
- Schieber/Stent-Positionierer mit röntgendichter Spitze
- Führungsdraht
- Klemme

Größe (Fr)	Länge (cm)	Variante
3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 und 8	22, 24, 26 und 28	Beide Enden offen Ein Ende geschlossen Alle Varianten sind mit und ohne hydrophile Beschichtung erhältlich

Verwendungszweck

Der Triple-J-Ureterstent ist ein nicht-bioabsorbierbares Medizinprodukt, das zur Behandlung eines verstopften Harnleiters implantiert wird, um den Urin aus dem Nierenbecken in die Harnblase abzuleiten, und das für eine langfristige Verwendung von bis zu 180 Tagen vorgesehen ist.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Indiziert für die Verabreichung bei einem blockierten Harnleiter (z. B. durch Stein, Striktor, Kompression, Ödeme, Trauma). Darf nicht bei extremen Verengungen durch Tumore implantiert werden.

Mögliche Komplikationen

Dazu gehören unter anderem Harnwegsinfektionen (Uro-Sepsis), Hämaturie, Ödeme, Dysurie, Verkrustungen und Stentfragmentierung.

Warnung

- Verwenden Sie das Gerät nicht wieder. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist und wenn der Verdacht besteht, dass das Gerät nicht steril ist.
- Nicht verwenden, wenn das Gerät abgelaufen ist.
- Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Zubehör.
- Das Gerät ist nicht für den Dauereinsatz bestimmt. Der Ureterstent darf nicht länger als 180 Tage im Körper verbleiben. Wenn es für den Patienten angemessen oder erforderlich ist, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Führungsdrähte kompatibel sind. Die Informationen über die kompatiblen Führungsdrähte sind auf dem Etikett des Geräts angegeben.
- Das Produkt darf nicht von unbefugten oder ungeschulten Personen verwendet werden. Das Produkt sollte von einem geschulten Arzt mit Unterstützung von qualifizierten Technikern unter Anwendung aseptischer Techniken verwendet werden.

werden. Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.

- Halten Sie sich von Leuchtstofflampen, Elektromotoren und Generatoren fern.
- An einem dunklen, kühlen und trockenen Ort aufbewahren.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen und scheuernden Gegenständen.
- Schwangere Patientinnen müssen wegen möglicher Stentverkrustungen aufgrund von Kalziumpräparaten sorgfältig beobachtet werden.
- Eine unsachgemäße Handhabung oder Abwinkelung von Stent, Positionierer und Führungsdraht kann den Stent erheblich schwächen. Eine akute Biegung oder Überbeanspruchung während des Einsetzens kann dazu führen, dass sich der Stent an der Belastungsstelle während der Verweildauer ablöst.
- Die Stents sollten regelmäßig auf Anzeichen von Verkrustungen und auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Regelmäßige Kontrollen in Abständen, die der Arzt unter Berücksichtigung des individuellen Zustands des Patienten und anderer patientenspezifischer Faktoren für angemessen hält. Außerdem sollte die Verwendung dieses Geräts von den Risikofaktoren abhängig gemacht werden, die auf Ihren Patienten zutreffen.
- Die Migration des Ureterstents ist eine mögliche Komplikation, die einen medizinischen Eingriff zur Entfernung erfordern könnte.
- Wenden Sie beim Entfernen oder Austauschen von Bauteilen keine Gewalt an. Entfernen Sie die Komponentenvorsichtig, wenn Sie auf Widerstand stoßen.
- Bei der Auswahl eines Stents mit der richtigen Länge sollte auf die Anatomie des Patienten geachtet werden.
- Der Einsatz des Stents sollte auf der Grundlage einer Risiko-Nutzen-Analyse erfolgen, die auf Ihren Patienten zutrifft.
- ****Der Stent muss in eine einigermaßen volle Blase eingesetzt werden. ****Die untere Spule muss in Richtung der Kuppel der Blase platziert werden.
- Bei den meisten Patienten ist das Blasenlumen jedoch aufgrund der ständigen Blasendrainage durch einen Harnröhrenkatheter leer, und da der Bauchdruck in Bauchlage den Blasendom nach unten drückt, kann die untere Spirale des Stents nicht in Richtung des Doms platziert werden. Der Stent muss zu diesem Zeitpunkt in eine einigermaßen volle Blase eingesetzt werden. Aus diesem Grund empfehlen wir, den Foley-Harnröhrenkatheter zu Beginn abzuklemmen.

Produktempfehlungen

Größe (Fr)	Akzeptierte Führungsdrähte (Zoll)
3, 3.5 und 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 und 4.8	0.032
5, 5.5, 6 und 6.5	0.035
7 und 8	0.038

Gebrauchsanweisung

Für Stents, die mit hydrophil beschichteten Führungsdrähten geliefert werden: Die hydrophile Eigenschaft des Führungsdrahtes sollte durch Injektion von sterilem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung in den Spenderschlauch aktiviert werden, um dann den Führungsdraht zu entnehmen.

Endoskopische Platzierung des Geräts

Beide Enden offen

Tauchen Sie den Stent vor der Verwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung, um die Stentoberfläche gleitfähig zu machen (nur bei hydrophil beschichteten Stents)

1. Bestimmen Sie die richtige Stentlänge für den Patienten. Dieser wird im Allgemeinen anhand des Basis-Pyelogramms berechnet. Eine angemessene Stentlänge erhöht den Komfort und die Effizienz für den Patienten.
2. Weiche Spitze des kompatiblen Führungsdrahtes in das Endoskop einführen, Zugang zur Harnleiteröffnung schaffen und den Führungsdraht bis zum Nierenbecken führen.
3. Führen Sie die verjüngte und unmarkierte Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Endoskop, während Sie die Position des Führungsdrahtes beibehalten.

Ein Ende geschlossen

Tauchen Sie den Stent vor der Verwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung, um die Stentoberfläche gleitfähig zu machen (nur bei hydrophil beschichteten Stents)

1. Bestimmen Sie die richtige Stentlänge für den Patienten. Dieser wird im Allgemeinen anhand des Basis-Pyelogramms berechnet. Eine angemessene Stentlänge erhöht den Komfort und die Effizienz für den Patienten.
2. Führen Sie den kompatiblen Führungsdraht mit steifer Spitze in den Stent ein und dehnen Sie die Spulen des Stents an beiden Enden.
3. Den Schieber vom proximalen Ende des Führungsdrahtes (Dreifach-J-Ende) aus in den Stent einführen und mit ihm verbinden, bis er den Querschnitt des Stents erreicht. Verwenden Sie die Klemme, um den Schieber mit dem

4. Den Schieber in das proximale Ende des Führungsdrahtes einführen und den Stent mit dem Schieber unter direkter Sicht bis zum Nierenbecken vorschieben.
5. Darauf achten, dass das distale Ende des Stents an der ureterovesikalen Verbindung erscheint. Sobald die korrekte Platzierung im Nierenbecken mit Hilfe der Fluoroskopie bestätigt wurde.
6. Entfernen Sie den Führungsdraht und dann den Schieber vorsichtig. Die Pigtail-Schleife des Stents bildet sich, sobald der Führungsdraht entfernt wird.
7. Falls erforderlich, können mit einer endoskopischen Pinzette fine Anpassungen vorgenommen werden.

Führungsdraht zu sichern, falls erforderlich.

4. Schieben Sie die Einheit aus Stent, Führungsdraht und Schieber unter direkter Sicht vor, bis die Spitze das Nierenbecken erreicht.
5. Darauf achten, dass das distale Ende des Stents an der ureterovesikalen Verbindung erscheint. Confirm korrekte Platzierung innerhalb des Nierenbeckens durch fluoroskopische Führung.
6. Entfernen Sie den Führungsdraht und dann den Schieber vorsichtig.
7. Falls erforderlich, können Feineinstellungen mit einer endoskopischen Pinzette vorgenommen werden.

Entfernen des Geräts

Der Triple-J-Ureterstent kann durch vorsichtiges Zurückziehen des Stents mit einer endoskopischen Zange entfernt werden. Wenden Sie keine Gewalt an, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Ziehen Sie den Stent vorsichtig und behutsam heraus. Die Produktentfernung sollte nicht von unbefugten oder ungeschulten Personen durchgeführt werden. Das Produkt sollte von einem geschulten Arzt mit Unterstützung von qualifizierten Technikern entfernt werden.

Zielbevölkerung

Patienten mit Harnleiterverletzungen für Erwachsene und pädiatrische Patientengruppen und Einschränkung der Verwendung einer geeigneten Größe und Länge.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

Sollten Probleme bei der Verwendung dieses Geräts oder schwerwiegende Zwischenfälle oder unerwünschte Ereignisse auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder rufen Sie die Kontaktperson an, die in unserer Herstelleradresse und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats angegeben ist, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einer Primärverpackung aus Polyethylen und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek verpackt. Wird mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert in einer offenen Verpackung geliefert. Das Gerät muss in einem Temperaturbereich von 20°C bis 40°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung dieses Geräts finden Sie auf der Website EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller zu liefernden Informationen zu verwenden sind

Symbol	Symboltitel
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Trocken halten
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Enthält kein DEHP
	Eindeutige Geräteidentifizierung
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode

	Katalognummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Hersteller
	Vorsicht
	Rezept



- Dieses Gerät darf nur von/auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Steril (ETO), wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Hersteller

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91-80-29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Ουρητηρικό Stent Dalela Triple J

Περιγραφή συσκευής

Τα ουρητηρικά στέντ Dalela Triple J είναι εύκαμπτες σωληνοειδείς συσκευές κατασκευασμένες από ακτινοσκοπική πολυουρεθάνη. Το ένα ή και τα δύο άκρα του στέντ αποτελούνται από κυρτούς βρόχους κοτσίδας. Και τα δύο άκρα του στέντ είναι ανοικτά ή το ένα άκρο του στέντ είναι κλειστό, ανάλογα με τον τύπο που έχει επιλεγεί. Οι πλευρικές οπές διανοίγονται κατά μήκος του στέντ, συμπεριλαμβανομένων των βρόχων του στέντ. Το στέντ σημαδεύεται κατά μήκος για να είναι δυνατή η απεικόνιση, η προώθηση και η τοποθέτηση.

Μια πρόσθετη κάμψη τύπου J δημιουργείται στο άκρο της ουροδόχου κύστης, ως αποτέλεσμα αυτής της κάμψης, η κάτω σπείρα του στέντ κατευθύνεται προς τον θόλο και μακριά από την ευαίσθητη τριγωνική στήλη. Υλικό που χρησιμοποιείται - Προηγμένη θερμοευαίσθητη πολυουρεθάνη που μαλακώνει το στέντ όταν τοποθετείται. Εάν απαιτείται, το στέντ θα παρέχεται με υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενεργοποιηθεί θα κάνει την εξωτερική επιφάνεια του στέντ ολισθηρή για εύκολη εισαγωγή.

Το πακέτο του ουρητηρικού στέντ Dalela Triple J περιλαμβάνει

- Ακτινοδιαπερατό στέντ με κυρτό βρόχο
- Ρυθμιστής τοποθέτησης στέντ/προωθητήρας με ακτινοσκοπικό άκρο
- Σφιγκτήρας

Dalela Triple J Το σέτ ουρητιμού στέντ περιλαμβάνει

- Ακτινοδιαπερατό στέντ με κυρτό βρόχο
- Ρυθμιστής τοποθέτησης στέντ/προωθητήρας με ακτινοσκοπικό άκρο
- Σύρμα οδήγησης
- Σφιγκτήρας

Μέγεθος (Fr)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 και 8

Μήκος (cm)

22, 24, 26 και 28

Παραλλαγή

Και τα δύο άκρα

ανοικτά Ένα άκρο

Κλειστό

Όλες οι παραλλαγές διατίθενται με και χωρίς υδροφιλική επίστρωση

Προβλεπόμενος σκοπός

Το ουρητηρικό στέντ Triple J είναι ένα μη βιοαπορροφήσιμο ιατρικό προϊόν που προορίζεται να εμφυτευτεί για τη θεραπεία του αποφραγμένου ουρητήρα για την αποχέτευση των ούρων από τη νεφρική πύελο στην ουροδόχο κύστη και προορίζεται για μακροχρόνια χρήση έως 180 ημέρες.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Ενδείκνυται να χορηγείται σε αποφραγμένο ουρητήρα (π.χ. από πέτρα, στένωση, συμπίεση, ίνωση, τραύμα). Να μην εμφυτεύεται σε συνθήκες ακραίων στενώσεων που προκαλούνται από όγκους.

Πιθανές επιπλοκές

Περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε ουρητηρική επαναιμάτωση, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (ουροποιητική σήψη), αιματουρία, οίδημα, δυσουρία, εκχύμωση και θρυμματισμό του στέντ.

Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά και εάν υπάρχει υποψία ότι η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει λήξει.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται με τη συσκευασία.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για μόνιμη χρήση. Το ουρητηρικό στέντ δεν πρέπει να παραμένει εντοιχισμένο για περισσότερες από 180 ημέρες. Εάν ενδείκνυται ή απαιτείται για τον ασθενή, το στέντ μπορεί να αντικατασταθεί με ένα νέο στέντ.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα του οδηγού σύρματος πριν από τη χρήση. Οι πληροφορίες για το συμβατό οδηγό σύρμα αναφέρονται στην ετικέτα της συσκευής.
- Η χρήση του προϊόντος δεν πρέπει να γίνεται από μη εξουσιοδοτημένα ή μη εκπαιδευμένα άτομα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο ιατρό με την υποστήριξη εξειδικευμένων τεχνικών που χρησιμοποιούν αseptική τεχνική. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.

- Κρατήστε το μακριά από φώτα φθορισμού, ηλεκτρικούς κινητήρες και γεννήτριες.
- Φυλάσσεται σε σκοτεινό, δροσερό και ξηρό μέρος.
- Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά και λειαντικά αντικείμενα.
- Η έγκυος ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για ενδεχόμενη επικάθιση στεντ λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η γωνίωση του στεντ, του τοποθετητή και του οδηγού σύρματος μπορεί να αποδυναμώσει σοβαρά το στεντ. Η οξεία κάμψη ή υπερπίεση κατά την τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε επακόλουθο διαχωρισμό του στεντ στο σημείο της πίεσης κατά την περίοδο παραμονής.
- Τα στεντ θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά για τα σημάδια επικάθισης και την ορθή λειτουργία τους. Περιοδικοί έλεγχοι σε χρονικά διαστήματα που κρίνονται κατάλληλα από τον ιατρό λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του κάθε ασθενούς και άλλους ειδικούς παράγοντες του ασθενούς. Εξάλλου, η χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να βασίζεται σε παράγοντες κινδύνου-βλάβης, όπως αυτοί ισχύουν για τον ασθενή σας.
- Η μετανάστευση του ουρηθρικού στεντ είναι μια πιθανή επιπλοκή, η οποία μπορεί να απαιτήσει ιατρική παρέμβαση για την αφαίρεσή του.
- Μην ασκείτε βία στα εξαρτήματα κατά την αφαίρεση ή την αντικατάσταση. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε αντίσταση.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην επιλογή ενός στεντ του κατάλληλου μήκους ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς.
- Η χρήση του στεντ θα πρέπει να βασίζεται στην εξέταση της ανάλυσης των πλεονεκτημάτων κινδύνου, όπως ισχύει για τον ασθενή σας.
- **Το στεντ πρέπει να τοποθετηθεί σε αρκετά γεμάτη ουροδόχο κύστη. **Η χαμηλότερη σπείρα πρέπει να τοποθετείται προς το θόλο της κύστης.
- Ωστόσο, στους περισσότερους ασθενείς, καθώς ο αυλός της ουροδόχου κύστης είναι άδειος λόγω της συνεχιζόμενης αποχέτευσης της κύστης με ουρηθρικό καθετήρα και καθώς η κοιλιακή πίεση σε πρηνή θέση ωθεί τον θόλο της κύστης προς τα κάτω, η κάτω σπείρα του στεντ μπορεί να μην τοποθετηθεί προς τον θόλο. Το στεντ σε αυτό το χρονικό σημείο πρέπει να τοποθετηθεί σε μια αρκετά γεμάτη ουροδόχο κύστη. Για το λόγο αυτό συνιστούμε την αρχική σύσφιξη του ουρηθρικού καθετήρα Foley.

Συστάσεις προϊόντων

Μέγεθος (Fr)	Αποδεκτό οδηγό σύρμα (ίντσα)
3, 3.5 και 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 και 4.8	0.032
5, 5.5, 6 και 6.5	0.035
7 και 8	0.038

Οδηγίες χρήσης

Για **Στεντ που παρέχονται με οδηγό σύρμα με υδρόφιλη επικάλυψη:** Η υδρόφιλη ιδιότητα του οδηγού σύρματος θα πρέπει να ενεργοποιείται με την έγχυση αποστειρωμένου νερού ή ισοτονικού φυσιολογικού ορού στο σωλήνα διανομής και στη συνέχεια να ανακτήσετε το οδηγό σύρμα για καλύτερα αποτελέσματα.

Ενδοσκοπική τοποθέτηση της συσκευής

Και τα δύο άκρα ανοιχτά	Ένα άκρο κλειστό
Πριν από τη χρήση βυθίστε το στεντ σε αποστειρωμένο νερό ή ισοτονικό φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε τη λιπαντική επιφάνεια του στεντ (μόνο για στεντ με υδρόφιλη επικάλυψη). 1. Καθορίστε το κατάλληλο μήκος στεντ για τον ασθενή. Αυτό γενικά υπολογίζεται από το βασικό πυελογράφημα. Το κατάλληλο μήκος στεντ ενισχύει την άνεση και την αποτελεσματικότητα του ασθενούς. 2. Εισάγετε το μαλακό άκρο του συμβατού οδηγού σύρματος στο ενδοσκόπιο, αποκτήστε πρόσβαση στο ουρηθρικό στόμιο και περάστε το οδηγό σύρμα μέχρι τη νεφρική πύελο. 3. Περάστε το κωνικό και μη σημαδεμένο άκρο του στεντ πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα από το ενδοσκόπιο διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος. 4. Τοποθετήστε τον ωθητήρα στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε το στεντ μέχρι τη νεφρική πύελο χρησιμοποιώντας τον ωθητήρα υπό άμεση όραση.	Πριν από τη χρήση βυθίστε το στεντ σε αποστειρωμένο νερό ή ισοτονικό φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε τη λιπαντική επιφάνεια του στεντ (μόνο για στεντ με υδρόφιλη επικάλυψη). 1. Καθορίστε το κατάλληλο μήκος στεντ για τον ασθενή. Αυτό γενικά υπολογίζεται από το βασικό πυελογράφημα. Το κατάλληλο μήκος στεντ ενισχύει την άνεση και την αποτελεσματικότητα του ασθενούς. 2. Εισάγετε το συμβατό οδηγό σύρμα με σκληρό άκρο στο στεντ και τεντώστε τις σπείρες του στεντ και στα δύο άκρα. 3. Εισάγετε και συνδέστε τον ωθητήρα στο στεντ από το εγγύς άκρο των οδηγών συρμάτων (άκρο τριπλού J) και ριζονίστε τον ώστε να ανταποκρίνεται στη διατομή του stent. Χρησιμοποιήστε το σφιγκτήρα για να ασφαλίσετε τον ωθητή με το οδηγό σύρμα, εάν είναι απαραίτητο. 4. Προωθήστε το συγκρότημα στεντ, οδηγού σύρματος και ωστήρα έως ότου το άκρο φτάσει στη νεφρική πύελο υπό άμεση όραση.

5. Παρατηρήστε να εμφανιστεί το άπω άκρο του στεντ στην ουρητηροφλεβική συμβολή. Αφού επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση εντός της νεφρικής πυέλου με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
6. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια τον ωθητήρα. Ο βρόγχος της κοτσίδας του στεντ θα σχηματιστεί μόλις αφαιρεθεί το σύρμα οδήγησης.
7. Εάν είναι απαραίτητο, οι προσαρμογές μπορούν να γίνουν με ενδοσκοπική λαβίδα.

5. Παρατηρήστε να εμφανιστεί το άπω άκρο του στεντ στην ουρητηροφλεβική συμβολή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση εντός της νεφρικής πυέλου με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
6. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια τον ωθητήρα.
7. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να γίνουν λεπτές ρυθμίσεις με ενδοσκοπική λαβίδα.

Αφαίρεση της συσκευής

Το ουρητηρικό στεντ Triple J μπορεί να αφαιρεθεί με προσεκτική απόσυρση του στεντ χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική λαβίδα. Μην πιέζετε εάν συναντήσετε αντίσταση. Αποσύρετε προσεκτικά και απαλά το στεντ. Η αφαίρεση του προϊόντος δεν πρέπει να πραγματοποιείται από μη εξουσιοδοτημένα ή μη εκπαιδευμένα άτομα. Το προϊόν πρέπει να αφαιρείται από εκπαιδευμένο γιατρό με την υποστήριξη εξειδικευμένων τεχνικών.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Ασθενείς με τραυματισμό του ουρητήρα για ομάδες ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών και περιορισμός της χρήσης του κατάλληλου μεγέθους και μήκους.

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή τυχόν σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες μας ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή συσκευάζεται σε κύρια συσκευασία από πολυαιθυλένιο και σε δευτερεύουσα συσκευασία από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παραδίδεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε ανοιχτή συσκευασία με φλούδα. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Σύνοψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αυτής της συσκευής είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Σύμβολο	Σύμβολο Τίτλος
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Κρατήστε το στεγνό
	Ιατρική συσκευή
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμών με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Δεν περιέχει DEHP
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Συνταγή



- Αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από/υπό τις οδηγίες ιατρού. Αποστειρωμένο (ΕΤΟ) εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή άθικτη.
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για την απόρριψη βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.



0123



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Κατασκευαστής

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Τηλέφωνο: +91 80 29761336
E-Mail: contact@bluneem.com
Ιστοσελίδα: www.bluneem.com

Dalela Triple J ureterális sztent

Eszköz leírása

A Dalela Triple J ureterális sztentek rugalmas, cső alakú eszközök, amelyek sugárlátszatlan poliuretánból készülnek. A sztent egyik vagy mindkét vége hullámos pigtail hurkokból áll. A sztent mindkét vége nyitott vagy a sztent egyik vége zárt – a választott típustól függően. Az oldalsó lyukak a sztent hosszában helyezkednek el, beleértve a sztent pigtail hurkait is. A sztent hosszában meg van jelölve, ami lehetővé teszi a megjelenítést, a haladást és az elhelyezést.

A hólyag végén egy további „J” alakú kanyar keletkezik, ennek a kanyarnak az eredményeként a sztent alsó tekercsét a kupola felé irányítják, és távolabb az érzékeny trigontól. Felhasznált anyag: fejlett hőérzékeny poliuretán, amely lágyítja a sztentet, amikor beágyazódik. Szükség esetén a sztentet hidrofíll bevonattal látják el, amely bevonat aktiválásakor a sztent külső felületét csúszóssá teszi a könnyű behelyezés érdekében.

Dalela Triple J ureterális sztentkészlet csomag tartalma

- Sugárlátszatlan hullámos huroksztent
- Betoló/sztentpozicionáló sugárlátszatlan csúccsal
- Kapocs

Dalela Triple J ureterális sztentkészlet A csomag tartalma

- Sugárlátszatlan hullámos huroksztent
- Betoló/sztentpozicionáló sugárlátszatlan csúccsal
- Vezetődrót
- Kapocs

Méret (Fr)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4,
4.5, 4.7, 4.8, 5,
5.5, 6, 6.5, 7 és 8

Hosszúság (cm)

22, 24, 26 és 28

Változat

Mindkét vége nyitott

Egyik vége zárt

Minden változat kapható hidrofíll bevonattal és anélkül is

Rendeltetésszerű cél

A Triple J ureterális sztentek biológiailag nem felszívódó orvostechnikai eszközök, amelyek beültetve az elzáródott húgyvezeték kezelésére szolgálnak a vizelet elvezetésére a vesemedence és a húgyhólyag között, és hosszú távú, legfeljebb 180 napos használatra készültek.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Elzáródott húgyvezetékben (pl. kő, szűkület, kompresszió, fibrosis, trauma) történő kezelésre javallott. Nem ültethető be daganatok okozta extrém szűkület esetén.

Lehetséges szövődmények

Ide tartozik egyebek mellett az ureter reflux, húgyúti fertőzés (uroszepszis), hematuria, ödéma, dysuria, enkrusztáció és a sztent fragmentációja.

Figyelmeztetések

- Ne használja újra az eszközt. Ne használja, ha a csomagolás felbontott vagy sérült, és ha felmerül a gyanú, hogy az eszköz nem steril.
- Ne használja, ha az eszköz lejárt.
- Csak a csomagban mellékelt tartozékokat használja.
- Az eszköz nem állandó használatra készült. Az ureterális sztent nem maradhat bent 180 napnál tovább. Ha a beteg esetén indokolt vagy szükséges, a sztentet új sztentre lehet cserélni.
- Használat előtt győződjön meg a vezetődrót kompatibilitásáról. A kompatibilis vezetődróra vonatkozó információkat az eszköz címkéje tartalmazza.
- A terméket nem használhatják illetéktelen és képzetlen személyek. A terméket képzett orvosnak kell használnia, aszeptikus technikát alkalmazó, képzett technikusok támogatásával. Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.

- Tartsa távol fénycsövektől, elektromos motoroktól és generátoroktól.
- Tárolja sötét, hűvös és száraz helyen.
- Kerülje az éles és koptató tárgyakkal való érintkezést.
- A terhes beteget gondosan meg kell figyelni a kalcium-kiegészítők okozta esetleges sztentbevonat miatt.
- A sztent, a pozicionáló és a vezetődrót helytelen kezelése vagy meghajlítása súlyosan meggyengítheti a sztentet. A behelyezés során fellépő akut hajlítás vagy túlterhelés a sztent későbbi leválását eredményezheti a behelyezési időszak alatt a terhelés helyén.
- A sztenteket rendszeresen ellenőrizni kell a lerakódás jelei és a megfelelő működés szempontjából. Rendszeres ellenőrzések az orvos által az egyes betegek állapotát és egyéb betegspecifikus tényezőket figyelembe véve megfelelőnek ítélt időközönként. Emellett az eszköz használatának a betegre vonatkozó kockázati tényezőkhöz kell alapulnia.
- Az ureterális sztent vándorlása lehetséges szövődmény, amelynek eltávolításához orvosi beavatkozásra lehet szükség.
- Az alkatrészek eltávolítása vagy cseréje során ne alkalmazzon túlzott erőt. Óvatosan távolítsa el az alkatrészeket, ha ellenállásba ütközik.
- A beteg anatómiájától függően gondosan kell kiválasztani a megfelelő hosszúságú sztentet.
- A sztent alkalmazását a betegre vonatkozó kockázat-előny elemzés mérlegelésén kell alapulnia.
- ****A sztentet észszerűen teli hólyagba kell helyezni. ****Az alsó tekercset a hólyag kupolája felé kell elhelyezni.
- A legtöbb betegnél azonban, mivel a húgyhólyag lumen üres a húgycsőkatéterrel történő folyamatos hólyagürítés miatt, és mivel a hasi nyomás hason fekvő helyzetben lefelé nyomja a hólyag kupoláját, a sztent alsó tekercsét nem lehet a kupola felé helyezni. A sztentet ebben az időpontban a kellően teli hólyagba kell helyezni. Ezért javasoljuk a Foley-uretrális katéter leszorítását az elején.

Termékajánlások

Méret (Fr)	Elfogadott vezetődrót (hüvelyk)
3, 3.5 és 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 és 4.8	0.032
5, 5.5, 6 és 6.5	0.035
7 és 8	0.038

Használati utasítás

Hidrofil bevonatú vezetődróttal ellátott sztentekhez:A vezetődrótot steril víz vagy izotóniás sóoldat adagolócsőbe történő befecskendezésével kell aktiválni, majd a jobb eredmény érdekében elő kell venni a vezetődrótot.

Az eszköz endoszkópos behelyezése

Mindkét vége nyitott	Egyik vége zárva:
Használat előtt merítse a sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy aktiválja a sztent felületén lévő kenhetőséget (csak hidrofil bevonatú sztentek esetén). 1. Határozza meg a betegnek megfelelő sztenthosszúságot. Ezt általában az alapszintű pyelogramból számítják ki. A megfelelő sztenthossz növeli a beteg kényelmét és hatékonyságát. 2. Helyezze be a kompatibilis vezetődrót puha hegyét az endoszkópba, férjen hozzá a húgyvezetékhez, és vezesse a vezetődrótot a vesemedence felé. 3. Vezesse át a sztent kúpos és jelöletlen hegyét a vezetődróton és az endoszkópon keresztül, miközben megtartja a vezetődrót helyzetét. 4. Helyezze a betolót a vezetődrót proximális végére, és tolja előre a sztentet a vese medencéjéig a betoló segítségével, miközben közvetlenül nézi.	Használat előtt merítse a sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy aktiválja a sztent felületén lévő kenhetőséget (csak hidrofil bevonatú sztentek esetén). 1. Határozza meg a betegnek megfelelő sztenthosszúságot. Ezt általában az alapszintű pyelogramból számítják ki. A megfelelő sztenthossz növeli a beteg kényelmét és hatékonyságát. 2. Helyezze be a merev hegyű kompatibilis vezetődrótot a sztentbe, és feszítse meg a sztent tekercseit mindkét végén. 3. Helyezze be és csatlakoztassa a betolót a sztenthez a vezetődrótok proximális végéről (tripla J-vég), és rögzítse úgy, hogy megfeleljen a sztent keresztmetszetének. Szükség esetén a kapocs segítségével rögzítse a betolót a vezetődróttal. 4. Miközben közvetlenül nézi, tolja előre a sztentet, a vezetődrótot és a betolót, amíg a hegye el nem éri a vesemedencét.

5. Figyelje meg, hogy a sztent disztális vége megjelenjen az ureter-medencei átmenetnél. Miután a vese medencéjén belüli helyes elhelyezést megerősítette fluoroszkópos irányítással.
6. Óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, majd a betolót. A vezetődrót eltávolítása után kialakul a sztent pigtail hurka.
7. Szükség esetén endoszkópos csipesszel lehet elvégezni a korrekciókat.

5. Figyelje meg, hogy a sztent disztális vége megjelenjen az ureter-medencei átmenetnél. Erősítse meg a helyes elhelyezést a vesemedence belsejében fluoroszkópos irányítással.
6. Óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, majd a betolót.
7. Szükség esetén a finom beállítások endoszkópos csipesszel végezhetők el.

Az eszköz eltávolítása

A Triple J ureterális sztent eltávolítható a sztent endoszkópos csipesszel történő óvatos kihúzásával. Ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik. Finoman, óvatosan húzza ki a sztentet. A termék eltávolítását nem végezhetik illetéktelen és képzetlen személyek. A terméket képzett orvosnak kell eltávolítania képzett technikusok támogatásával.

Célcsoport

Felnőtt és gyermekbetegek húgyvezeték-sérüléssel betegek és a megfelelő méret és hosszúság használatának korlátozása.

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Szállítás és tárolás

Az eszköz polietilénből készült elsődleges csomagolásban, valamint polietilénből és Tyvekből készült másodlagos csomagolásban van elhelyezve. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, húzással nyitható csomagolásban szállítjuk. Az eszköz 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Összefoglaló a biztonságról és a klinikai teljesítményről

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója az EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon áll rendelkezésre

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

	Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/az Európai Unióban
	Gyártó
	Vigyázat
	Vényköteles



- Az eszközt orvos által/orvos utasítására kell értékesíteni. Steril (ETO), ha a csomagolás bontatlan, illetve sértetlen.
- Használat előtt olvassa el az összes használati utasítást.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben:
Arazy Group (Ireland) Ltd.
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Gyártó

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Webhely: www.blueneem.com

Stent ureterale Dalela Triple J

Descrizione del dispositivo

Gli stent ureterali Dalela Triple J sono dispositivi tubolari flessibili in poliuretano radiopaco. Una o entrambe le estremità dello stent sono costituite da anelli a spirale arricciati. Entrambe le estremità dello stent sono aperte o un'estremità dello stent è chiusa, a seconda del tipo scelto. I fori laterali vengono praticati lungo tutta la lunghezza dello stent, comprese le anse a spirale dello stent. Lo stent viene marcato lungo tutta la lunghezza per consentire la visualizzazione, l'avanzamento e il posizionamento.

All'estremità della vescica viene creata un'ulteriore curva a "J", grazie alla quale la spirale inferiore dello stent viene diretta verso la cupola e allontanata dal trigono sensibile. Materiale utilizzato: poliuretano avanzato termosensibile che ammorbidisce lo stent quando viene inserito. Se richiesto, lo stent viene fornito con un rivestimento idrofilo che, una volta attivato, rende la superficie esterna dello stent scivolosa per facilitarne l'inserimento.

La confezione dello stent ureterale Dalela Triple J comprende

- Stent radiopaco ad anello arricciato
- Posizionatore per stent con punta radiopaca
- Morsetto

La confezione dello stent ureterale Dalela Triple J comprende

- Stent radiopaco ad anello arricciato
- Posizionatore per stent con punta radiopaca
- Filo guida
- Morsetto

Dimensione (Fr)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 e 8

Lunghezza (cm)

22, 24, 26 e 28

Variante

Entrambe le estremità aperte
Un'estremità chiusa
Tutte le varianti sono disponibili con e senza strato idrofilo.

Scopo previsto

Lo stent ureterale Triple J è un dispositivo medico non bioassorbibile destinato a essere impiantato per il trattamento dell'uretere ostruito per il drenaggio dell'urina dalla pelvi renale alla vescica urinaria ed è destinato a un uso a lungo termine fino a 180 giorni.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Indicato per essere somministrato in caso di ostruzione dell'uretere (ad esempio, per calcoli, stenosi, compressione, fibrosi, trauma). Non deve essere impiantato in condizioni di estrema stenosi causata da tumori.

Potenziali complicazioni

Includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, reflusso ureterale, infezione delle vie urinarie (urosepsi), ematuria, edema, disuria, incrostazioni e frammentazione dello stent.

Avvertenze

- Non riutilizzare il dispositivo. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se si sospetta che il dispositivo non sia sterile.
- Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con la confezione.
- Il dispositivo non è destinato all'uso permanente. Lo stent ureterale non deve rimanere inserito per più di 180 giorni. Se appropriato o necessario per il paziente, lo stent può essere sostituito con un nuovo stent.
- Assicurarsi della compatibilità del filo guida prima dell'uso. Le informazioni sul filo guida compatibile sono riportate sull'etichetta del dispositivo.
- L'uso del prodotto non deve essere effettuato da persone non autorizzate o non addestrate. Il prodotto deve essere utilizzato da un medico esperto con il supporto di tecnici qualificati che utilizzano una tecnica asettica. Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.

- Tenere lontano da luci fluorescenti, motori elettrici e generatori.
- Conservare in un luogo buio, fresco e asciutto.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti e abrasivi.
- La paziente incinta deve essere osservata attentamente per evitare possibili incrostazioni dello stent a causa degli integratori di calcio.
- La manipolazione o l'angolazione impropria di stent, posizionatore e filo guida può indebolire seriamente lo stent. Una flessione acuta o una sollecitazione eccessiva durante il posizionamento può provocare la successiva separazione dello stent nel punto di sollecitazione durante il periodo di permanenza.
- Gli stent devono essere controllati periodicamente per verificare la presenza di incrostazioni e il corretto funzionamento. Controlli periodici a intervalli ritenuti appropriati dal medico in considerazione delle condizioni del singolo paziente e di altri fattori specifici del paziente. Inoltre, l'uso di questo dispositivo deve basarsi sui fattori di rischio e di beneficio del paziente.
- La migrazione dello stent ureterale è una possibile complicazione che potrebbe richiedere un intervento medico per la rimozione.
- Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si incontra resistenza, rimuovere con cautela i componenti.
- È necessario prestare attenzione alla scelta di uno stent della giusta lunghezza in base all'anatomia del paziente.
- L'uso dello stent deve basarsi sulla considerazione dell'analisi dei rischi e dei benefici nel caso del paziente.
- ****Lo stent deve essere posizionato in una vescica ragionevolmente piena. ****La bobina inferiore deve essere posizionata verso la cupola della vescica.
- Nella maggior parte dei pazienti, tuttavia, poiché il lume vescicale è vuoto a causa del drenaggio continuo della vescica mediante un catetere uretrale e poiché la pressione addominale in posizione prona spinge la cupola della vescica verso il basso, la spirale inferiore dello stent non può essere posizionata verso la cupola. A questo punto lo stent deve essere posizionato in una vescica ragionevolmente piena. Per questo motivo, all'inizio si raccomanda il clampaggio del catetere uretrale di Foley.

Raccomandazioni sui prodotti

Dimensione (Fr)	Filo guida accettato (pollici)
3, 3.5 e 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 e 4.8	0.032
5, 5.5, 6 e 6.5	0.035
7 e 8	0.038

Istruzioni per l'uso

Per gli stent forniti con filo guida con rivestimento idrofilo: La proprietà idrofila del filo guida deve essere attivata iniettando acqua sterile o soluzione fisiologica isotonica nel tubo erogatore e quindi recuperando il filo guida per ottenere risultati migliori.

Posizionamento endoscopico del dispositivo

Entrambe le estremità aperte	Un'estremità chiusa
Prima dell'uso, immergere lo stent in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per attivare la lubrificazione della superficie dello stent (solo per gli stent con rivestimento idrofilo). 1. Determinare la lunghezza dello stent adatta al paziente. Questo valore viene generalmente calcolato a partire dal pielogramma basale. Una lunghezza adeguata dello stent migliora il comfort e l'efficienza del paziente. 2. Inserire la punta morbida del filo guida compatibile nell'endoscopio, accedere all'orifizio ureterale e passare il filo guida fino alla pelvi renale. 3. Far passare la punta affusolata e non marcata dello stent sul filo guida e attraverso l'endoscopio, mantenendo la posizione del filo guida. 4. Inserire lo spintore all'estremità prossimale del filo guida e far avanzare lo stent fino alla pelvi renale utilizzando lo spintore sotto visione diretta.	Prima dell'uso, immergere lo stent in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per attivare la lubrificazione della superficie dello stent (solo per gli stent con rivestimento idrofilo). 1. Determinare la lunghezza dello stent adatta al paziente. Questo valore viene generalmente calcolato a partire dal pielogramma basale. Una lunghezza adeguata dello stent migliora il comfort e l'efficienza del paziente. 2. Inserire il filo guida compatibile con punta rigida nello stent e tendere le spire dello stent a entrambe le estremità. 3. Inserire e collegare lo spintore allo stent dall'estremità prossimale dei fili guida (estremità a tripla J) e fissarlo fino a incontrare la sezione trasversale dello stent. Se necessario, utilizzare il morsetto per fissare lo spintore con il filo guida. 4. Far avanzare lo stent, il filo guida e lo spintore fino a quando la punta non raggiunge la pelvi renale sotto visione diretta.

5. Osservare che l'estremità distale dello stent appaia in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. Una volta che il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale è confermato dalla guida fluoroscopica,
6. rimuovere con cautela il filo guida e poi lo spintore. Una volta rimosso il filo guida, si formerà l'ansa a spirale dello stent.
7. Se necessario, è possibile effettuare delle regolazioni di precisione con una pinza endoscopica.

5. Osservare che l'estremità distale dello stent appaia in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. Controllare il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale mediante guida fluoroscopica.
6. rimuovere con cautela il filo guida e poi lo spintore.
7. Se necessario, è possibile effettuare regolazioni di precisione con una pinza endoscopica.

Rimozione del dispositivo

Lo stent ureterale Triple J può essere rimosso estraendo delicatamente lo stent con una pinza endoscopica. Non forzare se si incontra resistenza. La rimozione del prodotto non deve essere effettuata da persone non autorizzate o non addestrate. Il prodotto deve essere rimosso da un medico esperto con il supporto di tecnici qualificati.

Gruppo di popolazione target

Pazienti con lesioni ureterali per gruppi di pazienti adulti e pediatrici e limitazione dell'uso di dimensioni e lunghezza adeguate.

Segnalare qualsiasi incidente grave

In caso di problemi nell'uso del dispositivo o di incidenti gravi o eventi avversi, si prega di contattare il nostro ufficio relazioni con i clienti o di rivolgersi al contatto indicato nell'indirizzo di produzione e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è confezionato in una confezione primaria in polietilene e in una secondaria in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione aperta. Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 20°C e 40°C e al riparo dalla luce solare diretta.

Sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche di questo dispositivo è disponibile sul sito web EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glossario dei simboli e definizioni

Riferimento standard:

ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il produttore deve fornire

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	Non contiene DEHP
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Precauzione
	Prescrizione



- Questo dispositivo deve essere venduto da/su indicazione di un medico. Sterile (ETO) se la confezione è integra o non danneggiata.
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd.
19 Baggot Street Lower, Dublin
2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Produttore
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefono: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Sito web: www.blueneem.com

Stent Ureteral Dalela Triplo J

Descrição do dispositivo

Os Stents Ureterais Dalela Triplo J são dispositivos tubulares flexíveis fabricados em poliuretano radiopaco. Uma ou ambas as extremidades da endoprótese são constituídas por anéis enrolados em forma de espiral. Ambas as extremidades do stent são abertas ou uma extremidade do stent é fechada, consoante o tipo escolhido. Os orifícios laterais são perfurados ao longo do comprimento do stent, incluindo as alças de espiral do stent. O stent é marcado ao longo do comprimento para permitir a visualização, o avanço e a colocação.

É criada uma curvatura adicional em forma de "J" na extremidade da bexiga, em resultado desta curvatura a bobina inferior do stent é direcionada para a cúpula e afastada do trigono sensível. Material utilizado - Poliuretano termossensível avançado que amolece a endoprótese quando introduzida. Se necessário, o stent é fornecido com um revestimento hidrofílico, que, quando ativado, torna a superfície externa do stent escorregadia para facilitar a inserção.

A embalagem do Stent Ureteral Dalela Triplo J inclui

- Stent de alça enrolada radiopaco
- Posicionador de stent com ponta radiopaca
- Grampo

O conjunto de Stents Ureteral Dalela Triplo J inclui

- Stent de alça enrolada radiopaco
- Posicionador de stent com ponta radiopaca
- Fio-guia
- Grampo

Tamanho (Fr)

3, 3,5, 3,7, 3,8, 4,
4,5, 4,7, 4,8, 5,
5,5, 6, 6,5, 7 & 8

Comprimento (cm)

22, 24, 26 & 28

Variante

Ambas as extremidades abertas

Uma extremidade Fechada

Todas as variantes estão disponíveis com e sem revestimento hidrofílico

Objetivo pretendido

O Stent Ureteral Triplo J é um dispositivo médico não bioabsorvível destinado a ser implantado para o tratamento do ureter obstruído para drenagem de urina da bexiga urinária e destina-se a uma utilização a longo prazo até 180 dias.

Indicações de uso e contraindicações

Indicado para ser administrado em um ureter obstruído (por exemplo, devido a cálculos, estenose, compressão, fibrose, traumatismo). Não deve ser implantado em condições de estenose extrema causada por tumores.

Complicações potenciais

Incluem, mas não se limitam a, refluxo ureteral, infeção do trato urinário (uro-sepsia), hematuria, edema, disúria, incrustação e fragmentação do stent.

Avisos

- Não reutilize o dispositivo. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada e se houver suspeita de que o dispositivo não está esterilizado.
- Não utilize se o dispositivo tiver expirado.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos com a embalagem.
- O dispositivo não se destina a uma utilização permanente. O stent Ureteral não pode permanecer no local por mais de 180 dias. Se for apropriado ou necessário para o paciente, o stent pode ser substituído por um novo stent.
- Assegurar a compatibilidade do fio-guia antes da utilização. A informação sobre o fio-guia compatível é mencionada na etiqueta do dispositivo.
- A utilização do produto não deve ser efetuada por pessoas não autorizadas ou sem treinamento. O produto deve ser utilizado por um médico com treinamento e com o apoio de técnicos qualificados, utilizando uma técnica asséptica. Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.

- Mantenha afastado de lâmpadas fluorescentes, motores elétricos e geradores.
- Conserve num local escuro, fresco e seco.
- Evite o contato com objetos afiados e abrasivos.
- As pacientes grávidas devem ser cuidadosamente observadas quanto a uma possível incrustação do stent devido aos suplementos de cálcio.
- O manuseio ou a angulação incorretos do stent, do posicionador e do fio-guia podem enfraquecer seriamente o stent. A flexão aguda ou a tensão excessiva durante a colocação pode resultar na separação subsequente da endoprótese no ponto de tensão durante o período de permanência.
- Os stents devem ser verificados periodicamente quanto aos sinais de incrustação e ao seu bom funcionamento. Controles periódicos em intervalos considerados adequados pelo médico, tendo em conta o estado individual do paciente e outros fatores específicos do paciente. Além disso, a utilização deste dispositivo deve basear-se em fatores de risco-benefício que se aplicam ao seu paciente.
- A migração do stent ureteral é uma complicação possível, que pode exigir intervenção médica para a sua remoção.
- Não force os componentes durante a remoção ou substituição. Retire cuidadosamente os componentes se houver resistência.
- Deve se ter o cuidado de selecionar um stent com o comprimento correto, dependendo da anatomia do paciente.
- O uso do stent deve ser baseado na consideração da análise de risco-benefício conforme se aplica ao seu paciente.
- **O stent deve ser colocado em uma bexiga razoavelmente cheia. **A bobina inferior deve ser colocada na direção da cúpula da bexiga.
- No entanto, na maioria dos pacientes, como o lúmen da bexiga está vazio devido à drenagem contínua da bexiga por um cateter uretral e como a pressão abdominal na posição prona empurra a cúpula da bexiga para baixo, a bobina inferior do stent pode não ser colocada na direção da cúpula. Nesta altura, o stent deve ser colocado em uma bexiga razoavelmente cheia. É por esta razão que recomendamos a fixação do cateter uretral de Foley no início.

Recomendações do produto

Tamanho (Fr)	Fio-guia aceito (polegadas)
3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5, 6 & 6.5	0.035
7 & 8	0.038

Instruções de uso

Para **Stents fornecidos com fio-guia com revestimento hidrofílico**: Para obter melhores resultados, a propriedade hidrofílica do fio-guia deve ser ativada injetando água estéril ou soro fisiológico isotônico no tubo dispensador e, em seguida, retirando o fio-guia.

Colocação endoscópica do dispositivo

Ambas as extremidades abertas

Antes da utilização, mergulhe o stent em água estéril ou solução salina isotônica para ativar a lubrificação da superfície do stent (apenas para stents com revestimento hidrofílico)

1. Determine o comprimento correto do stent para o paciente. Este valor é geralmente calculado a partir do pielograma de base. Um comprimento correto do stent aumenta o conforto do paciente e a eficiência.
2. Introduza a ponta macia do fio-guia compatível no endoscópio, acesse a origem ureteral e passe o fio-guia até à pélvis renal.
3. Passe a ponta cônica e não marcada do stent sobre o fio-guia e através do endoscópio, mantendo a posição do fio-guia.
4. Insira o empurrador na extremidade proximal do fio-guia e avance o stent até à pélvis renal utilizando o empurrador sob visão direta.

Uma extremidade fechada

Antes da utilização, mergulhe o stent em água estéril ou solução salina isotônica para ativar a lubrificação da superfície do stent (apenas para stents com revestimento hidrofílico)

1. Determine o comprimento correto do stent para o paciente. Este valor é geralmente calculado a partir do pielograma de base. Um comprimento correto do stent aumenta o conforto do paciente e a eficiência.
2. Introduza o fio-guia compatível com ponta rígida no stent e estique as bobinas do stent em ambas as extremidades.
3. Insira e conecte o empurrador ao stent a partir da extremidade proximal dos fios-guia (extremidade em triplo J) e fixe-o de modo a corresponder à seção transversal do stent. Utilize o grampo para fixar o empurrador com o fio-guia, se necessário.
4. Avance o conjunto stent, fio-guia e empurrador até a ponta atingir a pélvis renal sob visão direta.

5. Verifique se a extremidade distal do stent aparece na junção ureterovesical. Uma vez confirmada a colocação correta na pélvis renal através de orientação fluoroscópica.
6. Retire cuidadosamente o fio-guia e depois o empurrador. A alça do stent se formará assim que o fio-guia for retirado.
7. Se necessário, podem ser efetuados ajustes finos utilizando pinças endoscópicas.

5. Verifique se a extremidade distal do stent aparece na junção ureterovesical. Confirme a colocação correta na pélvis renal através de orientação fluoroscópica.
6. Retire cuidadosamente o fio-guia e depois o empurrador.
7. Se necessário, podem ser efetuados ajustes finos com uma pinça endoscópica.

Remoção do dispositivo

O Stent Ureteral Triplo J pode ser removido retirando-o suavemente com uma pinça endoscópica. Não force se houver resistência. Retire o stent com cuidado e suavemente, a remoção do produto não deve ser efetuada por pessoas não autorizadas ou sem treinamento. O produto deve ser removido por um médico treinado com o apoio de técnicos qualificados.

Grupo de população-alvo

Pacientes com lesão ureteral para grupos de pacientes adultos e pediátricos e limitação da utilização de tamanho e comprimento adequados.

Relate qualquer incidente grave

Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo ou quaisquer incidentes graves ou acontecimentos adversos, contate o nosso departamento de relações com o cliente ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabricação e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado numa embalagem primária de polietileno e numa embalagem secundária de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagem aberta. O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 20°C e 40°C e ao abrigo da luz solar direta.

Resumo sobre segurança e desempenho clínico

O resumo da segurança e do desempenho clínico deste dispositivo está disponível no website EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante

Símbolo	Símbolo Título
	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Não reutilize
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	Não contém DEHP
	Identificador único do dispositivo
	Data de fabricação
	Data limite de utilização
	Código do lote

	Número do catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante
	Precauções
	Prescrição médica



- Este dispositivo deve ser vendido por/sob a direção de um médico. Estéril (ETO) se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.



Representante autorizado na Comunidade Europeia
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Fabricante

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, Índia.

Telefone: +91 80 29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

Website: www.blueneem.com

Ureterálny stent Dalela Triple J

Popis pomôcky

Dalela Triple J ureterálny stent sú flexibilné tubulárne zariadenia vyrobené z röntgenového polyuretánu. Jeden alebo obidva konce stentu pozostávajú zo stočených slučiek. Obidva konce stentu sú otvorené alebo jeden koniec stentu je uzavretý v závislosti od zvoleného typu. Bočné otvory sú vyrazené po celej dĺžke stentu vrátane slučiek stentu. Stent je označený po celej dĺžke, aby bolo možné ho vizualizovať, posunúť a umiestniť.

Na konci močového mechúra sa vytvorí dodatočný ohyb v tvare písmena "J", v dôsledku ktorého sa spodný závit stentu nasmeruje smerom ku kupole a preč od citlivého trigónu. Použitý materiál - pokročilý tepelne citlivý polyuretán, ktorý stent pri zavádzaní zmäkčuje. Ak je to potrebné, stent je dodaný s hydrofilným povlakom, ktorý po aktivácii spôsobí, že vonkajší povrch stentu je klzký pre ľahké zavedenie.

Balenie Ureterálny stent Dalela Triple J obsahuje

- Rádiopriepustný stent so stočenou slučkou
- Polohovač stentov s rádiopriepustným hrotom
- Svorka

Balenie Dalela Triple J Ureterálny Stent obsahuje

- Rádiopriepustný stent so stočenou slučkou
- Polohovač stentov s rádiopriepustným hrotom
- Vodiaci drôt
- Svorka

Veľkosť (Fr)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4,
4.5, 4.7, 4.8, 5,
5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Dĺžka (cm)

22, 24, 26 & 28

Variant

Obidva konce

otvorené Jeden

koniec zatvorený

Všetky varianty sú k dispozícii s hydrofilnou vrstvou alebo bez nej

Zamýšľaný účel

Ureterálny stent Triple J je nebiologicky vstrebateľná zdravotnícka pomôcka určená na implantáciu na liečbu upchatého močovodu na odvod moču z obličkovej panvičky do močového mechúra a je určená na dlhodobé používanie až do 180 dní.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Indikované na podanie pri obštrukcii močovodu (napr. z dôvodu kameňa, striktúry, kompresie, fibrózy, úrazu). Nemá sa implantovať v prípade extrémnych zúžení spôsobených nádormi.

Možné komplikácie

Zahŕňa okrem iného reflux močových ciest, infekciu močových ciest (sepsu močových ciest), hematúriu, edém, dyzúriu, inkrustáciu a fragmentáciu stentu.

Upozornenia

- Zariadenie nepoužívajte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený a ak existuje podozrenie, že pomôcka nie je sterilná.
- Nepoužívajte, ak je pomôcka po dátume expirácie.
- Používajte len príslušenstvo dodané v balení.
- Pomôcka nie je určená na trvalé používanie. Ureterálny stent nesmie zostať zavedený dlhšie ako 180 dní. Ak je to vhodné alebo potrebné pre pacienta, stent sa môže nahradiť novým stentom.
- Pred použitím sa uistite o kompatibilitate vodiaceho drôtu. Informácie o kompatibilnom vodiacom drôte sú uvedené na štítku pomôcky.
- Používanie produktu by nemali vykonávať neoprávnené alebo nevyškolené osoby. Produkt by mal používať vyškolený lekár s podporou kvalifikovaných technikov s použitím aseptickkej techniky. Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti v súlade s inštitucionálnymi a miestnymi regulačnými smernicami pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.

- Uchovávajte mimo dosahu žiaroviek, elektrických motorov a generátorov.
- Skladujte na tmavom, chladnom a suchom mieste.
- Vyhňte sa kontaktu s ostrými a abrazívnymi predmetmi.
- Tehotná pacientka musí byť starostlivo sledovaná kvôli novej inkrustácii stentu z dôvodu podávania vápnika.
- Nesprávna manipulácia so stentom, polohovadlom a vodiacim drôtom alebo ich nesprávne uhlovanie môže stent vážne oslabiť. Akútne ohnutie alebo preťaženie počas zavádzania môže mať za následok následné oddelenie stentu v mieste namáhania počas doby zavádzania.
- Stenty by sa mali pravidelne kontrolovať na prítomnosť inkrustácie a správnu funkciu. Pravidelné kontroly v intervaloch, ktoré lekár považuje za vhodné vzhľadom na individuálny stav pacienta a ďalšie špecifické faktory pacienta. Okrem toho by sa používanie tejto pomôcky malo zakladať na rizikových a genetických faktoroch, ktoré sa vzťahujú na vášho pacienta.
- Migrácia ureterálneho stentu je možnou komplikáciou, ktorá by si mohla vyžadovať lekársky zákrok na odstránenie.
- Pri demontáži alebo výmene komponentov nepôsobte na komponenty silou. Ak narazíte na odpor, opatrne odstráňte komponenty.
- Pri výbere stentu správnej dĺžky je potrebné dbať na anatómiu pacienta.
- Použitie stentu by malo byť založené na zvážení analýzy rizika a prínosu, ako sa to týka vášho pacienta.
- ****Stent sa musí zaviesť do primerane plného močového mechúra. **Dolná cievka musí byť umiestnená smerom ku kupole močového mechúra.**
- U väčšiny pacientov je však lúmen močového mechúra prázdny v dôsledku prebiehajúcej drenáže močového mechúra ureterálnym katétrom a keďže tlak brucha v polohe na chrbte tlačí kupolu močového mechúra smerom nadol, spodná cievka stentu nemusí byť umiestnená smerom ku kupole. Stent sa v tomto čase musí umiestniť do primerane plného močového mechúra. Z tohto dôvodu odporúčame na začiatku zaviesť Foleyho ureterálny katéter.

Odporúčania týkajúce sa produktu

Veľkosť (Fr)	Akceptovaný vodiaci drôt (palec)
3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5, 6 & 6.5	0.035
7 & 8	0.038

Návod na použitie

Pre **Stenty dodávané s vodiacim drôtom s hydrofilným povlakom:** Hydrofilná vlastnosť vodiaceho drôtu by sa mala aktivovať vstreknutím sterilnej vody alebo izotonického fyziologického roztoku do hadičky dávkovača a potom načítať vodiaci drôt, aby sa dosiahli lepšie výsledky.

Endoskopické umiestnenie pomôcky

Obidva konce otvorené

Pred použitím ponorte stent do sterilnej vody alebo izotonického fyziologického roztoku, aby ste aktivovali lubrikáciu povrchu stentu (len pre stenty s hydrofilným povlakom).

1. Stanovte správnu dĺžku stentu pre pacienta. Zvyčajne sa vypočíta zo základného pyelogramu. Správna dĺžka stentu zvyšuje pohodlie pacienta a celkovú účinnosť.
2. Vložte mäkký hrot kompatibilného vodiaceho drôtu do endoskopu, sprístupnite ústie močovodu a pretiahnite vodiaci drôt až do obličkovej panvičky.
3. Prejdite zúženým a neoznačeným hrotom stentu cez vodiaci drôt a cez endoskop, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
4. Vložte tlačný drôt do proximálneho konca vodiaceho drôtu a posúvajte stent až do obličkovej panvičky pomocou zasúvača pod priamym pohľadom.

Jeden koniec uzavretý

Pred použitím ponorte stent do sterilnej vody alebo izotonického fyziologického roztoku, aby ste aktivovali lubrikáciu povrchu stentu (len pre stenty s hydrofilným povlakom).

1. Určite správnu dĺžku stentu pre pacienta. Zvyčajne sa vypočíta zo základného pyelogramu. Správna dĺžka stentu zvyšuje pohodlie a účinnosť pacienta.
2. Vložte kompatibilný vodiaci drôt s tuhým špičkou do stentu a natiahnite cievky stentu na oboch koncoch.
3. Vložte a pripojte tlačný drôt k stentu z proximálneho konca vodiacich drôtov (trojitý J koniec) a fixujte ho tak, aby sa stretol s prierezom stentu. Ak je to potrebné, použite svorku na zaistenie tlačidla s vodiacim drôtom.
4. Posúvajte stent, vodiaci drôt a tlačnú zostavu, kým hrot nedosiahne obličkovú panvičku pod priamym pohľadom.

5. Sledujte, či sa distálny koniec stentu objaví na ureterovezikálnej spojke. Po správnom umiestnení v obličkovej panvičke sa potvrdí fluoroskopická navigácia.
6. Opatrne odstráňte vodiaci drôt a potom tlačný drôt. Po odstránení vodiaceho drôtu sa vytvorí slučka stentového chvosta.
7. V prípade potreby je možné vykonať úpravy pomocou endoskopických klieští.

5. Sledujte, či sa distálny koniec stentu objaví na ureterovezikálnej spojke. Potvrďte správne umiestnenie v obličkovej panvičke pod fluoroskopickou kontrolou.
6. Opatrne odstráňte vodiaci drôt a potom tlačný drôt.
7. V prípade potreby je možné vykonať jemné úpravy pomocou endoskopických klieští.

Odstránenie pomôcky

Ureterálny stent Triple J možno odstrániť jemným vytiahnutím stentu pomocou endoskopických klieští. Ak narazíte na odpor, nepoužívajte silu. Opatrne a jemne vyberte stent, Odstránenie produktu by nemali vykonávať neoprávnené alebo nevyškolené osoby. Produkt by mal odstrániť vyškolený lekár s podporou kvalifikovaných technikov.

Cieľová skupina populácie

Pacienti s poranením močového u dospelých a pediatrických pacientov a obmedzenie používania vhodnej veľkosti a dĺžky.

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytnú problémy alebo akékoľvek závažné incidenty či nežiaduce udalosti, obráťte sa na naše oddelenie pre styk so zákazníkmi alebo zavolajte na kontakt uvedený na našej výrobnnej adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je balené v primárnom obale z polyetylénu a sekundárnom obale z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované plynným etylénoxidom v odlupovacom obale. Zariadenie sa musí skladovať pri teplote od 20 °C do 40 °C a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu tejto pomôcky je k dispozícii na webovej stránke EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky — Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogénné
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Kód šarže

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na základe jeho pokynov. Sterilné (ETO), ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti podľa inštitucionálnych a miestnych regulačných smerníc pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobca
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefón: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
webové stránky: www.blueneem.com

Endoprótesis ureteral Dalela Triple J

Descripción del dispositivo

Las endoprótesis ureterales Dalela Triple J son dispositivos tubulares flexibles fabricados con poliuretano radiopaco. Uno o ambos extremos del stent consisten en bucles en forma de cola de pigtail. Ambos extremos de la endoprótesis están abiertos o un extremo está cerrado según el tipo elegido. Los orificios laterales se perforan a lo largo de la longitud de la endoprótesis, incluidos los bucles pigtail de la endoprótesis. El endoprótesis está marcada a lo largo para permitir su visualización, avance y colocación.

Se crea una curva adicional en forma de "J" en el extremo de la vejiga, como resultado de esta curva la bobina inferior de la endoprótesis se dirige hacia la cúpula y se aleja del trigono sensible, Material utilizado: poliuretano termosensible avanzado que ablanda la endoprótesis cuando se introduce. Si es necesario, la endoprótesis se suministra con un revestimiento hidrófilo que, cuando se activa, hace que la superficie exterior de la endoprótesis sea resbaladiza para facilitar la inserción.

El paquete de la endoprótesis ureteral Dalela Triple J incluye

- Endoprótesis de asa rizada radiopaca
- Posicionador de endoprótesis/empujador con punta radiopaca
- Pinza

El paquete de la endoprótesis ureteral Dalela Triple J incluye

- Endoprótesis de asa rizada radiopaca
- Posicionador de endoprótesis/empujador con punta radiopaca
- Guía
- Pinza

Objetivo previsto

Talla (Fr)	Longitud (cm)	Variante
3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 y 8	22, 24, 26 y 28	Ambos extremos abiertos Un extremo cerrado Todas las variantes están disponibles con y sin capa hidrófila.

La endoprótesis ureteral Triple J es un producto sanitario no bioabsorbible destinado a ser implantado para el tratamiento de la obstrucción del uréter para el drenaje de la orina desde la pelvis renal a la vejiga urinaria y está destinado a un uso a largo plazo de hasta 180 días.

Indicaciones y contraindicaciones

Indicado para ser administrado en un uréter obstruido (por ejemplo, por cálculo, estenosis, compresión, fibrosis, traumatismo). No debe implantarse en condiciones de estenosis extrema causada por tumores.

Posibles complicaciones

Incluyen, entre otros, reflux ureteral, infección urinaria (uro sepsis), hematuria, edema, disuria, incrustación y fragmentación de la endoprótesis.

Advertencias

- No reutilice el dispositivo. No utilizar si el envase está abierto o dañado y si se sospecha que el dispositivo no es estéril.
- No utilizar si el dispositivo está caducado.
- Utilice sólo los accesorios suministrados con el paquete.
- El aparato no está destinado a un uso permanente. La endoprótesis ureteral no debe permanecer más de 180 días. Si es apropiado o necesario para el paciente, la endoprótesis puede sustituirse por una nueva.
- Asegúrese de la compatibilidad de la guía antes de utilizarla. La información sobre la guía compatible se menciona en la etiqueta del dispositivo.
- El uso del producto no debe ser realizado por personas no autorizadas o no formadas. El producto debe ser utilizado por un médico capacitado con el apoyo de técnicos cualificados utilizando una técnica aséptica. Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas institucionales y locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.

- Mantener alejado de luces fluorescentes, motores eléctricos y generadores.
- Conservar en un lugar oscuro, fresco y seco.
- Evitar el contacto con objetos cortantes y abrasivos.
- La paciente embarazada debe ser observada cuidadosamente por la posible incrustación de la endoprótesis debido a los suplementos de calcio.
- Una manipulación o angulación inadecuadas de la endoprótesis, el posicionador y la guía pueden debilitar gravemente la endoprótesis. Una flexión aguda o un sobreesfuerzo durante la colocación pueden provocar la posterior separación de la endoprótesis en el punto de tensión durante el periodo de permanencia.
- Las endoprótesis deben revisarse periódicamente para detectar signos de incrustación y comprobar su correcto funcionamiento. Controles periódicos a intervalos que el médico considere apropiados teniendo en cuenta el estado de cada paciente y otros factores específicos del paciente. Además, el uso de este dispositivo debe basarse en los factores de riesgo-beneficio aplicables a su paciente.
- La migración de la endoprótesis ureteral es una posible complicación, que podría requerir intervención médica para su retirada.
- No fuerce los componentes durante el desmontaje o la sustitución. Retire con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Debe tenerse cuidado al seleccionar una endoprótesis de la longitud adecuada en función de la anatomía del paciente.
- El uso de la endoprótesis debe basarse en la consideración del análisis de riesgos y beneficios en el caso de su paciente.
- ****La endoprótesis debe colocarse en una vejiga razonablemente llena. ****La bobina inferior debe colocarse hacia la cúpula de la vejiga.
- Sin embargo, en la mayoría de los pacientes, como la luz de la vejiga está vacía debido al drenaje continuo de la vejiga mediante una sonda uretral, y como la presión abdominal en decúbito prono empuja la cúpula de la vejiga hacia abajo, es posible que el pigtail inferior de la endoprótesis no se coloque hacia la cúpula. En este momento, la endoprótesis debe colocarse en una vejiga razonablemente llena. Por este motivo, recomendamos el pinzamiento de la sonda uretral de Foley al principio.

Recomendaciones de productos

Talla (Fr)	Alambre guía aceptado (pulgadas)
3, 3.5 y 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 y 4.8	0.032
5, 5.5, 6 y 6.5	0.035
7 y 8	0.038

Instrucciones de uso

Para **Endoprótesis suministradas con guía recubierta hidrofílica:** La propiedad hidrófila de la guía debe activarse inyectando agua estéril o solución salina isotónica en el tubo dispensador y, a continuación, recuperar la guía para obtener mejores resultados.

Colocación endoscópica del dispositivo

Ambos extremos abiertos	Un extremo cerrado
Antes de su uso, sumerja la endoprótesis en agua estéril o solución salina isotónica para activar la lubricación de la superficie de la endoprótesis (sólo para endoprótesis con revestimiento hidrófilo) 1. Determinar la longitud adecuada de la endoprótesis para el paciente. Generalmente se calcula a partir del pielograma basal. Una longitud adecuada de la endoprótesis aumenta la comodidad y la eficacia del paciente. 2. Inserte la punta blanda de la guía compatible en el endoscopio, acceda a la orificio ureteral y pase la guía hasta la pelvis renal. 3. Pase la punta cónica y no marcada de la endoprótesis por encima de la guía y a través del endoscopio mientras mantiene la posición de la guía. 4. Inserte el empujador en el extremo proximal de la guía y haga avanzar la endoprótesis hasta la pelvis renal utilizando el empujador bajo visión directa.	Antes de su uso, sumerja la endoprótesis en agua estéril o solución salina isotónica para activar la lubricación de la superficie de la endoprótesis (sólo para endoprótesis con revestimiento hidrófilo) 1. Determinar la longitud adecuada de la endoprótesis para el paciente. Generalmente se calcula a partir del pielograma basal. Una longitud adecuada de la endoprótesis aumenta la comodidad y la eficacia del paciente. 2. Inserte la guía metálica compatible con punta rígida en la endoprótesis y estire las espiras de la endoprótesis en ambos extremos. 3. Inserte y conecte el empujador a la endoprótesis desde el extremo proximal de la guía (extremo triple J) y ajústelo a la sección transversal de la endoprótesis. En caso necesario, utilice la pinza para fijar el empujador con la guía. 4. Haga avanzar el conjunto de endoprótesis, guía y empujador hasta que la punta alcance la pelvis renal bajo visión directa.

5. Observe si el extremo distal de la endoprótesis aparece en la unión ureterovesical. Una vez confirmada la correcta colocación dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica.
6. Retire con cuidado la guía y después el empujador. El bucle de la coleta de la endoprótesis se formará una vez que se retire la guía.
7. Si es necesario, se pueden realizar ajustes finos con pinzas endoscópicas.

5. Observe si el extremo distal de la endoprótesis aparece en la unión ureterovesical. Confirme la colocación correcta dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica.
6. Retire con cuidado la guía y después el empujador.
7. En caso necesario, se pueden realizar ajustes finos con pinzas endoscópicas.

Retirada del dispositivo

La endoprótesis ureteral Triple J puede retirarse retirando suavemente la endoprótesis con unas pinzas endoscópicas. No forzar si se encuentra resistencia. Retire la endoprótesis con cuidado y suavidad. La retirada del producto no debe ser realizada por personas no autorizadas o no formadas. El producto debe ser retirado por un médico capacitado con el apoyo de técnicos cualificados.

Grupo de población objetivo

Pacientes con lesión ureteral para grupos de pacientes adultos y pediátricos y limitación del uso del tamaño y la longitud adecuados.

Notificar cualquier incidente grave

Si se producen problemas al utilizar este dispositivo o cualquier incidente grave o acontecimiento adverso, póngase en contacto con nuestro departamento de relaciones con el cliente o llame al contacto indicado en nuestra dirección de fabricación y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se envasa en un envase primario de polietileno y en un envase secundario de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado por gas óxido de etileno en envase abierto pelable. El aparato debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 20 °C y 40 °C y alejado de la luz solar directa.

Resumen sobre seguridad y resultados clínicos

El resumen de seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo está disponible en el sitio web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glosario y definición de símbolos

Referencia estándar:

ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

Símbolo	Título del Símbolo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Alejar de la luz del sol
	No reutilizar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- Este aparato debe ser vendido por/ siguiendo las indicaciones de un médico. Estéril (ETO) si el envase no está abierto ni dañado.
- Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas locales e institucionales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin2, D02 X658, Ireland
Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Teléfono: +91 80 29761336
Correo electrónico: contact@blueneem.com
Página web: www.blueneem.com

Dalela Triple J Ureterstent

Enhetsbeskrivning

Dalela Triple J ureteral stent är flexibla rörformade anordningar tillverkade av röntgenopak polyuretan. En eller båda ändar av stenten består av böjda pigtail-öglor. Båda ändarna av stenten är öppna eller en ände av stenten är stängd beroende på vilken typ som väljs. Sidohål stansas längs stentens längd, inklusive stentens pigtail-öglor. Stenten är markerad längs hela längden för att möjliggöra visualisering, framdragning och placering.

En ytterligare "J"-liknande böj skapas i blåsans ände, vilket gör att stentens nedre spole riktas mot kupolen och bort från den känsliga trigonen, Material använd- Avancerad värmekänslig polyuretan som mjukar upp stenten när den sätts in. Om så krävs förses stenten med hydrofil beläggning, som när den aktiveras gör stentens yttre yta hal för att underlätta insättningen.

Dalela Triple J Ureteral Stent Paketet innehåller

- Röntgentät stent med krusad ögla
- Pusher/Stent Positionerare med röntgenopak spets
- Klämma

Dalela Triple J Ureteral Stent Set Paketet innehåller

- Röntgentät stent med krusad ögla
- Pusher/Stent Positionerare med röntgenopak spets
- Guidewire
- Klämma

Storlek (Fr)

3, 3.5, 3.7, 3.8, 4,
4.5, 4.7, 4.8, 5,
5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Längd (cm)

22, 24, 26 och 28

Variant

Båda ändarna öppna

En ände stängd

Alla varianter finns tillgängliga med och utan hydrofil beläggning

Avsett Ändamål

Triple J Ureteral Stent är en icke-bioabsorberbar medicinteknisk produkt som är avsedd att implanteras för behandling av obstruerad uretär för dränering av urin från njurbäckenet till urinblåsan och är avsedd för långtidsanvändning upp till 180 dagar.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Indikerad för administrering i en obstruerad uretär (t.ex. på grund av sten, striktur, kompression, fibros, trauma). Får inte implanteras vid extrema strikturer orsakade av tumörer.

Potentiella komplikationer

Inkluderar men är inte begränsat till Ureteral reflux, urinvägsinfektion (Uro-sepsis), hematuri, ödem, dysuri, inkrustation och stentfragmentering.

Varningar

- Återanvänd inte enheten. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad eller om det finns misstanke om att enheten inte är steril.
- Använd inte enheten om den har gått ut.
- Använd endast tillbehör som medföljer förpackningen.
- Enheten är inte avsedd för permanent användning. Ureteralstenten får inte vara kvarliggande i mer än 180 dagar. Om det är lämpligt eller krävs för patienten kan stenten bytas ut mot en ny stent.
- Säkerställ kompatibilitet med guidewire före användning. Informationen om den kompatibla guidewiren finns på enhetens etikett.
- Produkten får inte användas av obehöriga eller utbildade personer. Produkten ska användas av utbildad läkare med stöd av kvalificerade tekniker som använder aseptisk teknik. När proceduren är slutförd ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.

- Förvaras åtskilt från lysrör, elektriska motorer och generatorer.
- Förvara på en mörk, sval och torr plats.
- Undvik kontakt med vassa och slipande föremål.
- Gravida patienter måste observeras noggrant för eventuell stentinkrustation på grund av kalciumtillskott.
- Felaktig hantering eller vinkling av stent, lägesställare och guidewire kan allvarligt försvaga stenten. Akut böjning eller överbelastning under placeringen kan leda till att stenten senare lossnar vid belastningspunkten under inläggningsperioden.
- Stentar ska kontrolleras regelbundet med avseende på tecken på beläggningar och korrekt funktion. Periodiska kontroller med intervall som läkaren anser vara lämpliga med hänsyn till den enskilda patientens tillstånd och andra patientspecifika faktorer. Dessutom ska användningen av den här enheten baseras på risk- och skyddsfaktorer som gäller för din patient.
- Migration av det ureterala stentet är en möjlig komplikation som kan kräva medicinsk intervention för avlägsnande.
- Tvinga inte komponenterna vid borttagning eller byte. Ta försiktigt bort komponenterna om du stöter på motstånd.
- Man bör vara noga med att välja en stent med rätt längd beroende på patientens anatomi.
- Användningen av stent ska baseras på en analys av risk och nytta för den aktuella patienten.
- ****Stenten måste placeras i en någorlunda full blåsa. ****Den nedre spolen måste placeras mot blåsans kupol.
- Hos de flesta patienter är dock blåsans lumen tomt på grund av pågående blåsdränage med en urinrörskateter, och eftersom buktrycket i magläge pressar blåsans kupol nedåt, kan stentens nedre spole inte placeras mot kupolen. Stenten måste vid denna tidpunkt placeras i en någorlunda fylld urinblåsa. Det är av denna anledning som vi rekommenderar att Foley urethrrkateter kläms fast i början.

Produktrekommendationer

Storlek (Fr)	Godkänd guidewire (tum)
3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5, 6 och 6.5	0.035
7 & 8	0.038

Se bruksanvisningen

För **Stenter som levereras med hydrofilbelagd guidewire:** Guidewires hydrofila egenskaper bör aktiveras genom att injicera sterilt vatten eller isoton koksaltlösning i dispenserröret och sedan dra ut guidewiren för bättre resultat.

Endoskopisk placering av enheten

Båda ändarna öppna	En ände stängd
Doppa stenten i sterilt vatten eller isoton saltlösning före användning för att aktivera stentens smörjande yta (endast för hydrofilbelagda stenter) 1. Bestäm lämplig stentlängd för patienten. Detta beräknas i allmänhet från baslinjepyelogrammet. En korrekt stentlängd förbättrar patientens komfort och effektivitet. 2. För in den mjuka spetsen på den kompatibla guidewiren i endoskopet, gå in i uretermynningen och för guidewiren upp till njurbäckenet. 3. För den avsmalnande och omärkerade spetsen på stenten över guidewiren och genom endoskopet samtidigt som guidewirens position bibehålls. 4. För in skjutaren i den proximala änden av guidewiren och för stenten upp till njurbäckenet med hjälp av skjutaren under direkt insyn.	Doppa stenten i sterilt vatten eller isoton saltlösning före användning för att aktivera stentens smörjande yta (endast för hydrofilbelagda stenter) 1. Bestäm lämplig stentlängd för patienten. Detta beräknas i allmänhet från baslinjepyelogrammet. En korrekt stentlängd förbättrar patientens komfort och effektivitet. 2. För in den kompatibla guidewiren med styv spets i stenten och sträck stentens spolar i båda ändarna. 3. För in och anslut påskjutaren till stenten från guidewirarnas proximala ände (trippel J-änden) och fixera den så att den möter stentens tvärsnitt. Använd klämman för att fästa påskjutaren med guidewiren om det behövs. 4. För fram stenten, guidewiren och påskjutaren tills spetsen når njurbäckenet under direkt sikt.

5. Se till att stentens distala ände dyker upp vid den ureterovesikala förbindelsen. När korrekt placering i njurbäckenet har bekräftats med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
6. Ta försiktigt bort guidewiren och sedan påskjutaren. Stentens pigtail-loop kommer att bildas när guidewiren avlägsnas.
7. Vid behov kan finjusteringar göras med hjälp av endoskopiska tänger.

5. Se till att stentens distala ände dyker upp vid den ureterovesikala förbindelsen. Säkerställ korrekt placering i njurbäckenet med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
6. Ta försiktigt bort guidewiren och sedan påskjutaren.
7. Vid behov kan finjusteringar göras med hjälp av endoskopiska tänger.

Avlägsnande av enheten

Triple J Ureteral Stent kan avlägsnas genom att försiktigt dra tillbaka stenten med hjälp av en endoskopisk pincett. Forcera inte om du stöter på motstånd. Dra försiktigt ut stenten, produktborttagningen får inte utföras av obehöriga eller otränade personer. Produkten ska avlägsnas av utbildad läkare med stöd av kvalificerad tekniker.

Målgrupp för målgruppen

Patienter med ureterskada för vuxna och pediatrika patientgrupper och begränsning av att använda lämplig storlek och längd.

Rapportera alla allvarliga incidenter

Om problem uppstår vid användning av denna enhet eller om allvarliga incidenter eller biverkningar inträffar, vänligen kontakta vår kundtjänst eller ring till den kontakt som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Leverans och lagring

Enheten är förpackad i en primärförpackning av polyeten och en sekundärförpackning av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i öppen förpackning med skal. Enheten ska förvaras vid temperaturer mellan 20°C och 40°C och skyddas från direkt solljus.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för denna enhet finns på webbplatsen EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Symbol	Symboltitel
	Återsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Förvaras borta från solljus
	Återanvänd inte
	Inte tillverkad med naturgummilates
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen
	Håll torrt
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Innehåller inte DEHP
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdag
	Parti kod

	Katalognummer
	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Tillverkare
	Varning
	Receptbelagt



- Denna anordning ska säljas av/på anvisningar av en läkare. Steril (ETO) om förpackningen är öppnad eller oskadad.
- Läs alla instruktioner före användning.
- Efter avslutad procedur ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-post: Ireland@arazygroup.com



Tillverkare
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-post: contact@blueneem.com
Webbplats: www.blueneem.com